

212786-2026 - Konkurrenzsättning

Tyskland – Forskning – CRO-Tätigkeiten zur Durchführung der NCT-Studie NEOpredict-OMD

OJ S 61/2026 27/03/2026

Meddelande om upphandling eller koncession – standardsystem

Tjänster

1. Upphandlare

1.1. Upphandlare

Officiellt namn: Universitätsklinikum Essen, AöR

E-postadress: vergabe@uk-essen.de

Köparens rättsliga status: Offentligt styrt organ som kontrolleras av en regional myndighet

Den upphandlande myndighetens verksamhet: Hälso- och sjukvård

2. Förfarande

2.1. Förfarande

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

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

Förfarandets identifierare: a8ec0de3-e5e0-4238-9186-340155914e15

Intern identifierare: 2026 Dez03 - 006

Typ av förfarande: Förhandlat förfarande med föregående meddelande om upphandling/under konkurrens

Förfarandet är påskyndat: nej

2.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Tjänster

Huvudklassificering (cpv): 73110000 Forskning

2.1.2. Leveransplats

Postadress: Hufelandstraße 55

Ort: Essen

Postnummer: 45147

Del av land (NUTS): Essen, Kreisfreie Stadt (DEA13)

Land: Tyskland

2.1.4. Allmänna upplysningar

Kompletterande information: #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.

Rättslig grund:

Direktiv 2014/24/EU

vgv -

2.1.6. Uteslutningsgrunder

Källor till uteslutningsgrunder: Meddelande

Åsidosättande av skyldigheter som fastställts enligt nationella uteslutningsgrunder:

Deltagande i en kriminell organisation:

Terroristbrott eller brott med anknytning till terroristverksamhet:

Penningtvätt eller finansiering av terrorism:

Bedrägerier:

Korruption:

Barnarbete och andra former av människohandel:

Åsidosättande av skyldigheten att betala skatter:

Åsidosättande av skyldigheten att betala sociala avgifter:

Åsidosättande av skyldigheter enligt miljölagstiftningen:

Åsidosättande av skyldigheter enligt sociallagstiftningen:

Åsidosättande av skyldigheter enligt arbetsrätten:

Insolvens:

Tvångsförvaltning:

Avbruten näringsverksamhet:

Situation som enligt nationell lagstiftning motsvarar konkurs:

Allvarligt fel i yrkesutövningen:

Avtal med andra ekonomiska aktörer med syfte att snedvrider konkurrensen:

Intressekonflikt på grund av deltagande i upphandlingsförfarandet:

Direkt eller indirekt deltagande i förberedelserna av detta upphandlingsförfarande:

Förtida uppsägning, skadestånd eller andra jämförbara sanktioner:

Har lämnat oriktiga uppgifter, har undanhållit information, kan inte förete de handlingar som krävs eller har tillägnat sig konfidentiell information om förfarandet:

5. Del (anbudsområde)

5.1. Del (anbudsområde): LOT-0001

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

Beskrivning: 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.

Intern identifierare: 2026 Dez03 - 006

5.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Tjänster

Huvudklassificering (cpv): 73110000 Forskning

5.1.2. Leveransplats

Postadress: Hufelandstraße 55

Ort: Essen
Postnummer: 45147
Del av land (NUTS): Essen, Kreisfreie Stadt (DEA13)
Land: Tyskland

5.1.3. Uppskattad löptid

Varaktighet: 72 Månader

5.1.6. Allmänna upplysningar

Reserverad upphandling:

Deltagande är inte reserverat.

Namn på och yrkeskvalifikationer för den personal som ska utföra kontraktet måste anges:

Behöver inte anges

Upphandlingsprojekt som inte finansieras med EU-medel

Upphandlingen omfattas av Världshandelsorganisationens avtal om offentlig upphandling, GPA
: ja

Upphandlingen är också lämplig för små och medelstora företag: ja

Kompletterande information: #Besonders auch geeignet für:freelance#, #Besonders auch
geeignet für:selbst#, #Besonders auch geeignet für:other-sme#

5.1.7. Strategisk upphandling

Syftet med strategisk upphandling: Det tas inte hänsyn till miljö, sociala aspekter eller
innovation i upphandlingen

5.1.9. Urvalskriterier

Källor till urvalskriterier: Meddelande

Kriterium: Referenser på angivna tjänster

Beskrivning av urvalskriterium: 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

Kriterium: Professionell riskindemniseringsförsäkring

Beskrivning av urvalskriterium: 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.

