

Leistungsverzeichnis

PREISBLATT & LEISTUNGSVERZEICHNIS

VORBEMERKUNG:

Das Helmholtz Zentrum München verfolgt als Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt das Ziel, personalisierte Medizin für die Diagnose, Therapie und Prävention weit verbreiteter Volkskrankheiten zu entwickeln. Dafür untersucht es das Zusammenwirken von Genetik, Umweltfaktoren und Lebensstil. Der Hauptsitz des Zentrums liegt in Neuherberg im Norden Münchens. Das Helmholtz Zentrum München ist eine Forschungseinrichtung des Bundes und des Freistaats Bayern und ist Mitglied der Helmholtz-Gemeinschaft.

Die in den Vergabeunterlagen enthaltenen Angaben beziehen sich grundsätzlich auf Personen jeder Geschlechtsidentität. Lediglich der leichten Lesbarkeit halber wird im Folgenden bei allen Bezeichnungen nur noch die grammatikalisch männliche Form verwendet.

Soweit in den Vergabeunterlagen nichts anderes angegeben ist, sind

- mit Auftraggeber das Helmholtz Zentrum München - Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt (GmbH) gemeint. Zur besseren Lesbarkeit im Folgenden kurz Auftraggeber/Helmholtz Munich bezeichnet.
- mit Bieter alle Unternehmen, die im Rahmen der Ausschreibung ein Angebot abgeben gemeint.
- mit Auftragnehmer alle Bewerber, denen der Auftraggeber den Zuschlag erteilt, gemeint.
- mit Hersteller der Hersteller der Geräte, bei Geräten, die aus mehreren Komponenten zusammengesetzt sind, alle Hersteller gemeint.

VERFAHREN:

Diese Ausschreibung wird als "offenes Verfahren" durchgeführt. Die im Leistungsverzeichnis genannten Mindestanforderungen (Ausschlusskriterien) sind zu erfüllen. Mit der Unterzeichnung des Angebotes erklärt sich der Bieter mit den Vergabeunterlagen einverstanden.

AUFTRAGGEBER:

Helmholtz Zentrum München
Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt (GmbH)
vertreten durch die Geschäftsführung
Ingolstädter Landstr. 1
85764 Neuherberg - Deutschland

BIETERFRAGEN - HINWEISPFICHT BEI UNKLARHEITEN ODER FEHLERN IN DEN VERGABEUNTERLAGEN:

Ergeben sich für den Bieter Fragen oder enthalten die Vergabeunterlagen Unklarheiten oder Fehler, so obliegt es dem Bieter, die Fragen gegenüber dem Auftraggeber unverzüglich und vor Ablauf der jeweiligen Frist ausschließlich über die Vergabeplattform zu stellen und auf die Unklarheiten bzw. Fehler hinzuweisen. Telefonische, per E-Mail, direkt mündlich oder schriftlich gestellte Fragen, die nicht über die Vergabeplattform an den Auftraggeber adressiert werden, sind nicht zulässig und werden inhaltlich nicht beantwortet. Der Auftraggeber behält sich vor, nach der genannten Frist eingehende Fragen auch noch zu einem späteren Zeitpunkt zu beantworten.

Ausfüllhinweise: Sie müssen alle farblich unterlegten, unterstrichenen Felder ausfüllen. Optional können Sie Angaben in Feldern machen, die nur unterstrichen, aber nicht farblich unterlegt sind. Tragen Sie in der Spalte "Mengen- und Preisangaben" alle notwendigen, geforderten Angaben ein (Preise und Kosten jeweils ohne gesetzliche USt.). Ist eine Preiseinheit ungleich 1 vorgegeben (z.B. 1.000), so geben Sie bitte den Preis netto pro Einheit bezogen auf die Preiseinheit an (z.B. 10,00 EUR pro 1.000 Mengeneinheiten). Beziehen Sie in Rahmenvertragspositionen Ihren angebotenen Preis auf die angegebene geschätzte Menge. Geben Sie in der Spalte "Gesamtbetrag netto (EUR)" für jede Position den Betrag an, der für die Position aus den Einzelangaben zu kalkulieren ist. Beispiel für eine Position mit angegebener Menge und gefordertem Preis: Die Menge ist mit dem Preis netto pro Einheit in Euro zu multiplizieren.

