

Marktconsultatie

dienstverlening ten behoeve van de HOVON 183- studie

Inhoudsopgave

1. Algemeen	3
1.1. Inleiding	3
1.2. Marktconsultatie	3
2. Organisatie	4
2.1. Aanbestedende Dienst.....	4
2.2. Contact.....	4
2.3. Procedure	4
2.4. Planning	5
2.5. Inschrijfvergoeding.....	5
2.6. Onvolkomenheden	5
3. Onderwerp van de marktconsultatie	6
3.1. Aanleiding en doel van de Opdracht	6
3.2. Welke werkzaamheden de opdrachtnemer moet uitvoeren.....	6
3.3. Welke kennis, ervaring, systemen, infrastructuur en verantwoordelijkheden zijn nodig	7
3.4. Vragen ter beantwoording	9
4. Marktconsultatie.....	11
4.1. Doel marktconsultatie.....	11
4.2. Openbaarheid resultaten	11
4.3. Schriftelijke beantwoording.....	11
4.4. Mondelinge toelichting	11

1. Algemeen

1.1. Inleiding

Het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) organiseert een marktconsultatie om te komen tot een gedegen en door de markt gedragen uitvraag voor de dienstverlening ten behoeve van de HOVON 183-studie.

1.2. Marktconsultatie

Het voorliggende document is de leidraad voor deze Marktconsultatie. De leidraad bevat de uitleg over de Opdracht en de procedure van de marktconsultatie.

Het document is als volgt opgebouwd:

- Hoofdstuk 2: Algemene beschrijving van de organisatie en procedure Marktconsultatie;
- Hoofdstuk 3: Algemene beschrijving van de opdracht;
- Hoofdstuk 4: Marktconsultatie.

2. Organisatie

2.1. Aanbestedende Dienst

Het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) is één van de grootste ziekenhuizen in Nederland en de grootste werkgever van Noord-Nederland. De ruim 12.000 medewerkers werken in de patiëntenzorg en aan vooraanstaand wetenschappelijk onderzoek, waarbij de focus ligt op 'gezond en actief ouder worden'. In het kader van wetenschappelijk onderzoek en onderwijs wordt nauw samengewerkt met de Rijksuniversiteit Groningen. Er worden ongeveer 3400 studenten opgeleid tot arts, tandarts of bewegingswetenschapper en ruim 450 artsen opgeleid tot medisch specialist. Patiënten komen in het UMCG voor zeer specialistische diagnostiek, onderzoek of behandeling. Alle patiënten uit Noord-Nederland met gecompliceerde of zeldzame aandoeningen worden uiteindelijk naar het UMCG verwezen. Goede zorg is altijd gebaseerd op de nieuwste inzichten en wordt gegeven door de beste dokters en verpleegkundigen. Samen met ondersteunend personeel werken zij dagelijks aan die ene, gemeenschappelijke doelstelling: bouwen aan de toekomst van gezondheid.

2.2. Contact

De communicatie, uitwisseling van documenten en dergelijke met betrekking tot de marktconsultatie zal vanuit het UMCG plaatsvinden via het digitale aanbestedingsplatform. In uitzonderlijke situaties, welke niet via het aanbestedingsplatform kunnen worden behandeld kan contact met de contactpersoon worden opgenomen.

Contactpersoon	: Willeke Wieringa
Functie	: Senior Inkoopadviseur
E-mail	: w.wieringa-boer@umcg.nl

Contact over deze procedure tussen de Ondernemer en de Aanbestedende Dienst, anders dan met bovengenoemde contactpersoon is niet toegestaan. Indien de Aanbestedende Dienst van oordeel is dat een Ondernemer getracht heeft haar besluitvormingsproces onrechtmatig te beïnvloeden of getracht heeft vertrouwelijke informatie te verkrijgen die hem onrechtmatige voordelen in de procedure kan bezorgen, wordt de Ondernemer uitgesloten van deelname.

2.3. Procedure

Deze marktconsultatie heeft een vrijblijvend karakter en Ondernemers kunnen geen rechten ontleen aan de gedeelde informatie noch aan de gegeven antwoorden.

Universitair Medisch Centrum Groningen

2.4. Planning

Hieronder is de planning van de marktconsultatie opgenomen.

Activiteit	Datum
Publicatie	08 oktober 2026
Sluiting termijn voor het indienen van vragen	19 oktober 2026 12:00 uur
Streefdatum beschikbaarheidsstelling Nota van Inlichtingen	22 oktober 2026
Sluiting termijn van indienen ingevulde vragenlijst	29 oktober 12:00 uur

2.5. Inschrijfvergoeding

Inschrijvers hebben geen recht op vergoeding van enigerlei kosten gemaakt in het kader van deze marktconsultatie. Kosten door Leveranciers gemaakt in deze marktconsultatie, vanwege het beantwoorden van de vragen, kunnen daarom niet op het UMCG worden verhaald.

2.6. Onvolkomenheden

De marktconsultatiedocumenten zijn met zorg vastgesteld. Kennelijke onvolkomenheden en/of omissies in de tekst van deze marktconsultatie binden het UMCG niet.

