

Öffentliche Ausschreibung eines Auftrags zum

„Monitoring des Modellprojekts zur heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger“

Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS) beabsichtigt einen Auftrag zur oben genannten Thematik zu vergeben.

- a) **Bezeichnung (Anschrift) der zur Angebotsabgabe auffordernden Stelle (Auftraggeber), der den Zuschlag erteilenden Stelle sowie der Stelle, bei der die Angebote einzureichen sind:**

Auftraggeber und Zuschlag erteilende Stelle:

Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung
Referat 328
Am Propsthof 78a
53121 Bonn

Stelle, bei der die Angebote einzureichen sind:

Projektträger im DLR
Gesundheitsforschung
Südstraße 125
53175 Bonn

- b) **Art der Vergabe (§3 VOL/A):** Öffentliche Ausschreibung gem. § 3 Nr. 1 Abs. 1 VOL/A

- c) **Art und Umfang der Leistung sowie Ort der Leistung:**

Das Vorhaben umfasst das Monitoring des bundesdeutschen Modellprojekts zur heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger. Im Rahmen des Modellprojekts wird mittels einer kontrollierten randomisierten multizentrischen klinischen Arzneimittelstudie die Wirksamkeit der heroingestützten Behandlung im Vergleich zur oralen Methadon-Substitution überprüft (www.heroinstudie.de). Die wissenschaftliche Koordination unterliegt dem Zentrum für interdisziplinäre Suchtforschung (ZIS) in Hamburg. Die Studienzentren sind in Bonn, Frankfurt, Hamburg, Hannover, Karlsruhe, Köln und München. Die Studie hat im Februar 2002 begonnen und läuft voraussichtlich bis 31.12.2005, maximal jedoch 01.07.2006. Seit Beginn der klinischen Studie ist ein Monitoring ein wesentlicher Bestandteil zur Qualitätssicherung des Modellprojekts. Das zu beauftragende Dienstleistungsunternehmen soll das Monitoring des laufenden zweiten Studienjahres übernehmen und bis zum Ende der Studie fortführen. Studienabschlussbesuche und Berichterstattung sind bis zwei Monate nach Studienende abzuschließen.

Ausführungsorte: Bonn, Frankfurt, Hamburg, Hannover, Karlsruhe, Köln und München

- d) **Teilung der Lose, Umfang der Lose und mögliche Vergabe der Lose an verschiedene Bieter:**

Eine Teilung in Lose ist nicht möglich.

- e) **Bestimmungen über die Ausführungsfrist:**

Es ist geplant, zunächst einen Vertrag vom 01.03.2005 bis 28.02.2006 zu schließen. Ggf. soll im Rahmen eines Folgeauftrags eine Verlängerung des Vertrages bis zum 31.09.06 erfolgen.

- f) **Bezeichnung (Anschrift) der Stelle, die die Verdingungsunterlagen abgibt:**

Die Verdingungsunterlagen sind bis spätestens 09.12.2004 beim

Projekträger im DLR
z.H. Dr. Sandra Dybowski
Gesundheitsforschung
Postfach 240107
53154 Bonn
E-Mail: Sandra.Dybowski@dlr.de
schriftlich anzufragen.

Die Möglichkeit zur Einsichtnahme besteht nicht.

g) Bezeichnung (Anschrift) der Stelle, bei der die Verdingungsunterlagen eingesehen werden können:
Entfällt

h) die Höhe etwaiger Vervielfältigungskosten und die Zahlungsweise
Entfällt

i) Ablauf der Angebotsfrist
16. Dezember 2004, 12:00 Uhr

k) die Höhe etwa geforderten Sicherheitsleistungen
Entfällt

l) die wesentlichen Zahlungsbedingungen oder Angaben der Unterlagen, in denen sie enthalten sind
Die wesentlichen Zahlungsbedingungen ergeben sich aus dem Entwurf für einen Werkvertrag, der Bestandteil der Verdingungsunterlagen ist.

m) mit dem Angebot zusätzlich vorzulegende Unterlagen (Eignungsnachweise)
Bestätigung, dass weder ein Konkurs- noch Vergleichsverfahren beantragt, eröffnet worden ist/ wird und dass allen Pflichten zur Zahlung von Steuern, Abgaben und Beiträgen zur gesetzlichen Sozialversicherung nachgekommen wird.

Name und Sitz der Gesellschaft, Gesellschaftsform mit Eigentumsverhältnissen. Es sind beglaubigte Handelsregistereintragungen vorzulegen. Kennzahlen des Unternehmens wie Umsatzsteuer, Anzahl der Beschäftigten etc. sind vorzulegen.

Entsprechende Referenzen, aus der die wissenschaftliche, didaktische und technische Fach- und Sachkunde abgeleitet werden kann: Mehrjährige Erfahrung mit klinischen Zulassungsstudien, ausgezeichnete Kenntnisse des deutschen Arzneimittelgesetzes (AMG) und Betäubungsmittelgesetzes (BTMG), gutes Know-How und Erfahrung der Monitore sowie möglichst Erfahrung mit klinischen Betäubungsmittel-Studien und möglichst Erfahrung mit klinischen Studien, die aus öffentlicher Hand finanziert wurden. Vom Auftragnehmer wird eine große Zuverlässigkeit (ggf. Referenzen) und Flexibilität erwartet.

n) Zuschlags- und Bindefrist:
Der Zuschlag soll bis zum 15.02.2005 erfolgen. Der Bieter ist bis zum Ablauf der Zuschlagsfrist an sein Angebot gebunden.

o) Anwendung von § 27 VOL/A
Die Bewerber unterliegen mit Abgabe des Angebotes den Bestimmungen über nicht berücksichtigte Angebote gemäß §27 VOL/A.