Nr.	Bezeichnung	Mengen- und Preisangaben	Gesamtbetrag netto (EUR)
1	<p>PAUSCHALE Stundensatz</p> <p>Die Vertragspartner gehen von 1.000 Stunden pro Jahr aus.</p> <p>GEBEN SIE DIE PAUSCHALE FÜR EINE STUNDE AN.</p> <p>Eine (1) Stunde entspricht 60 Minuten. Mit dieser Pauschale sind der zeitliche Aufwand, alle Reisekosten und Reisezeiten sowie Übernachtungs- und Verpflegungskosten abgegolten. Eventuelle Mehrstunden pro Arbeitstag werden nicht gesondert vergütet.</p> <p>Eine verbindliche Mindest- oder Maximalbestellmenge wird nicht festgelegt.</p> <p>Werden Stunden in einem Jahr nicht komplett abgerufen können diese bei Bedarf in das nächste Jahr übertragen werden.</p> <p>Die aufgewendeten Arbeitsstunden sind durch monatliche Arbeitsberichte nachzuweisen.</p>	<p>Menge: 4.000 Stunden</p> <p>Preiseinheit: 1 Stunden</p> <p>Nettopreis in Euro <input type="text"/></p> <p>USt.: 19 %, falls abweichend _____ %</p>	<input type="text"/>

Wertungsschema

LEISTUNGSVERZEICHNIS

Die Wertung erfolgt nach der einfachen Richtwertmethode nach UfAB 2018 (abrufbar unter <http://www.cio.bund.de>). Für die Bestimmung des wirtschaftlichsten Angebotes wird das Leistungs-Preis-Verhältnis herangezogen. Es wird jeweils der Quotient aus Leistungspunkten und Preis berechnet. Die so ermittelte Kennzahl wird mit dem Skalierungsfaktor 100000 multipliziert. Das Angebot mit dem höchsten Ergebnis wird als das wirtschaftlichste angesehen; bei mehreren Angeboten mit absolut gleichen Ergebnissen erhält das preisgünstigste den Zuschlag.

Summe der Gewichtungspunkte (GP): 100 Gewichtungspunkte (GP)

AUSGANGSLAGE:

Die Plattform GPPAD:

Die Globale Plattform zur Prävention des Autoimmunen Diabetes (GPPAD) ist ein Zusammenschluss mehrerer akademischer Forschungseinrichtungen und Kliniken in Europa und USA und wurde im Jahr 2015 initiiert. GPPAD hat sich zum Ziel gesetzt, eine internationale Infrastruktur für Studien zur Vorbeugung der Entstehung von Typ-1-Diabetes zu etablieren.

Vision:

GPPAD verfolgt das langfristige Ziel, die Entstehung von Typ-1-Diabetes zu verhindern, besonders vor dem Hintergrund der kontinuierlich steigenden Zahl an Neuerkrankungen. Dies erfordert eine internationale Plattform zur Früherkennung eines erhöhten Risikos für Typ-1-Diabetes sowie für klinische Studien zur Vorbeugung der Erkrankung.

Die Umsetzung der Vision von GPPAD erfordert die Beteiligung und das Engagement der breiten Öffentlichkeit. Die Prävention von Typ-1-Diabetes ist ein globales Anliegen und braucht die Unterstützung sowohl von Kliniken, Wissenschaft und Politik als

auch von Laien. Der Erfolg von GPPAD wird davon abhängen, inwieweit es gelingt, alle beteiligten Gruppen einzubinden und von der Notwendigkeit zu überzeugen, gemeinsam die Voraussetzungen für die Prävention einer chronischen Erkrankung im Kindesalter zu schaffen, die in den westlichen Industrienationen gegenwärtig etwa vier von 1.000 Kindern betrifft.

