

212786-2026 - Verseny

Németország – Kutatási szolgáltatások – CRO-Tätigkeiten zur Durchführung der NCT-Studie NEOpredict-OMD

OJ S 61/2026 27/03/2026

Eljárást megindító vagy koncessziós hirdetmény – klasszikus ajánlatkérőkre vonatkozó szabályok

Szolgáltatásmegrendelés

1. Vevő

1.1. Vevő

Hivatalos név: Universitätsklinikum Essen, AöR

E-mail-cím: vergabe@uk-essen.de

Az ajánlatkérő szervezet jogi típusa: Regionális szerv által ellenőrzött közjogi intézmény

Az ajánlatkérő szerv tevékenysége: Egészség

2. Eljárás

2.1. Eljárás

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

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

Eljárásazonosító: a8ec0de3-e5e0-4238-9186-340155914e15

Belső azonosító: 2026 Dez03 - 006

Az eljárás típusa: Eljárást megindító felhívás előzetes közzétételével járó tárgyalásos / tárgyalásos

Az eljárás gyorsított: nem

2.1.1. Cél

A szerződés jellege: Szolgáltatásmegrendelés

Fő osztályozás (cpv): 73110000 Kutatási szolgáltatások

2.1.2. A teljesítés helye

Postacím: Hufelandstraße 55

Város: Essen

Írányítószám: 45147

Ország alegysége (NUTS): Essen, Kreisfreie Stadt (DEA13)

Ország: Németország

2.1.4. Általános információk

További információk: #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.

Jogalap:

2014/24/EU irányelv

vgv -

2.1.6. Kizárási okok

Indokok kizáráásra forrása: Hirdetmény

A tisztán nemzeti kizárási okokban meghatározott kötelezettségek megsértése:

Bűnszervezetben való részvétel:

Terrorista bűncselekmény vagy terrorista tevékenységekkel összefüggő bűncselekmény:

Pénzmosás vagy terrorizmus finanszírozása:

Csalás:

Korrupció:

Gyermekmunka és az emberkereskedelem más formái:

Az adófizetési kötelezettség megszegése:

A társadalombiztosítási járulékfizetési kötelezettség megszegése:

Környezetvédelmi jogszabályokban előírt kötelezettségek megszegése:

Szociális jogszabályokban előírt kötelezettségek megszegése:

Munkajogi kötelezettségek megszegése:

Fizetéseképtelenség:

Felszámoló által kezelt vagyon:

Üzleti tevékenység felfüggesztése:

A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet:

Súlyos szakmai köteleességszegés:

A verseny torzítását célzó megállapodás más gazdasági szereplőkkel:

A közbeszerzési eljárásban való részvételből fakadó összeférhetetlenség:

Közvetlen vagy közvetett részvétel a közbeszerzési eljárás előkészítésében:

Lejárat előtti megszüntetés, kártérítési követelés vagy egyéb hasonló szankciók:

Hamis nyilatkozattétel, információk visszatartása vagy a megkívánt iratok be nem mutatása, illetve bizalmas információk szerzése az eljárásról:

5. Rész

5.1. Rész: LOT-0001

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

Leírás: 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.

Belső azonosító: 2026 Dez03 - 006

5.1.1. Cél

A szerződés jellege: Szolgáltatásmegrendelés

Fő osztályozás (cpv): 73110000 Kutatási szolgáltatások

5.1.2. A teljesítés helye

Postacím: Hufelandstraße 55

Város: Essen

Irányítószám: 45147

Ország alegysége (NUTS): Essen, Kreisfreie Stadt (DEA13)

Ország: Németország

5.1.3. Becsült időtartam

Időtartam: 72 Hónapok

5.1.6. Általános információk

Fenntartott részvétel:

A részvétel lehetősége mindenki előtt nyitott.

