

212786-2026 - Mededinging

Duitsland – Uitvoeren van onderzoek – CRO-Tätigkeiten zur Durchführung der NCT-Studie NEOpredict-OMD

OJ S 61/2026 27/03/2026

Aankondiging van een opdracht of concessie – standaardregeling

Diensten

1. Koper

1.1. Koper

Officiële naam: Universitätsklinikum Essen, AöR

E-mail: vergabe@uk-essen.de

Rechtsvorm van de koper: Publiekrechtelijke instelling onder zeggenschap van een regionale overheid

Activiteit van de aanbestedende dienst: Gezondheid

2. Procedure

2.1. Procedure

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

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

Identificatiecode van de procedure: a8ec0de3-e5e0-4238-9186-340155914e15

Interne identificatiecode: 2026 Dez03 - 006

Type procedure: Onderhandelingsprocedure met voorafgaande oproep tot mededinging / mededingingsprocedure met onderhandeling

De procedure wordt versneld: neen

2.1.1. Doel

Aard van het contract: Diensten

Belangrijkste classificatie (cpv): 73110000 Uitvoeren van onderzoek

2.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Hufelandstraße 55

Stad: Essen

Postcode: 45147

Onderverdeling land (NUTS): Essen, Kreisfreie Stadt (DEA13)

Land: Duitsland

2.1.4. Algemene informatie

Aanvullende informatie: #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

verplichtet 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.

Rechtsgrondslag:

Richtlijn 2014/24/EU

vgv -

2.1.6. Gronden voor uitsluiting

Bronnen voor uitsluitingsgronden: Aankondiging

Niet-nakoming van verplichtingen op grond van louter nationale uitsluitingsgronden:

Deelname aan een criminele organisatie:

Terroristische misdrijven of strafbare feiten in verband met terroristische activiteiten:

Witwassen van geld of financiering van terrorisme:

Fraude:

Corruptie:

Kinderarbeid en andere vormen van mensenhandel:

Niet-nakoming van de verplichting tot betaling van belastingen:

Niet-nakoming van de verplichting tot betaling van socialezekerheidsbijdragen:

Niet-nakoming van verplichtingen op het gebied van milieurecht:

Niet-nakoming van verplichtingen op het gebied van sociaal recht:

Niet-nakoming van verplichtingen op het gebied van arbeidsrecht:

Insolventie:

Activa beheerd door vereffenaar:

Staking van bedrijfsactiviteiten:

Met faillissement vergelijkbare toestand uit hoofde van nationale recht:

Ernstige beroepsfout:

Vervalsing van de mededinging:

Belangenconflict als gevolg van deelneming aan de aanbestedingsprocedure:

Directe of indirecte betrokkenheid bij de voorbereiding van deze aanbestedingsprocedure:

Voortijdige beëindiging, schadevergoeding of andere vergelijkbare sancties:

Gaf valse verklaringen af, hield informatie achter, was niet in staat vereiste documenten te verstrekken of verkreeg vertrouwelijke informatie over deze procedure:

5. Perceel

5.1. Perceel: LOT-0001

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

Beschrijving: 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.

Interne identificatiecode: 2026 Dez03 - 006

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Diensten

Belangrijkste classificatie (cpv): 73110000 Uitvoeren van onderzoek

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Hufelandstraße 55

Stad: Essen

Postcode: 45147

Onderverdeling land (NUTS): Essen, Kreisfreie Stadt (DEA13)

Land: Duitsland

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 72 Maanden

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

De namen en beroepskwalificaties van het voor de uitvoering van de opdracht ingezette personeel moeten worden vermeld: Niet vereist

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): ja

Deze aanbesteding is ook geschikt voor kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's): ja

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

5.1.7. Strategische aanbestedingen

Doel van strategische aanbestedingen: Geen strategische aanbesteding

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Referenties voor gespecificeerde diensten

Beschrijving van het selectie criterium: 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

Criterium: Professionele risico-indemniteitsverzekering

Beschrijving van het selectie criterium: 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.

