

212786-2026 - Procedură concurențială

Germania – Servicii de cercetare – CRO-Tätigkeiten zur Durchführung der NCT-Studie
NEOpredict-OMD

OJ S 61/2026 27/03/2026

Anunț de participare sau de concesiune - regim standard

Servicii

1. Cumpărător

1.1. Cumpărător

Denumire oficială: Universitätsklinikum Essen, AöR

E-mail: vergabe@uk-essen.de

Forma juridică a achizitorului: Organism de drept public, controlat de o autoritate regională

Activitatea autorității contractante: Sănătate

2. Procedură

2.1. Procedură

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

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

Identificatorul procedurii: a8ec0de3-e5e0-4238-9186-340155914e15

Identificator intern: 2026 Dez03 - 006

Tip de procedură: Negociată cu publicarea prealabilă a unei proceduri concurențiale de ofertare / competitivă cu negociere

Procedura este accelerată: nu

2.1.1. Scop

Natura contractului: Servicii

Clasificarea principală (cpv): 73110000 Servicii de cercetare

2.1.2. Locul de executare

Adresă poștală: Hufelandstraße 55

Localitate: Essen

Cod poștal: 45147

Subdiviziunea țării (NUTS): Essen, Kreisfreie Stadt (DEA13)

Țara: Germania

2.1.4. Informații generale

Informații suplimentare: #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.

Temei juridic:

Directiva 2014/24/UE

vgv -

2.1.6. Motive de excludere

Sursele motivelor de excludere: Anunț

Încălcarea obligațiilor stabilite în temeiul unor motive de excludere pur naționale:

Participarea la o organizație criminală:

Infrațiuni teroriste sau infrațiuni legate de activități teroriste:

Combaterea spălării banilor sau a finanțării terorismului:

Frauda:

Corupție:

Munca copiilor și alte forme de trafic de persoane:

Încălcarea obligației de plată a impozitelor:

Încălcarea obligației de plată a contribuțiilor la asigurările sociale:

Încălcarea obligațiilor în domeniile legislației de mediu:

Încălcarea obligațiilor în domeniile legislației sociale:

Încălcarea obligațiilor în domeniile legislației muncii:

Insolvență:

Active administrate de lichidator:

Activitățile economice sunt suspendate:

Situații similare, în temeiul legislației naționale, cum ar fi falimentul:

Abaterea profesională gravă:

Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței:

Conflict de interese care decurge din participarea la procedura de achiziții publice:

Implicare directă sau indirectă în pregătirea acestei proceduri de achiziții publice:

Încetare anticipată, daune-interese sau alte sancțiuni comparabile:

Interpretare eronată, nedivulgare de informații, incapacitate de a furniza documentele necesare sau obținere de informații confidențiale referitoare la această procedură:

5. Lot

5.1. Lot: LOT-0001

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

Descriere: 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.

Identificator intern: 2026 Dez03 - 006

5.1.1. Scop

Natura contractului: Servicii

Clasificarea principală (cpv): 73110000 Servicii de cercetare

5.1.2. Locul de executare

Adresă poștală: Hufelandstraße 55
Localitate: Essen
Cod poștal: 45147
Subdiviziunea țării (NUTS): Essen, Kreisfreie Stadt (DEA13)
Țara: Germania

5.1.3. Durata estimată

Durată: 72 Luni

5.1.6. Informații generale

Participare rezervată:

Participarea nu este rezervată.

Trebuie să fie specificate numele și calificările profesionale ale personalului însărcinat cu executarea contractului: Nu este obligatorie

Proiect de achiziții publice nefinanțat din fonduri UE

Achiziția face obiectul Acordului privind achizițiile publice (AAP): da

Această procedură de achiziții publice este adecvată și pentru întreprinderile mici și mijlocii (IMM-uri): da

Informații suplimentare: #Besonders auch geeignet für:freelance#, #Besonders auch geeignet für:selbst#, #Besonders auch geeignet für:other-sme#

5.1.7. Achiziție publică strategică

Obiectivul achiziției publice strategice: Nu se aplică achiziții strategice

5.1.9. Criterii de selecție

Sursele criteriilor de selecție: Anunț

Criteriu: Referințe despre servicii specificate

Descrierea criteriului de selecție: 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

Criteriu: Asigurare de despăgubire pentru riscuri profesionale

Descrierea criteriului de selecție: 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.

Criteriu: Referințe despre servicii specificate

Descrierea criteriului de selecție: Eignungskriterien NEOpredict-OMD (Mit dem Teilnahmeantrag; Mittels Eigenerklärung): Eignungskriterien NEOpredict-OMD

Criteriu: Referințe despre servicii specificate

Descrierea criteriului de selecție: 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)

Criteriu: Referințe despre servicii specificate

Descrierea criteriului de selecție: 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)

Criteriile vor fi utilizate pentru a selecta candidații care urmează să fie invitați în a doua etapă a procedurii

Ponderare (procentaj, valoare exactă): 20,00

Criteriu: Referințe despre servicii specificate

Descrierea criteriului de selecție: 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.

