

## 212786-2026 - Kilpailu

**Saksa – Tutkimuspalvelut – CRO-Tätigkeiten zur Durchführung der NCT-Studie NEOpredict-OMD**  
**OJ S 61/2026 27/03/2026**  
**Hankintailmoitus tai käyttöoikeussopimusta koskeva ilmoitus – vakiojärjestelmä**  
**Palvelut**

### 1. Ostaja

---

#### 1.1. Ostaja

Virallinen nimi: Universitätsklinikum Essen, AöR

Sähköposti: [vergabe@uk-essen.de](mailto:vergabe@uk-essen.de)

Ostajan oikeudellinen muoto: Julkisoikeudellinen yhteisö, joka on alueviranomaisen määräysvallassa

Pääasiallinen toimiala: Terveys

### 2. Menettely

---

#### 2.1. Menettely

Ilmoituksen nimi: CRO-Tätigkeiten zur Durchführung der NCT-Studie NEOpredict-OMD

Kuvaus: Das Universitätsklinikum Essen möchte eine Clinical Research Organisation (CRO) mit der Durchführung der NCT-Studie NEOpredict-OMD beauftragen.

Menettelyn tunniste: a8ec0de3-e5e0-4238-9186-340155914e15

Sisäinen tunniste: 2026 Dez03 - 006

Menettelyn tyyppi: Tarjouskilpailukutsun julkaisemisen jälkeinen neuvottelumenettely / tarjousperusteinen neuvottelumenettely

Käytetään nopeutettua menettelyä: ei

##### 2.1.1. Tarkoitus

Pääasiallinen hankintalaji: Palvelut

Pääasiallinen luokitus (cpv): 73110000 Tutkimuspalvelut

##### 2.1.2. Suorituspaikka

Postiosoite: Hufelandstraße 55

Postitoimipaikka: Essen

Postinumero: 45147

Maaryhmittely (NUTS): Essen, Kreisfreie Stadt (DEA13)

Maa: Saksa

##### 2.1.4. Yleistä tietoa

Lisätiedot: #Bekanntmachungs-ID: CXS0YDGYT7S54G4H# Es erfolgt keine postalische oder elektronische Übersendung der Vergabeunterlagen. Sie stehen im Portal zum Download bereit. Fragen zum Verfahren werden ausschließlich schriftlich über das Kommunikationsforum in diesem Portal unter Wahrung der Anonymität des Fragestellers, allen Bewerbern/Bietern beantwortet. Es gelten die Vertragsbedingungen des Landes NRW. Bei elektronischen Angeboten ist die durch das Vergaberecht geforderte Vertraulichkeit durch Verschlüsselung sicherzustellen. Ein unverschlüsselt eingereichtes elektronisches Angebot ist zwingend vom Vergabeverfahren auszuschließen. Eine Angebotsabgabe per E-Mail wird nicht akzeptiert. Seit dem 01.01.2023 gilt das Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz (LkSG). Dieses verpflichtet Unternehmen ab 1000 Mitarbeitenden zur Umsetzung der dort genannten

Vorgaben. Diese umfassen unter anderem die Einhaltung von Menschen- und Umweltrechten in der Lieferkette. D.h., unmittelbare Zulieferer (dies können auch Dienstleister sein) müssen so ausgewählt werden, dass diese keine der im LkSG benannten Rechte beeinträchtigen. Die Erteilung des Zuschlags steht unter dem Vorbehalt der Zuwendung der Fördermittel und der Zustimmung der Gremien.

#### **Oikeusperusta:**

Direktiivi 2014/24/EU

vgv -

#### **2.1.6. Poissulkemisperusteet**

Poissulkemisperusteiden ilmoittamispaikka: Ilmoitus

Puhtaasti kansallisten poissulkemisperusteiden nojalla asetettujen velvoitteiden rikkominen:

Rikollisjärjestön toimintaan osallistuminen:

Terrorismirikokset tai terroritoimintaan liittyvät rikokset:

Rahanpesu tai terrorismin rahoitus:

Petos:

Korruptio:

Lapsityövoima ja muut ihmiskaupan muodot:

Verojen maksamiseen liittyvän velvoitteen rikkominen:

