



Leistungsbeschreibung

Planung, Koordination und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen im klinischen Bereich für das Deutsche Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e.V.

Inhaltsverzeichnis

1. Leistungsgegenstand	2
2. Leistungsort.....	2
3. Leistungsumfang	2
4. Mit dem Angebot sind vorzulegen:	4
5. Fiktives Mengengerüst als Angebotskalkulationsbasis	4
6. Bewertungskriterien.....	4
7. Vertragslaufzeit:	5
8. Festpreisangebot.....	5
9. Eignungsvoraussetzungen	5

Abkürzungen:

BWP	Bewertungspunkte
CRO	clinical research organisations
DZHK	Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung
GSt.	Geschäftsstelle
KKS	Koordinierungszentren für Klinische Studien
SOPs	Standardarbeitsanweisungen



1. Leistungsgegenstand

Planung, Koordination und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen im klinischen Bereich für das Deutsche Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e.V.

2. Leistungsort

Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK) e.V.
Oudenarder Str. 16
13347 Berlin

3. Leistungsumfang

Das vom Bundesministerium für Bildung und Forschung und zehn Ländern getragene Deutsche Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e.V. (DZHK) vereint über 150 hochrangige Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler aus rund 30 Universitäten und außeruniversitären Forschungseinrichtungen an den sieben Standorten Berlin, Göttingen, Greifswald, Heidelberg/Mannheim, Hamburg/Kiel/Lübeck, München und RheinMain. Das DZHK verfügt über ein jährliches Budget von ca. 40 Mio. €, mit welchem wissenschaftliche Innovationen befördert und rasch in die klinische Anwendung gebracht werden. So möchte das DZHK die Patientenversorgung in Prävention, Diagnose und Therapie von kardiovaskulären Erkrankungen verbessern.

Die Geschäftsstelle des DZHK mit Sitz in Berlin ist u.a. für das Management der Forschungsinitiativen (Klinische Forschung, Translationale Pipeline und Trainingsprogramm) des DZHK zuständig. Der Bereich Klinische Forschung finanziert Studienprojekte in zwei Förderrichtlinien (frühe und potentiell Leitlinien-relevante klinische Studien). Informationen zu aktuellen klinischen Studien finden Sie unter <http://dzhk.de/forschung/klinische-forschung/aktuelle-studien/>.

Das DZHK nimmt zum einen bei der Auswahl und Förderung klinischer Studien eine mit einem öffentlichen Förderer vergleichbare Rolle ein. Darüber hinaus verfügt das DZHK jedoch über eine Nutzungsordnung, der alle in den geförderten klinischen Studien gewonnene Daten und Proben unterliegen. Mittels verpflichtender Nutzung einer gemeinsamen zentralen Forschungsplattform durch geförderte Studien stehen die gewonnenen Daten und Proben im Nachgang einzelner Studien für übergreifende Sekundärnutzungen zur Verfügung. Eine studienbegleitende, zweckoffene Biomaterialsammlung (DZHK-Basis-Biobanking) ergänzt den „Mehrwert“ der Förderung. Die studienübergreifende standardisierte Erfassung und Nutzung klinischer Daten sowie die Gewinnung und Verwendung von Biobankmaterialien wurde mit Hilfe von Standardarbeitsanweisungen (SOPs) DZHK weit implementiert.

Wie gut standardisierte Prozesse, Daten und Bioproben in der Vielzahl im Rahmen von DZHK-Studien rekrutierenden bzw. comiteten Zentren (ca. 120 Zentren) tatsächlich sind, ist nur teilweise bekannt. Während die Hauptverantwortung für die Daten- und Probensammlung bei den einzelnen Studien liegt und diese Qualitätssicherungsmaßnahmen im Rahmen des klinischen Monitorings aus den jeweiligen Studienbudgets finanzieren, bleiben DZHK-spezifische Aspekte der Qualitätssicherung und -überprüfung (vgl. vorheriger Absatz) ggf. auf der Strecke. Deshalb wollen wir diesbezüglich ab 2019 Qualitätssicherungs- bzw. Überprüfungsprozesse (Auditierung) konzipieren und umsetzen.