Criteriile vor fi utilizate pentru a selecta candidații care urmează să fie invitați în a doua etapă a procedurii

Ponderare (procentaj, valoare exactă): 20,00

Criteriu: Referințe despre servicii specificate

Descrierea criteriului de selecție: Anzahl der durchgeführten IITs (Investigator Initiated Trials) - Anzahl der durchgeführten IITs (Investigator Initiated Trials)

Criteriile vor fi utilizate pentru a selecta candidații care urmează să fie invitați în a doua etapă a procedurii

Ponderare (procentaj, valoare exactă): 20,00

Criteriu: Referințe despre servicii specificate

Descrierea criteriului de selecție: 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)

Criteriile vor fi utilizate pentru a selecta candidații care urmează să fie invitați în a doua etapă a procedurii

Ponderare (procentaj, valoare exactă): 20,00

Criteriu: Referințe despre servicii specificate

Descrierea criteriului de selecție: Erfahrung in der Durchführung von thoraxonkologischen IITs - Erfahrung in der Durchführung von thoraxonkologischen IITs

Criteriile vor fi utilizate pentru a selecta candidații care urmează să fie invitați în a doua etapă a procedurii

Ponderare (procentaj, valoare exactă): 20,00

Criteriu: Referințe despre servicii specificate

Descrierea criteriului de selecție: Erfahrung in SAE/SUSAR Management - Erfahrung in SAE /SUSAR Management

Criteriu: Referințe despre servicii specificate

Descrierea criteriului de selecție: Erfahrung im Schreiben von Safety Reports (DSURs) und Clinical Study Reports - Erfahrung im Schreiben von Safety Reports (DSURs) und Clinical Study Reports

Criteriu: Referințe despre servicii specificate

Descrierea criteriului de selecție: Erfahrung in der Erstellung von eCRFs und Datenmanagement - Erfahrung in der Erstellung von eCRFs und Datenmanagement

Criteriu: Referințe despre servicii specificate

Descrierea criteriului de selecție: Erfahrung in der statistischen Auswertung von Studien - Erfahrung in der statistischen Auswertung von Studien

Criteriu: Referințe despre servicii specificate

Descrierea criteriului de selecție: Etablierter Prozess für TMF/ISF Management - Etablierter Prozess für TMF/ISF Management

Criteriu: Referințe despre servicii specificate

Descrierea criteriului de selecție: Nutzung eines validierten QM-Systems - Nutzung eines validierten QM-Systems

Criteriu: Referințe despre servicii specificate

Descrierea criteriului de selecție: 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)

Criteriu: Referințe despre servicii specificate

Descrierea criteriului de selecție: Erfahrung mit IITs - Erfahrung mit IITs

Criteriu: Facilități de studiu, tehnice și de cercetare

Descrierea criteriului de selecție: 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)

Criteriu: Facilități de studiu, tehnice și de cercetare

Descrierea criteriului de selecție: 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

Criteriu: Facilități de studiu, tehnice și de cercetare

Descrierea criteriului de selecție: 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

Informații privind a doua etapă a unei proceduri în două etape:

Numărul minim de candidați care urmează să fie invitați în a doua etapă a procedurii: 3

Numărul maxim de candidați care urmează să fie invitați în a doua etapă a procedurii: 3

Procedura se va desfășura în mai multe etape. În fiecare etapă, unii participanți pot fi eliminați
Achizitorul își rezervă dreptul de a atribui contractul pe baza ofertelor inițiale, fără alte negocieri

5.1.10. Criterii de atribuire

Criteriu:

Tip: Preț

Denumire: Preis

Descriere: Preiskriterium für "Preis-Quotient-Methode"

Categorie a criteriului de atribuire greutate: Ponderare (puncte, valoare exactă)

Număr legat de criteriul de atribuire: 30

Criteriu:

Tip: Calitate

Denumire: etablierte Prozesse

Descriere: 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 a criteriului de atribuire greutate: Ponderare (puncte, valoare exactă)

Număr legat de criteriul de atribuire: 49,994

Criteriu:

Tip: Calitate

Denumire: Qualität des eingesetzten Personals

Descriere: Qualität des eingesetzten Personals

Categorie a criteriului de atribuire greutate: Ponderare (puncte, valoare exactă)

Număr legat de criteriul de atribuire: 10,003

Criteriu:

