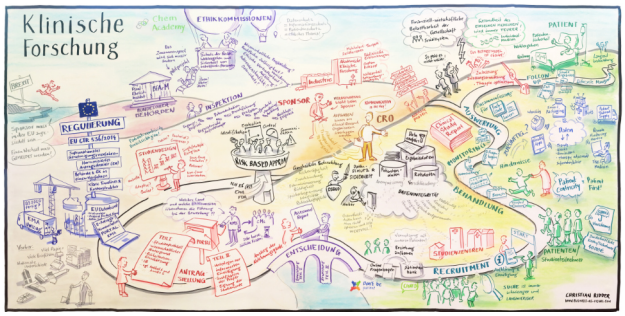
300€
Frühbucherrabatt bis zum
8. August 2025

7. Jahrestagung

Klinische Forschung

Themenschwerpunkte dieser Veranstaltung

- Beobachtungen rund um GCP-Inspektionen
- Einsatzmöglichkeiten für Künstliche Intelligenz
- Haftungsfragen und weiteres aus dem Pharma-Recht
- Anforderungen an dezentrale Studien
- Digitalisierung und Prozessmanagement



Graphic Recording der Fachtagung Klinische Forschung 2019

Mit Fachbeiträgen folgender Institutionen und Unternehmen

- Dr. Thomas Fischer, Experte für Klinische Prüfungen
- Dr. Claudia Riedel, Senior Expert Klinische Prüfungen
- Dr. Torsten Stemmler, Senior Expert GCP-Inspektionen
- Ina Dahms, Zentrales Inspektorat für klinische Prüfstellen in Nordrhein-Westfalen

- Dr. Max Horneck, elderbrook solutions GmbH
- Judith Weigel, BioNTech SE
- Dr. Norbert Dank, UCB BIOSCIENCES GmbH
- Susanne Rößing, UCB BIOSCIENCES GmbH
- Dr. Sebastian Kandert, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
- Dr. Isabelle Kotzenberg, Sträter Rechtsanwälte PartmbB
- Dr. Alexander Krannich, BioStats GmbH
- Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu, Covington & Burling LLP
- Dr. Robert Schultz-Heienbrok, Charité Research Organisation GmbH
- Jessica Cordes, Clinical Excellence GmbH
- Dr. med. Monika Boos, BoosConsulting
- Dr. Andreas Berk, InnovationTriologie GmbH & Co. KG

6. und 7. Oktober 2025

Bonn und online

Eine Veranstaltung der
Chem Academy

www.chem-academy.com/kli

Montag, 6. Oktober 2025

8.30 Empfang mit Kaffee und Tee

8.55

Eröffnung des ersten Tages durch die Vorsitzenden

Dr. Max Horneck, CEO, elderbrook solutions GmbH und Dr. Björn Nehls, Director, Chem-Academy

9.00

Klinische Prüfungen im Spiegel aktueller GCP-Inspektionen

- GCP-Inspektionen
  - Aktuelle Schwerpunkte
  - Dynamik und Praxisbeispiele
- Dienstleister (CROs)
  - Besonderheiten bei ausgelagerten Prozessen
- Künstliche Intelligenz
  - Herausforderungen bei Qualifizierung und Validierung
  - Umgang mit KI-Agenten
  - Bedeutung der humanen Intelligenz
  - Internationale Perspektiven: Beobachtungen aus globalen GCP-Inspektionen

Dr. Torsten Stemmler, Senior Expert GCP-Inspektionen, Bonn

9.40

Update zu den Erfahrungen mit der CTR: komplexe klinische Prüfungen in der Praxis

- Aktuelle Diskussionen zu komplexen Protokollen in der frühen Entwicklung
- Erfahrungen mit dem neuen Medizinforschungsgesetz: Was bewährt sich, was gilt es nachzubessern?
- Die Umsetzung von Anforderungen der EU CTR in der Praxis
  - Genehmigungsverfahren und Meldungen über das CTIS-Portal
  - Drug Safety Reporting
- CROs und das Zusammenspiel mit den Ethikkommissionen