Hintergrund:

Die Studien im Rahmen von GPPAD legen ihren Fokus auf die Prävention der Betazell-Autoimmunität, einer fehlerhaften Reaktion des Immunsystems, die einem Typ-1-Diabetes ursächlich vorausgeht. Die Prävention sollte im Kleinkindalter oder früher beginnen, da Betazell-Autoimmunität häufig bereits im ersten oder zweiten Lebensjahr auftritt. Gut vernetzte, multi-regionale Screening-Programme zur Früherkennung eines erhöhten genetischen Risikos für Typ-1-Diabetes bei Neugeborenen, wie beispielsweise die Freder1k-Studie in mehreren deutschen Bundesländern und in weiteren europäischen Ländern, bieten dafür eine wichtige Grundlage.

Mittels eines genetischen Tests können Neugeborene mit einem 25-fach erhöhten Risiko für Typ-1-Diabetes erkannt werden. Familien mit einem Säugling, bei dem ein hohes Erkrankungsrisiko vorliegt, werden zu einer Studie zur Vorbeugung von Typ-1-Diabetesautoimmunität eingeladen.

Standorte in Europa und USA (siehe Dokument "VgV_2025-024 Anlage zum LV - Standorte").

Weiterführende Informationen zu GPPAD: <https://www.gppad.org/>

Die GPPAD Studien:

Studie zur Früherkennung Freder1k (GPPAD02):

Die Freder1k-Studie ist ein einmaliges Typ 1 Diabetes-Risiko Früherkennungsprogramm bei Neugeborenen. Der Risikotest kann im Rahmen des regulären Neugeborenen-Screenings am 2. und 3. Lebenstag durchgeführt werden. Die Bestimmung des Risikos für Typ-1-Diabetes wird anhand weniger Blutstropfen durchgeführt, die gleich nach der Geburt aus der Nabelschnur oder durch einen kleinen Stich in die Ferse gewonnen werden. Die Blutstropfen werden auf eine Filterpapierkarte getropft. Typ-1-Diabetes tritt vor allem dann auf, wenn ein erhöhtes Erkrankungsrisiko aufgrund des Vorliegens bestimmter Gene besteht. Etwa ein Prozent oder 10 von 1000 Kindern in Deutschland werden mit einem erhöhten Risiko für Typ-1-Diabetes geboren. Wird bei der Früherkennungsuntersuchung festgestellt, dass ein Kind ein erhöhtes Risiko für Typ-1-Diabetes aufweist, wird der Familie angeboten, an einer Studie zur Vorbeugung der Entwicklung eines Typ-1-Diabetes teilzunehmen.

Weiterführende Informationen: <https://www.gppad.org/projects/newborn-screening/>

Studie zur Vorbeugung SINT1A (GPPAD04):

Die SINT1A-Studie (Supplementation with *B. infantis* for Mitigation of Type 1 Diabetes Autoimmunity) ist eine wissenschaftliche Studie für Säuglinge mit erhöhtem Risiko für Typ-1-Diabetes. Ziel der Studie ist es, die Entstehung von Typ-1-Diabetes zu verhindern. Teilnehmen können Kinder bis zum Alter von sechs Wochen. Die Ursachen des Typ-1-Diabetes liegen in einer fehlerhaften Reaktion des Immunsystems gegenüber den insulinproduzierenden Zellen (Betazellen) der Bauchspeicheldrüse. Durch die fehlerhafte Reaktion des Immunsystems werden die Betazellen zerstört. Dabei ist das körpereigene Insulin oftmals das erste Ziel der Immunreaktion, die zur Erkrankung Typ-1-Diabetes führt.