Sosiaaliturvamaksujen maksamiseen liittyvän velvoitteen rikkominen:

Ympäristölainsäädännön mukaisten velvoitteiden rikkominen:

Sosiaalilainsäädännön mukaisten velvoitteiden rikkominen:

Työlainsäädännön mukaisten velvoitteiden rikkominen:

Maksukyvyttömyys:

Varat selvitysmiehen hallinnassa:

Liiketoiminta on keskeytetty:

Kansallisesta lainsäädännöstä johtuva konkurssia tai muuta sellaista vastaava tilanne:

Ammatin harjoittamiseen liittyvä vakava virhe:

Toisten talouden toimijoiden kanssa kilpailun vääristämiseksi tehdyt sopimukset:

Talouden toimijan hankintamenettelyyn osallistumisesta johtuvat eturistiriidat:

Välitön tai välillinen osallistuminen tämän hankintamenettelyn valmisteluun:

Ennenaikainen irtisanominen, vahingonkorvaukset tai muut vastaavat seuraamukset:

Väärien tietojen antaminen, tietojen salaaminen, vaadittujen asiakirjojen toimittamatta jättäminen tai tätä menettelyä koskevien luottamuksellisten tietojen saaminen:

## **5. Osa**

---

### **5.1. Osa: LOT-0001**

Ilmoituksen nimi: CRO-Tätigkeiten zur Durchführung der NCT-Studie NEOpredict-OMD

Kuvaus: Ziel dieser Vergabe ist der Abschluss eines Vertrages über die Begleitung und Durchführung der NCT-Studie NEO predict-OMD unter Sponsorenschaft des UK Essen und unter institutioneller Förderung durch das NCT durch eine Clinical Research Organisation (CRO) für die Dauer von 6 Jahren. Auf Basis des vom NCT geprüften Budgets wird von einem maximalen Gesamtvolumen von maximal 1,9 Mio. EUR netto ausgegangen.

Sisäinen tunniste: 2026 Dez03 - 006

#### **5.1.1. Tarkoitus**

Pääasiallinen hankintalaji: Palvelut

Pääasiallinen luokitus (cpv): 73110000 Tutkimuspalvelut

#### **5.1.2. Suorituspaikka**

Postiosoite: Hufelandstraße 55  
Postitoimipaikka: Essen  
Postinumero: 45147  
Maaryhmittely (NUTS): Essen, Kreisfreie Stadt (DEA13)  
Maa: Saksa

#### **5.1.3. Arvioitu kesto**

Kesto: 72 Kuukaudet

#### **5.1.6. Yleistä tietoa**

##### **Varattu osallistuminen:**

Osallistumista ei ole varattu.

Hankintasopimuksen toteuttamiseen osoitetun henkilöstön nimet ja ammatillinen pätevyys on ilmoitettava: Ei tarpeen

Hankintaa ei ole rahoitettu EU:n varoista

Hankintaan sovelletaan WTO:n julkisia hankintoja koskevaa sopimusta (GPA): kyllä

Tämä hankinta soveltuu myös pienille ja keskisuurille yrityksille (pk-yrityksille): kyllä

Lisätiedot: #Besonders auch geeignet für:freelance#, #Besonders auch geeignet für:selbst#,  
#Besonders auch geeignet für:other-sme#

#### **5.1.7. Strategiset hankinnat**

Strategisten hankintojen tavoite: Ei strategista hankintaa

#### **5.1.9. Valintaperusteet**

Valintaperusteiden ilmoittamispaikka: Ilmoitus

Kriteeri: Viitteet määriteltyihin palveluihin

Valintaperusteen kuvaus: Referenznachweise (Mit dem Teilnahmeantrag; Mittels Eigenerklärung): Erfahrungsbasierte Leistungsbewertung des Bieters von Seiten des Auftraggebers Grundlage sind durch den Bieter betreute IITs mit aktiver Rekrutierung in den letzten fünf Jahren, die unter Punkt 1-4 der Anlage Eignungskriterien aufgeführt sind. Die Bewertung erfolgt auf einer Ratingskala von 2,5 bis 10 mit direkter Umsetzung in Punkte. Es sollen maximal drei Projekte bewertet werden und deren Durchschnitt gewertet werden. Falls keine geeigneten Referenzprojekte vorliegen, wird der Bewerber ausgeschlossen. Vergleiche im Einzelnen die Anlage Eignungskriterien

