

212786-2026 - Gara

Germania – Servizi di ricerca – CRO-Tätigkeiten zur Durchführung der NCT-Studie NEOpredict-OMD

OJ S 61/2026 27/03/2026

Bando di gara o di concessione – regime ordinario

Servizi

1. Committente

1.1. Committente

Nome ufficiale: Universitätsklinikum Essen, AöR

E-mail: vergabe@uk-essen.de

Forma giuridica del committente: Organismo di diritto pubblico controllato da un'autorità regionale

Attività dell'amministrazione aggiudicatrice: Salute

2. Procedura

2.1. Procedura

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

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

Identificativo della procedura: a8ec0de3-e5e0-4238-9186-340155914e15

Identificativo interno: 2026 Dez03 - 006

Tipo di procedura: Negoziata con previa indizione di gara / competitiva con negoziazione

La procedura è accelerata: no

2.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Servizi

Classificazione principale (cpv): 73110000 Servizi di ricerca

2.1.2. Luogo di esecuzione

Indirizzo postale: Hufelandstraße 55

Località: Essen

Codice postale: 45147

Suddivisione del paese (NUTS): Essen, Kreisfreie Stadt (DEA13)

Paese: Germania

2.1.4. Informazioni generali

Informazioni supplementari: #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 giuridica:

Direttiva 2014/24/UE

vgv -

2.1.6. Motivi di esclusione

Fonti dei motivi di esclusione: Avviso

Violazione degli obblighi connessi a motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale:

Partecipazione a un'organizzazione criminale:

Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche:

Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento del terrorismo:

Frode:

Corruzione:

Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani:

Violazione dell'obbligo di pagamento delle imposte:

Violazione dell'obbligo di pagamento dei contributi previdenziali:

Violazione di obblighi in materia di diritto ambientale:

Violazione degli obblighi in materia di diritto sociale:

Violazione degli obblighi in materia di diritto del lavoro:

Insolvenza:

Amministrazione controllata:

Cessazione di attività:

Situazione analoga al fallimento ai sensi della normativa nazionale:

Grave illecito professionale:

Accordi con altri operatori economici intesi a falsare la concorrenza:

Conflitto di interessi legato alla partecipazione alla procedura di appalto:

Partecipazione diretta o indiretta alla preparazione della procedura di appalto:

Cessazione anticipata, risarcimento danni o altre sanzioni comparabili:

False dichiarazioni, omessa informazione, incapacità di fornire i documenti richiesti o acquisizione di informazioni confidenziali in merito alla procedura in questione:

5. Lotto

5.1. Lotto: LOT-0001

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

Descrizione: 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.

Identificativo interno: 2026 Dez03 - 006

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Servizi

Classificazione principale (cpv): 73110000 Servizi di ricerca

5.1.2. Luogo di esecuzione

Indirizzo postale: Hufelandstraße 55

Località: Essen

Codice postale: 45147

Suddivisione del paese (NUTS): Essen, Kreisfreie Stadt (DEA13)

Paese: Germania

5.1.3. Durata stimata

Durata: 72 Mesi

5.1.6. Informazioni generali

Partecipazione riservata:

La partecipazione non è riservata.

Vanno indicati nomi e qualifiche professionali del personale incaricato dell'esecuzione dell'appalto: Indicazione non necessaria

Progetto di appalto non finanziato con fondi UE

L'appalto è soggetto all'accordo sugli appalti pubblici (AAP): sì

L'appalto si addice anche alle piccole e medie imprese (PMI): sì

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

5.1.7. Appalto strategico

Obiettivo dell'appalto strategico: Nessun appalto strategico

5.1.9. Criteri di selezione

Fonti dei criteri di selezione: Avviso

Criterio: Referenze su servizi specifici

Descrizione del criterio di selezione: 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

Criterio: Assicurazione professionale di indennizzo del rischio

Descrizione del criterio di selezione: 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.

Criterio: Referenze su servizi specifici

Descrizione del criterio di selezione: Eignungskriterien NEOpredict-OMD (Mit dem Teilnahmeantrag; Mittels Eigenerklärung): Eignungskriterien NEOpredict-OMD

Criterio: Referenze su servizi specifici

Descrizione del criterio di selezione: 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)

Criterio: Referenze su servizi specifici

Descrizione del criterio di selezione: 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)

I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Ponderazione (percentuale, esatta): 20,00

Criterio: Referenze su servizi specifici

Descrizione del criterio di selezione: 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.

