

Aan:
Belangstellenden

TenderNed: 328173
Datum: 07-09-2021

Betreft: Marktconsultatie "Support-werkzaamheden grootschalig Europees proefbevolkingsonderzoek 4-IN-THE-LUNG-RUN"

Postadres
Postbus 2040
3000 CA Rotterdam

Geachte heer/mevrouw,

Bezoekadres
Burg. 's-Jacobsplein 51
3015 CA Rotterdam
8^e verdieping

Support aan proefbevolkingsonderzoek

De afdeling Maatschappelijke Gezondheidszorg van Erasmus MC nodigt middels deze brief welke is gepubliceerd bij de vooraankondiging op TenderNed geïnteresseerde marktpartijen uit voor een marktconsultatie. Erasmus MC beoogt een openbare procedure te starten voor specifieke support-werkzaamheden voor een wetenschappelijk proefbevolkingsonderzoek naar longkanker (longkankerscreening) in Europa: 4-IN-THE-LUNG-RUN-studie. De publicatie van de aankondiging c.q. start van de feitelijke openbare procedure is voorzien in Q4/2021 uiterlijk Q1/2022.

Middels dit schrijven wil het Erasmus MC belangstellenden informeren en uitnodigingen en feedback te geven

De opdracht

Het Erasmus MC heeft ervoor gekozen een openbare procedure op te starten om zoveel mogelijk kwalitatief hoogwaardige inschrijvingen te ontvangen. De offerteleidraad inclusief beoordelingskader, programma van eisen et cetera worden nu opgesteld.

De 4-IN-THE-LUNG-RUN-studie zoals hierboven genoemd is een Europees wetenschappelijk onderzoek naar de implementatie van longkankerscreening (proefbevolkingsonderzoek), waarbij we nog openstaande vragen willen beantwoorden. In totaal is het streven om 26.000 deelnemers uit verschillende Europese landen (Nederland, Duitsland, Italië, Spanje, Frankrijk) bij de studie te betrekken. Van de 26.000 deelnemers, zullen er ongeveer 9.000 uit Nederland komen. Om tot deze 9.000 deelnemers te komen, moeten naar verwachting ongeveer 300.000 mensen worden benaderd. Elke deelnemer krijgt gemiddeld 2-3 CT scans verdeeld over 2-3 jaar.

Het Erasmus MC leidt dit onderzoek, dat betaald wordt door de Europese Onderzoekscommissie.

Voor de volgende essentiële en vereiste werkzaamheden wenst het Erasmus MC één enkele marktpartij te contracteren:

- het gepersonaliseerd drukken en verzenden van informatiematerialen (3 verschillende methode voor 3 groepen)
- het scannen en verwerken van vragenlijsten
- het (wekelijks) verzenden van brieven naar deelnemers (uitnodiging en uitslagbrieven) en huisartsen (uitslagbrieven).
- het daarbij continue kunnen voldoen en borgen dat er wordt voldaan aan de Algemene Verordening Persoonsgegevens/ GDPR
- Optioneel: de lay-out van de studiematerialen
- Optioneel: een interactieve website

Daarnaast zijn er werkzaamheden die Erasmus MC op dit moment als optioneel ziet c.q. waarvan het kunnen leveren van deze werkzaamheden een pré is:

- Het ontwerpen van informatiemateriaal voor mensen tussen de 60-79 jaar en verschillende groepen artsen (tenminste voor Nederland, maar werkzaamheden voor overige Europese landen behoort tot de opties)
- Het ontwerpen van een interactieve website
- Verzorgen/regelen van de hosting van de website

Voor meer achtergrondinformatie en een gedetailleerd overzicht van werkzaamheden, verwijzen wij u graag naar bijlagen 1 en 2.

Erasmus MC verwacht een dienstverleningsovereenkomst af te sluiten waarvan de looptijd samenvalt met de duur van het onderzoek, naar verwachting een duur van minimaal 3 jaar en maximaal 5 jaar.