Criterium: Referenties voor gespecificeerde diensten

Beschrijving van het selectie criterium: Eignungskriterien NEOpredict-OMD (Mit dem Teilnahmeantrag; Mittels Eigenerklärung): Eignungskriterien NEOpredict-OMD

Criterium: Referenties voor gespecificeerde diensten

Beschrijving van het selectiecriteria: 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)

Criteria: Referenties voor gespecificeerde diensten

Beschrijving van het selectiecriteria: 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)

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Gewicht (percentage, exact): 20,00

Criteria: Referenties voor gespecificeerde diensten

Beschrijving van het selectiecriteria: 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.

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Gewicht (percentage, exact): 20,00

Criteria: Referenties voor gespecificeerde diensten

Beschrijving van het selectiecriteria: Anzahl der durchgeführten IITs (Investigator Initiated Trials) - Anzahl der durchgeführten IITs (Investigator Initiated Trials)

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Gewicht (percentage, exact): 20,00

Criteria: Referenties voor gespecificeerde diensten

Beschrijving van het selectiecriteria: 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)

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Gewicht (percentage, exact): 20,00

Criteria: Referenties voor gespecificeerde diensten

Beschrijving van het selectiecriteria: Erfahrung in der Durchführung von thoraxonkologischen IITs - Erfahrung in der Durchführung von thoraxonkologischen IITs
De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd
Gewicht (percentage, exact): 20,00

Criterium: Referenties voor gespecificeerde diensten

Beschrijving van het selectiecriteria: Erfahrung in SAE/SUSAR Management - Erfahrung in SAE/SUSAR Management

Criterium: Referenties voor gespecificeerde diensten

Beschrijving van het selectiecriteria: Erfahrung im Schreiben von Safety Reports (DSURs) und Clinical Study Reports - Erfahrung im Schreiben von Safety Reports (DSURs) und Clinical Study Reports

Criterium: Referenties voor gespecificeerde diensten

Beschrijving van het selectiecriteria: Erfahrung in der Erstellung von eCRFs und Datenmanagement - Erfahrung in der Erstellung von eCRFs und Datenmanagement

Criterium: Referenties voor gespecificeerde diensten

Beschrijving van het selectiecriteria: Erfahrung in der statistischen Auswertung von Studien - Erfahrung in der statistischen Auswertung von Studien

Criterium: Referenties voor gespecificeerde diensten

Beschrijving van het selectiecriteria: Etablierter Prozess für TMF/ISF Management - Etablierter Prozess für TMF/ISF Management

Criterium: Referenties voor gespecificeerde diensten

Beschrijving van het selectiecriteria: Nutzung eines validierten QM-Systems - Nutzung eines validierten QM-Systems

Criterium: Referenties voor gespecificeerde diensten

Beschrijving van het selectiecriteria: 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)

Criterium: Referenties voor gespecificeerde diensten

Beschrijving van het selectiecriteria: Erfahrung mit IITs - Erfahrung mit IITs

Criterium: Studie-, technische en onderzoeksfaciliteiten

Beschrijving van het selectiecriteria: 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)

Criterium: Studie-, technische en onderzoeksfaciliteiten

Beschrijving van het selectiecriteria: 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

Criterium: Studie-, technische en onderzoeksfaciliteiten

Beschrijving van het selectiecriterium: 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

Informatie over de tweede fase van een procedure in twee fasen:

Minimumaantal gegadigden dat voor de tweede fase van de procedure moet worden uitgenodigd: 3

Maximumaantal gegadigden dat voor de tweede fase van de procedure kan worden uitgenodigd: 3

De procedure verloopt in opeenvolgende fasen. In elke fase kunnen deelnemers afvallen

De koper behoudt zich het recht voor de opdracht zonder verdere onderhandelingen te gunnen op basis van de oorspronkelijke inschrijvingen