Aufgrund der bereits vorhandenen Expertise in den Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS) oder clinical research organisations (CRO) aus dem akademischen Umfeld suchen wir hier einen qualifizierten und erfahrenen Dienstleister aus dem Bereich Qualitätssicherung/Auditierung.



Die Zusammenarbeit wird eng mit den in der Geschäftsstelle des DZHK arbeitenden Mitarbeitern der Gruppe Klinische Forschung abgestimmt. Ein fester persönlicher Ansprechpartner seitens des Auftraggebers wird nach Vertragsabschluss benannt. Um die Zusammenarbeit möglichst erfolgreich zu gestalten, ist es erforderlich, dass das Dienstleistungsunternehmen eine zuständige Person als zentraler Ansprechpartner und gleichzeitig auch Projektleiter im Angebot benennt. Diese Person muss über persönliche Eignungsnachweise verfügen, die aus den Bereichen der oben genannten Qualitätssicherungsmaßnahmen im Umfeld klinischer Studien stammen. Diese Nachweise / Referenzen sind im Rahmen der Eigenerklärung zur Eignung in Form von aussagefähigen Nachweisen und Kurzdarstellungen zu den Studien zu erbringen. Die Person/en sind in der Präsentation dem Auftraggeber vorzustellen.

Der Auftragnehmer soll folgende Aufgaben erfüllen:

Sichtung, Einarbeitung und Aktualisierungsvorschläge zu allen Unterlagen (repräsentative Beispiele: klinische, Biobanking und Prozess-SOPs, DZHK-Nutzungsordnung, DZHK-Ethikkonzept, DZHK-Datenschutzkonzept, Studienvorbereitungsseite inkl. aller Factsheets und Formulare, Schulungsunterlagen – weitere Unterlagen werden in der vertraglichen Zusammenarbeit ermittelt und entsprechend zur Verfügung gestellt)
Überprüfung der etablierten Standardisierungs- und Harmonisierungsprozesse (Prozesse der Daten- und Biomaterialerhebung, -lagerung, -dokumentation, Aktualisierung und Neuerstellung von SOPs, Monitoring/Querymanagement des Basisdatensatzes)
Konzeption und Erstellung eines studienunabhängigen Auditplans (Überprüfung der Qualität der Prozesse, Basisdatensatz, Qualität und Vollständigkeit der Biomaterialien, Biomateriallagerung, Umsetzung der Vorgaben aus den DZHK-SOPs)
Durchführung von Audits in den 16 DZHK-Zentren (In Abstimmung mit dem DZHK e.V. können weitere stark rekrutierenden Zentren hinzugenommen werden)
Auswertung der Auditergebnisse
Anpassung und Weiterführung der DZHK-Standard-Maßnahmen auf Basis der Auditierungsergebnisse (Anpassungen und Optimierung qualitätsrelevanter Prozesse und Unterlagen sowie Erstellung von Schulungsunterlagen)
Planung und Koordination von Ringversuchen an den DZHK-Basis-Bioproben
Implementierung neuer Qualitätsmaßnahmen basierend auf neuen gesetzlichen Vorgaben, die innerhalb der Vertragslaufzeit Gültigkeit erhalten. Dies findet in Abstimmung mit dem DZHK e.V. statt.
Eine Monatliche Beratung der DZHK-GSt. und des Vorstandes für QM-relevante Gremien
Als direkter zentraler Ansprechpartner ist ein Projektleiter / eine Projektleiterin zu benennen. Die Dienstleistung kann auch als Team erbracht werden mit einer Federführung durch die Projektleitung. Die maximale Dienstleistungserbringung im Umfange von den vorgegebenen 30 Stunden pro Woche ist dabei zu beachten!

Die einzelnen Leistungen sollen im Zeitraum von 2019-2020 erbracht werden.