Marktconsultatie

Het doel van deze consultatie is om vanuit de marktgerichte feedback te verkrijgen op:

- De opdracht en werkzaamheden, in het bijzonder feedback op de haalbaarheid en eventueel kansen/mogelijkheden die marktpartijen zien om de doelen maximaal te behalen, bijv. inzet digitale technologie, mogelijkheid om resultaatverplichting aan te gaan;
- De duur van de overeenkomst;
- De werkzaamheden en verwachte aantallen (bijgevoegd bijlage 2);
- Concept Programma van Eisen (bijlage 3);
- Kosten: feedback op wijze van beoordeling van de kosten, welke mogelijkheden zien marktpartijen om de kosten (prijsstelling) af te geven en beoordelen, bijv. vaste prijs voor gehele opdracht, resultaatverplichting, onderdelen los beprijzen op basis van aantallen van Erasmus MC.

Erasmus MC gaat ervan uit dat de diensten te leveren zijn.

Gebruik TenderNed

Het Erasmus MC dient gebruik te maken van TenderNed (zie: www.tenderned.nl) voor alle (Europese) aanbestedingen. De marktpartijen zijn in dit geval mogelijk onvoldoende bekend met TenderNed en de procedures. Op <https://www.tenderned.nl/cms/voor-ondernemingen> vindt u alle informatie over hoe u zich als gebruiker en als onderneming kunt registreren, en het gebruik van TenderNed

Erasmus MC is zich er van bewust dat marktpartijen in dit type werkzaamheden weinig ervaring hebben met aanbesteden en TenderNed in het bijzonder. Marktpartijen worden verzocht met TenderNed contact op te zoeken bij vragen. Erasmus MC kan marktpartijen daar niet bij helpen omdat de marktpartijen een eigen user-interface hebben op TenderNed.

Graag ontvangen wij via de berichtenmodule van TenderNed deze feedback, uiterlijk 17 september 2021.

De informatie die u aan het Erasmus MC verstrekt wordt gebruikt door het Erasmus MC om de openbare procedure vorm te geven. De informatie wordt eigendom van het Erasmus MC. De informatie die u verstrekt zal ten hoogste in een openbaar document verschijnen waarin niet herleidbaar is wie de originele informatieverstrekker is geweest. U dient er zich van bewust te zijn dat u mogelijke commerciële of anderszins sensitieve informatie zou kunnen verstrekken of informatie waarop intellectuele eigendomsrechten van u of andere partijen van toepassing zijn en die u mogelijk niet wilt delen. Het Erasmus MC kan met inachtneming van het voorgaande hiervoor niet verantwoordelijk worden gesteld.

Vragen en opmerkingen

Voor vragen en opmerkingen kunt u gebruik maken van de berichtmodule van TenderNed. Wij willen u erop wijzen dat het raadzaam is om de attenderingservice op TenderNed in te schakelen, zodat u automatisch een bericht ontvangt wanneer er nieuwe documenten zijn gepubliceerd. Ook al kent TenderNed een attenderingservice, aanbieder is zelf verantwoordelijk voor het raadplegen van deze website (TenderNed).

In geval van technische problemen van TenderNed kunt u dat direct melden bij:

- Esen Alatag (inkoper)
- e-mail: e.alatag@erasmusmc.nl

Hoogachtend en met vriendelijke groet,
Esen Alatag

Bijlage 1 - Over het Erasmus MC & Europees longkankerscreening implementatieonderzoek

Bijlage 2 - Samenvatting Recruitment - werkzaamheden en aantallen

Bijlage 3 - Concept Programma van Eisen

Disclaimer

De marktconsultatie is een separaat proces dat wordt uitgevoerd voorafgaand aan een formeel aanbestedingsproces. De marktconsultatie is geen oproep tot deelname en maakt geen deel uit van een pre-kwalificatie procedure. De informatie afkomstig uit de marktconsultatie wordt gebruikt om een goed aanbestedingsproces te kunnen doorlopen. Door middel van het doorlopen van een goed aanbestedingsproces is de kans voor het Erasmus MC groter op een passende aanbieding.

Bijlage 1 Over het Erasmus MC & 4-IN-THE-LUNG-RUN

Het Erasmus MC is één van de 8 Universitaire Medische Centra in Nederland en met een omzet van ruim € 1,2 miljard en 13.000 medewerkers, het grootste en meest veelzijdige academisch medisch centrum.

