

212786-2026 - Procedura konkurencyjna

Niemcy – Usługi badawcze – CRO-Tätigkeiten zur Durchführung der NCT-Studie NEOpredict-OMD

OJ S 61/2026 27/03/2026

Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy
Usługi

1. Nabywca

1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: Universitätsklinikum Essen, AöR

E-mail: vergabe@uk-essen.de

Status prawny nabywcy: Podmiot prawa publicznego kontrolowany przez instytucję regionalną
Sektor działalności instytucji zamawiającej: Zdrowie

2. Procedura

2.1. Procedura

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

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

Identyfikator procedury: a8ec0de3-e5e0-4238-9186-340155914e15

Wewnętrzny identyfikator: 2026 Dez03 - 006

Rodzaj procedury: Negocjacyjna z uprzednią publikacją zaproszenia do ubiegania się o zamówienie / konkurencyjna z negocjacjami

Procedura jest przyspieszona: nie

2.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Usługi

Główna klasyfikacja (cpv): 73110000 Usługi badawcze

2.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: Hufelandstraße 55

Miejscowość: Essen

Kod pocztowy: 45147

Podpodział krajowy (NUTS): Essen, Kreisfreie Stadt (DEA13)

Kraj: Niemcy

2.1.4. Informacje ogólne

Informacje dodatkowe: #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.

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

vgv -

2.1.6. Podstawy wykluczenia

Powody wykluczenia źródła: Uwaga

Naruszenie obowiązków określonych w podstawach wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym:

Udział w organizacji przestępczej:

Przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną:

Pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu:

Nadużycia:

Korupcja:

Praca dzieci i inne formy handlu ludźmi:

Naruszenie obowiązku płatności podatków:

Naruszenie obowiązku opłacenia składek na ubezpieczenie społeczne:

Naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa ochrony środowiska:

Naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa socjalnego:

Naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa pracy:

Niewypłacalność:

Aktywami zarządza likwidator:

Działalność gospodarcza jest zawieszona:

Inna sytuacja podobna do upadłości wynikająca z prawa krajowego:

Poważne wykroczenie zawodowe:

Porozumienia z innymi wykonawcami mające na celu zakłócenie konkurencji:

Konflikt interesów spowodowany udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia:

Bezpośrednie lub pośrednie zaangażowanie w przygotowanie przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia:

Rozwiązanie umowy przed czasem, odszkodowania lub inne porównywalne sankcje:

Wprowadzenie w błąd, zatajenie informacji, niemożność przedstawienia wymaganych dokumentów lub uzyskanie poufnych informacji na temat przedmiotowego postępowania:

5. Część zamówienia

5.1. Część zamówienia: LOT-0001

Tytuł: 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.

Wewnętrzny identyfikator: 2026 Dez03 - 006

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Usługi

5.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: Hufelandstraße 55

Miejscowość: Essen

Kod pocztowy: 45147

Podpodział krajowy (NUTS): Essen, Kreisfreie Stadt (DEA13)

Kraj: Niemcy

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 72 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

Należy podać imiona i nazwiska oraz kwalifikacje zawodowe członków personelu wyznaczonych do realizacji zamówienia: Niewymagane

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): tak
Przedmiotowe zamówienie jest odpowiednie również dla małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP): tak

Informacje dodatkowe: #Besonders auch geeignet für:freelance#, #Besonders auch geeignet für:selbst#, #Besonders auch geeignet für:other-sme#

5.1.7. Zamówienia strategiczne

Cel zamówienia strategicznego: Zamówienia inne niż strategiczne

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Uwaga

Kryterium: Referencje dotyczące określonych usług

Opis kryterium selekcji: 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

Kryterium: Ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej z tytułu ryzyka zawodowego

Opis kryterium selekcji: 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.

Kryterium: Referencje dotyczące określonych usług

Opis kryterium selekcji: Eignungskriterien NEOpredict-OMD (Mit dem Teilnahmeantrag; Mittels Eigenerklärung): Eignungskriterien NEOpredict-OMD

Kryterium: Referencje dotyczące określonych usług

Opis kryterium selekcji: 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)

Kryterium: Referencje dotyczące określonych usług

Opis kryterium selekcji: 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)

Kryteria zostaną wykorzystane do kwalifikacji kandydatów zapraszanych do drugiego etapu procedury

Waga (wartość procentowa, dokładna): 20,00

Kryterium: Referencje dotyczące określonych usług

Opis kryterium selekcji: 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.

