

Aan:

Belangstellende marktconsultatie Vendor Databasesysteem
onderzoeken kinderoncologie EMC

E-mail e.alatag@erasmusmc.nl

Betreft:

Vooraankondiging en uitnodiging voor de marktconsultatie "Databasesysteem onderzoeken kinderoncologie EMC"

Postadres

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam

Bezoekadres

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

Geachte heer/mevrouw,

Middels deze brief gepubliceerd via TenderNed wil het Erasmus MC belangstellenden informeren en uitnodigen voor de marktconsultatie inzake de aanbesteding van "Databasesysteem onderzoeken kinderoncologie EMC".

Het Erasmus MC wil kennis en expertise opdoen en geïnteresseerde marktpartijen graag vroegtijdig betrekken in de voorbereidingen op de aanbesteding. Met deze consultatie wordt onderzocht op welke wijze de markt aan de behoeften van het Erasmus MC kan voldoen en of het realistisch is om aan de markt te vragen. Hiermee wordt getracht te voorkomen dat de markt wordt ondervraagd dan wel overvraagd, waardoor de eventuele aanbesteding niet de gewenste uitkomsten biedt.

Probleembeschrijving en Opdracht

De afdeling kinderoncologie van het Erasmus MC heeft drie wetenschappelijke onderzoeken geïnitieerd. Het betreft fase 1-2 geneesmiddelenonderzoek met het doel gegevens te verzamelen bij kinderen met diverse soorten kanker over de effectiviteit en veiligheid van verschillende medicijnen. Deze gegevens kunnen de fabrikant in staat stellen het middel te registreren voor gebruik ervan bij kinderen. De onderzoeken worden uitgevoerd in 36-60 ziekenhuizen in 18 landen in heel Europa, in Israël en in de Verenigde Staten.

Het Erasmus MC is als sponsor eindverantwoordelijk voor het verzamelen van de onderzoeksgegevens over patiënten die deelnemen aan een van deze studies. Het stelt daarvoor aan de deelnemende ziekenhuizen, waar de patiënten worden behandeld, een elektronisch case report form (eCRF) ter beschikking, waarin de onderzoeksgegevens door medewerkers van het ziekenhuis genoteerd dienen te worden.

De taken die in deze opdracht worden beschreven, worden momenteel al uitgevoerd door een externe marktpartij en zouden in zijn geheel verlengd of overgenomen moeten worden tijdens de uitvoer van de studies. De keuze voor een marktpartij wordt uiteindelijk ter goedkeuring voorgelegd aan de betrokken fabrikant(en) van de geneesmiddelen die gebruikt worden in de studies.

De studies hebben verschillende looptijden, naar schatting tot uiterlijk december 2032. Voor twee studies geldt dat het grootste gedeelte van de studies al is uitgevoerd; er moeten geen of nog enkele deelnemers geïncludeerd worden, die nog behandeld en daarna gevolgd zullen worden. Voor de derde studie moeten nog ongeveer 20 deelnemers geïncludeerd worden. Dit zal naar schatting tot in 2027 duren. Daarna volgt maximaal een jaar behandeling en twee jaar follow-up.

Scope; (Taken)

Het Erasmus MC (EMC) zoekt een partij die een systeem kan leveren waarin databases voor het verzamelen van onderzoeksgegevens kunnen worden gebouwd door medewerkers van het Erasmus MC zelf. Voor alle studies is al een database gebouwd in het systeem van de huidige marktpartij. Het heeft de voorkeur dat deze databases integraal overgenomen kunnen worden.

Vereisten

1. Aantoonbare ervaring met databasesystemen;
2. Aantoonbare ervaring met de specifieke wet – en regelgeving die betrekking heeft op klinische studies op het gebied van dataverzameling;
3. De contactpersonen vanuit de marktpartij voor het Erasmus MC beheersen minimaal de Engelse taal in woord en geschrift;
4. Aanbieden van een databasesysteem dat voldoet aan de vereisten zoals verwoord in de bijlage URS databasesysteem (Bijlage 4);
5. Aanbieden van een helpdesk voor vragen of problemen met gebruik van het databasesysteem.