Kriteeri: Ammatillinen riskivakuutus

Valintaperusteen kuvaus: Betriebshaftpflichtversicherung (Mit dem Teilnahmeantrag; Mittels Eigenerklärung): Der Auftragnehmer verpflichtet sich spätestens 4 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung mit mindestens den nachfolgenden Haftungssummen unaufgefordert nachzuweisen und für die gesamte Vertragslaufzeit aufrecht zu erhalten: - Personenschäden: 2 Mio. EUR pro Versicherungsjahr - Vermögensschäden: 2 Mio. EUR pro Versicherungsjahr - Sachschäden: 1 Mio. EUR pro Versicherungsjahr.

Kriteeri: Viitteet määriteltyihin palveluihin

Valintaperusteen kuvaus: Eignungskriterien NEOpredict-OMD (Mit dem Teilnahmeantrag; Mittels Eigenerklärung): Eignungskriterien NEOpredict-OMD

Kriteeri: Viitteet määriteltyihin palveluihin

Valintaperusteen kuvaus: Nachweise (Mit dem Teilnahmeantrag; Mittels Eigenerklärung): Es sind folgende Nachweise einzureichen: - Erfahrung in der Durchführung von klinischen Studien gemäß/unter Berücksichtigung von AMG, GCP (ICH-GCP E6), EU-CTR, Datenschutz

(DSGVO) - Erfahrung bei der Erstellung und Einreichung aller regulatorischen Dokumente bei den entsprechenden Behörden/Datenbanken (CTIS, CTA, BfS, etc.) im Rahmen von klinischen Studien - Erfahrung in Studienplanung, Zeitlinien, Budgetmanagement, Monitoring und etabliertem Risi-ko-Qualitätsmanagement - Erfahrung in SAE/SUSAR Management - Erfahrung im Schreiben von Safety Reports (DSURs) und Clinical Study Reports - Erfahrung in der Erstellung von eCRFs und Datenmanagement - Erfahrung in der statistischen Auswertung von Studien - Etablierter Prozess für TMF/ISF Management - Nutzung eines validierten QM-Systems - Erfahrung in der Durchführung von IITs (Investigator Initiated Trial) - Hinreichende personelle Kapazität für sehr raschen Projektstart unmittelbar mit Vertragsabschluss (binnen 2 Wochen)

Kriteeri: Viitteet määritelyihin palveluihin

Valintaperusteen kuvaus: Erfahrung mit NCT-Studien - Erfahrung mit NCT-Studien (angesichts der bisher sehr begrenzten Zahl an aktiven NCT-Studien kann sich dieses Kriterium effektiv nur auf die Startup-Phase beziehen)

Soveltuvuusvaatimusta käytetään valittaessa menettelyn jälkimmäiseen vaiheeseen kutsuttavia ehdokkaita

Painotus (prosentteina, tarkka): 20,00

Kriteeri: Viitteet määritelyihin palveluihin

Valintaperusteen kuvaus: Anzahl der durchgeführten klinischen Studien gemäß/unter Berücksichtigung von AMG, GCP (ICH-GCP E6), EU-CTR, Datenschutz (DSGVO): Bitte nennen Sie 3 Referenzprojekte. - Anzahl der durchgeführten klinischen Studien gemäß/unter Berücksichtigung von AMG, GCP (ICH-GCP E6), EU-CTR, Datenschutz (DSGVO): Bitte nennen Sie 3 Referenzprojekte.