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Prijs

Naam: Preis

Beschrijving: Preiskriterium für "Preis-Quotient-Methode"

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (punten, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 30

Criterium:

Type: Kwaliteit

Naam: etablierte Prozesse

Beschrijving: 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

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (punten, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 49,994

Criterium:

Type: Kwaliteit

Naam: Qualität des eingesetzten Personals

Beschrijving: Qualität des eingesetzten Personals

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (punten, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 10,003

Criterium:

Type: Kwaliteit

Naam: Zeitliche Umsetzung

Beschrijving: Zeitliche Umsetzung

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (punten, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 10,003

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Talen waarin de aanbestedingsstukken officieel beschikbaar zijn: Duits

Termijn voor verzoeken om aanvullende informatie: 20/04/2026 23:59:59 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://www.evergabe.nrw.de/VMPSatellite/notice/CXS0YDGYT7S54G4H/documents>

Ad-hoccommunicatiekanaal:

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

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden van de procedure:

Vermoedelijke datum van verzending van de uitnodigingen tot inschrijving: 29/04/2026

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://www.evergabe.nrw.de/VMPSatellite/notice/CXS0YDGYT7S54G4H>

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Duits

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Inschrijvers mogen meer dan één inschrijving indienen: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van verzoeken tot deelname: 28/04/2026 12:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Informatie die na het verstrijken van de indieningstermijn kan worden aangevuld:

Voor zover de afnemer dit toestaat, kunnen alle ontbrekende documenten in verband met de inschrijver later worden ingediend.

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

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Voorwaarden met betrekking tot de uitvoering van de opdracht: vgl. im Einzelnen Anlage Eignungskriterien

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: neen

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: ja

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Geen raamovereenkomst

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Vergabekammer Rheinland c/o Bezirksregierung Köln

Informatie over de termijnen voor beroep: vgl. Voraussetzungen § 160 GWB

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt:

Universitätsklinikum Essen, AöR

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Universitätsklinikum Essen, AöR

8. Organisaties

8.1. ORG-0001

Officiële naam: Universitätsklinikum Essen, AöR

Registratienummer: DE119 656 585

Postadres: Hufelandstraße 55

Stad: Essen
Postcode: 45147
Onderverdeling land (NUTS): Essen, Kreisfreie Stadt (DEA13)
Land: Duitsland
E-mail: vergabe@uk-essen.de
Telefoon: +49 2017232633
Fax: +49 2017236735
Internetadres: <https://www.uk-essen.de/>

Rollen van deze organisatie:

Koper

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt

8.1. ORG-0002

Officiële naam: Vergabekammer Rheinland c/o Bezirksregierung Köln

Registratienummer: DE812110859

Postadres: Zeughausstraße 2-10

Stad: Köln

Postcode: 50667

Onderverdeling land (NUTS): Köln, Kreisfreie Stadt (DEA23)

Land: Duitsland

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

Telefoon: +49 2211470

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

Rollen van deze organisatie:

Organisatie voor beroepsprocedures

8.1. ORG-0003

Officiële naam: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Registratienummer: 0204:994-DOEVD-83

Stad: Bonn

Postcode: 53119

Onderverdeling land (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Land: Duitsland

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

Telefoon: +49228996100

Rollen van deze organisatie:

TED eSender

Informatie over een aankondiging

Identificatiecode/versie van de aankondiging: 9c1ee620-676d-4389-8c8c-e8abc5b1ed58 - 01

Type formulier: Mededinging

Type aankondiging: Aankondiging van een opdracht of concessie – standaardregeling

Subtype aankondiging: 16

Verzenddatum van de aankondiging: 26/03/2026 10:08:53 (UTC+01:00) Midden-Europese tijd, West-Europese zomertijd

Talen waarin deze aankondiging officieel beschikbaar is: Duits

Publicatienummer aankondiging: 212786-2026