Een gezonde bevolking en hoogwaardige gezondheidszorg door middel van onderzoek en onderwijs. Dat is waar Erasmus MC voor staat. Baanbrekend werk verrichten, grenzen verleggen en een voortrekkersrol vervullen. In onderzoek, onderwijs en gezondheidszorg. Wij zijn mensen uit de praktijk met veel deskundigheid die hard werken om de gezondheidszorg van vandaag en de volksgezondheid van morgen te verbeteren en vernieuwen.

Bij de afdeling Maatschappelijke Gezondheidszorg streven we naar de verbetering van de gezondheid van de bevolking op lokaal, nationaal en internationaal niveau door middel van hoogwaardig onderzoek en onderwijs. Ons onderzoek is zeer multidisciplinair en gericht op de ontwikkeling en toepassing van innovatieve methoden. Samenwerking met een direct effect op praktijk en beleid vormen de kern van ons werk.

De sectie "Evaluatie van vroeg opsporing van ziekten/screening" heeft als doel om de effecten van screening voor allerlei ziekten te kwantificeren en te evalueren, om daarmee klinici en beleidsmakers te helpen bij de besluitvorming rondom de vroege opsporing van ziekten. De sectie heeft hierbij drie hoofdlijnen: (1) het opzetten en uitvoeren van grootschalige proefbevolkingsonderzoeken, (2) het evalueren van bestaande screeningsprogramma's en (3) het modelleren (micro-simulatie modellen) van het effect van screening en de daarbij behorende verhouding tussen de (potentiele) voor- en nadelen. In veel gevallen leidt ons onderzoek tot directe aanbevelingen voor beleid rondom screening.

Longkanker is de voornaamste aan kanker gerelateerde doodsoorzaak in westerse landen. CT screening op longkanker bij mensen met een hoog risico op het krijgen van longkanker kan de sterfte hieraan verlagen. 4-IN-THE-LUNG-RUN is een Europese longkankerscreening implementatie studie.

Voor meer informatie over het Erasmus MC verwijzen wij u graag naar onze website:

www.erasmusmc.nl/overerasmusmc

4-IN-THE-LUNG-RUN: Europees longkankerscreening implementatie onderzoek

Wat is het doel van 4-IN-THE-LUNG-RUN?

Twee grootschalige en enkele kleinere studies hebben het nut van de vroege opsporing van longkanker (longkankerscreening) aangetoond. Echter, er zijn nog enkele belangrijke vragen om te beantwoorden voordat er een besluit kan worden genomen of en hoe longkankerscreening in Nederland/Europa zou kunnen worden ingevoerd. De 4-IN-THE-LUNG-RUN-studie is een Europees onderzoek naar de implementatie van longkankerscreening, waarbij we nog openstaande vragen willen beantwoorden.

In totaal streven wij ernaar om 26.000 deelnemers uit verschillende Europese landen (Nederland, Duitsland, Italië, Spanje, Frankrijk) bij de studie te betrekken. Hiervoor zullen naar verwachting 600.000-900.000 Europeanen moeten worden benaderd om tot deze 26.000 deelnemers te komen. Elke deelnemer krijgt gemiddeld 2-3 CT scans verdeeld over 2-3 jaar.

Het Nederlandse deel

Ongeveer 9.000 van de 26.000 deelnemers moeten uit drie Nederlandse regio's komen. De overige deelnemers zullen in andere Europese landen worden benaderd. Als standaard wervingsmethode willen wij in Nederland alle mensen tussen de 60 en 79 die woonachtig zijn in een van de drie regio's via post werven. Naar verwachting zijn dat dan rond de 250.000-300.000 personen. Hierbij maken we onderscheid tussen drie groepen: de standaard groep (groep 1), de standaard groep online (groep 2) en de gepersonaliseerde groep (groep 3).

De standaard groep

De standaard groep krijgt een informatiepakket opgestuurd met een informatiebrochure, vragenlijst en toestemmingsverklaring. Deelnemers ontvangen ook een link naar een online zelf-test om zelf een schatting te maken of iemand mogelijk in aanmerking komt voor de studie. Daarnaast willen wij een website opzetten om (standaard) informatie te verstrekken aan potentiële deelnemers uit groep 1.