Soveltuvuusvaatimusta käytetään valittaessa menettelyn jälkimmäiseen vaiheeseen kutsuttavia ehdokkaita

Painotus (prosentteina, tarkka): 20,00

Kriteeri: Viitteet määritelyihin palveluihin

Valintaperusteen kuvaus: Anzahl der durchgeführten IITs (Investigator Initiated Trials) - Anzahl der durchgeführten IITs (Investigator Initiated Trials)

Soveltuvuusvaatimusta käytetään valittaessa menettelyn jälkimmäiseen vaiheeseen kutsuttavia ehdokkaita

Painotus (prosentteina, tarkka): 20,00

Kriteeri: Viitteet määritelyihin palveluihin

Valintaperusteen kuvaus: Erfahrung in der Durchführung von IITs deutscher akademischer Gruppen (AIO-assoziierte Studien oder vergleichbar, nNGM Studien) - Erfahrung in der Durchführung von IITs deutscher akademischer Gruppen (AIO-assoziierte Studien oder vergleichbar, nNGM Studien)

Soveltuvuusvaatimusta käytetään valittaessa menettelyn jälkimmäiseen vaiheeseen kutsuttavia ehdokkaita

Painotus (prosentteina, tarkka): 20,00

Kriteeri: Viitteet määritelyihin palveluihin

Valintaperusteen kuvaus: Erfahrung in der Durchführung von thoraxonkologischen IITs - Erfahrung in der Durchführung von thoraxonkologischen IITs

Soveltuvuusvaatimusta käytetään valittaessa menettelyn jälkimmäiseen vaiheeseen kutsuttavia ehdokkaita

Painotus (prosentteina, tarkka): 20,00

Kriteeri: Viitteet määriteltyihin palveluihin

Valintaperusteen kuvaus: Erfahrung in SAE/SUSAR Management - Erfahrung in SAE/SUSAR Management

Kriteeri: Viitteet määriteltyihin palveluihin

Valintaperusteen kuvaus: Erfahrung im Schreiben von Safety Reports (DSURs) und Clinical Study Reports - Erfahrung im Schreiben von Safety Reports (DSURs) und Clinical Study Reports

Kriteeri: Viitteet määriteltyihin palveluihin

Valintaperusteen kuvaus: Erfahrung in der Erstellung von eCRFs und Datenmanagement - Erfahrung in der Erstellung von eCRFs und Datenmanagement

Kriteeri: Viitteet määriteltyihin palveluihin

Valintaperusteen kuvaus: Erfahrung in der statistischen Auswertung von Studien - Erfahrung in der statistischen Auswertung von Studien

Kriteeri: Viitteet määriteltyihin palveluihin

Valintaperusteen kuvaus: Etablierter Prozess für TMF/ISF Management - Etablierter Prozess für TMF/ISF Management

Kriteeri: Viitteet määriteltyihin palveluihin

Valintaperusteen kuvaus: Nutzung eines validierten QM-Systems - Nutzung eines validierten QM-Systems

Kriteeri: Viitteet määriteltyihin palveluihin

Valintaperusteen kuvaus: Für den eCRF steht eine der vom NCT vorgegebenen Produkte zur Verfügung (SecuTrial oder Marvin) - Für den eCRF steht eine der vom NCT vorgegebenen Produkte zur Verfügung (SecuTrial oder Marvin)

Kriteeri: Viitteet määriteltyihin palveluihin

Valintaperusteen kuvaus: Erfahrung mit IITs - Erfahrung mit IITs

Kriteeri: Opinto-, tekniset ja tutkimuslaitokset

Valintaperusteen kuvaus: Erfahrung in der Durchführung von klinischen Studien gemäß/unter Berücksichtigung von AMG, GCP (ICH-GCP E6), EU-CTR, Datenschutz (DSGVO) - Erfahrung in der Durchführung von klinischen Studien gemäß/unter Berücksichtigung von AMG, GCP (ICH-GCP E6), EU-CTR, Datenschutz (DSGVO) (Mindestens 3)

Kriteeri: Opinto-, tekniset ja tutkimuslaitokset

Valintaperusteen kuvaus: Der Prozess der Validierung durch die "Sponsor Oversight Unit" des UK Essen ist abgeschlossen, oder initiiert mit zu erwartendem Abschluss bis vor Vertragsabschluss - Der Prozess der Validierung durch die "Sponsor Oversight Unit" des UK Essen ist abgeschlossen, oder initiiert mit zu erwartendem Abschluss bis vor Vertragsabschluss