Meg kell adni a szerződés teljesítésére kinevezett személyzet tagjainak nevét és szakmai képesítését: Nem kell megadni

Nem uniós forrásokból finanszírozott közbeszerzési projekt

A közbeszerzésre a kormányzati közbeszerzés megállapodás alkalmazandó: igen

Ebben a közbeszerzésben kis- és középvállalkozások (kkv-k) is részt vehetnek: igen

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

5.1.7. Stratégiai közbeszerzés

A stratégiai közbeszerzés célja: Nem stratégiai közbeszerzés

5.1.9. Alkalmassági követelmények

Selektációs kritériumok forrásai: Hirdetmény

Kritérium: Hivatkozások a meghatározott szolgáltatásokra

Kiválasztási kritérium leírása: 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

Kritérium: Szakmai kockázati felelősségbiztosítás

Kiválasztási kritérium leírása: Betriebshaftpflichtversicherung (Mit dem Teilnahmeantrag; Mittels Eigenerklärung): Der Auftragnehmer verpflichtet sich spätestens 4 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaft-pflichtversicherung mit mindestens den nachfolgenden Haftungssummen unaufgefordert nachzu-weisen 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.

Kritérium: Hivatkozások a meghatározott szolgáltatásokra

Kiválasztási kritérium leírása: Eignungskriterien NEOpredict-OMD (Mit dem Teilnahmeantrag; Mittels Eigenerklärung): Eignungskriterien NEOpredict-OMD

Kritérium: Hivatkozások a meghatározott szolgáltatásokra

Kiválasztási kritérium leírása: 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)

Kriterium: Hivatkozások a meghatározott szolgáltatásokra

Kiválasztási kritérium leírása: 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)

A követelmények az eljárás második szakaszába meghívandó jelentkezők kiválasztására vonatkoznak

Súlyozás (százalék, pontos): 20,00

Kriterium: Hivatkozások a meghatározott szolgáltatásokra

Kiválasztási kritérium leírása: 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.

A követelmények az eljárás második szakaszába meghívandó jelentkezők kiválasztására vonatkoznak

Súlyozás (százalék, pontos): 20,00

Kriterium: Hivatkozások a meghatározott szolgáltatásokra

Kiválasztási kritérium leírása: Anzahl der durchgeführten IITs (Investigator Initiated Trials) - Anzahl der durchgeführten IITs (Investigator Initiated Trials)

A követelmények az eljárás második szakaszába meghívandó jelentkezők kiválasztására vonatkoznak

Súlyozás (százalék, pontos): 20,00

Kriterium: Hivatkozások a meghatározott szolgáltatásokra

Kiválasztási kritérium leírása: 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)

A követelmények az eljárás második szakaszába meghívandó jelentkezők kiválasztására vonatkoznak

Súlyozás (százalék, pontos): 20,00

Kriterium: Hivatkozások a meghatározott szolgáltatásokra

Kiválasztási kritérium leírása: Erfahrung in der Durchführung von thoraxonkologischen IITs - Erfahrung in der Durchführung von thoraxonkologischen IITs
A követelmények az eljárás második szakaszába meghívandó jelentkezők kiválasztására vonatkoznak
Súlyozás (százalék, pontos): 20,00

Kritérium: Hivatkozások a meghatározott szolgáltatásokra
Kiválasztási kritérium leírása: Erfahrung in SAE/SUSAR Management - Erfahrung in SAE /SUSAR Management

Kritérium: Hivatkozások a meghatározott szolgáltatásokra
Kiválasztási kritérium leírása: Erfahrung im Schreiben von Safety Reports (DSURs) und Clinical Study Reports - Erfahrung im Schreiben von Safety Reports (DSURs) und Clinical Study Reports

Kritérium: Hivatkozások a meghatározott szolgáltatásokra
Kiválasztási kritérium leírása: Erfahrung in der Erstellung von eCRFs und Datenmanagement - Erfahrung in der Erstellung von eCRFs und Datenmanagement