I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Ponderazione (percentuale, esatta): 20,00

Criterio: Referenze su servizi specifici

Descrizione del criterio di selezione: Anzahl der durchgeführten IITs (Investigator Initiated Trials) - Anzahl der durchgeführten IITs (Investigator Initiated Trials)

I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Ponderazione (percentuale, esatta): 20,00

Criterio: Referenze su servizi specifici

Descrizione del criterio di selezione: 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)

I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Ponderazione (percentuale, esatta): 20,00

Criterio: Referenze su servizi specifici

Descrizione del criterio di selezione: Erfahrung in der Durchführung von thoraxonkologischen IITs - Erfahrung in der Durchführung von thoraxonkologischen IITs

I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Ponderazione (percentuale, esatta): 20,00

Criterio: Referenze su servizi specifici

Descrizione del criterio di selezione: Erfahrung in SAE/SUSAR Management - Erfahrung in SAE/SUSAR Management

Criterio: Referenze su servizi specifici

Descrizione del criterio di selezione: Erfahrung im Schreiben von Safety Reports (DSURs) und Clinical Study Reports - Erfahrung im Schreiben von Safety Reports (DSURs) und Clinical Study Reports

Criterio: Referenze su servizi specifici

Descrizione del criterio di selezione: Erfahrung in der Erstellung von eCRFs und Datenmanagement - Erfahrung in der Erstellung von eCRFs und Datenmanagement

Criterio: Referenze su servizi specifici

Descrizione del criterio di selezione: Erfahrung in der statistischen Auswertung von Studien - Erfahrung in der statistischen Auswertung von Studien

Criterio: Referenze su servizi specifici

Descrizione del criterio di selezione: Etablierter Prozess für TMF/ISF Management - Etablierter Prozess für TMF/ISF Management

Criterio: Referenze su servizi specifici

Descrizione del criterio di selezione: Nutzung eines validierten QM-Systems - Nutzung eines validierten QM-Systems

Criterio: Referenze su servizi specifici

Descrizione del criterio di selezione: 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)

Criterio: Referenze su servizi specifici

Descrizione del criterio di selezione: Erfahrung mit IITs - Erfahrung mit IITs

Criterio: Strutture di studio, tecniche e di ricerca

Descrizione del criterio di selezione: 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)

Criterio: Strutture di studio, tecniche e di ricerca

Descrizione del criterio di selezione: 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

Criterio: Strutture di studio, tecniche e di ricerca

Descrizione del criterio di selezione: 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

Informazioni sulla seconda fase di una procedura in due fasi:

Numero minimo di candidati da invitare alla seconda fase della procedura: 3

Numero massimo di candidati da invitare alla seconda fase della procedura: 3

La procedura si svolge in diverse fasi. In ogni fase possono essere eliminati alcuni partecipanti
Il committente si riserva il diritto di aggiudicare l'appalto in base alle offerte iniziali senza ulteriore negoziazione

5.1.10. Criteri di aggiudicazione

Criterio:

Tipo: Prezzo

Nome: Preis

Descrizione: Preiskriterium für "Preis-Quotient-Methode"

Categoria del criterio di aggiudicazione peso: Ponderazione (punti, esatta)

Criterio di aggiudicazione: numero: 30

Criterio:

Tipo: Qualità

Nome: etablierte Prozesse

Descrizione: 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

Categoria del criterio di aggiudicazione peso: Ponderazione (punti, esatta)

Criterio di aggiudicazione: numero: 49,994

Criterio:

Tipo: Qualità

Nome: Qualität des eingesetzten Personals

Descrizione: Qualität des eingesetzten Personals

Categoria del criterio di aggiudicazione peso: Ponderazione (punti, esatta)

Criterio di aggiudicazione: numero: 10,003

Criterio:

Tipo: Qualità

Nome: Zeitliche Umsetzung

Descrizione: Zeitliche Umsetzung

Categoria del criterio di aggiudicazione peso: Ponderazione (punti, esatta)