Kryteria zostaną wykorzystane do kwalifikacji kandydatów zapraszanych do drugiego etapu procedury

Waga (wartość procentowa, dokładna): 20,00

Kryterium: Referencje dotyczące określonych usług

Opis kryterium selekcji: Anzahl der durchgeführten IITs (Investigator Initiated Trials) - Anzahl der durchgeführten IITs (Investigator Initiated Trials)

Kryteria zostaną wykorzystane do kwalifikacji kandydatów zapraszanych do drugiego etapu procedury

Waga (wartość procentowa, dokładna): 20,00

Kryterium: Referencje dotyczące określonych usług

Opis kryterium selekcji: 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)

Kryteria zostaną wykorzystane do kwalifikacji kandydatów zapraszanych do drugiego etapu procedury

Waga (wartość procentowa, dokładna): 20,00

Kryterium: Referencje dotyczące określonych usług

Opis kryterium selekcji: Erfahrung in der Durchführung von thoraxonkologischen IITs - Erfahrung in der Durchführung von thoraxonkologischen IITs
Kryteria zostaną wykorzystane do kwalifikacji kandydatów zapraszanych do drugiego etapu procedury
Waga (wartość procentowa, dokładna): 20,00

Kryterium: Referencje dotyczące określonych usług
Opis kryterium selekcji: Erfahrung in SAE/SUSAR Management - Erfahrung in SAE/SUSAR Management

Kryterium: Referencje dotyczące określonych usług
Opis kryterium selekcji: Erfahrung im Schreiben von Safety Reports (DSURs) und Clinical Study Reports - Erfahrung im Schreiben von Safety Reports (DSURs) und Clinical Study Reports

Kryterium: Referencje dotyczące określonych usług
Opis kryterium selekcji: Erfahrung in der Erstellung von eCRFs und Datenmanagement - Erfahrung in der Erstellung von eCRFs und Datenmanagement

Kryterium: Referencje dotyczące określonych usług
Opis kryterium selekcji: Erfahrung in der statistischen Auswertung von Studien - Erfahrung in der statistischen Auswertung von Studien

Kryterium: Referencje dotyczące określonych usług
Opis kryterium selekcji: Etablierter Prozess für TMF/ISF Management - Etablierter Prozess für TMF/ISF Management

Kryterium: Referencje dotyczące określonych usług
Opis kryterium selekcji: Nutzung eines validierten QM-Systems - Nutzung eines validierten QM-Systems

Kryterium: Referencje dotyczące określonych usług
Opis kryterium selekcji: 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)

Kryterium: Referencje dotyczące określonych usług
Opis kryterium selekcji: Erfahrung mit IITs - Erfahrung mit IITs

Kryterium: Obiekty studiów, techniczne i badawcze
Opis kryterium selekcji: 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)

Kryterium: Obiekty studiów, techniczne i badawcze
Opis kryterium selekcji: 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

Kriterium: Objekte studiów, techniczne i badawcze

Opis kryterium selekcji: 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

Informacje dotyczące drugiego etapu procedury dwustopniowej:

Minimalna liczba kandydatów, którzy zostaną zaproszeni do udziału w drugim etapie procedury : 3

Maksymalna liczba kandydatów, którzy zostaną zaproszeni do udziału w drugim etapie procedury: 3

Procedura zostanie przeprowadzona w kolejnych etapach. Na każdym etapie niektórzy uczestnicy mogą zostać wyeliminowani

Nabywca zastrzega sobie prawo do udzielenia zamówienia na podstawie początkowych ofert bez dalszych negocjacji

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kriterium:

Rodzaj: Cena

Nazwa: Preis

Opis: Preiskriterium für "Preis-Quotient-Methode"

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość punktowa, dokładna)

Kriterium udzielenia - Liczba: 30

Kriterium:

Rodzaj: Jakość

Nazwa: 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

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość punktowa, dokładna)