Kritérium: Hivatkozások a meghatározott szolgáltatásokra
Kiválasztási kritérium leírása: Erfahrung in der statistischen Auswertung von Studien - Erfahrung in der statistischen Auswertung von Studien

Kritérium: Hivatkozások a meghatározott szolgáltatásokra
Kiválasztási kritérium leírása: Etablierter Prozess für TMF/ISF Management - Etablierter Prozess für TMF/ISF Management

Kritérium: Hivatkozások a meghatározott szolgáltatásokra
Kiválasztási kritérium leírása: Nutzung eines validierten QM-Systems - Nutzung eines validierten QM-Systems

Kritérium: Hivatkozások a meghatározott szolgáltatásokra
Kiválasztási kritérium leírása: 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)

Kritérium: Hivatkozások a meghatározott szolgáltatásokra
Kiválasztási kritérium leírása: Erfahrung mit IITs - Erfahrung mit IITs

Kritérium: Tanulmányi, technikai és kutatási létesítmények
Kiválasztási kritérium leírása: 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)

Kritérium: Tanulmányi, technikai és kutatási létesítmények
Kiválasztási kritérium leírása: 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

Kritérium: Tanulmányi, technikai és kutatási létesítmények

Kiválasztási kritérium leírása: 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

A kétszakaszos eljárás második szakaszára vonatkozó információk:

Az eljárás második szakaszára min. ennyi jelentkezőt kell meghívni: 3

Az eljárás második szakaszára max. ennyi jelentkező hívható meg: 3

Ez az eljárás több szakaszból áll. Minden szakaszban kiesik néhány résztvevő

Az ajánlatkérő szervezet fenntartja a jogot arra, hogy a szerződést a kezdeti ajánlatok alapján, további tárgyalások nélkül ítélje oda

5.1.10. Odaítélési szempontok

Kritérium:

Típus: Ár

Megnevezés: Preis

Leírás: Preiskriterium für "Preis-Quotient-Methode"

Kategória az odaítélési szempont súlya: Súlyozás (pontok, pontos)

Értékelési szempont száma: 30

Kritérium:

Típus: Minőség

Megnevezés: etablierte Prozesse

Leírás: 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

Kategória az odaítélési szempont súlya: Súlyozás (pontok, pontos)

Értékelési szempont száma: 49,994

Kritérium:

Típus: Minőség

Megnevezés: Qualität des eingesetzten Personals

Leírás: Qualität des eingesetzten Personals

Kategória az odaítélési szempont súlya: Súlyozás (pontok, pontos)

Értékelési szempont száma: 10,003

Kritérium:

Típus: Minőség

Megnevezés: Zeitliche Umsetzung

Leírás: Zeitliche Umsetzung

Kategória az odaítélési szempont súlya: Súlyozás (pontok, pontos)

Értékelési szempont száma: 10,003

5.1.11. Közbeszerzési dokumentumok

Azok a nyelvek, amelyeken a közbeszerzési dokumentumok hivatalosan elérhetők: német
Határidő kiegészítő információk bekéréséhez: 20/04/2026 23:59:59 (UTC+02:00) Kelet-európai idő, nyári időszámítás szerinti közép-európai idő

A közbeszerzési dokumentumok címe: <https://www.evergabe.nrw.de/VMPSatellite/notice/CXS0YDGYT7S54G4H/documents>

Ad hoc kommunikációs csatorna:

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

5.1.12. A közbeszerzésre irányadó feltételek

Eljárási feltételek:

Az ajánlattételi felhívás közzétételének becsült dátuma: 29/04/2026

A benyújtás feltételei:

Elektronikus benyújtás: Kötelező

A benyújtásra használható cím: <https://www.evergabe.nrw.de/VMPSatellite/notice/CXS0YDGYT7S54G4H>

Az ajánlatokat vagy részvételi jelentkezéseket ezeken a nyelveken lehet benyújtani: német

Elektronikus katalógus: Nem megengedett

Változatok: Nem megengedett

Az ajánlattevők több ajánlatot nyújthatnak be: Nem megengedett

A részvételi jelentkezések beérkezésének határideje: 28/04/2026 12:00:00 (UTC+02:00) Kelet-európai idő, nyári időszámítás szerinti közép-európai idő

A benyújtási határidő után megadható kiegészítő információk:

A vevő mérlegelése alapján az ajánlattevővel kapcsolatos összes dokumentum benyújtható egy későbbi időpontban.