Criterio di aggiudicazione: numero: 10,003

5.1.11. Documenti di gara

Lingue in cui i documenti di gara sono ufficialmente disponibili: tedesco

Termine per la richiesta di informazioni supplementari: 20/04/2026 23:59:59 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Indirizzo dei documenti di gara: <https://www.evergabe.nrw.de/VMPSatellite/notice/CXS0YDGYT7S54G4H/documents>

Canale di comunicazione ad hoc:

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

5.1.12. Condizioni di appalto**Condizioni della procedura:**

Data stimata dell'invio degli inviti a presentare le offerte: 29/04/2026

Modalità di presentazione:

Presentazione elettronica delle offerte: Obbligatoria

Indirizzo per la presentazione: <https://www.evergabe.nrw.de/VMPSatellite/notice/CXS0YDGYT7S54G4H>

Lingue in cui possono essere presentate le offerte o le domande di partecipazione: tedesco

Catalogo elettronico: Non consentita

Varianti: Non consentita

Gli offerenti possono presentare più di un'offerta: Non consentita

Termine per il ricevimento delle domande di partecipazione: 28/04/2026 12:00:00 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Informazioni che possono essere integrate dopo la scadenza del termine di presentazione:

A discrezione dell'acquirente, tutti i documenti mancanti relativi all'offerente possono essere presentati successivamente.

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

Condizioni contrattuali:

L'esecuzione dell'appalto deve avvenire nel contesto di programmi di lavoro protetti: No

Condizioni relative all'esecuzione dell'appalto: vgl. im Einzelnen Anlage Eignungskriterien

Fatturazione elettronica: Obbligatoria

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica: no

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: sì

5.1.15. Tecniche**Accordo quadro:**

Nessun accordo quadro

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

Organizzazione competente per i ricorsi: Vergabekammer Rheinland c/o Bezirksregierung Köln

Informazioni sui termini per il riesame: vgl. Voraussetzungen § 160 GWB

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto: Universitätsklinikum Essen, AöR

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: Universitätsklinikum Essen, AöR

8. Organizzazioni**8.1. ORG-0001**

Nome ufficiale: Universitätsklinikum Essen, AöR

Numero di registrazione: DE119 656 585

Indirizzo postale: Hufelandstraße 55

Località: Essen

Codice postale: 45147

Suddivisione del paese (NUTS): Essen, Kreisfreie Stadt (DEA13)

Paese: Germania
E-mail: vergabe@uk-essen.de
Telefono: +49 2017232633
Fax: +49 2017236735
Indirizzo internet: <https://www.uk-essen.de/>

Ruoli di questa organizzazione:

Committente

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione

8.1. ORG-0002

Nome ufficiale: Vergabekammer Rheinland c/o Bezirksregierung Köln

Numero di registrazione: DE812110859

Indirizzo postale: Zeughausstraße 2-10

Località: Köln

Codice postale: 50667

Suddivisione del paese (NUTS): Köln, Kreisfreie Stadt (DEA23)

Paese: Germania

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

Telefono: +49 2211470

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

Ruoli di questa organizzazione:

Organizzazione competente per i ricorsi

8.1. ORG-0003

Nome ufficiale: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Numero di registrazione: 0204:994-DOEVD-83

Località: Bonn

Codice postale: 53119

Suddivisione del paese (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Paese: Germania

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

Telefono: +49228996100

Ruoli di questa organizzazione:

TED eSender

Informazioni sull'avviso

Identificativo/versione dell'avviso: 9c1ee620-676d-4389-8c8c-e8abc5b1ed58 - 01

Tipo di formulario: Gara

Tipo di avviso: Bando di gara o di concessione – regime ordinario

Sottotipo di avviso: 16

Data di trasmissione dell'avviso: 26/03/2026 10:08:53 (UTC+01:00) ora dell'Europa centrale, ora legale dell'Europa occidentale

Lingue in cui il presente avviso è ufficialmente disponibile: tedesco

Numero di pubblicazione dell'avviso: 212786-2026

Numero dell'edizione della GU S: 61/2026

Data di pubblicazione: 27/03/2026