Kriterium udzielenia - Liczba: 49,994

Kriterium:

Rodzaj: Jakość

Nazwa: Qualität des eingesetzten Personals

Opis: Qualität des eingesetzten Personals

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość punktowa, dokładna)

Kriterium udzielenia - Liczba: 10,003

Kriterium:

Rodzaj: Jakość

Nazwa: Zeitliche Umsetzung

Opis: Zeitliche Umsetzung

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość punktowa, dokładna)

Kriterium udzielenia - Liczba: 10,003

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: niemiecki

Termin występowania z wnioskiem o dodatkowe informacje: 20/04/2026 23:59:59 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni

Adres dokumentów zamówienia: <https://www.evergabe.nrw.de/VMPSatellite/notice/CXS0YDGYT7S54G4H/documents>

Kanał komunikacji ad hoc:

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

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki procedury:

Przewidywana data wysłania zaproszeń do składania ofert: 29/04/2026

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://www.evergabe.nrw.de/VMPSatellite/notice/CXS0YDGYT7S54G4H>

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: niemiecki

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Oferenci mogą złożyć więcej niż jedną ofertę: Niedozwolone

Termin składania wniosków o dopuszczenie do udziału: 28/04/2026 12:00:00 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni

Informacje, które można uzupełnić po upływie terminu zgłoszeń:

Według uznania nabywcy wszystkie brakujące dokumenty dotyczące oferenta mogą zostać przedłożone później.

Informacje dodatkowe: Soweit vergaberechtlich zulässig erfolgt im Regelfall eine Nachforderung von fehlenden Unterlagen.

Warunki zamówienia:

Wykonanie zamówienia musi odbywać się w ramach programów zatrudnienia chronionego: Nie

Warunki dotyczące realizacji zamówienia: vgl. im Einzelnen Anlage Eignungskriterien

Fakturowanie elektroniczne: Wymagane

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: nie

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa:

Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów:

Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Vergabekammer Rheinland c/o Bezirksregierung Köln

Informacje o terminach odwołania: vgl. Voraussetzungen § 160 GWB

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia: Universitätsklinikum Essen, AöR

Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału: Universitätsklinikum Essen, AöR

8. Organizacje

8.1. ORG-0001

Oficjalna nazwa: Universitätsklinikum Essen, AöR

Numer rejestracyjny: DE119 656 585

Adres pocztowy: Hufelandstraße 55

Miejscowość: Essen
Kod pocztowy: 45147
Podpodział krajowy (NUTS): Essen, Kreisfreie Stadt (DEA13)
Kraj: Niemcy
E-mail: vergabe@uk-essen.de
Telefon: +49 2017232633
Faks: +49 2017236735
Adres strony internetowej: <https://www.uk-essen.de/>

Role tej organizacji:

Nabywca

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia

Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału

8.1. ORG-0002

Oficjalna nazwa: Vergabekammer Rheinland c/o Bezirksregierung Köln

Numer rejestracyjny: DE812110859

Adres pocztowy: Zeughausstraße 2-10

Miejscowość: Köln

Kod pocztowy: 50667

Podpodział krajowy (NUTS): Köln, Kreisfreie Stadt (DEA23)

Kraj: Niemcy

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

Telefon: +49 2211470

Adres strony internetowej: <https://www.bezreg-koeln.nrw.de/>

Role tej organizacji:

Organ odwoławczy

8.1. ORG-0003

Oficjalna nazwa: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Numer rejestracyjny: 0204:994-DOEVD-83

Miejscowość: Bonn

Kod pocztowy: 53119

Podpodział krajowy (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Kraj: Niemcy

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

Telefon: +49228996100

Role tej organizacji:

TED eSender

Informacje o ogłoszeniu

Identyfikator/wersja ogłoszenia: 9c1ee620-676d-4389-8c8c-e8abc5b1ed58 - 01

Typ formularza: Procedura konkurencyjna

Rodzaj ogłoszenia: Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy

Podrodzaj ogłoszenia: 16

Ogłoszenie – data wysłania: 26/03/2026 10:08:53 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: niemiecki

Numer publikacji ogłoszenia: 212786-2026

Numer wydania Dz.U. S: 61/2026

Data publikacji: 27/03/2026