

## 212786-2026 - Javni razpis

**Nemčija – Raziskovalne storitve – CRO-Tätigkeiten zur Durchführung der NCT-Studie  
NEOpredict-OMD  
OJ S 61/2026 27/03/2026  
Obvestilo o koncesiji ali naročilu – standardna ureditev  
Storitve**

### 1. Kupec

---

#### 1.1. Kupec

Uradno ime: Universitätsklinikum Essen, AöR

E-naslov: [vergabe@uk-essen.de](mailto:vergabe@uk-essen.de)

Pravna vrsta kupca: Oseba javnega prava, ki jo obvladuje regionalni organ

Dejavnost javnega naročnika: Zdravje

### 2. Postopek

---

#### 2.1. Postopek

Naslov: 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.

Identifikator postopka: a8ec0de3-e5e0-4238-9186-340155914e15

Notranji identifikator: 2026 Dez03 - 006

Vrsta postopka: S pogajanji, s predhodno objavo javnega razpisa / konkurenčni postopek s pogajanji

Postopek je pospešen: ne

##### 2.1.1. Namen

Vrsta javnega naročila: Storitve

Glavna klasifikacijska oznaka (cpv): 73110000 Raziskovalne storitve

##### 2.1.2. Kraj izvajanja

Poštni naslov: Hufelandstraße 55

Mesto: Essen

Poštna številka: 45147

Podregija države (NUTS): Essen, Kreisfreie Stadt (DEA13)

Država: Nemčija

##### 2.1.4. Splošne informacije

Dodatne informacije: #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.

**Pravna podlaga:**

Direktiva 2014/24/EU

vgv -

**2.1.6. Razlogi za izključitev**

Viri izključitvenih razlogov: Obvestilo

Kršitev obveznosti, določenih na podlagi izključno nacionalnih razlogov za izključitev:

Sodelovanje v hudodelski združbi:

Teroristična kazniva dejanja ali kazniva dejanja, povezana s terorističnimi dejavnostmi:

Pranje denarja ali financiranje terorizma:

Goljufije:

Korupcija:

Delo otrok in druge oblike trgovine z ljudmi:

Kršitev obveznosti v zvezi s plačilom davkov:

Kršitev obveznosti v zvezi s plačilom prispevkov za socialno varnost:

Kršitev obveznosti na področju okoljskega prava:

Kršitev obveznosti na področju socialnega prava:

Kršitev obveznosti na področju delovnega prava:

Plačilna nesposobnost:

Sredstva upravlja stečajni upravitelj:

Poslovne dejavnosti so začasno ustavljene:

Položaj, ki je v skladu z nacionalno zakonodajo podoben stečaju:

Huda kršitev poklicnih pravil:

Dogovori z drugimi gospodarskimi subjekti z namenom izkrivljanja konkurence:

Nasprotje interesov zaradi njegovega sodelovanja v postopku oddaje javnega naročila:

Neposredno ali posredno sodelovanje pri pripravi tega postopka oddaje javnega naročila:

Predčasna odpoved pogodbe, odškodnina ali druge primerljive sankcije:

Napačno prikazovanje, prikrivanje informacij, nezmožnost predložitve zahtevane dokumentacije ali pridobivanje zaupnih informacij o tem postopku:

## 5. Sklop

---

**5.1. Sklop: LOT-0001**

Naslov: 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.

Notranji identifikator: 2026 Dez03 - 006

**5.1.1. Namen**

Vrsta javnega naročila: Storitve

Glavna klasifikacijska oznaka (cpv): 73110000 Raziskovalne storitve

**5.1.2. Kraj izvajanja**

Poštni naslov: Hufelandstraße 55  
Mesto: Essen  
Poštna številka: 45147  
Podregija države (NUTS): Essen, Kreisfreie Stadt (DEA13)  
Država: Nemčija

**5.1.3. Predvideno trajanje**

Trajanje: 72 Meseci

**5.1.6. Splošne informacije**

**Pridržana udeležba:**

Udeležba ni pridržana.

Navedi je treba imena in poklicne kvalifikacije osebja, ki izvaja javno naročilo: Se ne zahteva  
Projekt javnega naročanja se ne financira s sredstvi EU

Javno naročilo je zajeto v Sporazumu o javnih naročilih: da

To javno naročilo je primerno tudi za mala in srednja podjetja (MSP): da

Dodatne informacije: #Besonders auch geeignet für:freelance#, #Besonders auch geeignet für:  
selbst#, #Besonders auch geeignet für:other-sme#

**5.1.7. Strateško javno naročanje**

Namen strateškega javnega naročanja: Ni strateškega naročanja

**5.1.9. Merila za izbor**

Viri izbirnih kriterijev: Obvestilo

Merilo: Reference o določenih storitvah

Opis merila za izbor: 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

Merilo: Zavarovanje za poklicno tveganje

Opis merila za izbor: 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.