Dr. Robert Schultz-Heienbrok, Director Scientific Services, Charité Research Organisation GmbH

10.20 Kaffeepause und Networking

10.50

Rechtliche Hot Topics in der KliFo

- Post Authorization Safety: die Abgrenzung von NIS
- Erstattungsfähigkeit als Kriterium im Sinne der klinischen Praxis
- Wo besteht bei NIS Spielraum für die Unternehmen?
- Standardvertragsklauseln – eine Folge des Medizinforschungsgesetzes?
- Exkurs: Herausforderungen bei der Forschung mit Biobanken (Behörden, Industrie, Ethikkommission)

Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu, Partner, Covington & Burling LLP

11.30

Klinische Prüfungen aus Sicht der Landesbehörden

- Zuständigkeiten im föderalen System
- Der Rechtsrahmen für Inspektionen
- GCP-Inspektionen in Prüfzentren
- Schwerpunkte und Beobachtungen in der Praxis

Ina Dahms, Landeshauptstadt Düsseldorf, Gesundheitsamt/ Arzneimittelüberwachung, Zentrales Inspektorat für klinische Prüfstellen, Nordrhein-Westfalen

12.10 Gemeinsames Mittagessen

13.40

Clinical Safety Management in einer sich wandelnden Organisation

- Herausforderungen für die PV in wandelnden Indikationen
- Methodische Grundlagen für Strategie und operative Tätigkeiten
- Clinical Safety Management: Organisation und Verantwortlichkeiten
- CTR und CTIS: das Zusammenspiel mit Regulatory Affairs
- Umsetzung in der IT

Judith Weigel, Director PV Clinical Safety Management, BioNTech SE

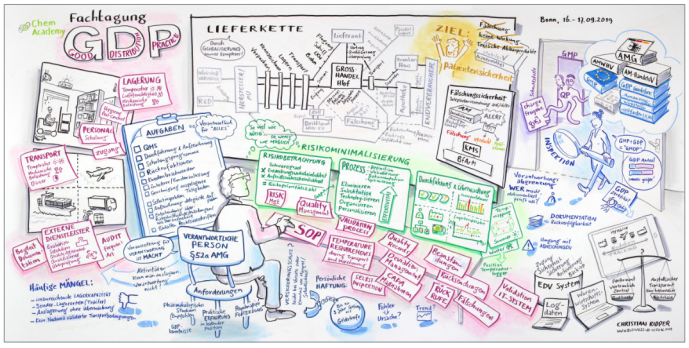
14.20

Die Schnittstellen Klinische Studien/Arzneimittelsicherheit

- Regulatorische Schnittmengen
- PV-Anforderungen in KliFo
- Erforderliche Rückkopplungen bei Auffälligkeiten
- Development Safety Update Report (DSUR)
- Das organisatorische Ideal vs. Realität im Alltag

Dr. med. Monika Boos, LL.M. (Pharmarecht) - KI-Compliance-Beauftragte (TÜV), BoosConsulting

15.00 Kaffeepause und Networking



15.30

Zentrale Anforderungen in der Pharmakovigilanz von Klinischen Prüfungen

- Die Schnittstelle PV/KliFo im Spiegel der regulatorischen Entwicklungen
- Das Zusammenspiel von Bundesoberbehörde und Ethikkommission
- Wechselwirkungen von CTIS und EudraVigilanz-Datenbank
- saMS und Austausch mit den Sponsoren - praktische Empfehlungen
- Neuerungen bei den regulatorischen Abläufen im Ad hoc Assessment-Verfahren

Dr. Thomas Fischer, Experte für Klinische Prüfungen, Bonn

16.10

GCP-konformes Projektmanagement: Gaps identifizieren und schließen

- Bedingungen und Ziele für Clinical Operations: Strukturen und GCP Compliance
- Eckpunkte eines effektiven SOP-Systems
- Stolpersteine im Detail
  - Planung
  - Vendor Governance
  - Das Spannungsfeld aus Ressourcen, Budget und Qualität
- Erfahrungen als Externe und welche Rolle die Unternehmenskultur spielt