Die SINT1A-Studie prüft, ob bei Kindern mit einem erhöhten Typ-1-Diabetes-Risiko durch die Verabreichung des Probiotikums *B. infantis* die Entstehung von Typ-1-Diabetes verhindert werden kann. Das Probiotikum wird in der Studie über den Mund (oral) verabreicht. Das soll einen positiven Einfluss auf die Darmflora haben und dadurch regulierend auf das Immunsystem wirken. In der Studie möchten wir untersuchen, ob so fehlerhafte und krankmachende Immunreaktionen wie beim Typ-1-Diabetes aber auch bei anderen Erkrankungen, wie z.B. Zöliakie, verringert werden und die Erkrankung dadurch verhindert werden kann.

Weiterführende Informationen: <https://www.gppad.org/projects/sint1a/>

Studie zur Vorbeugung AVAnT1A (GPPAD05):

Die Studie AVAnT1A (Anti-Viral Action against Type 1 Diabetes Autoimmunity) untersucht, ob bei Kindern mit erhöhtem Typ-1-Diabetes-Risiko durch eine Impfung gegen COVID-19 im Alter von 6 Monaten die Entstehung von Inselautoantikörpern verhindert werden kann. Dazu wird ein sicherer und für Kinder ab dem Alter von 6 Monaten weltweit zugelassener Impfstoff eingesetzt. Es handelt sich um den Impfstoff Comirnaty® 3 µg Omicron XBB.1.5 (bzw. neuere aktuell verfügbare Varianten). Es wird dreimal hintereinander verabreicht: zuerst im Alter von 6 Monaten, dann 3 bis 6 Wochen später und noch einmal nach weiteren 8 Wochen. Mögliche Nebenwirkungen der Impfung in den folgenden Tagen sind Reizbarkeit, Schläfrigkeit, Appetitlosigkeit, Empfindlichkeit oder Rötung an der Injektionsstelle und Fieber.

In groß angelegten Langzeitstudien konnten Forschende von Helmholtz Munich frühkindliche Virusinfektionen bei Kleinkindern als entscheidenden Umweltfaktor für die Entstehung von Typ-1-Diabetes identifizieren. Während der COVID-19-Pandemie machten die Forschenden von GPPAD außerdem eine wichtige Beobachtung: Kinder mit einem erhöhten Risiko für Typ-1-Diabetes entwickelten nach einer durchgemachten Infektion mit SARS-CoV-2 häufiger Inselautoantikörper. In der AVAnT1A-Studie möchte GPPAD diesem Zusammenhang daher genauer auf die Spur gehen. AVAnT1A ist eine randomisierte,

Placebo-kontrollierte Studie. Darum werden die teilnehmenden Kinder vorab zufällig in zwei Gruppen eingeteilt. Eine Gruppe erhält den wirksamen Impfstoff gegen SARS-CoV-2, die andere erhält als Kontrolle eine sogenannte Placebo-Impfung ohne Wirkstoff. Zudem ist die Studie doppelt verblindet. Weder die Forschenden, das Studienpersonal, noch die Familien selbst erfahren also vor Abschluss der Studie, welcher Gruppe ein Kind angehört.

Da viele Infekte bei jungen Kindern fast ohne Anzeichen stattfinden, bitten wir teilnehmende Familien außerdem darum, einmal in der Woche eine Speichelprobe ihres Kindes einzusammeln und einmal im Monat eine Stuhlprobe. Darin können Forschende erkennen, mit welchen Keimen das Kind in Kontakt gekommen ist. Während der Studie finden regelmäßige körperliche Untersuchungen statt. Hier werden Größe und Gewicht bestimmt sowie eine Blutprobe abgenommen. In der ersten Phase der Studie finden die Untersuchungen vierteljährlich statt, später halbjährlich und ab dem dritten Geburtstag des Kindes einmal pro Jahr - maximal bis zum sechsten Geburtstag.