Merilo: Reference o določenih storitvah

Opis merila za izbor: Eignungskriterien NEOpredict-OMD (Mit dem Teilnahmeantrag; Mittels  
Eigenerklärung): Eignungskriterien NEOpredict-OMD

Merilo: Reference o določenih storitvah

Opis merila za izbor: 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)

Merilo: Reference o določenih storitvah

Opis merila za izbor: 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)

Merila se bodo uporabila za izbiro kandidatov, ki se povabijo k sodelovanju v drugi stopnji postopka

Ponder (odstotek, točen): 20,00

Merilo: Reference o določenih storitvah

Opis merila za izbor: 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.

Merila se bodo uporabila za izbiro kandidatov, ki se povabijo k sodelovanju v drugi stopnji postopka

Ponder (odstotek, točen): 20,00

Merilo: Reference o določenih storitvah

Opis merila za izbor: Anzahl der durchgeführten IITs (Investigator Initiated Trials) - Anzahl der durchgeführten IITs (Investigator Initiated Trials)

Merila se bodo uporabila za izbiro kandidatov, ki se povabijo k sodelovanju v drugi stopnji postopka

Ponder (odstotek, točen): 20,00

Merilo: Reference o določenih storitvah

Opis merila za izbor: 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)

Merila se bodo uporabila za izbiro kandidatov, ki se povabijo k sodelovanju v drugi stopnji postopka

Ponder (odstotek, točen): 20,00

Merilo: Reference o določenih storitvah

Opis merila za izbor: Erfahrung in der Durchführung von thoraxonkologischen IITs - Erfahrung in der Durchführung von thoraxonkologischen IITs

Merila se bodo uporabila za izbiro kandidatov, ki se povabijo k sodelovanju v drugi stopnji postopka

Ponder (odstotek, točen): 20,00

Merilo: Reference o določenih storitvah

Opis merila za izbor: Erfahrung in SAE/SUSAR Management - Erfahrung in SAE/SUSAR Management

Merilo: Reference o določenih storitvah

Opis merila za izbor: Erfahrung im Schreiben von Safety Reports (DSURs) und Clinical Study Reports - Erfahrung im Schreiben von Safety Reports (DSURs) und Clinical Study Reports

Merilo: Reference o določenih storitvah

Opis merila za izbor: Erfahrung in der Erstellung von eCRFs und Datenmanagement - Erfahrung in der Erstellung von eCRFs und Datenmanagement

Merilo: Reference o določenih storitvah

Opis merila za izbor: Erfahrung in der statistischen Auswertung von Studien - Erfahrung in der statistischen Auswertung von Studien

Merilo: Reference o določenih storitvah

Opis merila za izbor: Etablierter Prozess für TMF/ISF Management - Etablierter Prozess für TMF/ISF Management

Merilo: Reference o določenih storitvah

Opis merila za izbor: Nutzung eines validierten QM-Systems - Nutzung eines validierten QM-Systems

Merilo: Reference o določenih storitvah

Opis merila za izbor: 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)

Merilo: Reference o določenih storitvah

Opis merila za izbor: Erfahrung mit IITs - Erfahrung mit IITs

Merilo: Študijske, tehnične in raziskovalne ustanove

Opis merila za izbor: 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)

Merilo: Študijske, tehnične in raziskovalne ustanove

Opis merila za izbor: 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

Merilo: Študijske, tehnične in raziskovalne ustanove

Opis merila za izbor: 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

**Informacija o drugi stopnji dvostopenjskega postopka:**

Najmanjše število kandidatov, ki se povabijo k sodelovanju v drugi stopnji postopka: 3

Največje število kandidatov, ki se povabijo k sodelovanju v drugi stopnji postopka: 3

Postopek se bo odvijal v zaporednih stopnjah. Na vsaki stopnji se lahko izločijo nekateri sodelujoči

Kupec si pridržuje pravico, da javno naročilo odda na podlagi prvotnih ponudb brez dodatnih pogajanj

**5.1.10. Merila za oddajo javnega naročila**

**Merilo:**

Vrsta: Cena

Ime: Preis

Opis: Preiskriterium für "Preis-Quotient-Methode"

Kategorija merila za oddajo javnega naročila teža: Ponder (točke, točno)

Številka v merilu za oddajo: 30

**Merilo:**

Vrsta: Kakovost

Ime: 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

Kategorija merila za oddajo javnega naročila teža: Ponder (točke, točno)

Številka v merilu za oddajo: 49,994

**Merilo:**

Vrsta: Kakovost

Ime: Qualität des eingesetzten Personals

Opis: Qualität des eingesetzten Personals

Kategorija merila za oddajo javnega naročila teža: Ponder (točke, točno)

Številka v merilu za oddajo: 10,003

**Merilo:**

Vrsta: Kakovost

Ime: Zeitliche Umsetzung

Opis: Zeitliche Umsetzung

Kategorija merila za oddajo javnega naročila teža: Ponder (točke, točno)

Številka v merilu za oddajo: 10,003

**5.1.11. Dokumenti v zvezi z oddajo javnega naročila**

Jeziki, v katerih so uradno na voljo dokumenti v zvezi z oddajo javnega naročila: nemščina  
Rok za zahtevanje dodatnih informacij: 20/04/2026 23:59:59 (UTC+02:00) Vzhodnoevropski čas, srednjeevropski poletni čas