Jessica Cordes, Senior Consultant, Clinical Excellence GmbH

16.50 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

17.00 Ende des ersten Tages

18.00 Abendveranstaltung

Im Anschluss an das offizielle Programm lädt die Chem-Academy alle Referenten und Teilnehmenden zu einem gemeinsamen Imbiss mit Getränken ein. Lassen Sie die Eindrücke des Tages gemütlich ausklingen. Nutzen Sie die ungezwungene Atmosphäre, um wertvolle Kontakte zu vertiefen

Dienstag, 7. Oktober 2025

8.15 Empfang mit Kaffee und Tee

8.45

Eröffnung des zweiten Tages durch den Vorsitzenden

Dr. Max Horneck, CEO, elderbrook solutions GmbH

8.50

Haftungsfragen bei Klinischen Prüfungen

- Neuerungen durch die VO (EU) Nr. 536/2014?
- Ein Update zu den Verantwortlichkeiten: CRO, Sponsor, Co-Sponsor, Prüfer
- Haftungskonzepte bei Co-Sponsoren
- Was deckt die Probandenversicherung ab?

Dr. Isabelle Kotzenberg, Rechtsanwältin, Sträter Rechtsanwälte PartmbB

9.30

Quality Tolerance Limits (QTL) und Vendor Risk Management in klinischen Studien – aus der Praxis für die Praxis

- Regulatorische Rahmenbedingungen für QTLs
- Zuständigkeiten und Verantwortliche
- Das Limit verfehlt: Was passiert, wenn die Quality Tolerance Limits nicht eingehalten werden?
- Erfahrungen im unternehmerischen Alltag mit Fallbeispielen
- Anwendungsszenario Vendor Risk Management

Dr. Norbert Dank, Senior Risk Management Lead, und Susanne Rößing, Risk Management Lead, UCB BIOSCIENCES GmbH

10.10 Kaffeepause und Networking

10.40

Aktuelle Trends in der Datenanalyse im Arzneimittelbereich

- Open Source Software als Standard
- Digitalisierung und Schnittstellen als Dienstleistung
- DSGVO-konforme KI: Large Language Models (LLMs) zur Textklassifikation

Dr. Alexander Krannich, Geschäftsführer, Statistiker & Data Scientist, BioStats GmbH

11.20

Künstliche Intelligenz in Klinischen Studien

- Der regulatorische Rahmen
- Anwendungsszenarien und Zielsetzungen
  - Effizienzsteigerungen in operativen Funktionen
  - Risikomanagement
- Kosten- und Projektmanagement
- Absehbare Herausforderungen in der Qualifizierung und Validierung
- Der menschliche Beitrag heute und in Zukunft

Dr. Andreas Berk, Managing Director & COO, InnovationTriologie GmbH & Co. KG

12.00 Gemeinsames Mittagessen

13.20

Trial Automation

- XXX
- XXX
- XXX
- XXX
- XXX

Dr. Max Horneck, CEO, elderbrook solutions GmbH

14.00

Anforderungen an Dezentrale Klinische Studien

- Der regulatorische Rahmen: Dezentrale Studien in der CTR
- Studienvorbereitungen: Besonderheiten bei dezentralen Studien
- Erwartungen an den Umgang mit schwierigen Rahmenbedingungen
- Wo sind Effizienzsteigerungen denkbar, ohne die Compliance zu beeinträchtigen?
- Potentiale durch konsequentere Digitalisierung

Dr. Claudia Riedel, Senior Expert Klinische Prüfungen, Bonn

14.40 Kaffeepause und Networking

15.10

Sustainable Clinical Trials

- Nachhaltigkeitsziele der EU: bestehende Regelwerke
- Detaillierte Zielsetzungen im Bereich Clinical Trials am Beispiel Carbon Emission Reduction
- Unternehmensinterne Prozesse und Projekte: Sustainable Development for Generations bei Boehringer Ingelheim
- Das Spannungsfeld zu Compliance und Wirtschaftlichkeit: Was muss sich ändern, um klinische Prüfungen nachhaltiger gestalten zu können?