De standaard groep online

Deze groep krijgt dezelfde informatie als groep 1, maar dan vrijwel geheel online. Er wordt alleen een uitnodigingsbrief (met link/QR code) verstuurd. Wanneer men online aangeeft te willen deelnemen, wordt het standaard pakket opgestuurd.

De gepersonaliseerde groep

Deze derde groep krijgt een uitnodigingsbrief om naar een interactieve website te gaan. Via deze website wordt beoogd om mensen zo goed mogelijk persoonlijk te informeren en te helpen bij het maken van een keuze om wel/niet deel te nemen. Indien zij online aangeven te willen deelnemen en hun vragenlijst hebben ingevuld, wordt de standaard brochure alsnog opgestuurd, evenals de toestemmingsverklaring.

Na het ontvangen van ingevulde vragenlijsten en toestemmingsverklaringen (hard-copy en online) worden de mensen geselecteerd die voldoen aan de eisen om te kunnen deelnemen. Iedereen die voldoet aan de criteria mag meedoen. Voor Nederland worden er ongeveer 9.000 deelnemers verwacht. Deze deelnemers worden ingeloot in groep 1 of groep 2. Zij ontvangen steeds schriftelijk een uitnodiging voor het maken van een CT scan. Groep 1 krijgt 3 CT scans in 2 jaar en groep 2 krijgt 2 CT scans in 2 jaar.

Een groep deelnemers zal ook een bloedafname krijgen. Afhankelijk van de lokale procedures kan het zijn dat het gepersonaliseerde labformulier en bloedbuisstickers ook worden verstuurd naar de deelnemer.

De uitslagen van elke screeningsronde worden met de patiënt en zijn of haar huisarts per post gedeeld. Op het moment dat er een verdenking is op longkanker (positieve uitslag), gaan we de huisartsen/patiënten bellen.

Wij zijn van plan ook verdere vragenlijsten en brochures gedurende de studie aan de deelnemers te versturen. Dit kan via post of online.

Data management systeem

Voor het coördineren van deze studie gaan we gebruik maken van een online data management systeem. Vanuit dit systeem kunnen de pdfs van de brieven naar de deelnemers en huisartsen worden gegenereerd. Deze zouden dan alleen moeten worden geprint en verstuurd in wekelijkse verzendingen gedurende 2-3 jaar. Het is ook mogelijk om uit te gaan van het downloaden van een csv bestand met daarin de variabelen die in de invoervelden van de standaard documenten moeten worden verwerkt.

Het Europese deel

Onze Europese partners komen uit Duitsland, Frankrijk, Spanje en Italië. Hier zullen ook mensen worden aangeschreven en zullen er deelnemers worden uitgenodigd voor het screeningsonderzoek. Hiervoor zullen we veel van het Nederlandse materiaal willen laten vertalen, zodat het Nederlandse concept blijft. Hier en der zullen mogelijk wat wijzigingen moeten worden aangebracht om het aan te laten sluiten bij de lokale mogelijkheden. Concreet betekent dit dat per land ook een deel vanuit Nederland zal worden verzorgd. De exacte details daarvan moeten nog volgen en zijn afhankelijk van de plaatselijke mogelijkheden.

Bijlage 2: Samenvatting recruitment - werkzaamheden en aantallen

De onderstaande tabel geeft weer welke werkzaamheden verwacht worden en de aantallen