Weiterführende Informationen: <https://www.gppad.org/projects/avant1a/>

Vorhandene GPPAD IT Infrastruktur

Technologien:

- Programmiersprachen: Ruby / Ruby on Rails / TypeScript / JavaScript
- Datenbanken: PostgreSQL / Redis
- Frontend: HTML / React / Hotwire
- Authentifizierung: Single sign on, CAS, OIDC
- Systemumgebung: VMware, Docker, VMs mit Debian

Funktionalitäten:

(1) Die Software digitalisiert folgende Prozesse der GPPAD02 Studie:

(1.1) Registrierung, Verwaltung und Editierung von teilnehmenden Studienzentren

(1.2) Registrierung, Verwaltung und Editierung von teilnehmenden Kliniken/Ärzten

(1.3) Registrierung, Verwaltung und Editierung von teilnehmenden Probanden

(1.4) Austausch (Export/Import) von Daten mit dem Screening Labor (optional) (verschlüsselte REST API, die über HTTP angesprochen wird)

(1.5) Austausch (Export/Import) von Daten mit dem Genotyping Labor (verschlüsselte REST API, die über HTTP angesprochen wird)

(1.6) Berechnung des genetischen Risiko Scores, für diesen Risiko Scores muss zur Berechnung (direkt bei Anlieferung der Ergebnisse des Genotyping Labors) das Geschlecht (male/female) der Studienteilnehmer berücksichtigt werden. Es muss

(1.7) Registrierung, Verwaltung und Editierung von Ergebnissen

(1.8) Erzeugung, Verwaltung und Versand von Befunden. Befunde können durch den User einzeln oder im Batch erzeugt werden und dann einzeln oder im Batch per Fax und oder Mail verschickt werden.

(1.9) Abrechnung der erbrachten Leistungen von Kliniken, Ärzten, Screening Labor, Genotyping Labor

(1.10) Nachverfolgbarkeit aller Aktionen durch einen Audit Trail.

(2) Die Software bietet eine Schnittstelle, um Daten mit den klinischen Studiendatenbanken der GPPAD04 und GPPAD05 Studien (diese Datenbanken werden von einem externen Dienstleister zur Verfügung gestellt) auszutauschen. Dabei kommt ein CSV File Export (von der klinischen Studiendatenbank) und ein CSV File Import (in die Software) zum Einsatz.

(3) Die Software bietet eine Schnittstelle, um Daten mit dem LIMS der GPPAD04 und GPPAD05 Studien (dieses LIMS werden von einem externen Dienstleister zur Verfügung gestellt) auszutauschen. Dabei kommt ein CSV File Export (vom LIMS) und ein CSV File Import (in die Software) zum Einsatz.

(4) Die Software verwaltet die "Consultation Visits" (Beratungstermine für Familien mit einem Kind mit erhöhtem Risiko für T1D). Dabei werden nochmals wesentliche Daten der Familie überprüft und in der Software eingetragen, bei Änderung der Daten (z.B. Geschlecht) muss der Risiko Score neu berechnet werden. Am Ende des Consultation Visits wird ein Report erzeugt, der als GCP-konformes Dokument für den Einschluss in eine der GPPAD Interventionsstudien dient.

(5) Die Software enthält ein Abrechnungsmodul:

(5.1) Visiten/Screenings/Probanden mit vollständigen Daten werden dem/der Studienzentrum/Klinik/Arzt zugeordnet, um die Abrechnung zu ermöglichen.

