

212786-2026 - Súťaž

Nemecko – Výskum – CRO-Tätigkeiten zur Durchführung der NCT-Studie NEOpredict-OMD

OJ S 61/2026 27/03/2026

Oznámenie o vyhlásení verejného obstarávania alebo oznámenie o koncesii – štandardný režim
Služby

1. Kupujúci

1.1. Kupujúci

Úradný názov: Universitätsklinikum Essen, AöR

E-mail: vergabe@uk-essen.de

Typ kupujúceho podľa právnych predpisov: Verejnoprávna inštitúcia pod kontrolou regionálneho orgánu

Činnosť verejného obstarávateľa: Zdravie

2. Postup

2.1. Postup

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

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

Identifikátor postupu: a8ec0de3-e5e0-4238-9186-340155914e15

Interný identifikátor: 2026 Dez03 - 006

Druh postupu: Rokovacie konanie so zverejnením výzvy na súťaž/súťažné obstarávanie s rokovacím konaním

Postup je zrýchlený: nie

2.1.1. Účel

Druh zmluvy: Služby

Hlavná klasifikácia (cpv): 73110000 Výskum

2.1.2. Miesto plnenia

Poštová adresa: Hufelandstraße 55

Mesto: Essen

PSČ: 45147

Nižšia územná jednotka krajiny (NUTS): Essen, Kreisfreie Stadt (DEA13)

Krajina: Nemecko

2.1.4. Všeobecné informácie

Doplňujúce informácie: #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.

Právny základ:

Smernica 2014/24/EÚ

vgv -

2.1.6. Dôvody na vylúčenie

Zdroje dôvodov na vylúčenie: Oznámenie

Porušenie povinností stanovených na základe čisto vnútroštátnych dôvodov vylúčenia:

Účasť v zločineckej organizácii:

Teroristické trestné činy alebo trestné činy spojené s teroristickými činnosťami:

Pranie špinavých peňazí alebo financovanie terorizmu:

Podvod:

Korupcia:

Detská práca a iné formy obchodovania s ľuďmi:

Porušenie povinností platiť dane:

Porušenie povinností platiť príspevky na sociálne zabezpečenie:

Porušenie povinností v oblasti environmentálneho práva:

Porušenie povinností v oblasti sociálneho práva:

Porušenie povinností v oblasti pracovného práva:

Platobná neschopnosť:

Aktíva spravované likvidátorom:

Pozastavené podnikateľské činnosti:

Podobná situácia ako úpadok podľa vnútroštátneho práva:

Závažné odborné pochybenie:

Dohody s inými hospodárskymi subjektmi s cieľom narušiť hospodársku súťaž:

Konflikt záujmov z dôvodu účasti na postupe obstarávania:

Priama alebo nepriama účasť na príprave tohto postupu obstarávania:

Predčasné ukončenie zmluvy, škody alebo iné porovnateľné sankcie:

Nepravdivé informácie, neposkytnutie informácií, neschopnosť predložiť požadované dokumenty alebo získanie dôverných informácií o tomto postupe:

5. Časť

5.1. Časť: LOT-0001

Názov: 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.

Interný identifikátor: 2026 Dez03 - 006

5.1.1. Účel

Druh zmluvy: Služby

Hlavná klasifikácia (cpv): 73110000 Výskum

5.1.2. Miesto plnenia

Poštová adresa: Hufelandstraße 55

Mesto: Essen

PSČ: 45147

Nižšia územná jednotka krajiny (NUTS): Essen, Kreisfreie Stadt (DEA13)

Krajina: Nemecko

5.1.3. Predpokladané trvanie

Trvanie: 72 Mesiac

5.1.6. Všeobecné informácie

Vyhradená účasť:

Účasť nie je vyhradená.

Je povinné uviesť mená a odbornú kvalifikáciu zamestnancov určených na plnenie zmluvy:
Nevyžaduje sa

Projekt verejného obstarávania nie je financovaný z prostriedkov EÚ

Na toto verejné obstarávanie sa vzťahuje Dohoda o vládnom obstarávaní (GPA): áno

Toto verejné obstarávanie je vhodné aj pre malé a stredné podniky (MSP): áno

Doplňujúce informácie: #Besonders auch geeignet für:freelance#, #Besonders auch geeignet für:selbst#, #Besonders auch geeignet für:other-sme#

5.1.7. Strategické verejné obstarávanie

Cieľ strategického verejného obstarávania: Žiadne strategické verejné obstarávanie

5.1.9. Kritériá výberu

Zdroje výberových kritérií: Oznámenie

Kritérium: Referencie na špecifikované služby

Popis výberového kritéria: 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: Poistenie profesijného rizika

Popis výberového kritéria: 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.

