

212786-2026 - Mise en concurrence

Allemagne – Services de recherche – CRO-Tätigkeiten zur Durchführung der NCT-Studie NEOpredict-OMD

OJ S 61/2026 27/03/2026

Avis de marché ou de concession – régime ordinaire

Services

1. Acheteur

1.1. Acheteur

Nom officiel: Universitätsklinikum Essen, AöR

Adresse électronique: vergabe@uk-essen.de

Forme juridique de l'acheteur: Organisme de droit public, contrôlé par une autorité régionale

Activité du pouvoir adjudicateur: Santé

2. Procédure

2.1. Procédure

Titre: CRO-Tätigkeiten zur Durchführung der NCT-Studie NEOpredict-OMD

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

Identifiant de la procédure: a8ec0de3-e5e0-4238-9186-340155914e15

Identifiant interne: 2026 Dez03 - 006

Type de procédure: Négociée avec publication préalable d'un appel à la concurrence / concurrentielle avec négociation

La procédure est accélérée: non

2.1.1. Objet

Nature principale du marché: Services

Nomenclature principale (cpv): 73110000 Services de recherche

2.1.2. Lieu d'exécution

Adresse postale: Hufelandstraße 55

Ville: Essen

Code postal: 45147

Subdivision pays (NUTS): Essen, Kreisfreie Stadt (DEA13)

Pays: Allemagne

2.1.4. Informations générales

Informations complémentaires: #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.

Base juridique:

Directive 2014/24/UE

vgv -

2.1.6. Motifs d'exclusion

Sources des motifs d'exclusion: Avis

Manquement à des obligations liées à des motifs d'exclusion purement nationaux:

Participation à une organisation criminelle:

Infractions terroristes ou infractions liées aux activités terroristes:

Blanchiment de capitaux ou financement du terrorisme:

Fraude:

Corruption:

Travail des enfants et autres formes de traite des êtres humains:

Manquement à l'obligation relative au paiement d'impôts et taxes:

Manquement à l'obligation relative au paiement de cotisations de sécurité sociale:

Manquement aux obligations dans le domaine du droit environnemental:

Manquement aux obligations dans le domaine du droit social:

Manquement aux obligations dans le domaine du droit du travail:

Insolvabilité:

Biens administrés par un liquidateur:

État de cessation d'activités:

Situation analogue à la faillite prévue dans la législation nationale:

Faute professionnelle grave:

Accords avec d'autres opérateurs économiques en vue de fausser la concurrence:

Conflit d'intérêt créé par sa participation à la procédure de passation de marché:

Association directe ou indirecte à la préparation de cette procédure de passation de marché:

Résiliation, dommages et intérêts ou autres sanctions comparables:

Fausse déclarations, dissimulation d'informations, incapacité de présenter les documents requis ou obtention d'informations confidentielles sur cette procédure:

5. Lot

5.1. Lot: LOT-0001

Titre: CRO-Tätigkeiten zur Durchführung der NCT-Studie NEOpredict-OMD

Description: 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.

Identifiant interne: 2026 Dez03 - 006

5.1.1. Objet

Nature principale du marché: Services

Nomenclature principale (cpv): 73110000 Services de recherche

5.1.2. Lieu d'exécution

Adresse postale: Hufelandstraße 55
Ville: Essen
Code postal: 45147
Subdivision pays (NUTS): Essen, Kreisfreie Stadt (DEA13)
Pays: Allemagne

5.1.3. Durée estimée

Durée: 72 Mois

5.1.6. Informations générales

Participation réservée:

La participation n'est pas réservée.

Les noms et les qualifications professionnelles du personnel chargé de l'exécution du marché doivent être mentionnés: Non requises

Projet de passation de marché non financé par des fonds de l'UE

Le marché relève de l'accord sur les marchés publics (AMP): oui

Le marché en question convient aussi aux petites et moyennes entreprises (PME): oui

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

5.1.7. Marché public stratégique

Objectif du marché public stratégique: Pas de passation de marché stratégique

5.1.9. Critères de sélection

Sources des critères de sélection: Avis

Critère: Références sur des services spécifiés

Description du critère de sélection: 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

Critère: Assurance responsabilité professionnelle pour les risques

Description du critère de sélection: 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.

Critère: Références sur des services spécifiés

Description du critère de sélection: Eignungskriterien NEOpredict-OMD (Mit dem Teilnahmeantrag; Mittels Eigenerklärung): Eignungskriterien NEOpredict-OMD

Critère: Références sur des services spécifiés

Description du critère de sélection: 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 Risiko-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)

Critère: Références sur des services spécifiques

Description du critère de sélection: 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)

Les critères seront appliqués pour sélectionner les candidats à inviter pour la seconde étape de la procédure

Pondération (pourcentage, valeur exacte): 20,00

Critère: Références sur des services spécifiques

Description du critère de sélection: 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.

