



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

motivering

Betreft	Motivering voor de enkelvoudig onderhandse gunning betreffende de inzet van Julius Clinical Research B.V. bij de initiatie en de uitvoering van de VASCO studie.
---------	--

1 Identificatie

		Datum	18 mrt 2021
		Versie	Definitief
		Bijlage(n)	- Research protocol - Offerte JRC
Opdrachtgever/budgethouder	Centrum EPI, namens deze: 5.1.2e		
Projectleider	5.1.2e		
Inkoopadviseur	5.1.2e		
	Naam	Functie	
Vastgesteld en voor akkoord <i>Indien akkoord, gelieve te bevestigen per e-mail en dit document bij te voegen</i>	5.1.2e	Centrumhoofd	
	5.1.2e	Afdelingshoofd IUC-RIVM	
	5.1.2e	Aanbestedingsjurist IUC-RIVM	

2 Aanleiding van de inkoopbehoefte

Vanuit het CIB willen we een grote prospectieve cohort studie opzetten om de (lange termijn) vaccin effectiviteit van de COVID-19 vaccins die we in Nederland gaan gebruiken te monitoren in verschillende leeftijdsgroepen en in medische risicogroepen. Het onderzoek biedt tevens een infrastructuur om meer gedetailleerde substudies te doen en biedt de mogelijkheid om toekomstige onvoorziene vragen rondom COVID-19 vaccinatie en de vaccinatiestrategie te onderzoeken. We streven ernaar om 50.000 mensen van 18-85 jaar te includeren in het onderzoek. Hierbij willen we zowel mensen includeren die gevaccineerd zijn als mensen die (nog) niet gevaccineerd zijn. Het vaccinatieprogramma wordt nu snel uitgerold, en aangezien we mensen voor zover mogelijk willen includeren voordat ze gevaccineerd zijn, willen we zo snel mogelijk starten met het includeren van deelnemers aan het onderzoek. Na een inventarisatie bleek het niet opportuun om deze studie te integreren in al bestaande cohorten. Daarom is besloten dat het opstarten van een apart onderzoek noodzakelijk is.

Het is een wetenschappelijk onderzoek en draagt de naam VASCO studie (Vaccine Study COvid-19). De studie kent een zeer grote omvang. Het RIVM heeft in het recente verleden niet eerder een wetenschappelijk onderzoek van deze omvang opgezet, en de eigen capaciteit schiet tekort om de planning en uitvoering van onderzoek en ontwikkeling volledig met eigen medewerkers uit te voeren. Om die reden initiëren we dit samen met Julius

Clinical, een Clinical Research Organization (CRO) met ervaring met dit soort grote studies. Julius Clinical heeft bovendien ervaring met rekrutering via huisartsnetwerken in eerdere studies, wat meerwaarde biedt omdat voor deze studie het includeren van mensen met een medische indicatie voor COVID-19 vaccinatie via huisartsen zal lopen.

Voor de analyses worden de faciliteiten van de laboratoria van de RIVM afdelingen immunosurveillance (IIV-IMs) en immunomechanismen (IIV-IMM) ingezet.

Het onderzoek heeft een verwachte duur van 6 jaar, 2021 t/m 2026.

3 Scope van de opdracht

De opdracht aan Julius Clinical omvat ondersteunende werkzaamheden ten behoeve van:

- Projectmanagement;
- de data collectie;
- het uitvoeren van het data management;
- wetenschappelijke input mbt protocol;
- sample size berekening

Zie de offerte voor een volledig overzicht van de werkzaamheden.

4 Raming opdrachtwaarde

De geraamde opdrachtwaarde voor de inkoop bedraagt: € 5.1.2b exclusief btw, gebaseerd op de calculatie annex aanbidding van JCR d.d. 26 februari 2021.

Dit is voor de ondersteuning bij het opzetten van het onderzoek en het volgen van mensen voor 5 jaar, dus de totale studie duur is bijna 6 jaar.

5.1.2b

5.1.2b

5.1.2b

Deze motivering ziet op het uitvoeren van het onderzoek als inspanningsverplichting conform de opdrachtverstrekking.

5 Markt

Er is geen nadere marktverkenning uitgevoerd omdat Julius Clinical Research, in haar hoedanigheid van uitvoeringsorgaan van het Julius Centrum van het UMC Utrecht, op basis van ervaring met uitvoerende wetenschappelijke onderzoekstaken, op het gebied van infectieziekten, en met een wetenschappelijk netwerk dat VASCO beter in staat stelt de gewenste studiepopulatie te includeren, zich als meest geschikte partner heeft gekwalificeerd. JC speelt vaak ook een rol in de uiteindelijke analyse en rapportage van de bevindingen. Dit leidt tot een samenwerkingsverband in onderzoek en ontwikkeling dat met commodity CRO's moeilijk te realiseren is.

Op papier zouden eventuele contract research organisaties met dezelfde ervaring als concurrenten kunnen worden gezien. In de praktijk missen we daarmee de link met het wetenschappelijke netwerk van de Universiteit Utrecht.