(5.1) Für die Abrechnung werden CSV-Dateien erstellt, um die Bankdaten und Abrechnungssätze abzugleichen. Vom SAP-System erstellte Dateien werden wieder eingespielt, um die Visiten/Screenings/Probanden den Studienzentren/Kliniken/Ärzten zuzuordnen. Dazu ist eine Import-/Export Schnittstelle mit dem SAP-System des Helmholtz Zentrums nach Maßgabe der

Finanzabteilung und der Abteilung für Kaufmännische Datenverarbeitung realisiert worden.
 (5.1) Für Studienzentren/Kliniken/Ärzte mit abrechenbaren Visiten/Screenings/Probanden wird pro Quartal eine Rechnung erstellt werden. Auf dieser werden neben den Rechnungsinhalten alle abgerechneten Visiten/Screenings/Probanden aufgelistet. Die Rechnungen werden über einen Barcode für die Erfassung im SAP-System vorbereitet. Das Abrechnungssystem muss ermöglichen, dass jeder Buchung ein eigenes Konto zugeordnet werden kann.

Nr.	Bezeichnung	Antwort	Kriteriengewichtung
KHG A	ANFORDERUNGEN - Ausschlusskriterium (A-Kriterien)		0,00 GP
A 1	<p>Anforderungen (Ist Ausschlusskriterium) (Ist Ja-oder-Nein-Kriterium) Der Auftragnehmer muss das beschriebene GPPAD Software System administrieren, warten und weiterentwickeln. Er bekommt dazu Zugriff zu allen relevanten production- und staging-Systemen und hat Zugriff auf die jeweiligen Quellcodes und die Dokumentationen. Der Auftragnehmer ist alleinig für den Betrieb der Datenbanken, Web-Frontends und der Schnittstellen verantwortlich. Der Auftragnehmer muss sämtliche Systeme überwachen, die Funktionalitäten verfügbar halten und die User bei Problemen und Fehlern unterstützen.</p> <p>Das Software-System für die Studien der Plattform GPPAD hat eine hohe Nachhaltigkeit und muss auch für zukünftige Studien genutzt werden können. Die Software ist an den Ansprüchen und Bedürfnissen einer multizentrischen, multinationalen klinischen Studie ausgerichtet. Die Software wird laufend an die Bedürfnisse der Studien und Studienzentren angepasst und erweitert.</p> <p>Das Frontend der Software ist webbasiert Das Backend und die Datenbanken laufen auf Servern von Helmholtz Munich bei einem externen Host.</p>	<p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p>	
A 2	<p>Folgende Leistungen müssen erbracht werden (Ist Ausschlusskriterium) (Ist Ja-oder-Nein-Kriterium) (1) Überwachung/Bearbeitung/Korrektur der Genotypisierungsdaten der GPPAD02 Studie (Import von Genotypisierungsplatten, Datenaustausch mit dem Labor, Bereitstellung der Genotypisierungsergebnisse Daten für die Sites)</p>	<p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p>	

Nr.	Bezeichnung	Antwort	Kriteriengewichtung
	<p>(2) Überwachung/Bearbeitung/Korrektur des Datenaustausches mit den klinischen Studiendatenbanken der GPPAD04 und GPPAD05 Studien</p> <p>(3) Überwachung/Bearbeitung/Korrektur des Datenaustausches mit dem LIMS der GPPAD04 und GPPAD05 Studien</p> <p>(4) Vorbereitung und Durchführung der Quartalsabrechnung für die Ärzte und Kliniken der GPPAD02 Studien</p> <p>(5) Vorbereitung und Durchführung der Quartalsabrechnung für die teilnehmenden Sites der GPPAD02, GPPAD04 und GPPAD05 Studien</p> <p>(6) Kontinuierliche Softwareupdates und Backups aller Systeme und Datenbanken</p> <p>(7) Kontinuierliche Optimierung der Performance aller Systeme und Datenbanken</p> <p>(8) Wartung und Weiterentwicklung des Authentifizierungssystems (single sign on Authentifizierung), Verbesserung der Workflows und Mandantenfähigkeit für die Authentifizierung</p> <p>(9) Integration und Anbindung neuer Systeme (z.B. LIMS) an die GPPAD02 Software und das Authentifizierungssystem</p> <p>(10) Integration und Anbindung neuer Studien Sites</p> <p>(11) Weiterentwicklung des User interface, Entwicklung und Integration eines komponentenbasierten, wiederverwendbaren U-Systems</p> <p>(12) Es muss ein Modul für das Handling, Tracking und Datenimport der Stuhl- und Speichelproben entwickelt und an das LIMS via REST API angebunden werden (siehe auch Aufgabenstellung)</p> <p>(13) Kontinuierliche Weiterentwicklung der GPPAD02 Software nach den Maßgaben des GPPAD CC und der GPPAD Sites</p>		
A 3	<p>Organisatorische Anforderungen (Ist Ausschlusskriterium) (Ist Ja-oder-Nein-Kriterium)</p>	<p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p>	