3. Onderwerp van de marktconsultatie

3.1. Aanleiding en doel van de Opdracht

Een korte beschrijving van de studie en het doel van de opdracht

Zorginstituut Nederland en ZonMW hebben in 2024 een subsidie voor veelbelovende zorg van bijna 16,5 miljoen euro toegekend aan de afdeling hematologie van het UMCG. Het doel van dit onderzoek is om te evalueren of een behandeling met lokaal geproduceerde CAR T-cellen (i.e. T-cellen van een patiënt die genetisch worden gemanipuleerd zodat ze kankercellen gaan herkennen en vernietigen) leidt tot een langere ziektevrije periode met behoud van kwaliteit ten opzichte van een standaardbehandeling, bij patiënten met een recidief multipel myeloom.

Deze subsidie bevat 2 grote onderdelen: 1) het lokaal produceren van CAR-T cellen (met name in UMCG); 2) het uitvoeren van een grote gerandomiseerde fase 3 studie.

De opdracht moet worden uitgevoerd binnen de context van een academisch, publiek gefinancierd en investigator-initiated onderzoeksprogramma, waarbij doelmatigheid, landelijke samenwerking, kennisontwikkeling binnen de academie en toegankelijkheid voor patiënten centraal staan.

Deze marktconsultatie wordt uitsluitend uitgevoerd voor informatieve en voorbereidende doeleinden en vormt geen aanbesteding of inkoopprocedure. De verkregen informatie zal worden gebruikt om de marktsituatie, mogelijkheden en eventuele vervolgstappen zorgvuldig te beoordelen.

3.2. Welke werkzaamheden de opdrachtnemer moet uitvoeren

Voor het tweede onderdeel zal in lijn met de subsidievoorschriften gebruik worden gemaakt van een derde partij die ten minste onderstaande werkzaamheden integraal moet kunnen uitvoeren en borgen:

Universitair Medisch Centrum Groningen

- Opstellen methodologie/ statistische paragraaf
- Uitwerken studieprotocol, inclusief organisatie biobanking, samen met beroepsgroep
- CCMO indiening, lokale goedkeuring, amenderen protocol
- Centraal en lokaal datamanagement (bouwen elektronische databases volgens GCP)
- Kwaliteit bewaken: (S)AE/ SUSAR registratie; Site specifieke monitoring, DSMB
- Statistische analyse

3.3. Welke kennis, ervaring, systemen, infrastructuur en verantwoordelijkheden zijn nodig

Uitvoeren van grote klinische, investigator driven, fase III onderzoeken, zowel nationaal als internationaal, om de behandeling van volwassen patiënten met een hematologische aandoening te verbeteren.

De organisatie moet aantoonbare ervaring hebben met academische, investigator-initiated studies waarin publieke financiering, doelmatigheid, landelijke samenwerking en niet-commerciële kennisontwikkeling centraal staan.

Het moet een professionele organisatie zijn die beschikt over het gehele apparaat om een studie van begin tot eindanalyse uit te voeren.

Het is van belang dat de organisatie beschikt over een eigen datacentrum met data- en projectmanagers, monitors, safety desk, ICT en statistici alsmede een centraal bureau waar de financiën, beleid en juridische zaken geregeld worden.

De organisatie moet in staat zijn zowel als verrichter op te treden in klinisch onderzoek dan wel als partner samen met de verrichter de studie uit te voeren. Daarnaast is inhoudelijke continuïteit van belang, omdat de studieopzet, methodologische keuzes, statistische uitgangspunten, biobankstructuur en landelijke inclusiestrategie reeds in belangrijke mate zijn uitgewerkt. De organisatie moet aantoonbaar in staat zijn deze onderdelen zonder substantiële herinrichting, vertraging of verlies van inhoudelijke samenhang voort te zetten.

Universitair Medisch Centrum Groningen

Het is van belang dat de organisatie een nauwe samenwerking heeft met patiëntenverenigingen voor hemato-oncologische aandoeningen in Nederland zoals Hematon. Dit is om meerdere redenen belangrijk bij de uitvoering van klinische studies binnen de hematologie:

- Betere aansluiting op patiëntbehoeften
- Verbetering van inclusie en werving
- Versterking van patiëntgerichte informatie
- Verhogen van de kwaliteit en maatschappelijke relevantie
- Implementatie van onderzoeksresultaten

De organisatie beschikt aantoonbaar over bestaande, formeel ingerichte ziekte-specifieke werkgroepen binnen de hematologie, waaronder ten minste myeloom, met vertegenwoordiging van Nederlandse hematologische behandelcentra. Dit omdat binnen de studie patiënten behandeld worden met multipel myeloom. Deze werkgroep is nodig voor landelijke inhoudelijke afstemming over bijv. inclusiestrategie, protocolinterpretatie en uniforme uitvoering binnen de deelnemende centra.

Ook dient de organisatie te beschikken over technische werkgroepen ter ondersteuning van onderzoeken op specifieke vakgebieden, waarin kennis kan worden gebundeld om de kwaliteit, efficiëntie en effectiviteit van de onderzoeken te verbeteren. Te denken valt aan een commissie voor pathologische review, beeldvormingscommissie, commissie voor moleculaire diagnostiek.

