



# Montag, 12. Oktober 2026

8.30 Empfang mit Kaffee und Tee  
Ausgabe der Tagungsunterlagen

9.00 **Eröffnung des ersten Tages durch die Vorsitzenden**

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

9.10 **Rechtliche Neuerungen im Kontext der Klinischen Forschung**

- Relevante rechtliche und regulatorische Neuerungen in der Übersicht
- Wie wirken die Standardvertragsklauseln zu Klinischen Studien?
- Erwartungen an den Biotech Act
- Die spezialisierte Ethikkommission für besondere Verfahren aus juristischer Sicht
- Was lässt sich aus der aktuellen Rechtsprechung lernen?

Dr. Isabelle Kotzenberg, Rechtsanwältin, Sträter Rechtsanwälte PartmbB

9.50 **Klinische Prüfungen aus der Sicht der Ethik-Kommission**

- Die Clinical Trials Regulation – was hat sich durch die Neuerungen verändert?
- Anforderungen an Klinische Studien: Trends und Schwerpunkte
- Die Abstimmung mit der Bundesoberbehörde
- Der Umgang mit innovativen Therapien
- Denkbare Gründe für die Ablehnung durch die Ethikkommission

Prof. Dr. Sebastian Harder, Ethikkommission der Landesärztekammer Hessen und Ethikkommission des Fachbereiches Medizin der Goethe-Universität, Frankfurt am Main

10.30 Kaffeepause

11.00 **GCP-Inspektionen: Anforderungen und Trends**

- Aktuelle Schwerpunkte der GCP-Inspektionen durch Bundesbehörden
- Erfahrungen im Zusammenspiel mit Sponsoren und CROs
- Methodische Beobachtungen:
  - Was funktioniert gut bei Dienstleistern?
  - Wo bestehen typische Schwachstellen oder Optimierungsbedarfe?
- Die zentrale Fragestellung im Wandel: Wie wird Risiko adäquat bewertet und priorisiert?
- Einsatz von Künstlicher Intelligenz (KI): Voraussetzungen, Rahmenbedingungen und regulatorische Erwartungen

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

11.40

## Klinische Prüfungen im föderalen System

- Zuständigkeiten und Aufgabenschwerpunkte am Beispiel Rheinland-Pfalz
- Der rechtliche Rahmen und abzuleitende Projekte
  - Risiko- vs. anlassbezogene Inspektionen
  - Länderprojekte und die Vorgehensweise
- Auffälligkeiten an der Schnittstelle von GCP und GMP
- Dos and Don'ts: Beobachtungen in der Praxis
- Erwartungen an den Umgang mit Mängeln

Katja Siering, Gesundheit und Pharmazie, GMP-, GCP- und GFP-Inspektorin, Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung Rheinland-Pfalz

12.20 Mittagspause

13.50

## Quality by Design: von Theorie zu Praxis

- Welche Faktoren sind "Critical to Quality"?
- Kritische Daten und Prozesse: regulatorischer Rahmen und Fragestellungen aus dem Alltag
- Konsequenzen für die Abschätzung von Studienkomplexität – wie hängt es zusammen?
- Wie können wir vorhandenes Wissen für Quality by Design sinnvoll nutzen?

Susanne Rößing, Risk Management Lead, UCB BIOSCIENCES GmbH

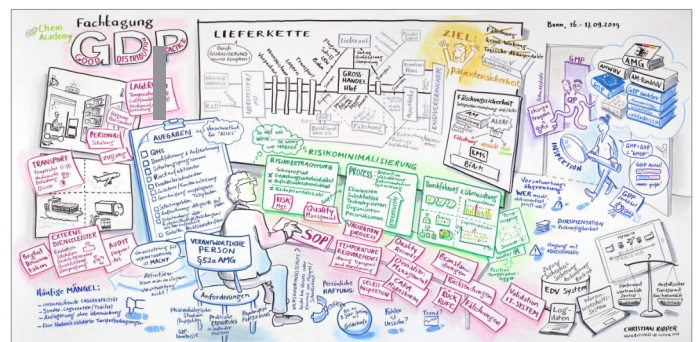
14.30

## Dezentrale Klinische Studien: der regulatorische Rahmen und praktische Entwicklungen

- Dezentrale Studien: Anforderungen durch die CTR
- Projekt- und Schnittstellenmanagement bei dezentralen Studien
- Die Praxis von Klinischen Studien in Zeiten der Disruption
- Möglichkeiten und Grenzen der Digitalisierung

Dr. Claudia Riedel, Senior Expert Klinische Prüfungen, Bonn

15.10 Kaffeepause



15.40

#### GCP-Verstöße und ihre rechtlichen Konsequenzen

- Neue Rechtsprechung zu GCP-Verstößen durch Prüferärzte
- Regulatorische Vorgaben insbesondere durch die ICH GCP E6(R3)
- Folgen für Vertragsgestaltung, Audits und erforderliche Konsequenzen durch Sponsoren
- Wer haftet bei Schäden durch GCP-Verstöße?
  - Folgen für Prüfer, Klinik, Sponsor und Probandenversicherung.
- Was bedeutet es, dass Prüfer und Sponsor „keine Verantwortungseinheit“ bilden?