Nr.	Bezeichnung	Antwort	Kriteriengewichtung
	<p>- Min. einmal pro Woche muss der Projektleiter (oder sein Stellvertreter) im GPPAD Coordinating Center in 80939 München anwesend sein.</p> <p>- Der Projektleiter (oder sein Stellvertreter) muss an regelmäßigen Calls und Meetings der GPPAD Plattform - auch remote möglich - teilnehmen.</p>		
KHG B	KONZEPT(E) - Bewertungskriterium (B-Kriterium)		100,00 GP
B 4	<p>Umsetzungskonzept HINWEIS: Maximaler Umfang von 5 DIN A4 Seiten (und max. 3 Abbildungen) (ohne Deckblatt, Inhaltsverzeichnis, Grafiken und Bilder). Seiten, die über diesen Umfang (Deckblatt+ Inhaltsverzeichnis + Grafiken + Bilder + max. 5 Seiten inhaltliche Ausarbeitung) hinausgehen, werden nicht bewertet. Mindestens 12 pt.. KEINE POWERPOINT!</p> <p>DAS KONZEPT DARF KEINE PREISANGABEN ENTHALTEN!</p> <p>Das abgegebene Konzept muss bei Beauftragung erfolgreich umgesetzt werden. Dieses wird ebenfalls Vertragsbestandteil.</p> <p>AUFGABENSTELLUNG: Folgenden Workflow muss das Modul für das Handling, Tracking und Datenimport der Stuhl- und Speichelproben abdecken können: Stuhl- und Speichelproben von den Studienteilnehmern (es werden über einen längeren Zeitraum jeweils mehrere Proben pro Probentyp und Studienteilnehmer gesammelt) werden an den einzelnen Studienzentren gesammelt und dort in Platten im SBS-Format überführt. Die Platte hat eine eindeutige ID (sampleplate_id) und jede Probe auf der Platte hat eine eindeutige ID (sample_id). Dann werden die Proben und Platten im LIMS registriert und mit folgenden Informationen verknüpft: Studienteilnehmer ID der Probe (patient_id), dem Probenmaterial (sampletype), dem Probenahmedatum (sampledate) und der Position der Probe auf der Platte (well_id).</p>	<div style="background-color: yellow; height: 20px; width: 100%;"></div> <div style="background-color: yellow; height: 20px; width: 100%;"></div> <div style="background-color: yellow; height: 20px; width: 100%;"></div>	100 GP