Kriteeri: Opinto-, tekniset ja tutkimuslaitokset

Valintaperusteen kuvaus: Erfahrung bei der Erstellung und Einreichung aller regulatorischen Dokumente - Erfahrung bei der Erstellung und Einreichung aller regulatorischen Dokumente bei den entsprechenden Behörden/Datenbanken (CTIS, CTA, BfS, etc.) im Rahmen von klinischen Studien

**Tiedot kaksivaiheisen menettelyn jälkimmäisestä vaiheesta:**

Menettelyn jälkimmäiseen vaiheeseen kutsuttavien ehdokkaiden vähimmäismäärä: 3

Menettelyn jälkimmäiseen vaiheeseen kutsuttavien ehdokkaiden enimmäismäärä: 3

Menettely etenee peräkkäisissä vaiheissa. Kussakin vaiheessa osa osallistujista voidaan karsia

Ostaja varaa oikeuden tehdä sopimus alustavien tarjousten perusteella ilman neuvottelujen toteuttamista

**5.1.10. Vertailuperusteet**

**Kriteeri:**

Tyyppi: Hinta

Nimi: Preis

Kuvaus: Preiskriterium für "Preis-Quotient-Methode"

Kategoria vertailuperuste paino: Painotus (pisteinä, tarkka)

Vertailuperusteen luku: 30

**Kriteeri:**

Tyyppi: Laatu

Nimi: etablierte Prozesse

Kuvaus: Etablierte Prozesse für - Studienplanung, Zeitlinien, Budgetmanagement - Monitoring, spezifisches Risiko- und Qualitätsmanagement, SAE/SUSAR Management - Schreiben von Safety Reports (DSUR), und Clinical Study Reports, Datenmanagement, File Management

Kategoria vertailuperuste paino: Painotus (pisteinä, tarkka)

Vertailuperusteen luku: 49,994

**Kriteeri:**

Tyyppi: Laatu

Nimi: Qualität des eingesetzten Personals

Kuvaus: Qualität des eingesetzten Personals

Kategoria vertailuperuste paino: Painotus (pisteinä, tarkka)

Vertailuperusteen luku: 10,003

**Kriteeri:**

Tyyppi: Laatu

Nimi: Zeitliche Umsetzung

Kuvaus: Zeitliche Umsetzung

Kategoria vertailuperuste paino: Painotus (pisteinä, tarkka)

Vertailuperusteen luku: 10,003

**5.1.11. Hankinta-asiakirjat**

Kielet, joilla hankinta-asiakirjat ovat virallisesti saatavilla: saksa

Lisätietojen pyytämisen määräaika: 20/04/2026 23:59:59 (UTC+02:00) Itä-Euroopan aika,

Keski-Euroopan kesäaika

Hankinta-asiakirjojen osoite: <https://www.evergabe.nrw.de/VMPSatellite/notice/CXS0YDGYT7S54G4H/documents>

**Tilapäinen viestintäkanava:**

URL: <https://www.evergabe.nrw.de/VMPSatellite/notice/CXS0YDGYT7S54G4H>

**5.1.12. Hankinnan ehdot**

**Menettelyn ehdot:**

Arvioitu päivä, jona tarjouspyynnöt lähetetään valituille ehdokkaille: 29/04/2026

**Tarjouksen/hakemuksen jättämisen ehdot:**

Tarjouksen/hakemuksen jättäminen sähköisesti: Pakollinen

Tarjouksen/hakemuksen toimitusosoite: <https://www.evergabe.nrw.de/VMPsSatellite/notice/CXS0YDGYT7S54G4H>

Kielet, joilla tarjoukset tai osallistumishakemukset voidaan toimittaa: saksa

Sähköinen luettelo: Ei sallittu

Vaihtoehtoiset tarjoukset: Ei sallittu

Tarjoaja voi jättää useamman kuin yhden tarjouksen: Ei sallittu

Osallistumishakemusten vastaanottamisen määräaika: 28/04/2026 12:00:00 (UTC+02:00) Itä-Euroopan aika, Keski-Euroopan kesäaika

**Tiedot, joita voidaan täydentää myös tarjousten jättämiselle asetetun määräajan jälkeen :**

Hankkijan harkinnan mukaan kaikki puuttuvat hakuasiakirjat voidaan toimittaa myöhemmin.