6 Inkoopprocedure en motivering

Deze opdracht betreft een uitzondering in de zin van artikel 2.24 sub g van de Aanbestedingswet 2012. Dit artikel bepaalt dat de aanbestedingsplicht niet geldt voor *opdrachten voor diensten betreffende onderzoek en ontwikkeling – met uitzondering van opdrachten die vallen onder de CPV-codes genoemd in artikel 14¹, aanhef, van richtlijn 2014/24/EU, en waarvan de resultaten in hun geheel bestemd zijn voor de aanbestedende dienst voor gebruik ervan in de uitoefening van zijn eigen werkzaamheden, mits de dienstverlening volledig door de aanbestedende dienst wordt betaald.*

¹ Opdrachten met de volgende CPV-codes zijn aanbestedingsplichtig: 73000000-2 (onderzoek en ontwikkeling, en aanverwante diensten), 73100000-3 (onderzoek en experimentele ontwikkeling), 73110000-6 (uitvoeren van onderzoek), 73111000-3 (diensten van researchlaboratorium), 73112000-0 (onderzoek der zee), 7312000-9 (experimentele ontwikkeling), 73300000-5 (planning en uitvoering van onderzoek en ontwikkeling), 73420000-2 (voorbereidende haalbaarheidsstudie en technologische demonstratie) en 73430000-5 (testen en beoordelen)

Eenvoudiger gezegd – artikel 2.24 sub g allesomvattend genomen komt het erop neer dat aanbestedingsplichtig zijn: diensten betreffende onderzoek en ontwikkeling als genoemd in de voetnoot:

- waarvan de resultaten van het wetenschappelijk onderzoek niet worden gedeeld, én
- die geheel door de aanbestedende dienst worden betaald.

Wanneer de resultaten van het wetenschappelijk onderzoek wél worden gedeeld of als de opdracht wordt medegefinancierd (of als sprake is van beide), dan vallen de opdrachten genoemd in de voetnoot onder de uitzondering en zijn dus niet aanbestedingsplichtig. Alle overige opdrachten voor onderzoek en ontwikkeling (die niet in de voetnoot zijn genoemd) zijn sowieso niet aanbestedingsplichtig. De uitzondering is beperkt tot opdrachten op het gebied van wetenschap en hoogwaardige technologie. De uitzondering geldt dus niet voor niet-wetenschappelijk onderzoek.

In dit geval wordt onderzoek gedaan naar de productspecifieke vaccineffectiviteit (VE) van de COVID-19 vaccins die gebruikt worden in het Nederlandse nationale vaccinatieprogramma tegen symptomatische SARS-CoV-2 infectie naar leeftijd en medische risicogroep op een tijdstip waarop de meeste deelnemers ten minste 6 maanden eerder gevaccineerd waren (d.w.z. ongeveer 9 maanden na het begin van de studie). Secundaire doelstellingen omvatten het schatten van VE naar tijd sinds vaccinatie, aantal doses en interval tussen doses, en over langere follow-up tijd; schatting van de VE tegen SARS-CoV-2-infectie naar ernst (asymptotisch, mild, ernstig); en monitoring van ongevraagde ongewenste voorvallen waarvoor medische hulp werd ingeroepen.

5.1.1c

Deze studie zal voorts worden geregistreerd op de websites clinicaltrials.gov en/of clinicaltrials.eu. Dit zijn registers van studies uitgevoerd in Europa, de Verenigde Staten en de wereld. De onderzoeksresultaten worden openbaar gemaakt en onafhankelijk van de uitkomst van het onderzoek worden deze resultaten gepubliceerd in wetenschappelijke, collegiaal getoetste internationale tijdschriften en op internationale conferenties.

Hiermee wordt niet voldaan aan beide criteria in bovenstaande alinea. Op grond hiervan kan worden vastgesteld dat voor onderhavige opdracht geen aanbestedingsplicht geldt.

7 Keuze ondernemer en motivering

De opdracht wordt middels onderhandse gunning verstrekt aan:

- Julius Clinical Research B.V.

Redenen voor de keuze van deze leverancier zijn:

- Julius Clinical is uniek in zijn soort omdat het wetenschappelijk partnership in het ontwerp van onderzoek combineert met een (mondiale) uitvoerings organisatie en peer-to-peer netwerken.
- JC is opgericht door het UMCU om die combinatie te kunnen leveren waarbij de opvatting was dat een industry standard full service uitvoerings organisatie beter te realiseren was in een bedrijfsmatige omgeving.
- De wetenschappelijke insteek van JC blijkt uit verschillende personele unies van onderzoekers met het UMCU, zoals de Chief Scientific Officer, en het waar nodig gebruik maken van additionele kennis en kunde uit het UMCU.
- Zoals in Vasco gebleken leidt dit tot samenwerking met de sponsor waarbij de wetenschappelijke en operationele aspecten van onderzoek zo goed mogelijk op elkaar aansluiten. Dit gebeurt in de voorbereiding van het protocol en gedurende de uitvoering met bijsturing waar mogelijk. Om die reden is het losknippen van ontwerp en uitvoering ongewenst.
- Julius Clinical heeft bovendien ervaring met rekrutering via huisartsnetwerken in eerdere studies, wat meerwaarde biedt omdat voor deze studie het includeren van mensen met een medische indicatie voor COVID-19 vaccinatie via huisartsen zal lopen.