Kriterium: Referenser på angivna tjänster

Beskrivning av urvalskriterium: Eignungskriterien NEOpredict-OMD (Mit dem
Teilnahmeantrag; Mittels Eigenerklärung): Eignungskriterien NEOpredict-OMD

Kriterium: Referenser på angivna tjänster

Beskrivning av urvalskriterium: 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)

Kriterium: Referenser på angivna tjänster

Beskrivning av urvalskriterium: 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)

Kriterierna kommer att användas för att välja anbudssökande som bjuds in att delta i det andra steget i förfarandet

Viktning (procentandel, exakt): 20,00

Kriterium: Referenser på angivna tjänster

Beskrivning av urvalskriterium: 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.

Kriterierna kommer att användas för att välja anbudssökande som bjuds in att delta i det andra steget i förfarandet

Viktning (procentandel, exakt): 20,00

Kriterium: Referenser på angivna tjänster

Beskrivning av urvalskriterium: Anzahl der durchgeführten IITs (Investigator Initiated Trials) - Anzahl der durchgeführten IITs (Investigator Initiated Trials)

Kriterierna kommer att användas för att välja anbudssökande som bjuds in att delta i det andra steget i förfarandet

Viktning (procentandel, exakt): 20,00

Kriterium: Referenser på angivna tjänster

Beskrivning av urvalskriterium: 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)

Kriterierna kommer att användas för att välja anbudssökande som bjuds in att delta i det andra steget i förfarandet

Viktning (procentandel, exakt): 20,00

Kriterium: Referenser på angivna tjänster

Beskrivning av urvalskriterium: Erfahrung in der Durchführung von thoraxonkologischen IITs - Erfahrung in der Durchführung von thoraxonkologischen IITs

Kriterierna kommer att användas för att välja anbudssökande som bjuds in att delta i det andra steget i förfarandet

Viktning (procentandel, exakt): 20,00

Kriterium: Referenser på angivna tjänster

Beskrivning av urvalskriterium: Erfahrung in SAE/SUSAR Management - Erfahrung in SAE /SUSAR Management

Kriterium: Referenser på angivna tjänster

Beskrivning av urvalskriterium: Erfahrung im Schreiben von Safety Reports (DSURs) und Clinical Study Reports - Erfahrung im Schreiben von Safety Reports (DSURs) und Clinical Study Reports

Kriterium: Referenser på angivna tjänster

Beskrivning av urvalskriterium: Erfahrung in der Erstellung von eCRFs und Datenmanagement - Erfahrung in der Erstellung von eCRFs und Datenmanagement

Kriterium: Referenser på angivna tjänster

Beskrivning av urvalskriterium: Erfahrung in der statistischen Auswertung von Studien - Erfahrung in der statistischen Auswertung von Studien

Kriterium: Referenser på angivna tjänster

Beskrivning av urvalskriterium: Etablierter Prozess für TMF/ISF Management - Etablierter Prozess für TMF/ISF Management

Kriterium: Referenser på angivna tjänster

Beskrivning av urvalskriterium: Nutzung eines validierten QM-Systems - Nutzung eines validierten QM-Systems

Kriterium: Referenser på angivna tjänster

Beskrivning av urvalskriterium: 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)

Kriterium: Referenser på angivna tjänster

Beskrivning av urvalskriterium: Erfahrung mit IITs - Erfahrung mit IITs

Kriterium: Studie-, tekniska och forskningsanläggningar

Beskrivning av urvalskriterium: 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)

Kriterium: Studie-, tekniska och forskningsanläggningar

Beskrivning av urvalskriterium: 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: Studie-, tekniska och forskningsanläggningar

Beskrivning av urvalskriterium: 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

Information om det andra steget i ett förfarande med två steg:

Minsta antalet anbudssökande som inbjuds att delta i andra steget i förfarandet: 3

Högsta antalet anbudssökande som inbjuds att delta i andra steget i förfarandet: 3

Förfarandet kommer att äga rum i på varandra följande steg. I varje steg kan några deltagare komma att uteslutas

Köparen förbehåller sig rätten att tilldela kontraktet på grundval av de ursprungliga anbuderna utan ytterligare förhandlingar

5.1.10. Tilldelningskriterier

Kriterium:

Typ: Pris

Namn: Preis

Beskrivning: Preiskriterium für "Preis-Quotient-Methode"

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (poängtal, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 30

Kriterium:

Typ: Kvalitet

Namn: etablierte Prozesse

Beskrivning: 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

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (poängtal, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 49,994

Kriterium:

Typ: Kvalitet

Namn: Qualität des eingesetzten Personals

Beskrivning: Qualität des eingesetzten Personals

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (poängtal, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 10,003