Les critères seront appliqués pour sélectionner les candidats à inviter pour la seconde étape de la procédure

Pondération (pourcentage, valeur exacte): 20,00

Critère: Références sur des services spécifiques

Description du critère de sélection: Anzahl der durchgeführten IITs (Investigator Initiated Trials) - Anzahl der durchgeführten IITs (Investigator Initiated Trials)

Les critères seront appliqués pour sélectionner les candidats à inviter pour la seconde étape de la procédure

Pondération (pourcentage, valeur exacte): 20,00

Critère: Références sur des services spécifiques

Description du critère de sélection: Erfahrung in der Durchführung von IITs deutscher akademischer Gruppen (AIO-assozierte Studien oder vergleichbar, nNGM Studien) - Erfahrung in der Durchführung von IITs deutscher akademischer Gruppen (AIO-assozierte Studien oder vergleichbar, nNGM Studien)

Les critères seront appliqués pour sélectionner les candidats à inviter pour la seconde étape de la procédure

Pondération (pourcentage, valeur exacte): 20,00

Critère: Références sur des services spécifiques

Description du critère de sélection: Erfahrung in der Durchführung von thoraxonkologischen IITs - Erfahrung in der Durchführung von thoraxonkologischen IITs

Les critères seront appliqués pour sélectionner les candidats à inviter pour la seconde étape de la procédure

Pondération (pourcentage, valeur exacte): 20,00

Critère: Références sur des services spécifiés

Description du critère de sélection: Erfahrung in SAE/SUSAR Management - Erfahrung in SAE /SUSAR Management

Critère: Références sur des services spécifiés

Description du critère de sélection: Erfahrung im Schreiben von Safety Reports (DSURs) und Clinical Study Reports - Erfahrung im Schreiben von Safety Reports (DSURs) und Clinical Study Reports

Critère: Références sur des services spécifiés

Description du critère de sélection: Erfahrung in der Erstellung von eCRFs und Datenmanagement - Erfahrung in der Erstellung von eCRFs und Datenmanagement

Critère: Références sur des services spécifiés

Description du critère de sélection: Erfahrung in der statistischen Auswertung von Studien - Erfahrung in der statistischen Auswertung von Studien

Critère: Références sur des services spécifiés

Description du critère de sélection: Etablierter Prozess für TMF/ISF Management - Etablierter Prozess für TMF/ISF Management

Critère: Références sur des services spécifiés

Description du critère de sélection: Nutzung eines validierten QM-Systems - Nutzung eines validierten QM-Systems

Critère: Références sur des services spécifiés

Description du critère de sélection: 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)

Critère: Références sur des services spécifiés

Description du critère de sélection: Erfahrung mit IITs - Erfahrung mit IITs

Critère: Installations d'étude, techniques et de recherche

Description du critère de sélection: 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)

Critère: Installations d'étude, techniques et de recherche

Description du critère de sélection: 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

Critère: Installations d'étude, techniques et de recherche

Description du critère de sélection: 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

Informations sur la seconde étape d'une procédure en deux étapes:

Nombre minimal de candidats à inviter pour la seconde étape de la procédure: 3

Nombre maximal de candidats à inviter pour la seconde étape de la procédure: 3

La procédure se déroulera en plusieurs étapes. À chaque étape, certains candidats peuvent être éliminés

L'acheteur se réserve le droit d'attribuer le marché sur la base des offres initiales sans mener de négociations

5.1.10. Critères d'attribution

Critère:

Type: Prix

Nom: Preis

Description: Preiskriterium für "Preis-Quotient-Methode"

Catégorie du critère d'attribution poids: Pondération (points, valeur exacte)

Nombre critère d'attribution: 30

Critère:

Type: Qualité

Nom: etablierte Prozesse

Description: 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

Catégorie du critère d'attribution poids: Pondération (points, valeur exacte)

Nombre critère d'attribution: 49,994

Critère:

Type: Qualité

Nom: Qualität des eingesetzten Personals

Description: Qualität des eingesetzten Personals

Catégorie du critère d'attribution poids: Pondération (points, valeur exacte)

Nombre critère d'attribution: 10,003

Critère:

Type: Qualité

Nom: Zeitliche Umsetzung

Description: Zeitliche Umsetzung

Catégorie du critère d'attribution poids: Pondération (points, valeur exacte)

