

212786-2026 - Nadmetanje

Njemačka – Istraživačke usluge – CRO-Tätigkeiten zur Durchführung der NCT-Studie NEOpredict-OMD

OJ S 61/2026 27/03/2026

Obavijest o nadmetanju ili koncesiji – standardni režim

Usluge

1. Kupac

1.1. Kupac

Službeno ime: Universitätsklinikum Essen, AöR

E-pošta: vergabe@uk-essen.de

Pravni oblik kupca: Tijelo koje se uređuje javnim pravom, koje nadzire regionalno tijelo

Djelatnost javnog naručitelja: Zdravlje

2. Postupak

2.1. Postupak

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

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

Identifikacijska oznaka postupka: a8ec0de3-e5e0-4238-9186-340155914e15

Interna identifikacijska oznaka: 2026 Dez03 - 006

Vrsta postupka: Pregovarački s prethodnom objavom poziva na nadmetanje / natjecateljski uz pregovore

Postupak je ubrzan: ne

2.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Usluge

Glavna klasifikacija (cpv): 73110000 Istraživačke usluge

2.1.2. Mjesto izvršenja

Poštanska adresa: Hufelandstraße 55

Grad: Essen

Poštanski broj: 45147

Zemlja – podregija (NUTS): Essen, Kreisfreie Stadt (DEA13)

Zemlja: Njemačka

2.1.4. Opće informacije

Dodatne informacije: #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.

Pravna osnova:

Direktiva 2014/24/EU

vgv -

2.1.6. Razlozi za isključenje

Izvori razloga za isključenje: Obavijest

Kršenje obveza utvrđenih na temelju isključivo nacionalnih osnova za isključenje:

Sudjelovanje u zločinačkoj organizaciji:

Kaznena djela terorizma ili kaznena djela povezana s terorističkim aktivnostima:

Pranje novca ili financiranje terorizma:

Prijevvara:

Korupcija:

Dječji rad i drugi oblici trgovanja ljudima:

Kršenje obveze plaćanja poreza:

Kršenje obveze plaćanja doprinosa za socijalno osiguranje:

Kršenje obveza u području prava o okolišu:

Kršenje obveza u području socijalnog prava:

Kršenje obveza u području radnog prava:

Nesolventnost:

Imovinom subjekta upravlja stečajni upravitelj:

Suspendirane poslovne aktivnosti:

Situacije istovrsne stečaja prema nacionalnim zakonima:

Teški poslovni prekršaj:

Sporazumi s drugim gospodarskim subjektima u cilju narušavanja tržišnog natjecanja:

Sukob interesa koji proizlazi iz sudjelovanja u postupku javne nabave:

Izravno ili neizravno sudjelovanje u pripremi ovog postupka javne nabave:

Prijevremeni raskid, naknada štete ili druge usporedive sankcije:

Lažno prikazivanje, prikrivanje informacija, nemogućnost podnošenja traženih dokumenata ili prikupljanje povjerljivih informacija o ovom postupku:

5. Grupa

5.1. Grupa: LOT-0001

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

Opis: 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.

Interna identifikacijska oznaka: 2026 Dez03 - 006

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Usluge

Glavna klasifikacija (cpv): 73110000 Istraživačke usluge

5.1.2. Mjesto izvršenja

Poštanska adresa: Hufelandstraße 55
Grad: Essen
Poštanski broj: 45147
Zemlja – podregija (NUTS): Essen, Kreisfreie Stadt (DEA13)
Zemlja: Njemačka

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje: 72 Mjeseci

5.1.6. Opće informacije

Rezervirano sudjelovanje:

Sudjelovanje nije rezervirano.

Moraju se navesti imena i stručne kvalifikacije osoblja angažiranog za izvršenje ugovora: Nije obvezno

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): da

Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): da

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

5.1.7. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Reference na određene usluge

Opis kriterija odabira: 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

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete

Opis kriterija odabira: 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.

Kriterij: Reference na određene usluge

Opis kriterija odabira: Eignungskriterien NEOpredict-OMD (Mit dem Teilnahmeantrag; Mittels Eigenerklärung): Eignungskriterien NEOpredict-OMD

Kriterij: Reference na određene usluge

Opis kriterija odabira: 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)

Kriterij: Reference na određene usluge

Opis kriterija odabira: 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)

Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka
Ponder (postotak, točan): 20,00

Kriterij: Reference na određene usluge

Opis kriterija odabira: 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.

Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka
Ponder (postotak, točan): 20,00

Kriterij: Reference na određene usluge

Opis kriterija odabira: Anzahl der durchgeführten IITs (Investigator Initiated Trials) - Anzahl der durchgeführten IITs (Investigator Initiated Trials)

Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka
Ponder (postotak, točan): 20,00

Kriterij: Reference na određene usluge

Opis kriterija odabira: 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)

Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka
Ponder (postotak, točan): 20,00

Kriterij: Reference na određene usluge

Opis kriterija odabira: Erfahrung in der Durchführung von thoraxonkologischen IITs - Erfahrung in der Durchführung von thoraxonkologischen IITs

Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka
Ponder (postotak, točan): 20,00

Kriterij: Reference na određene usluge

Opis kriterija odabira: Erfahrung in SAE/SUSAR Management - Erfahrung in SAE/SUSAR Management

Kriterij: Reference na određene usluge

Opis kriterija odabira: Erfahrung im Schreiben von Safety Reports (DSURs) und Clinical Study Reports - Erfahrung im Schreiben von Safety Reports (DSURs) und Clinical Study Reports

Kriterij: Reference na određene usluge

Opis kriterija odabira: Erfahrung in der Erstellung von eCRFs und Datenmanagement - Erfahrung in der Erstellung von eCRFs und Datenmanagement