Tip: Calitate

Denumire: Zeitliche Umsetzung

Descriere: Zeitliche Umsetzung

Categorie a criteriului de atribuire greutate: Ponderare (puncte, valoare exactă)

Număr legat de criteriul de atribuire: 10,003

5.1.11. Documentele achiziției

Limbile în care documentele achiziției sunt disponibile oficial: germană

Termenul-limită pentru solicitarea de informații suplimentare: 20/04/2026 23:59:59 (UTC+02:00) ora Europei de Est, ora de vară a Europei Centrale

Unde se găsesc documentele achiziției: <https://www.evergabe.nrw.de/VMPSatellite/notice/CXS0YDGYT7S54G4H/documents>

Canal de comunicare ad-hoc:

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

5.1.12. Condițiile achiziției publice

Condițiile procedurii:

Data estimată de trimitere a invitațiilor de depunere a ofertelor: 29/04/2026

Condiții de depunere:

Depunere electronică: Obligatorie

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

Limbile în care pot fi depuse ofertele sau cererile de participare: germană

Catalog electronic: Nu este permisă

Variante: Nu este permisă

Ofertanții pot depune mai multe oferte: Nu este permisă

Termenul-limită pentru primirea cererilor de participare: 28/04/2026 12:00:00 (UTC+02:00) ora Europei de Est, ora de vară a Europei Centrale

Informații care pot fi completate după termenul-limită de depunere:

La latitudinea cumpărătorului, toate documentele lipsă legate de ofertant pot fi depuse ulterior.

Informații suplimentare: Soweit vergaberechtlich zulässig erfolgt im Regelfall eine Nachforderung von fehlenden Unterlagen.

Clauzele contractuale:

Executarea contractului trebuie efectuată în cadrul unor programe de angajare protejată: Nu

Condiții privind executarea contractului: vgl. im Einzelnen Anlage Eignungskriterien

Facturare electronică: Obligatorie

Se va utiliza comanda electronică: nu

Se va utiliza plata electronică: da

5.1.15. Aspecte tehnice

Acord-cadru:

Niciun acord-cadru

Informații despre sistemul dinamic de achiziții:

Nu există un sistem dinamic de achiziție

5.1.16. Informații suplimentare, mediere și căi de atac

Organizația responsabilă cu căile de atac: Vergabekammer Rheinland c/o Bezirksregierung Köln

Informații privind termenele-limită pentru reexaminare: vgl. Voraussetzungen § 160 GWB

Organizația care furnizează informații suplimentare cu privire la procedura de achiziții:

Universitätsklinikum Essen, AöR

Organizația care primește cererile de participare: Universitätsklinikum Essen, AöR

8. Organizații

8.1. ORG-0001

Denumire oficială: Universitätsklinikum Essen, AöR

Număr de înregistrare: DE119 656 585

Adresă poștală: Hufelandstraße 55

Localitate: Essen

Cod poștal: 45147

Subdiviziunea țării (NUTS): Essen, Kreisfreie Stadt (DEA13)

Țara: Germania

E-mail: vergabe@uk-essen.de

Telefon: +49 2017232633

Fax: +49 2017236735

Adresa de internet: <https://www.uk-essen.de/>

Rolurile acestei organizații:

Cumpărător

Organizația care furnizează informații suplimentare cu privire la procedura de achiziții

Organizația care primește cererile de participare

8.1. ORG-0002

Denumire oficială: Vergabekammer Rheinland c/o Bezirksregierung Köln

Număr de înregistrare: DE812110859

Adresă poștală: Zeughausstraße 2-10

Localitate: Köln

Cod poștal: 50667

Subdiviziunea țării (NUTS): Köln, Kreisfreie Stadt (DEA23)

Țara: Germania

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

Telefon: +49 2211470

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

Rolurile acestei organizații:

Organizația responsabilă cu căile de atac

8.1. ORG-0003

Denumire oficială: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Număr de înregistrare: 0204:994-DOEVD-83

Localitate: Bonn

Cod poștal: 53119

Subdiviziunea țării (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Țara: Germania

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

Telefon: +49228996100

Rolurile acestei organizații:

TED eSender

Informații privind anunțul

Identificatorul versiunea anunțului: 9c1ee620-676d-4389-8c8c-e8abc5b1ed58 - 01

Tip de formular: Procedură concurențială

Tip de anunț: Anunț de participare sau de concesiune - regim standard

Subtipul anunțului: 16

Data notificării expedierii: 26/03/2026 10:08:53 (UTC+01:00) ora Europei Centrale, ora de vară a Europei Occidentale

Limbile în care acest anunț este disponibil oficial: germană

Numărul de publicare al anunțului: 212786-2026

Numărul ediției JO S: 61/2026

Data publicării: 27/03/2026