Kritérium: Referencie na špecifikované služby

Popis výberového kritéria: Eignungskriterien NEOpredict-OMD (Mit dem Teilnahmeantrag; Mittels Eigenerklärung): Eignungskriterien NEOpredict-OMD

Kritérium: Referencie na špecifikované služby

Popis výberového kritéria: 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)

Kritérium: Referencie na špecifikované služby

Popis výberového kritéria: 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)

Kritériá sa použijú na výber záujemcov, ktorí budú pozvaní do druhej fázy postupu

Váha (percentá, presne): 20,00

Kritérium: Referencie na špecifikované služby

Popis výberového kritéria: 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.

Kritériá sa použijú na výber záujemcov, ktorí budú pozvaní do druhej fázy postupu

Váha (percentá, presne): 20,00

Kritérium: Referencie na špecifikované služby

Popis výberového kritéria: Anzahl der durchgeführten IITs (Investigator Initiated Trials) - Anzahl der durchgeführten IITs (Investigator Initiated Trials)

Kritériá sa použijú na výber záujemcov, ktorí budú pozvaní do druhej fázy postupu

Váha (percentá, presne): 20,00

Kritérium: Referencie na špecifikované služby

Popis výberového kritéria: 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)

Kritériá sa použijú na výber záujemcov, ktorí budú pozvaní do druhej fázy postupu

Váha (percentá, presne): 20,00

Kritérium: Referencie na špecifikované služby

Popis výberového kritéria: Erfahrung in der Durchführung von thoraxonkologischen IITs - Erfahrung in der Durchführung von thoraxonkologischen IITs

Kritériá sa použijú na výber záujemcov, ktorí budú pozvaní do druhej fázy postupu

Váha (percentá, presne): 20,00

Kritérium: Referencie na špecifikované služby

Popis výberového kritéria: Erfahrung in SAE/SUSAR Management - Erfahrung in SAE/SUSAR Management

Kritérium: Referencie na špecifikované služby

Popis výberového kritéria: Erfahrung im Schreiben von Safety Reports (DSURs) und Clinical Study Reports - Erfahrung im Schreiben von Safety Reports (DSURs) und Clinical Study Reports

Kritérium: Referencie na špecifikované služby

Popis výberového kritéria: Erfahrung in der Erstellung von eCRFs und Datenmanagement - Erfahrung in der Erstellung von eCRFs und Datenmanagement

Kritérium: Referencie na špecifikované služby

Popis výberového kritéria: Erfahrung in der statistischen Auswertung von Studien - Erfahrung in der statistischen Auswertung von Studien

Kritérium: Referencie na špecifikované služby

Popis výberového kritéria: Etablierter Prozess für TMF/ISF Management - Etablierter Prozess für TMF/ISF Management

Kritérium: Referencie na špecifikované služby

Popis výberového kritéria: Nutzung eines validierten QM-Systems - Nutzung eines validierten QM-Systems

Kritérium: Referencie na špecifikované služby

Popis výberového kritéria: 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: Referencie na špecifikované služby

Popis výberového kritéria: Erfahrung mit IITs - Erfahrung mit IITs

Kritérium: Študijné, technické a výskumné zariadenia

Popis výberového kritéria: 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: Študijné, technické a výskumné zariadenia

Popis výberového kritéria: 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: Študijné, technické a výskumné zariadenia

Popis výberového kritéria: 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

Informácie o druhej fáze dvojfázového postupu:

Minimálny počet záujemcov, ktorí budú pozvaní do druhej fázy postupu: 3

Maximálny počet záujemcov, ktorí budú pozvaní do druhej fázy postupu: 3
Postup prebieha v po sebe nasledujúcich fázach. V každej fáze môžu byť niektorí účastníci vylúčení
Kupujúci si vyhradzuje právo zadať zákazku na základe pôvodných ponúk bez ďalších rokovaní

5.1.10. Kritériá na vyhodnotenie ponúk

Kritérium:

Typ: Cena

Názov: Preis

Opis: Preiskriterium für "Preis-Quotient-Methode"

Kategória kritéria na vyhodnotenie ponúk hmotnosť: Váha (body, presne)

Číslo kritéria na vyhodnotenie ponúk: 30

Kritérium:

Typ: Kvalita

Názov: 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

Kategória kritéria na vyhodnotenie ponúk hmotnosť: Váha (body, presne)

Číslo kritéria na vyhodnotenie ponúk: 49,994

Kritérium:

Typ: Kvalita

Názov: Qualität des eingesetzten Personals

Opis: Qualität des eingesetzten Personals

Kategória kritéria na vyhodnotenie ponúk hmotnosť: Váha (body, presne)

Číslo kritéria na vyhodnotenie ponúk: 10,003

Kritérium:

Typ: Kvalita

Názov: Zeitliche Umsetzung

Opis: Zeitliche Umsetzung

Kategória kritéria na vyhodnotenie ponúk hmotnosť: Váha (body, presne)