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

A szerződés feltételei:

A szerződést védett foglalkoztatási programok keretében kell teljesíteni: Nem

A szerződés teljesítésére vonatkozó feltételek: vgl. im Einzelnen Anlage Eignungskriterien

Elektronikus számlázás: Kötelező

Elektronikus megrendelésre fog sor kerülni: nem

Elektronikus fizetésre fog sor kerülni: igen

5.1.15. Sajátos beszerzési módszerek

Keretmegállapodás:

Nincs keretmegállapodás

A dinamikus beszerzési rendszerre vonatkozó információk:

Nem dinamikus beszerzési rendszer

5.1.16. További információk, közvetítés és felülvizsgálat

Felülvizsgálati szervezet: Vergabekammer Rheinland c/o Bezirksregierung Köln

A felülvizsgálati határidőkre vonatkozó információk: vgl. Voraussetzungen § 160 GWB

A közbeszerzési eljárással kapcsolatban további információt nyújtó szervezet:

Universitätsklinikum Essen, AöR

Részvételi jelentkezéseket fogadó szervezet: Universitätsklinikum Essen, AöR

8. Szervezetek

8.1. ORG-0001

Hivatalos név: Universitätsklinikum Essen, AöR

Regisztrációs szám: DE119 656 585

Postacím: Hufelandstraße 55

Város: Essen

Irányítószám: 45147

Ország alegysége (NUTS): Essen, Kreisfreie Stadt (DEA13)

Ország: Németország

E-mail-cím: vergabe@uk-essen.de

Telefonszám: +49 2017232633

Fax: +49 2017236735

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

E szervezet szerepei:

Vevő

A közbeszerzési eljárással kapcsolatban további információt nyújtó szervezet

Részvételi jelentkezéseket fogadó szervezet

8.1. ORG-0002

Hivatalos név: Vergabekammer Rheinland c/o Bezirksregierung Köln

Regisztrációs szám: DE812110859

Postacím: Zeughausstraße 2-10

Város: Köln

Irányítószám: 50667

Ország alegysége (NUTS): Köln, Kreisfreie Stadt (DEA23)

Ország: Németország

E-mail-cím: poststelle@bezreg-koeln.nrw.de

Telefonszám: +49 2211470

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

E szervezet szerepei:

Felülvizsgálati szervezet

8.1. ORG-0003

Hivatalos név: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Regisztrációs szám: 0204:994-DOEVD-83

Város: Bonn

Irányítószám: 53119

Ország alegysége (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Ország: Németország

E-mail-cím: noreply.esender_hub@bescha.bund.de

Telefonszám: +49228996100

E szervezet szerepei:

TED eSender

A hirdetményre vonatkozó információk

A hirdetmény azonosítója/verziója: 9c1ee620-676d-4389-8c8c-e8abc5b1ed58 - 01

Hirdetményminta típusa: Verseny

A hirdetmény típusa: Eljárást megindító vagy koncessziós hirdetmény – klasszikus ajánlatkérőkre vonatkozó szabályok

A hirdetmény altípusa: 16

A hirdetmény megküldésének dátuma: 26/03/2026 10:08:53 (UTC+01:00) Közép-európai idő, nyári időszámítás szerinti nyugat-európai idő

Azok a nyelvek, amelyeken ez a hirdetmény hivatalosan elérhető: német

A hirdetmény közzétételi száma: 212786-2026

HL S kiadás száma: 61/2026

A közzététel dátuma: 27/03/2026