Nombre critère d'attribution: 10,003

5.1.11. Documents de marché

Langues dans lesquelles les documents de marché sont officiellement disponibles: allemand

Date limite de demande d'informations complémentaires: 20/04/2026 23:59:59 (UTC+02:00)

Heure de l'Europe orientale, heure d'été de l'Europe centrale

Adresse des documents de marché: <https://www.evergabe.nrw.de/VMPSatellite/notice/CXS0YDGYT7S54G4H/documents>

Canal de communication ad hoc:

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

5.1.12. Conditions du marché public

Conditions de la procédure:

Date d'envoi estimée des invitations à soumissionner: 29/04/2026

Conditions de soumission:

Soumission par voie électronique: Requise

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

Langues dans lesquelles les offres ou demandes de participation/candidatures peuvent être présentées: allemand

Catalogue électronique: Non autorisée

Variantes: Non autorisée

Les soumissionnaires peuvent présenter plusieurs offres: Non autorisée

Date limite de réception des demandes de participation/candidatures: 28/04/2026 12:00:00 (UTC+02:00) Heure de l'Europe orientale, heure d'été de l'Europe centrale

Informations qui peuvent être complétées après la date limite de réception des offres:

À la discrétion de l'acheteur, tous les documents manquants relatifs au soumissionnaire peuvent être transmis ultérieurement.

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

Conditions du marché:

Le contrat doit être exécuté dans le cadre de programmes d'emplois protégés: Non

Conditions relatives à l'exécution du contrat: vgl. im Einzelnen Anlage Eignungskriterien

Facturation électronique: Requise

La commande en ligne sera utilisée: non

Le paiement électronique sera utilisé: oui

5.1.15. Techniques**Accord-cadre:**

Pas d'accord-cadre

Informations sur le système d'acquisition dynamique:

Pas de système d'acquisition dynamique

5.1.16. Informations complémentaires, médiation et recours

Organisation chargée des procédures de recours: Vergabekammer Rheinland c/o Bezirksregierung Köln

Description des délais d'introduction des procédures de recours: vgl. Voraussetzungen § 160 GWB

Organisation qui fournit des informations complémentaires sur la procédure de passation de marché: Universitätsklinikum Essen, AöR

Organisation qui reçoit les demandes de participation/candidatures: Universitätsklinikum Essen, AöR

8. Organisations**8.1. ORG-0001**

Nom officiel: Universitätsklinikum Essen, AöR

Numéro d'enregistrement: DE119 656 585

Adresse postale: Hufelandstraße 55

Ville: Essen

Code postal: 45147

Subdivision pays (NUTS): Essen, Kreisfreie Stadt (DEA13)

Pays: Allemagne
Adresse électronique: vergabe@uk-essen.de
Téléphone: +49 2017232633
Télécopieur: +49 2017236735
Adresse internet: <https://www.uk-essen.de/>

Rôles de cette organisation:

Acheteur

Organisation qui fournit des informations complémentaires sur la procédure de passation de marché

Organisation qui reçoit les demandes de participation/candidatures

8.1. ORG-0002

Nom officiel: Vergabekammer Rheinland c/o Bezirksregierung Köln

Numéro d'enregistrement: DE812110859

Adresse postale: Zeughausstraße 2-10

Ville: Köln

Code postal: 50667

Subdivision pays (NUTS): Köln, Kreisfreie Stadt (DEA23)

Pays: Allemagne

Adresse électronique: poststelle@bezreg-koeln.nrw.de

Téléphone: +49 2211470

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

Rôles de cette organisation:

Organisation chargée des procédures de recours

8.1. ORG-0003

Nom officiel: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Numéro d'enregistrement: 0204:994-DOEVD-83

Ville: Bonn

Code postal: 53119

Subdivision pays (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Pays: Allemagne

Adresse électronique: noreply.esender_hub@bescha.bund.de

Téléphone: +49228996100

Rôles de cette organisation:

TED eSender

Informations relatives à l'avis

Identifiant/version de l'avis: 9c1ee620-676d-4389-8c8c-e8abc5b1ed58 - 01

Type de formulaire: Mise en concurrence

Type d'avis: Avis de marché ou de concession – régime ordinaire

Sous-type d'avis: 16

Date d'envoi de l'avis: 26/03/2026 10:08:53 (UTC+01:00) Heure de l'Europe centrale, heure d'été de l'Europe occidentale

Langues dans lesquelles l'avis en question est officiellement disponible: allemand

Numéro de publication de l'avis: 212786-2026

Numéro de publication au JO S: 61/2026

Date de publication: 27/03/2026