Kriterij: Reference na određene usluge

Opis kriterija odabira: Erfahrung in der statistischen Auswertung von Studien - Erfahrung in der statistischen Auswertung von Studien

Kriterij: Reference na određene usluge

Opis kriterija odabira: Etablierter Prozess für TMF/ISF Management - Etablierter Prozess für TMF/ISF Management

Kriterij: Reference na određene usluge

Opis kriterija odabira: Nutzung eines validierten QM-Systems - Nutzung eines validierten QM-Systems

Kriterij: Reference na određene usluge

Opis kriterija odabira: 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)

Kriterij: Reference na određene usluge

Opis kriterija odabira: Erfahrung mit IITs - Erfahrung mit IITs

Kriterij: Studije, tehnički i istraživački objekti

Opis kriterija odabira: 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)

Kriterij: Studije, tehnički i istraživački objekti

Opis kriterija odabira: 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

Kriterij: Studije, tehnički i istraživački objekti

Opis kriterija odabira: 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

Informacije o drugoj fazi postupka u dvije faze:

Minimalan broj natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka: 3

Maksimalan broj natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka: 3

Postupak će se odvijati u uzastopnim fazama. U svakoj fazi neki sudionici mogu biti isključeni
Kupac zadržava pravo dodjele ugovora na temelju početnih ponuda bez daljnjih pregovora

5.1.10. Kriteriji za dodjelu

Kriterij:

Vrsta: Cijena

Naziv: Preis

Opis: Preiskriterium für "Preis-Quotient-Methode"

Kategorija kriterija za dodjelu težine: Ponder (točke, točan)

Broj kriterija za dodjelu: 30

Kriterij:

Vrsta: Kvaliteta

Naziv: etablierte Prozesse

Opis: 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

Kategorija kriterija za dodjelu težine: Ponder (točke, točan)

Broj kriterija za dodjelu: 49,994

Kriterij:

Vrsta: Kvaliteta

Naziv: Qualität des eingesetzten Personals

Opis: Qualität des eingesetzten Personals

Kategorija kriterija za dodjelu težine: Ponder (točke, točan)

Broj kriterija za dodjelu: 10,003

Kriterij:

Vrsta: Kvaliteta

Naziv: Zeitliche Umsetzung

Opis: Zeitliche Umsetzung

Kategorija kriterija za dodjelu težine: Ponder (točke, točan)

Broj kriterija za dodjelu: 10,003

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački

Rok za podnošenje zahtjeva za dodatne informacije: 20/04/2026 23:59:59 (UTC+02:00)

istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://www.evergabe.nrw.de/VMPSatellite/notice/CXS0YDGYT7S54G4H/documents>

Ad hoc komunikacijski kanal:

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

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti postupka:

Predviđeni datum slanja poziva na dostavu ponuda: 29/04/2026

Uvjeti podnošenja:

Elektroničko podnošenje: Obvezno

Adresa za podnošenje: <https://www.evergabe.nrw.de/VMPSatellite/notice/CXS0YDGYT7S54G4H>

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Nije dopušteno

Rok za primitak zahtjeva za sudjelovanje: 28/04/2026 12:00:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme

Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:

Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.

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

Uvjeti ugovora:

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: vgl. im Einzelnen Anlage Eignungskriterien

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: da

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:

Nema okvirnog sporazuma

Informacije o dinamičkom sustavu nabave:

Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer Rheinland c/o Bezirksregierung Köln

Informacije o rokovima za preispitivanje: vgl. Voraussetzungen § 160 GWB

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: Universitätsklinikum Essen, AöR

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: Universitätsklinikum Essen, AöR

8. Organizacije

8.1. ORG-0001

Službeno ime: Universitätsklinikum Essen, AöR

Registracijski broj: DE119 656 585

Poštanska adresa: Hufelandstraße 55

Grad: Essen

Poštanski broj: 45147

Zemlja – podregija (NUTS): Essen, Kreisfreie Stadt (DEA13)

Zemlja: Njemačka

E-pošta: vergabe@uk-essen.de

Tel.: +49 2017232633

Faks: +49 2017236735

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

Uloge ove organizacije:

Kupac

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje

8.1. ORG-0002

Službeno ime: Vergabekammer Rheinland c/o Bezirksregierung Köln

Registracijski broj: DE812110859

Poštanska adresa: Zeughausstraße 2-10

Grad: Köln
Poštanski broj: 50667
Zemlja – podregija (NUTS): Köln, Kreisfreie Stadt (DEA23)
Zemlja: Njemačka
E-pošta: poststelle@bezreg-koeln.nrw.de
Tel.: +49 2211470
Internet: <https://www.bezreg-koeln.nrw.de/>

Uloge ove organizacije:

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu)

8.1. ORG-0003

Službeno ime: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Registracijski broj: 0204:994-DOEVD-83

Grad: Bonn

Poštanski broj: 53119

Zemlja – podregija (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Zemlja: Njemačka

E-pošta: noreply.esender_hub@bescha.bund.de

Tel.: +49228996100

Uloge ove organizacije:

TED eSender

Informacije o obavijesti

Identifikacijska oznaka / verzija obavijesti: 9c1ee620-676d-4389-8c8c-e8abc5b1ed58 - 01

Vrsta obrasca: Nadmetanje

Vrsta obavijesti: Obavijest o nadmetanju ili koncesiji – standardni režim

Podvrsta obavijesti: 16

Datum slanja obavijesti: 26/03/2026 10:08:53 (UTC+01:00) srednjoeuropsko vrijeme, zapadnoeuropsko ljetno vrijeme

Jezici na kojima je ova obavijest službeno dostupna: njemački

Broj objave obavijesti: 212786-2026

Broj izdanja SL S-a: 61/2026

Datum objave: 27/03/2026