Číslo kritéria na vyhodnotenie ponúk: 10,003

5.1.11. Súťažné podklady

Jazyky, v ktorých sú súťažné podklady oficiálne k dispozícii: nemčina

Lehota na vyžiadanie doplňujúcich informácií: 20/04/2026 23:59:59 (UTC+02:00)

východoeurópsky čas, stredoeurópsky letný čas

Adresa súťažných podkladov: <https://www.evergabe.nrw.de/VMPSatellite/notice/CXS0YDGYT7S54G4H/documents>

Ad hoc komunikačný kanál:

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

5.1.12. Podmienky verejného obstarávania

Podmienky postupu:

Predpokladaný dátum odoslania výziev na predkladanie ponúk: 29/04/2026

Podmienky predkladania:

Elektronické predkladanie: Povinná

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

Jazyky, v ktorých možno predložiť ponuky alebo žiadosti o účasť: nemčina

Elektronický katalóg: Nie je povolená

Varianty: Nie je povolená

Uchádzači môžu predložiť viac ako jednu ponuku: Nie je povolená

Lehota na prijímanie žiadostí o účasť: 28/04/2026 12:00:00 (UTC+02:00) východoeurópsky čas, stredoeurópsky letný čas

Informácie, ktoré možno doplniť po uplynutí lehoty na predkladanie ponúk:

Podľa uváženia kupujúceho sa môžu všetky chýbajúce dokumenty týkajúce sa uchádzača predložiť neskôr.

Doplňujúce informácie: Soweit vergaberechtlich zulässig erfolgt im Regelfall eine Nachforderung von fehlenden Unterlagen.

Podmienky zmluvy:

Plnenie zmluvy sa musí vykonať v rámci programov chránených pracovísk: Nie

Podmienky týkajúce sa plnenia zmluvy: vgl. im Einzelnen Anlage Eignungskriterien

Elektronická fakturácia: Povinná

Bude sa využívať elektronické objednávanie: nie

Bude sa využívať elektronická platba: áno

5.1.15. Techniky

Rámcová dohoda:

Žiadna rámcová dohoda

Informácie o dynamickom nákupnom systéme:

Žiadny dynamický nákupný systém

5.1.16. Ďalšie informácie, mediácia a preskúmanie

Organizácia pre preskúmanie: Vergabekammer Rheinland c/o Bezirksregierung Köln

Informácie o lehotách na preskúmanie: vgl. Voraussetzungen § 160 GWB

Organizácia poskytujúca doplňujúce informácie o postupe verejného obstarávania:

Universitätsklinikum Essen, AöR

Organizácia prijímajúca žiadosti o účasť: Universitätsklinikum Essen, AöR

8. Organizácie

8.1. ORG-0001

Úradný názov: Universitätsklinikum Essen, AöR

Registračné číslo: DE119 656 585

Poštová adresa: Hufelandstraße 55

Mesto: Essen

PSČ: 45147

Nižšia územná jednotka krajiny (NUTS): Essen, Kreisfreie Stadt (DEA13)

Krajina: Nemecko

E-mail: vergabe@uk-essen.de

Telefón: +49 2017232633

Fax: +49 2017236735

Internetová adresa: <https://www.uk-essen.de/>

Roly tejto organizácie:

Kupujúci

Organizácia poskytujúca doplňujúce informácie o postupe verejného obstarávania

Organizácia prijímajúca žiadosti o účasť

8.1. ORG-0002

Úradný názov: Vergabekammer Rheinland c/o Bezirksregierung Köln

Registračné číslo: DE812110859
Poštová adresa: Zeughausstraße 2-10
Mesto: Köln
PSČ: 50667
Nižšia územná jednotka krajiny (NUTS): Köln, Kreisfreie Stadt (DEA23)
Krajina: Nemecko
E-mail: poststelle@bezreg-koeln.nrw.de
Telefón: +49 2211470
Internetová adresa: <https://www.bezreg-koeln.nrw.de/>
Roly tejto organizácie:
Organizácia pre preskúmanie

8.1. ORG-0003

Úradný názov: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)
Registračné číslo: 0204:994-DOEVD-83
Mesto: Bonn
PSČ: 53119
Nižšia územná jednotka krajiny (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Krajina: Nemecko
E-mail: noreply.esender_hub@bescha.bund.de
Telefón: +49228996100
Roly tejto organizácie:
TED eSender

Informácie o oznámení

Identifikátor/verzia oznámenia: 9c1ee620-676d-4389-8c8c-e8abc5b1ed58 - 01
Typ formulára: Súťaž
Typ oznámenia: Oznámenie o vyhlásení verejného obstarávania alebo oznámenie o koncesii – štandardný režim
Podtyp oznámenia: 16
Dátum odoslania oznámenia: 26/03/2026 10:08:53 (UTC+01:00) stredoeurópsky čas, západoeurópsky letný čas
Jazyky, v ktorých je toto oznámenie oficiálne k dispozícii: nemčina
Číslo uverejnenia oznámenia: 212786-2026
Číslo vydania série S úradného vestníka: 61/2026
Dátum uverejnenia: 27/03/2026