Lisätiedot: Soweit vergaberechtlich zulässig erfolgt im Regelfall eine Nachforderung von fehlenden Unterlagen.

**Sopimusehdot:**

Sopimuksen täytäntöönpano on rajattu tehtäväksi suojatyöohjelmien puitteissa: Ei

Sopimuksen täytäntöönpanoa koskevat ehdot: vgl. im Einzelnen Anlage Eignungskriterien

Sähköinen laskutus: Pakollinen

Tilaukset tehdään sähköisesti: ei

Maksut tehdään sähköisesti: kyllä

**5.1.15. Menetelmät****Puitejärjestely:**

Ei puitejärjestelyä

**Tietoa dynaamisesta hankintajärjestelmästä:**

Ei dynaamista hankintajärjestelmää

**5.1.16. Lisätietoja, sovittelu ja muutoksenhaku**

Muutoksenhakuelin: Vergabekammer Rheinland c/o Bezirksregierung Köln

Tietoa muutoksenhaun määräajoista: vgl. Voraussetzungen § 160 GWB

Hankintamenettelystä lisätietoja antava organisaatio: Universitätsklinikum Essen, AöR

Osallistumishakemuksia vastaanottava organisaatio: Universitätsklinikum Essen, AöR

---

**8. Organisaatiot****8.1. ORG-0001**

Virallinen nimi: Universitätsklinikum Essen, AöR

Rekisterinumero: DE119 656 585

Postiosoite: Hufelandstraße 55

Postitoimipaikka: Essen

Postinumero: 45147

Maaryhmittely (NUTS): Essen, Kreisfreie Stadt (DEA13)

Maa: Saksa

Sähköposti: [vergabe@uk-essen.de](mailto:vergabe@uk-essen.de)

Puhelin: +49 2017232633

Faksi: +49 2017236735

Internetiosoite: <https://www.uk-essen.de/>

**Tämän organisaation roolit:**

Ostaja

Hankintamenettelystä lisätietoja antava organisaatio  
Osallistumishakemuksia vastaanottava organisaatio

#### 8.1. ORG-0002

Virallinen nimi: Vergabekammer Rheinland c/o Bezirksregierung Köln

Rekisterinumero: DE812110859

Postiosoite: Zeughausstraße 2-10

Postitoimipaikka: Köln

Postinumero: 50667

Maaryhmittely (NUTS): Köln, Kreisfreie Stadt (DEA23)

Maa: Saksa

Sähköposti: [poststelle@bezreg-koeln.nrw.de](mailto:poststelle@bezreg-koeln.nrw.de)

Puhelin: +49 2211470

Internetosoite: <https://www.bezreg-koeln.nrw.de/>

**Tämän organisaation roolit:**

Muutoksenhakuelin

#### 8.1. ORG-0003

Virallinen nimi: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Rekisterinumero: 0204:994-DOEVD-83

Postitoimipaikka: Bonn

Postinumero: 53119

Maaryhmittely (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Maa: Saksa

Sähköposti: [noreply.esender\\_hub@bescha.bund.de](mailto:noreply.esender_hub@bescha.bund.de)

Puhelin: +49228996100

**Tämän organisaation roolit:**

TED eSender

## Ilmoituksen tiedot

---

Ilmoituksen tunniste/versio: 9c1ee620-676d-4389-8c8c-e8abc5b1ed58 - 01

Lomakkeen tyyppi: Kilpailu

Ilmoituksen tyyppi: Hankintailmoitus tai käyttöoikeussopimusta koskeva ilmoitus – vakiojärjestelmä

Ilmoituksen alatyyppi: 16

Ilmoituksen lähetyspäivä: 26/03/2026 10:08:53 (UTC+01:00) Keski-Euroopan aika, Länsi-Euroopan kesäaika

Kielet, joilla tämä ilmoitus on virallisesti saatavilla: saksa

Ilmoituksen julkaisunumero: 212786-2026

EUVL S -lehden numero: 61/2026

Julkaisupäivä: 27/03/2026