Voor deelname aan het klinische onderzoek is goedkeuring nodig van de Dutch CAR T-cell TumorBoard for myeloma. De organisatie beschikt over of heeft aantoonbaar directe toegang tot een landelijke infrastructuur voor CAR-T indicatiestelling en verwijzing, waaronder aansluiting op de Dutch CAR T-cell TumorBoard for myeloma.

De organisatie moet kunnen werken met de reeds voorziene/vereiste systemen voor eCRF en imaging review, waaronder ALEA eCRF en KEOSYS, of een aantoonbaar gelijkwaardig gevalideerd alternatief bieden dat zonder dataverlies, aanvullende validatierisico's of vertraging in de opstart en uitvoering van de klinische studie kan worden geïntegreerd in de bestaande studieopzet. Onder vertraging wordt verstaan

vertraging van de indiening, site-activatie, inclusiestart, dataverzameling en/of noodzakelijke validatie van systemen.

3.4. Vragen ter beantwoording

Wij verzoeken u te reageren op de onderstaande vragen (zie bijlage 1) en dit kort en bondig te doen. Uw antwoorden kunt u invullen in het bijgevoegde Excel-document en vervolgens via TenderNed indienen. Indien u aanvullende informatie wilt meesturen die voor ons van waarde kan zijn, kunt u deze eveneens via TenderNed uploaden.

1. Bent u in staat om de in hoofdstuk 3 beschreven dienstverlening ten behoeve van een grote klinische, investigator driven fase III studie bij patiënten met een hematologische aandoening uit te voeren?
 - Zo ja, graag een toelichting op basis van welke eisen zoals opgenomen in hoofdstuk 3 van het marktconsultatiedocument?
2. Heeft u een nauwe samenwerking met patiëntenverenigingen voor hematologische aandoeningen in Nederland zoals Hematon?
 - Zo ja, kunt u aangeven waaruit deze samenwerking blijkt.
3. Beschikt u over de gevraagde werkgroepen zoals beschreven in hoofdstuk 3 van het marktconsultatiedocument?
 - Indien u niet aan de eisen voldoet, op welke onderdelen wijkt uw organisatie af?
4. Heeft u een nauwe samenwerking met de landelijke CAR T-infrastructuur?
5. Indien uw organisatie niet volledig voldoet aan de hierboven beschreven eisen of deze op een andere wijze invult, verzoeken wij u toe te lichten op welke onderdelen dit van toepassing is en hoe uw organisatie hierin voorziet?
6. Kunt u de genoemde ICT systemen aanbieden zoals beschreven in hoofdstuk 3 van het marktconsultatiedocument?
 - Indien u niet aan de eisen voldoet, op welke onderdelen wijken uw ICT systemen af?

Universitair Medisch Centrum Groningen

7. Als UMCG een aanbestedingsprocedure start, bent u dan voornemens om deel te nemen? Zo niet, graag een toelichting.

4. Marktconsultatie

4.1. Doel marktconsultatie

Het doel van de marktconsultatie is het verkrijgen van inzicht in:

- De geïnteresseerde marktpartijen, die de dienstverlening ten behoeve van de HOVON 183-studie kunnen en willen leveren;
- De visie van marktpartijen op de inrichting van de eventuele aanbestedingsprocedure.

Het UMCG wil voorafgaand aan een eventueel formeel aanbestedingsproces wederzijds vrijblijvend en openbaar informatie verkrijgen vanuit de markt. De verkregen informatie zal mogelijk gebruikt worden bij het verder specificeren van de mogelijke opdracht(en) en bij de keuze(s) van de aanbestedingsvorm(en) en contractvorm(en). Op deze wijze kan/kunnen de aan te besteden opdracht(en) afgestemd worden op de mogelijkheden, die er zijn in de huidige markt.

4.2. Openbaarheid resultaten

Het UMCG streeft ernaar dat bij de aanbesteding van de opdracht alle potentiële inschrijvers gelijk geïnformeerd worden. Bij een aanbesteding, die mogelijk voortkomt uit deze marktconsultatie, zullen de uitkomsten van deze marktconsultatie (geanonimiseerd) verwerkt worden in de aanbestedingsdocumenten.

Als een deelnemer aan onderhavige marktconsultatie acht dat gegeven informatie concurrentiegevoelige informatie is, dan kan dit door de deelnemer worden aangegeven. Het UMCG zal in voorkomend geval deze informatie niet openbaar maken.

4.3. Schriftelijke beantwoording

De deelnemer wordt verzocht de vragenlijst (bijlage 1) in te vullen en uiterlijk 29 oktober 12:00 uur in te dienen via het aanbestedingsplatform.

4.4. Mondelinge toelichting

Het UMCG kan ervoor kiezen om gesprekken aan te gaan naar aanleiding van de antwoorden op de vragenlijst (bijvoorbeeld als de antwoorden leiden tot onduidelijkheden). De gesprekken met de deelnemers zullen vanuit het UMCG gevoerd worden door een projectteam bestaande uit onder meer materiedeskundigen, de projectleider en de inkoopadviseur.