	Verwachte aantallen
ALGEMEEN	
Aanmaken lijst studienummers (10 cijfers, waarbij het eerste getal het land presenteert, het 2 ^{de} cijfer het centrum, overige 8 cijfers vormen unieke combinatie)	900.000
Informatiefolder en uitnodiging huisartsen	1.000
RECRUITMENT	
Werving Standaard recruitment groep (geprinte materialen)	200.000
printen en verzenden van de informatiebrochure	
printen en verzenden van een gecodeerde (incl. studienummer) vragenlijst met toestemmingsverklaring	
printen en verzenden van de gepersonaliseerde uitnodigingsbrieven deelnemers	
Werving Recruitment-op-maat (online communicatie)	
printen en verzenden van een gepersonaliseerde uitnodiging	100.000
printen en verzenden van een gecodeerde (incl. studienummer) toestemmingsverklaring	100.000
RANDOMISATIE (enkele bulk verzendingen)	
printen en verzenden randomisatiebrieven deelnemer	9.000
printen en verzenden randomisatiebrieven huisarts	9.000
SCREENINGSFASE	
printen van gepersonaliseerde lab formulieren	
printen van gepersonaliseerde bloedbuis etiketten (geschikt voor opslag bij -80 graden Celsius)	
Printen en verzending van gepersonaliseerde uitnodiging CT-scan (wekelijkse verzendingen verspreid over 2-3 jaar)	
- uitnodigingsbrieven groep 1 & 2: baseline CT-scan	9.000
- uitnodigingsbrieven groep 1, 1 ^{ste} jaarlijkse CT-scan	4.500
- uitnodigingsbrieven groep 1, 2 ^{de} jaarlijkse CT-scan	4.500
- uitnodigingsbrieven groep 2, 1 ^{ste} tweejaarlijkse CT-scan	9.000
- +/- uitnodigingsbrieven herhaal CT scans (+/- 10% extra t.o.v. de standaard CT scan rondes)	
Printen en verzending van gepersonaliseerde uitslagbrieven (wekelijkse verzendingen verspreid over 2-3 jaar)	
- uitslagbrieven (negatief en twijfelachtig uitslag) deelnemers groep 1: (9.000 + 4.500 + 4.500)	18.000
- uitslagbrieven (negatief, twijfelachtig en positieve uitslag) huisartsen groep 1: (9.000 + 4.500 + 4.500)	18.000
- uitslagbrieven (negatief en twijfelachtig uitslag) deelnemers groep 2: (9.000 + 4.500)	13.500
- uitslagbrieven (negatief, twijfelachtig en positieve uitslag) huisartsen groep 2: (9.000 + 4.500)	13.500

- deelnemers met een positieve uitslag (verdenking longkanker) worden telefonisch van de uitslag op de hoogte gebracht.	NVT
DIGITAL DATA PROCESSING	
Scanning van ingevulde vragenlijsten en Toestemmingsverklaringen, incl. de transfer naar Excel en PDF bestanden	50.000-75.000
- incl. uittypen van antwoorden op open vragen	(indicatie)
OPTIONEEL: VORMGEVING EN WEBSITE	
(Het includeren van deze werkzaamheden is een pré)	
Lay-out/vormgeving van al het drukwerk (o.a. informatiefolders en brieven)	
Bouwen (en regelen van de hosting) van een interactieve website	

In het onderstaande overzicht zijn de verschillende stappen weergegeven voor het verloop van de recruitment. Voor de acties in het blauw gekleurd wordt uw medewerking gevraagd.

Stap 1: verkrijgen van persoonsgegevens

- Eenmalige selectieverstrekking NAW (Naam Adres Woonplaats) gegevens door de Basisregistratie Personen (BRP)

Stap 2: bepalen per persoon welke recruitment strategie van toepassing is.

De verschillende wervingsstrategieën:

- Groep A: Standaard recruitment – hard copy
- Groep B: Standaard recruitment – online
- Groep C: gepersonaliseerde recruitment (recruitment op maat)

De verdeling is op basis van postcode, ter preventie van contaminatie van de verschillende strategieën. Daarnaast zullen er twee websites worden aangemaakt: "standaard website" (=pdf's van geprinte materialen op een homepage zetten) versus "gepersonaliseerde website".

Stap 3: aanschrijven geselecteerde populatie

- **Groep A: Standaard recruitment – hard-copy**
 - Wie: 1/3 van de selectieverstrekking
 - Wat:
 - [geprinte versie van de uitnodigingsbrief](#)
 - [geprinte versie van de informatiebrochure](#)
 - [geprinte versie van de vragenlijst](#)
 - [geprinte versie van de toestemmingsverklaring](#)
 - Beschikbaarheid callcenter
 - [Beschikbaarheid online Zelf-test](#)
 - Wanneer: eenmalig na ontvangst van de selectieverstrekking
- **Groep B: Standaard recruitment – online**
 - Wie: 1/3 van de selectieverstrekking
 - Wat:
 - [Geprinte versie van de uitnodigingsbrief](#) met verwijzingen naar de informatiematerialen (link of QR-code)
 - online versie van de informatiebrochure
 - [geprinte versie van de vragenlijst](#)
 - [geprinte versie van de toestemmingsverklaring](#)
 - [Beschikbaarheid online Zelf-test](#)
 - Beschikbaarheid callcenter
 - Wanneer: eenmalig na ontvangst van de selectieverstrekking
 - Interesse voor deelname aan de studie kan via verschillende kanalen bekend worden gemaakt: contact formulier, website en callcenter. Bij interesse worden de [geprinte versies van de informatiebrochure, vragenlijst en de toestemmingsverklaring](#) toegestuurd.

