

NL-LEIDEN: Vrijwillige Transparantie: Data Managementsysteem voor onderzoek
REFERENTIE: I-EU-24-03

Datum: 15-05-2025

CPV-code(s)	Omschrijving
48180000-3	Medische softwarepakketten

ONDERHANDELINGSPROCEDURE ZONDER BEKENDMAKING VAN EEN AANKONDIGING VAN EEN OPDRACHT (ART. 2.32 AW 2012, GEWIJZIGD BIJ AANBESTEDINGSBESLUIT 2016)

Het LUMC is voornemens een opdracht voor een datamanagementsysteem voor onderzoek ten behoeve van de afdeling LUMC te gunnen aan de onderneming CIWIT BV gevestigd te Fred. Roeskestraat 115, 1076 EE Amsterdam, Nederland.

De aanbestedende dienst kan de onderhandelingsprocedure zonder aankondiging toepassen aangezien mededinging om onderstaande technische redenen ontbreekt en de betreffende levering en dienst alleen door deze specifieke leverancier kan worden geleverd:

1. **Firma is monopolist o.b.v. functionele vereisten:** Eis vanuit het LUMC om een SaaS oplossing te gebruiken. Castor heeft als SaaS oplossing op gebied van datamanagement voor onderzoek een monopolist positie verworven in termen van kosten en functionaliteit.
2. **Migatiekosten: het LUMC bevat momenteel ±400 actieve studies, met ±3000 actieve Castor gebruikers. Gebruikers zijn vertrouwd met Castor en zijn bekend met de opgestelde richtlijnen van Castor binnen het LUMC. Een migratie naar een nieuw systeem zou betekenen:**
 - Dat bestaande databases gemigreerd moeten worden naar een nieuw systeem
 - Dat alle gebruikers opnieuw getraind en ondersteund dienen te worden.
 - Er rekening gehouden dient te worden met een leercurve en daarmee productiviteitsverlies. Dit leidt tot hoge migratiekosten (zie tabel) die LUMC zal toekennen aan nieuwe toetreders. Daarmee is het voor een concurrent praktisch onmogelijk om een winnende inschrijving te doen.

	<i>Uur</i>	<i>Aantal</i>	<i>Totaal uren</i>	<i>Totaal kosten</i>
Migratie databases	100 u	300 db *	30.000 u	€ 1.818.600,00**
Ondersteuning migratie (incl. training & communicatie)			1.843 u p.j.	€ 111.722,66 ***
Productiviteitsverlies/leercurve		2250 users ****	2.250 u.p.p.	€ 136.395
TOTAAL				€ 2.066.717,66

* aantal databases, gebaseerd op 75% van 400 actieve studies.

** op basis van schaal 10 uur tarief 60,62

*** 1 FTE extra voor één jaar op basis van schaal 10 tarief 60,62

**** 75% van de actieve 3000 gebruikers in Castor

3. **Operationele Continuïteit:** Het handhaven van operationele continuïteit is cruciaal voor onze organisatie. Een systeem migratie zou het risico met zich meebrengen van operationele onderbrekingen, wat onaanvaardbaar is gezien de aard van onze werkzaamheden en de betrokkenheid van meerdere stakeholders. Daarnaast zijn bepaalde studies begonnen in Castor en moeten daarin ook worden afgemaakt i.v.m. randomization tabellen.
4. **Bewezen Betrouwbaarheid:** Castor heeft zich bewezen als een betrouwbaar datamanagementsysteem voor onderzoek dat voldoet aan onze eisen en verwachtingen. Het heeft zich daarnaast bewezen binnen de UMC's in Nederland met gedegen prestaties en stabiliteit.

Voorgestelde opdracht

LUMC wil een overeenkomst afsluiten voor 4 jaar met een optionele verlenging van 4x 1 jaar. De verwachte contract waarde is 160k per jaar o.b.v. prijspeil 2025

De functionele vereisten zijn:

- Gegevensverzameling voor klinisch onderzoek: Een platform voor elektronische gegevensverzameling (Electronic Data Capture) dat onderzoekers helpt om klinische studiegegevens digitaal en gestructureerd vast te leggen
- Snelle studieopbouw dankzij gebruiksvriendelijke tools en sjablonen
- Gebruiksvriendelijke eCRF-bouwer zonder programmeerkennis
- Integratie met andere systemen
- Real-time monitoring: live volgen via dashboards met statistieken, datavoltooing en query-status
- Veilige en conforme opslag: Gegevens worden opgeslagen op gecertificeerde servers met encryptie, tweefactorauthenticatie en naleving van regelgeving zoals GDPR, HIPAA en FDA 21 CFR Part 11.1.
- Decentrale en hybride trials: Castor ondersteunt volledig gedecentraliseerde of hybride klinische studies, waardoor deelname mogelijk is vanaf elke locatie 2.
- Flexibele aanpassingen: Protocolwijzigingen kunnen eenvoudig worden doorgevoerd met minimale risico's, dankzij testomgevingen en versiebeheer 1.

Afsluiting

Volledigheidshalve wil het LUMC u middels deze aankondiging op de hoogte brengen en in de gelegenheid stellen om hier een gemotiveerd bezwaar tegen aan te tekenen. Indien u bezwaar heeft tegen de voorgenomen Opdracht bij CIWIT B.V. wordt u verzocht zich uiterlijk vrijdag 6 juni, vóór 17:00 uur via de email aanbestedingen@lumc.nl te melden bij Jeroen Taanman, inkoper. Als dit tijdens de bovengenoemde periode niet (succesvol) gebeurt, is het LUMC vrij om over te gaan tot verstrekking van bovengenoemde opdracht.