Dr. Sebastian Kandert, Principle Process and Capability Manager, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

15.50 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

16.00 **Ende der Fachtagung**

Veranstaltungshinweise

9. Jahrestagung „Pharma-Distribution“

8. und 9. September 2025, Frankfurt am Main

12. Jahrestagung Pharmakovigilanz

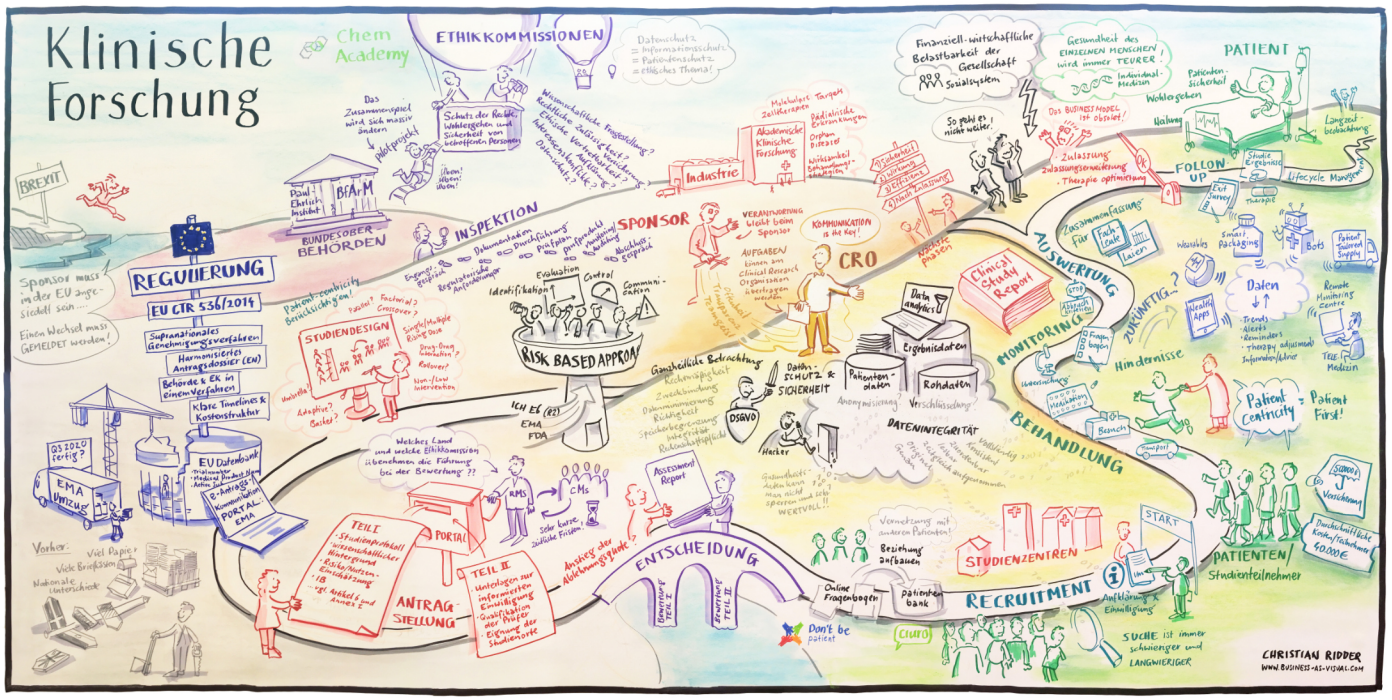
22. bis 24. September 2025, Köln und online