- **Groep C: Tailored recruitment**

- Wie: 1/3 van de selectieverstrekking
- Wat:
 - [Geprinte versie van de uitnodigingsbrief met verwijzingen naar de online informatiematerialen \(link of QR-code\)](#)
 - Online beschikbaar
 - [Website \(inhoudelijke informatieve teksten voor de deelnemers worden aangeleverd door EMC. Verwerking van de teksten tot een goedlopende website wordt door opdrachtnemen verzorgd\)](#)
 - [Linken naar gerichte onderwerpen \(wat is longkanker, wat betekent de uitslag enz\)](#)
 - [Link naar animatie video](#)
 - [Standaard informatiebrochure \(pdf\) plaatsen](#)
 - [Brochure als verkorte versie verwerken](#)
 - [Brochure als infographic verwerken](#)
 - [Beschikbaarheid callcenter](#)
 - [Online Zelf-test](#)
 - [Online keuze hulp](#)
 - [Mogelijkheid tot online aanmelden](#)
 - [Na aanmelding wordt het standaardpakket verstuurd met daarin de uitnodigingsbrief, informatiebrochure, vragenlijst en toestemmingsverklaring.](#)
- Wanneer: eenmalig na ontvangst van de selectieverstrekking
- Actie deelnemer:
 - [Naar eigen keuze informatie tot zich nemen via verschillende kanalen: webpagina, infographics, animatievideo, zelf-test, online keuzehulp, callcenter](#)
 - [Bij interesse invullen van de vragenlijst en de toestemmingsverklaring](#)

Stap 4: verwerken ingevulde vragenlijsten en toestemmingsverklaringen

- [Inscannen geprinte vragenlijsten en toestemmingsverklaringen](#)
- [Verwerken \(print en online\) vragenlijsten en toestemmingsverklaringen](#) naar SPSS of Excel bestand (of equivalent)
- Ingevulde toestemmingsverklaringen worden verwerkt
 - [Controle persoonsgegevens](#)
 - [Vaststellen volledigheid toestemmingsverklaring](#)
 - [Vaststellen aanwezigheid wel/geen toestemming](#)
- Ingevulde vragenlijsten worden verwerkt
 - [Controle persoonsgegevens](#)
 - [Vaststellen aanwezigheid inclusiecriteria en afwezigheid exclusiecriteria](#)

Stap 5: randomisatie eligibles

- [Respondenten die in aanmerking komen voor de studie worden via het datamanagement systeem gerandomiseerd naar een van de onderzoeksgroepen.](#)

- Versturen randomisatiebrief deelnemer
- Versturen randomisatiebrief huisarts

Stap 6: start screeningsfase

- Inplannen van de deelnemer via het data managementsysteem
- Versturen van de uitnodigingsbrief voor de screening (2-3 weken voor de afspraak)
- CT longkanker screening
- Versturen uitslag naar de huisarts (1,5 week na screening)
 - De huisarts wordt als eerste geïnformeerd, zodat zij/hij op de hoogte is van de uitslag voor het geval een deelnemer contact heeft met de huisarts.
 - In het geval van een positieve uitslag wordt de praktijk gebeld om aan te kondigen dat de deelnemer zal worden gebeld i.v.m. een positieve uitslag. Deze zal ook schriftelijk aan de huisarts worden verstuurd
- Versturen van de uitslag naar de deelnemer (2,5-3 weken na screening)
 - Een negatieve screenings testuitslag wordt per brief bekend gemaakt.
 - Een twijfelachtige screenings testuitslag wordt per brief bekend gemaakt. Na 3 maanden zal de deelnemer automatisch per brief worden uitgenodigd voor een herhaal CT-scan.
 - Een positieve uitslag wordt telefonisch gegeven.

Bijlage 3 Concept Programma van Eisen

Separaat bijgevoegd.