Naslov dokumentov v zvezi z oddajo javnega naročila: <https://www.evergabe.nrw.de/VMPSatellite/notice/CXS0YDGYT7S54G4H/documents>

**Sprotni komunikacijski kanal:**

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

**5.1.12. Pogoji javnega naročila**

**Pogoji postopka:**

Predvideni datum pošiljanja povabil k predložitvi ponudb: 29/04/2026

**Pogoji za predložitev:**

Elektronska predložitev: Obvezno

Naslov za predložitev: <https://www.evergabe.nrw.de/VMPSatellite/notice/CXS0YDGYT7S54G4H>

Jeziki, v katerih se lahko oddajo ponudbe ali prijave za sodelovanje: nemščina

Elektronski katalog: Ni dovoljeno

Variantne ponudbe: Ni dovoljeno

Ponudniki lahko predložijo več kot eno ponudbo: Ni dovoljeno

Rok za prejem prijav za sodelovanje: 28/04/2026 12:00:00 (UTC+02:00) Vzhodnoevropski čas, srednjeevropski poletni čas

**Informacije, ki se lahko dodajo po roku za predložitev:**

Po presoji kupca se lahko vsi manjkajoči dokumenti v zvezi s ponudbo predložijo pozneje.

Dodatne informacije: Soweit vergaberechtlich zulässig erfolgt im Regelfall eine Nachforderung von fehlenden Unterlagen.

**Pogoji javnega naročila:**

Izvajanje javnega naročila je treba zagotoviti v okviru programov zaščenega zaposlovanja: Ne

Pogoji, povezani z izvajanjem javnega naročila: vgl. im Einzelnen Anlage Eignungskriterien

Elektronsko izdajanje računov: Obvezno

Uporabljeno bo elektronsko naročanje: ne

Uporabljeno bo elektronsko plačevanje: da

**5.1.15. Tehnike**

**Okvirni sporazum:**

Ni okvirnega sporazuma

**Informacije o dinamičnem nabavnem sistemu:**

Ni dinamičnega nabavnega sistema

**5.1.16. Dodatne informacije, mediacija in revizija**

Organizacija za revizijo: Vergabekammer Rheinland c/o Bezirksregierung Köln

Informacije o rokih za revizijo: vgl. Voraussetzungen § 160 GWB

Organizacija, ki daje na voljo dodatne informacije o postopku za oddajo javnega naročila:

Universitätsklinikum Essen, AöR

Organizacija, ki prejema prijave za sodelovanje: Universitätsklinikum Essen, AöR

## 8. Organizacije

---

**8.1. ORG-0001**

Uradno ime: Universitätsklinikum Essen, AöR

Registrska številka: DE119 656 585

Poštni naslov: Hufelandstraße 55

Mesto: Essen

Poštna številka: 45147

Podregija države (NUTS): Essen, Kreisfreie Stadt (DEA13)

Država: Nemčija

E-naslov: [vergabe@uk-essen.de](mailto:vergabe@uk-essen.de)

Tel.: +49 2017232633

Faks: +49 2017236735

Spletni naslov: <https://www.uk-essen.de/>

**Vloge te organizacije:**

Kupec

Organizacija, ki daje na voljo dodatne informacije o postopku za oddajo javnega naročila

Organizacija, ki prejema prijave za sodelovanje

#### 8.1. **ORG-0002**

Uradno ime: Vergabekammer Rheinland c/o Bezirksregierung Köln

Registrska številka: DE812110859

Poštni naslov: Zeughausstraße 2-10

Mesto: Köln

Poštna številka: 50667

Podregija države (NUTS): Köln, Kreisfreie Stadt (DEA23)

Država: Nemčija

E-naslov: [poststelle@bezreg-koeln.nrw.de](mailto:poststelle@bezreg-koeln.nrw.de)

Tel.: +49 2211470

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

**Vloge te organizacije:**

Organizacija za revizijo

#### 8.1. **ORG-0003**

Uradno ime: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Registrska številka: 0204:994-DOEVD-83

Mesto: Bonn

Poštna številka: 53119

Podregija države (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Država: Nemčija

E-naslov: [noreply.esender\\_hub@bescha.bund.de](mailto:noreply.esender_hub@bescha.bund.de)

Tel.: +49228996100

**Vloge te organizacije:**

TED eSender

## Informacije o obvestilu

---

Identifikator/različica obvestila: 9c1ee620-676d-4389-8c8c-e8abc5b1ed58 - 01

Vrsta obrazca: Javni razpis

Vrsta obvestila: Obvestilo o koncesiji ali naročilu – standardna ureditev

Podvrsta obvestila: 16

Datum pošiljanja obvestila: 26/03/2026 10:08:53 (UTC+01:00) Srednjeevropski čas, zahodnoevropski poletni čas

Jeziki, v katerih je uradno dostopno to obvestilo: nemščina

Številka objave obvestila: 212786-2026

Številka izdaje UL S: 61/2026

Datum objave: 27/03/2026