Kriterium:

Typ: Kvalitet

Namn: Zeitliche Umsetzung

Beskrivning: Zeitliche Umsetzung

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (poängtal, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 10,003

5.1.11. Upphandlingsdokument

Språk som upphandlingsdokumenten är officiellt tillgängliga på: tyska

Sista dag för att begära kompletterande information: 20/04/2026 23:59:59 (UTC+02:00)

Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommartid

Adress till upphandlingsdokumenten: <https://www.evergabe.nrw.de/VMPSatellite/notice/CXS0YDGYT7S54G4H/documents>

Ad hoc-kommunikationskanal:

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

5.1.12. Upphandlingsvillkor

Villkor för förfarandet:

Beräknat datum för avsändning av inbjudan att lämna anbud: 29/04/2026

Villkor för inlämning:

Elektronisk inlämning: Krävs

Adress för inlämning: <https://www.evergabe.nrw.de/VMPSatellite/notice/CXS0YDGYT7S54G4H>

De språk som kan användas i anbuden eller anbudsansökningarna: tyska

Elektronisk katalog: Ej tillåten

Alternativa anbud: Ej tillåten

Anbudsgivare får lämna in fler än ett anbud: Ej tillåten

Tidsfrist för mottagande av anbudsansökningar: 28/04/2026 12:00:00 (UTC+02:00)

Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommartid

Information som kan kompletteras efter det att inlämningsfristen har löpt ut:

All saknad information om leverantören kan kompletteras efter det att inlämningsfristen har löpt ut.

Kompletterande information: Soweit vergaberechtlich zulässig erfolgt im Regelfall eine Nachforderung von fehlenden Unterlagen.

Kontraktsvillkor:

Kontraktet måste genomföras inom ramen för program för skyddad anställning: Nej

Villkor som gäller genomförandet av kontraktet: vgl. im Einzelnen Anlage Eignungskriterien

Elektronisk fakturering: Krävs

Elektronisk beställning kommer att användas: nej

Elektronisk betalning kommer att användas: ja

5.1.15. Metoder

Ramavtal:

Upphandlingen avser inte ett ramavtal

Information om det dynamiska inköpssystemet:

Upphandlingen avser inte ett dynamiskt inköpssystem

5.1.16. Kompletterande information, medling och prövning

Prövningsorganisation: Vergabekammer Rheinland c/o Bezirksregierung Köln

Information om tidsfrist för prövning: vgl. Voraussetzungen § 160 GWB

Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet:

Universitätsklinikum Essen, AöR

Organisation som mottar anbudsansökningar: Universitätsklinikum Essen, AöR

8. Organisationer

8.1. ORG-0001

Officiellt namn: Universitätsklinikum Essen, AöR

Registreringsnummer: DE119 656 585

Postadress: Hufelandstraße 55

Ort: Essen

Postnummer: 45147

Del av land (NUTS): Essen, Kreisfreie Stadt (DEA13)

Land: Tyskland

E-postadress: vergabe@uk-essen.de

Tfn: +49 2017232633

Fax: +49 2017236735

Webbadress: <https://www.uk-essen.de/>

Den här organisationens roller:

Upphandlare

Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet

Organisation som mottar anbudsansökningar

8.1. ORG-0002

Officiellt namn: Vergabekammer Rheinland c/o Bezirksregierung Köln

Registreringsnummer: DE812110859

Postadress: Zeughausstraße 2-10

Ort: Köln

Postnummer: 50667

Del av land (NUTS): Köln, Kreisfreie Stadt (DEA23)

Land: Tyskland

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

Tfn: +49 2211470

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

Den här organisationens roller:

Prövningsorganisation

8.1. ORG-0003

Officiellt namn: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Registreringsnummer: 0204:994-DOEVD-83

Ort: Bonn

Postnummer: 53119

Del av land (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Land: Tyskland

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

Tfn: +49228996100

Den här organisationens roller:

TED eSender

Information om meddelandet

Identifierare/version för meddelandet: 9c1ee620-676d-4389-8c8c-e8abc5b1ed58 - 01

Formulärtyp: Konkurrensutsättning

Meddelandetyp: Meddelande om upphandling eller koncession – standardsystem

Meddelandets undertyp: 16

Avsändningsdatum för meddelandet: 26/03/2026 10:08:53 (UTC+01:00) Centraleuropeisk tid / västeuropeisk sommartid

Språk som det här meddelandet finns officiellt tillgängligt på: tyska

Meddelandets publiceringsnummer: 212786-2026

EUT S-nummer: 61/2026

Publiceringsdatum: 27/03/2026