Nr.	Bezeichnung	Antwort	Kriteriengewichtung
	<p>Die Platte wird physisch in ein Extraktionslabor geschickt. Im Extraktionslabor wird die Platte via Rack Scanner nochmals gescannt und sampleplate_id, sample_id und well_id dokumentiert. Diese Informationen des Rack Scanners müssen via File in das Modul importiert werden. Dann muss sich das Modul via REST API vom LIMS die obengenannten Informationen holen (hier reicht eine knappe, allgemeine Darstellung der Datenabfrage via REST API, keine Authentifizierung etc.).</p> <p>Im Extraktionslabor werden die Proben extrahiert und das Extrakt auf eine Transferplatte (transferplate_id) gebracht. Die Transferplatte wird wieder mittels Rack Scanner gescannt und die Informationen des Rack Scanners (transferplate_id, transfersample_id und transferwell_id) muss via File in das Modul importiert werden. Anschließend müssen die Daten der Transferplatte mit den Daten der ursprünglichen Platte (sampleplate) gematched werden, hierbei ist zu beachten, dass sich die jeweiligen Proben auf der ursprünglichen Platte und der Transferplatte immer auf der identischen Position befinden, aber sample_id und transfersample_id sich unterscheiden. Es muss so sichergestellt werden, dass jede Probe jedes Studienteilnehmers nachverfolgbar bleibt.</p> <p>Die Transferplatten werden in ein Analyselabor geschickt. Dort wird die Viruslast für verschiedene Viren (20 Viren pro Probe, virus1 bis virus20) bestimmt. Für die Bestimmung ist es unbedingt nötig den Typ des Probenmaterials (sampletype) zu kennen. Daher müssen Informationen der Transferplatte (transferplate_id, transfersample_id, transferwell_id, sampletype) dem Analyselabor via Filedownload angeboten werden. Die Ergebnisse der Viruslast Analyse (ct Wert pro Virus) müssen dann in die Software eingespielt werden (für jede transfersample_id die Ct Werte für Virus 1-20, ctvirus1 bis ctvirus20). Im Modul müssen die Werte der Viruslast dem Studienteilnehmer und der Probe zugeordnet werden können.</p>		

Nr.	Bezeichnung	Antwort	Kriteriengewichtung
	<p>BEWERTUNG: 10 Punkte: Hervorragende Darstellung bzw. Beantwortung, in der auf die Frage präzise und ausführlich eingegangen wurde; in der Antwort wurden nachprüfbar und verbindliche Angaben gemacht, die als Vertragsbestandteil ein Erreichen der genannten Ziele des Auftraggebers in einem besonders hohen Maße gewährleisten und später im Projekt überprüfbar sind.</p> <p>8 Punkte: Gute Darstellung bzw. Beantwortung, in der auf die Frage eingegangen wurde und im hohen Maße unter Angabe von nachprüfbar und vertraglich verbindlichen Fakten geantwortet wurde. Eine Überprüfung im Projekt ist später möglich.</p> <p>6 Punkte: Befriedigende Darstellung bzw. Beantwortung, in der auf die Frage eingegangen wurde und überwiegend unter Angabe von nachprüfbar und vertraglich verbindlichen Fakten geantwortet wurde. Eine Überprüfung im Projekt ist später teilweise möglich.</p> <p>4 Punkte: Unzureichende Darstellung bzw. Beantwortung, in der auf die Frage nur teilweise eingegangen wurde bzw. in wesentlichen Teilen nur unverbindlich oder ohne Fakten zu benennen beantwortet wurde. Eine Prüfung der Fakten ist kaum möglich. Eine Überprüfung im Projekt ist kaum möglich.</p> <p>2 Punkte: Mangelhafte Darstellung bzw. Beantwortung, in der auf die Frage nur kaum bis gar nicht eingegangen wurde bzw. im Großteil der wesentlichen Teile nur unverbindlich oder ohne Fakten zu benennen beantwortet wurde. Eine Prüfung der Fakten ist nicht möglich. Eine Überprüfung im Projekt ist nicht möglich.</p> <p>0 Punkte: Es liegt kein Konzept vor oder unzureichende Beantwortung bzw. fehlende</p>		

Nr.	Bezeichnung	Antwort	Kriteriengewichtung
	Konzeptbestandteile.		

Angebot

Mit Unterzeichnung des Angebotes erkennt der Bieter die Forderungen und Angaben des Leistungsverzeichnisses an und bestätigt die Richtigkeit der von ihm gemachten Angaben.	Beschreibung	Betrag
	Gesamtangebotssumme ohne USt. (EUR):	<input type="text"/>
	Gesamtangebotssumme inkl. USt. (EUR):	<input type="text"/>