Der tatsächliche Aufwand für die verschiedenen Aufgaben kann im Vorfeld objektiv vom Auftraggeber nicht genau festgelegt werden. Die im Einzelnen erforderlichen Tätigkeiten werden in regelmäßiger Abstimmung mit dem Auftraggeber festgelegt und auch evaluiert. Dazu sind regelmäßige Pflicht-Abstimmungen mit der DZHK-GSt. erforderlich. Diese Abstimmungen finden pro Monat einmal statt und können im gegenseitigen Einverständnis häufiger stattfinden (auch ein Wegfall eines Termins ist möglich). Die Abstimmung findet persönlich in den Räumen der DZHK-GSt. statt, kann aber auch im gegenseitigen



Einvernehmen als Austausch per Webkonferenz stattfinden. Die dazu erforderliche Abstimmung zur „fein“ Abwicklungsstruktur wird nach Zuschlagserteilung mit dem Vertragspartner vorgenommen.

Reisekosten (zu nationalen Zentren) sind in das Angebot einzubeziehen.

Die VOL/B sind als „Allgemeine Geschäftsbedingungen“ des Öffentlichen Auftraggebers DZHK e.V. gültig

4. Mit dem Angebot sind vorzulegen:

Zusätzlich zur formalen Eignungsnachweiserklärung (siehe unter Punkt 9) sind **drei** „personenbezogene Eignungsnachweise“ erforderlich als grundsätzlichen Belege für Expertise im Bereich Qualitätssicherung/Auditierung. Diese „personenbezogenen Eignungsnachweise“ gehen in die Angebotsbewertung ein. Sie beziehen sich direkt auf das zum Einsatz vorgesehene Personal.

Die Nachweisführung soll in Form einer kurzen Darstellung zu den einzelnen „personenbezogenen Referenzen“ (max. vier DIN A4 Seiten) stattfinden (als Anlage zum Angebot), aus der die jeweilige Expertise erkennbar ist. Unternehmensbezogene Nachweise sind ausdrücklich nicht ausreichend.

Diese „personenbezogenen Eignungsnachweise“ gehen mit 30% in die Bewertung ein (siehe auch Gliederungspunkt 6 „Bewertungskriterien“).

Zusätzlich mit der Angebotsabgabe ist eine zentrale Person als qualifizierter Ansprechpartner/Projektleiter/Teamleiter zu benennen.

5. Fiktives Mengengerüst als Angebotskalkulationsbasis

Der Angebotskalkulation ist das folgende fiktive Mengengerüst zu Grunde zu legen. Ausdrücklich wird darauf hingewiesen, dass sich aus diesen Mengenangaben keine vertragliche Verpflichtungen ableiten lassen. Die Mengenvorgaben beruhen auf Abschätzungen und dienen im vorliegenden Fall ausschließlich der Vergleichbarkeit der Angebote.

Der Umfang ist mitdurchschnittlich 30 h /Wo, über die gesamte Laufzeit, zu kalkulieren.

6. Bewertungskriterien

• **Angebotspreis (50 %) = (max. 50 BWP)**

Maximale BWP (=50 BWP) erhält der Anbieter mit dem niedrigsten korrekten Angebotspreis. Der Anbieter, der den doppelten korrekten Angebotspreis hat, erhält 0 BWP. Gleichfalls erhalten alle anderen höheren korrekten Angebotspreise 0 BWP. Für die korrekten Angebotspreise, die zwischen dem niedrigsten Angebotspreis und dem doppelten Angebotspreis liegen, findet eine lineare Interpolation statt.

• **Grobkonzeption zur Struktur der Arbeitsweise (20%) = (max. 20 BWP)**

Konsistenz der Grobkonzeption in Bezug auf die oben aufgeführten Leistungspositionen.