De marktconsultatie

U wordt gevraagd eerst een schriftelijke beantwoording op de vragen uit bijlage 1 te geven vóór 18 februari 2025 13:00uur. Aansluitend wordt mogelijk uitgenodigd voor het geven van een mondelinge toelichting, in de vorm van een presentatie via Teams, in de periode maart. Bij de mogelijke mondelinge toelichting zullen medewerkers vanuit het Erasmus MC en de inkoper aanwezig zijn.

Inschrijven

Uw schriftelijke reactie op de vragen uit bijlage 1 ontvangen wij uitsluitend via TenderNed. Een toelichting op de werking van de TenderNed vindt u in bijlage 3.

N.B.

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 aanbidding.

Voor vragen en opmerkingen kunt u contact opnemen met de contactpersoon:

Esen Alatag

Inkoper

E-mail: e.alatag@erasmusmc.nl

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 aanbidding.

De informatie die aan het Erasmus MC wordt verstrekt middels het invullen van formulieren, gedurende 1 op 1 sessies of anderszins wordt door het Erasmus MC gebruikt om het vervolg van de marktconsultatie en de aanbestedingsstrategie vorm te geven. De informatie wordt eigendom van het Erasmus MC. Om een gelijke behandeling te garanderen zal relevante informatie met andere partijen worden gedeeld. 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 van andere partijen op van toepassing zijn en die u niet wilt delen. Het Erasmus MC kan met inachtneming van het voorgaande hiervoor niet verantwoordelijk worden gesteld.

Bijlagen:

<i>Bijlage 1</i>	–	<i>Vragen</i>
<i>Bijlage 2</i>	-	<i>Over het Erasmus MC</i>
<i>Bijlage 3</i>	-	<i>Het gebruik van TenderNed</i>
<i>Bijlage 4</i>	-	<i>URS databasesysteem</i>

Bijlage 1 Vragen

De volgende vragen zijn de vragen die het Erasmus MC graag beantwoord ziet zoals verzocht, juist ter verbetering van de voorbereiding op en invulling van een eventuele aanbesteding.

Nr. 1: Algemene gegevens

Erasmus MC wenst inzicht te krijgen in het profiel van geïnteresseerde marktpartijen. U wordt gevraagd de volgende bedrijfsgegevens op te geven:

Naam bedrijf:

Contactpersoon:

Branche/sector:

Productielocaties:

Nr. 2: Kennis en ervaring product

Erasmus MC wenst inzicht te krijgen in de vorm en mate waarin geïnteresseerde marktpartijen kennis en ervaring hebben met de genoemde taken. Gelieve referenties aan te geven van ervaring met vergelijkbare opdrachten die zijn ingezet in soortgelijke omgevingen als het Erasmus MC.

Nr. 3: Samenwerkingsvorm

Erasmus MC wenst inzicht te krijgen in de wijze waarop geïnteresseerde marktpartijen denken dat zij de samenwerking met Erasmus MC het beste vorm kunnen geven, zodat de gevraagde dienstverlening zo goed mogelijk wordt uitgevoerd.

Kunt u aangeven hoe u dit vorm zou geven?

Nr. 5: Haalbaarheid en uitvoerbaarheid opdracht

a) Hoe ziet u de haalbaarheid en uitvoerbaarheid op basis van de opdrachtoomschrijving zoals deze nu voor u ligt? Welke informatie zou u het Erasmus MC willen meegeven in de voorbereiding op een eventuele aanbesteding?

b) Omschrijf de ervaring van uw organisatie met internationaal klinisch onderzoek op gebied van

- databasesystemen
- wet- en regelgeving omtrent dataverzameling voor klinische studies
- kinderoncologische studies

c) Wat ziet u als kansen en risico's in de samenwerking?