Weitere Informationen finden Sie hier: **www.chem-academy.com**

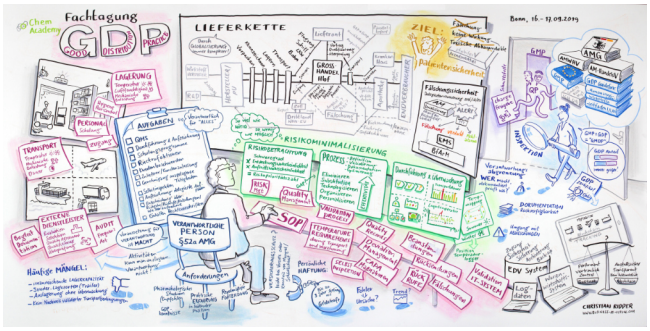
Gruppenrabatt

In Ihrem Unternehmen gibt es mehrere Interessenten für unsere Veranstaltungen? Melden Sie gleichzeitig zwei oder mehr Personen für mindestens zwei Tage an und sparen Sie jeweils 400€ ab dem zweiten Teilnehmer.

Chem Academy



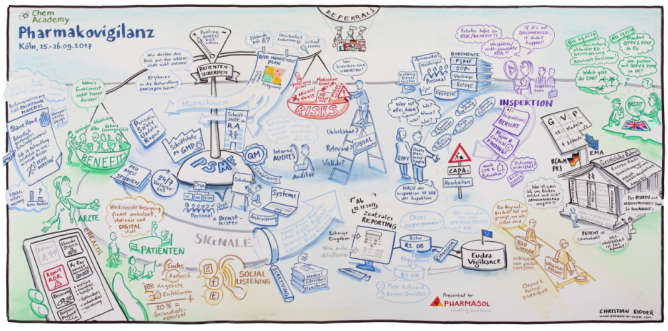
Graphic Recording Klinische Forschung 2019



Graphic Recording GDP 2019

Graphic Recording PAC 2023

Graphic Recording PAC 2019



Graphic Recording PKV 2017

Sponsoring

Nutzen Sie unsere Veranstaltung, um Ihr Unternehmen, Ihre Lösungen und Dienstleistungen zu präsentieren und neue Kontakte zu knüpfen. Wir bieten Ihnen eine Vielzahl von Möglichkeiten, sich als Aussteller, Sponsor oder mit einem inhaltlichen Beitrag einzubringen.

Dr. Björn Nehls
Managing Director
+49 (0) 33 38 75 15 717
bjoern.nehls@chem-academy.com

Chem Academy

Kontaktieren Sie uns

Web chem-academy.com
E-Mail info@chem-academy.com
Post Chem-Academy
Part of b2b-events.net
Bahnhofsplatz 2, D-16321 Bernau bei Berlin

Veranstaltungsort

Dorint · Hotel · Bonn | Essential by Dorint
Berliner Freiheit 2
53111 Bonn, Deutschland
Tel.: +49 228 7269-0
Web: reservierung.bonn@dorint.com
www.dorint.com/bonn

Übernachtung und Anreise sind nicht in der Teilnahmegebühr enthalten. Bitte nehmen Sie Ihre entsprechenden Buchungen eigenständig vor.

Technische Voraussetzungen

Für unsere Online-Fachtagungen nutzen wir Cisco WebEx (www.webex.com), einen der führenden Anbieter für Online-Meetings.

Alle hilfreichen Informationen zur Installation und Durchführung sowie notwendige Zugangsdaten erhalten Sie etwa eine Woche vor der Veranstaltung via E-Mail von uns.

Klinische Forschung

Ja, hiermit melde ich mich verbindlich an für:

	Fachtagung	Early Bird	Normalpreis
☐	**6. und 7. Oktober 2025**	**1.695 €**	**1.995 €**

	Fachtagung Online	Early Bird	Normalpreis
☐	**6. und 7. Oktober 2025**	**1.595 €**	**1.895 €**

☐ Leider kann ich die Veranstaltung nicht besuchen. Bitte senden Sie mir per E-Mail Informationen zum aktuellen Angebot.