Bewertet wird Schlüssigkeit der Grob-Konzeption und das Verständnis der Bieter*innen für die oben dargestellten Leistungspositionen der Prozesse zur Qualitätssicherung

- Plausibilität und Praktikabilität der vorgelegten Grob-Konzeption in Bezug auf die geplanten methodischen Ansätze (max. 5 BWP)
 - Nachvollziehbarkeit der inhaltlichen Umsetzungsgrobkonzeption (max. 5 BWP)
 - Schlüssigkeit des Konzeptentwurfs; strukturierte Darstellung des Gesamtprozesses als Einheit von in sich abgeschlossenen Themenblöcken, die nachvollziehbar aufeinander aufbauen (max. 10 BWP)
- Personenbezogene Referenzdarstellungen inkl. Präsentation gegenüber dem DZHK (30%) = (max. 30 BWP). Da es sich um „besondere personenbezogene Nachweise“ handelt sind diese Nachweise Auftragsbezogen und werden somit bei der Angebotsbewertung berücksichtigt.

Bewertet wird die inhaltlichen Komponenten der Referenzkurzdarstellungen bezüglich des Bezuges zu den obigen Themenvorgaben „KKS“ und „CRO“ (drei Referenzen | pro Referenz Inhaltsdarstellung max. 5 BWP).

Bewertet wird die Art und Weise der mündlichen und mediengestützten Präsentation durch die Person, die als verantwortliche Person für die Vertragserfüllung vorgesehen ist

Bewertet werden:

- Strukturierung der Präsentation (max. 5 BWP)
- Verständlichkeit des Vortrags (max. 5 BWP)
- Nachvollziehbarkeit der Argumentation (max. 5 BWP)

Die Punkte für die genannten Kriterien werden wie folgt zugeteilt:

- **1 BWP** (Erhebliche) Lücken, Ungereimtheiten und Schwächen: ungenügend/mangelhaft/ausreichend
- **3 BWP** Einzelne Lücken und Ungereimtheiten: durchschnittlich, befriedigend
- **5 BWP** (Gut) strukturierte und nachvollziehbare Angaben: gute bis sehr gute Leistung

7. Vertragslaufzeit:

Die Laufzeit des Vertrags nach Zuschlagserteilung beträgt insgesamt zwei Jahre (24 Monate)

8. Festpreisangebot

Die Preisangaben im Angebot sind Festpreise für die Laufzeit des Vertrages. In dem Stundensatz sind eventuelle anfallende Nebenkosten einzukalkulieren. Reisekosten werden gemäß gegenseitiger Abstimmung gesondert beauftragt und abgerechnet. Dies geschieht ausschließlich DZHK-reisekostenordnungskonform.

Die Abrechnung erfolgt mit detailliertem Leistungsnachweis auf Basis der tatsächlich angefallenen Arbeitsstunden pro Quartal. Dabei ist ein Ausgleich zwischen den tatsächlichen Stundenleistungen pro Woche im Abrechnungszeitraum gegenüber der kalkulatorischen Vorgabe von 30 Stunden/Woche vorzunehmen.

9. Eignungsvoraussetzungen

Mit der Angebotsabgabe sind die folgenden Vorgaben/Anforderungen zur Eignung zu bestätigen:



- mein/unser Unternehmen gewerberechtlich ordnungsgemäß angemeldet ist, bzw. entsprechende gewerberechtliche Erlaubnisse erteilt wurden.
- mein/unser Unternehmen im entsprechenden Register eingetragen ist, sofern dies gesetzlich vorgeschrieben ist.
- eine Betriebshaftpflichtversicherung abgeschlossen wurde.
- die für die Ausführung der Leistung vorgesehenen Personen entsprechend zertifiziert, bzw. qualifiziert sind.
- ich/wir meinen/unseren Verpflichtungen zur Zahlung von Steuern und Abgaben sowie der Beiträge zur gesetzlichen Sozialversicherung nachgekommen bin/sind und ermächtigen den Auftraggeber, Auskünfte über die Meldedateien personenunabhängig einzuholen bzw. lege(n) diese auf Verlangen des Auftraggebers vor.
- ich/wir meinen/unseren Verpflichtungen der Beiträge zu den Krankenversicherungen und Berufsgenossenschaften nachgekommen bin/sind und auch weiterhin nachkomme(n).
- ich/wir in den letzten zwei Jahren nicht zu einer Geldbuße gemäß § 23 Arbeitnehmer-Entsendegesetz bzw. § 21 Mindestlohngesetz von mehr als 2.500 € belegt worden bin/sind und mir/uns kein aktueller Verstoß gegen die o.a. Vorschriften und kein anstehender Bußgeldbescheid gegen das Unternehmen bzw. die verantwortlich handelnde(n) Person(en) betrifft/betreffen oder bekannt ist.
- mir/uns nicht bekannt ist, dass in Korruptionsregister eine Eintragung vorliegt, die das Unternehmen bzw. die verantwortlich handelnde(n) Person(en) betrifft/betreffen.
- ich/wir die gewerberechtlichen Voraussetzungen (auch als Freiberuflicher Dienstleister) für die Ausführung der angebotenen Leistungen erfülle(n),
- zum Zeitpunkt der Angebotsabgabe über mein/unser Vermögen nicht das Insolvenzverfahren oder ein vergleichbares gesetzliches Verfahren eröffnet oder Antrag auf Eröffnung eines Insolvenzverfahrens gestellt ist oder dieser Antrag mangels Masse abgelehnt worden ist,
- ich/wir die staatlichen Sicherheitsvorschriften (insbesondere Arbeitsschutzgesetz, Arbeitssicherheitsgesetz einschließlich der dazugehörigen Rechtsverordnungen, und die Sicherheitsvorschriften der Berufsgenossenschaften einhalten,
- die Bestimmungen gegen Schwarzarbeit, illegale Arbeitnehmerüberlassung und gegen Leistungsmissbrauch i.S.d. Dritten Sozialgesetzbuches, des Arbeitnehmerüberlassungs-gesetzes, bzw. des Gesetzes zur Bekämpfung der Schwarzarbeit einhalten.

Ich/Wir erklären mein/unser Einverständnis, dass die Auftraggeberin die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen durch Stichproben am Ort der Leistung sowie anhand von vorzulegenden Belegen prüfen kann. Die Belege müssen mindestens enthalten:

- die Namen der für die Auftrags Erfüllung eingesetzten Arbeitnehmer*innen,
- die im Rahmen der Auftrags Erfüllung von diesem Monat der Stichprobe geleisteten Arbeitsstunden sowie
- die an die Arbeitnehmer gezahlten Brutto-Stundenlöhne ohne Zuschläge.

Ich/Wir verpflichte(n) mich/uns, Löhne und Gehälter - auch ausländischer Beschäftigter, sofern diese die Leistung innerhalb der Bundesrepublik Deutschland erbringen - mindestens monatlich über Gehaltskonten zu überweisen und vollständige, prüffähige, deutschsprachige Unterlagen über die Beschäftigungsverhältnisse im Unternehmen bereitzuhalten und auf Anforderung dem Auftraggeber vorzulegen.



DZHK

DEUTSCHES ZENTRUM FÜR
HERZ-KREISLAUF-FORSCHUNG E.V.

Ich verpflichte mich/Wir verpflichten uns, im potenziellen Auftragsfall gemäß Arbeitnehmer-Entsendegesetz bzw. Mindestlohngesetz personenbezogene Daten (Name, Vorname, Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnanschrift) bekannt zu geben.

Ich verpflichte mich/Wir verpflichten uns, Nachunternehmer nur unter der Voraussetzung zu beauftragen, dass der Nachunternehmer eine gleichlautende Erklärung abgibt.

Ich bin mir/Wir sind uns bewusst, dass – unter bestimmten Voraussetzungen - eine wissentlich falsche Erklärung meinen/unseren Ausschluss von weiteren Auftragserteilungen zu Folge haben und mein/unser Unternehmen für die Dauer von bis zu fünf Jahren von der Vergabe öffentlicher Aufträge ausgeschlossen werden kann.