Nr. 6: Ontwikkeling dienstverlening en prestatieafspraken

Erasmus MC wenst inzicht te krijgen in hoe u als opdrachtnemer in staat bent uw dienstverlening gedurende de overeenkomst te verbeteren en hoe u samen met het Erasmus MC de prestaties zou kunnen meten.

- Op welke wijze is uw organisatie in staat om gedurende de overeenkomst prestaties te verbeteren?

Nr. 7: Suggesties voor de opdracht/realisatie

Welke ideeën en/of suggesties heeft u verder nog voor het Erasmus MC?

Nr. 8: Interesse in de opdracht

Indien mogelijk, kunt u uw interesse aangeven voor deelname aan een toekomstige aanbesteding? Wat zijn de redenen om wel of niet deel te nemen? Welke stappen zijn volgens u nodig om de aanbesteding te kunnen organiseren? Welke procesinformatie ontbreekt of dient verder uitgewerkt te worden?

Nr. 9: Specifieke vragen vanuit de projectgroep

- a) Wat is uw plan van aanpak bij een opdracht zoals deze bovenstaand is omschreven?
- b) Hoe kunnen wij volgens u het beste kwaliteit beoordelen/toetsen? En op welke punten?
- c) Wat is volgens u een juiste prijs/kwaliteit verhouding in de gunningscriteria?
- d) Welke indicatieve prijsstelling schat u in voor uitvoering van de omschreven diensten gedurende de doorlooptijd van deze studies?

Bijlage 2 Over het Erasmus MC

Het Erasmus MC is één van de 8 Universitaire Medische Centra in Nederland en met een omzet van ruim € 2,0 miljard en 15.000 medewerkers, het grootste en meest veelzijdige academisch centrum.

Een gezonde bevolking en excellente zorg door onderzoek en onderwijs. Daarvoor staat het Erasmus MC. Baanbrekend werken, grenzen verleggen en voorop lopen. In onderzoek, onderwijs en zorg.

Bij ons werken denkers die doen. Gedreven aanpakkers die met veel verstand van zaken de kennis over ziekte en gezondheid vergroten, de diagnostiek en behandeling van zorg verbeteren en voortdurend zoeken naar manieren om te vernieuwen. Zodat we -samen met onze partners- patiënten én mensen met een zorgvraag nog beter kunnen helpen en tegelijkertijd gezonde mensen gezond houden.

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

www.erasmusmc.nl/overerasmusmc

Bijlage 3 Het gebruik van TenderNed

Er wordt gebruik gemaakt van TenderNed. Het Erasmus MC heeft er voor gekozen om alle documenten te plaatsen op de website van TenderNed: www.tenderned.nl.

Geïnteresseerde marktpartijen dienen zich te registreren en de berichtenmodule van TenderNed te gebruiken in deze marktconsultatie. Meer informatie is te vinden via:

<https://www.tenderned.nl/cms/voor-ondernemingen-tenderned-gebruiken-als-ondernemer/6-stappen-inschrijven-op-een-aanbesteding>

Om een nieuwe onderneming in TenderNed te kunnen registreren is een e-Herkenningsmiddel nodig. De registratie van buitenlandse ondernemingen verloopt nog via TenderNed zelf, omdat e-Herkenning voor hen niet beschikbaar is. Met een e-Herkenningsmiddel is het mogelijk om zowel gebruiker als onderneming in één keer te registreren. TenderNed adviseert ondernemingen tijdig een e-Herkenningsmiddel aan te schaffen, zodat zij geen hinder ondervinden bij deelname aan een aanbesteding. Voor meer informatie over het gebruik van e-Herkenning kunt u terecht bij de servicedesk van TenderNed.

Mocht u problemen ondervinden in het gebruik van TenderNed dan heeft TenderNed een eigen servicedesk die u kunt raadplegen. Via deze servicedesk kunt u ondersteuning verwachten in het:

- gebruik van de inloggegevens;
- gebruik van TenderNed;
- oplossen van storing/problemen met betrekking tot TenderNed.

De servicedesk is te bereiken via telefoonnummer 0800-8363376 of via servicedesk@tenderned.nl.