E-Mail

Der Frühbucherrabatt gilt bis zum 08.08.2025

1. Person

Anrede, Titel
Name, Vorname
Position, Abteilung
Telefon
E-Mail

2. Person

Anrede, Titel
Name, Vorname
Position, Abteilung
Telefon
E-Mail

- 400 EUR

Firma
Straße, Nr.
Postfach
PLZ, Ort
Land

Rechnungsdetails

Bestellreferenz
MwSt.-Nr.
Firma
Abteilung
Straße, Nr.
PLZ, Ort

Datum, Unterschrift

Teilnahmebedingungen

1. Geltungsbereich
Diese Allgemeinen Gecshäftsbedingungen regeln das Vertrauensverhältnis zwischen dem Teilnehmer einer Veranstaltung von b2b-events.net und b2b-events.net als Veranstalter. Abweichende Allgemeine Geschäftsbedingungen des Teilnehmers haben keine Gültigkeit.

2. Anmeldung
Jegliche Form der Anmeldung wird schriftlich durch b2b-events.net bestätigt und erlangt hierdurch Rechtsverbindlichkeit. Der Teilnehmer erkennt mit seiner Anmeldung die Teilnahmebedingungen an. Die Veranstaltungsteilnahme setzt die vollständige Bezahlung der Teilnahmegebühr voraus. Diese ist unmittelbar nach Erhalt der Rechnung fällig. Die Teilnahmegebühr versteht sich pro Person und Veranstaltungstermin zzgl. gesetzlicher Umsatzsteuer. Inbegriffen sind Mittagessen, Getränke im Veranstaltungsraum sowie Tagungsunterlagen.

3. Programmänderung
b2b-events.net behält sich vor, Änderungen am Inhalt des Programms sowie Ersatz und Weglassen der angekündigten Referenten vorzunehmen, wenn der Gesamtcharakter der Veranstaltung gewahrt bleibt. Muss eine Veranstaltung aus wichtigem Grund oder aufgrund höherer Gewalt abgesagt oder verschoben werden, so ist b2b-events.net verpflichtet, die zu diesem Zeitpunkt angemeldeten Teilnehmer umgehend zu benachrichtigen. Der Teilnehmer kann in diesem Fall die Rückerstattung der Veranstaltungsgebühr verlangen. Weitere Kosten (z.B. Reise- und Übernachtungskosten) sind von der Erstattung ausgeschlossen, sofern es sich nicht um grob fahrlässiges Verhalten seitens b2b-events.net handelt.

4. Rücktritt
Sollte der Teilnehmer an der Teilnahme verhindert sein, so ist er berechtigt ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer zu benennen. Darüber hinaus ist eine vollständige Stornierung bis dreißig Tage vor Beginn der Veranstaltung kostenlos möglich. Die Stornierung bedarf der Schriftform. Bei späterem Rücktritt oder Nichterscheinen wird die gesamte Teilnahmegebühr fällig.

5. Urheberrecht
Alle im Rahmen der Veranstaltungen ausgegebenen Unterlagen sind urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigungen und anderweitige Nutzung sind schriftlich durch b2b-events.net zu genehmigen. Sie dürfen Aufnahmegeräte ausschließlich für private Zwecke nutzen. Professionelle Fotografier- und sonstige Aufnahmetechnik ist nicht gestattet. Durch Ihre Teilnahme stimmen Sie zu, dass Sie fotografiert, gefilmt und aufgenommen werden können. Falls nicht anderweitig mit b2b-events.net vereinbart, stimmen Sie zu, dass b2b-events.net und Dritte Bild- und weitere Aufnahmen von Ihnen zur weiteren Verwendung und Veröffentlichung ohne Vergütung verwenden dürfen.

6. Haftung
Alle Veranstaltungen werden sorgfältig recherchiert, aufbereitet und durchgeführt. Sollte es dennoch zu Schadensfällen kommen, so übernimmt der Veranstalter keine Haftung für die Vollständigkeit und inhaltliche Richtigkeit in Bezug auf die Vortragsinhalte und die ausgegebenen Unterlagen. In Fällen unvorhersehbarer Ereignisse oder höherer Gewalt, welche eine Durchführung der Veranstaltung ganz oder teilweise beeinflussen oder verhindern, ist eine Haftung ausgeschlossen.

Chem Academy