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

16.20 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

16.30 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, 13. Oktober 2026

8.45

#### Eröffnung des zweiten Tages durch den Vorsitzenden

Dr. Max Horneck, CEO, elderbrook solutions GmbH

8.50

#### Rahmenbedingungen am Pharma-Standort Deutschland

- Europäische Rahmenbedingungen in Zeiten globaler Disruption
- Was bringt das Medizinproduktegesetz (MPG) in der Praxis?
- Wie kann eine gezielte Deregulierung gelingen und das Patientenwohl erhalten?
- Anforderungen für die Zulassung von Studien – wohin geht die Reise?
- Bürokratieabbau im regulierten Umfeld
- Digitalisierung und Künstliche Intelligenz als Treiber – wie verändert sich die KLiFo?

Prof. Dr. Jens Peters, Geschäftsfeldleiter Klinische Forschung, Geschäftsfeldleiter Tierarzneimittel, BPI Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

9.30

#### Regulatorische und projektbezogene Herausforderungen in der Praxis der KLiFo

- Fortlaufende Eindrücke zum Medizinproduktegesetz: Was sind die praktischen Implikationen?
- CROs im Zusammenspiel mit weiteren Akteuren der Klinischen Forschung: von Sponsor über Ethik-Kommission bis zum Patienten
- Die EU CTR in der Praxis
- Anforderungen an das Projektmanagement in Zeiten reduzierter Budgets

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

10.10 Kaffeepause

10.40

#### Forschungsdaten im rechtlichen Kontext, Fokus Sekundärdatennutzung

- Rechtlicher Rahmen und Herausforderungen
- Aktuelle Entwicklungen und Neuerungen
  - Gesundheitsdatennutzungsgesetz
  - European Health Data Space
  - Aktuelle Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs
- Sekundärdatennutzung im KI-Kontext: Gesetzliche Neuerungen
- Empfehlungen und Folgerungen für die Vertragsgestaltung

Alexander Maur, Partner, Kanzlei am Ärztehaus

11.20

#### Das Update in bewegten Zeiten. Digitalisierung im GCP-regulierten Umfeld

- Digitalisierung – der Status quo zu Wunsch und Wirklichkeit
- Die Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials
- Was wollen die Behörden?
  - EU vs. US FDA
- Digitalisierung, Transformation und die Herausforderungen mit einer gewachsenen IT
- Trustworthy AI, Prozess validieren

Dr. Max Horneck, CEO, elderbrook solutions GmbH

12.00 Mittagspause

13.20

#### Einsatzszenarien für Künstliche Intelligenz im GCP-regulierten Umfeld

- Was kann man über KI erarbeiten?
- Ausgewählte Anwendungen – Projektideen zu den „quick wins“
- Anforderungen an die Künstliche Intelligenz
  - Datenschutz
  - KI-Governance
  - GAMP5: Qualifizierung
  - Ausgewählte Findings
- Erfahrungen mit KI-basierten Dienstleistungen und welche Verantwortung beim PU verbleibt
- Was kann die KI nicht, was muss der Mensch?

Jessica Cordes, Senior Consultant, Clinical Excellence GmbH



14.00

### Pharmakovigilanz von Klinischen Prüfungen: das Update zu Theorie und Praxis

- Der regulatorische Rahmen an der Schnittstelle Pharmakovigilanz/Klinische Forschung
- Bestehende Melde- und Berichtspflichten
- Der Dialog mit den Ethik-Kommissionen im Kontext gesetzlicher und regulatorischer Neuerungen
- Wie hilft die zunehmende Digitalisierung in der Funktionalität?
- Das Data Monitoring Committee als Bindeglied zwischen Patientensicherheit und Aussagekraft
- Was können die Sponsoren in der Praxis verbessern?

Dr. Thomas Fischer, Experte für Klinische Prüfungen, Bonn

14.40 Kaffeepause

15.10

### Die Schnittstelle von QP und Klinischen Studien

- Besondere Anforderungen an Good Clinical Practices in der Klinik
- Theorie und Praxis: Wie lassen sich theoretische Anforderungen im Alltag der Klinik praktisch darstellen?
- Was kann man als übliche Routine vom Prüfzentrum erwarten?
- Details aus der Klinik als dem Ort der Durchführung: Was sind praktische Beschränkungen?
- GCP: der Dialog mit den pharmazeutischen Unternehmen

Dr. Lenka Taylor, Fachapothekerin für Klinische Pharmazie | Qualified Person | Bereichsleitung Klinische Studien Herstellbetrieb, Universitätsklinikum Heidelberg

15.50 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

16.00 **Ende der Fachtagung**



## Veranstaltungshinweise

13. Jahrestagung Pharmakovigilanz

21. und 22. September 2026, Köln und online

Weitere Informationen finden Sie hier: [www.chem-academy.com](http://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.



## 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

**Best Western Plus Hotel Köln City**  
Innere Kanalstraße 15  
50823 Köln  
Tel: +49 (0)221-57010  
Fax: +49 (0)221-5701925  
info@hotel-koeln-city.bestwestern.de  
https://www.bestwestern.de/

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.

### Teilnahmebedingungen

- Geltungsbereich**  
Diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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 Fotografer- 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.
- 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.
- Datenschutz**

Klinische Forschung

Ja, hiermit melde ich mich verbindlich an für:

<input type="checkbox"/>	Fachtagung	Early Bird	Normalpreis
<input type="checkbox"/>	12. und 13. Oktober 2026	1.695 €	1.995 €
<input type="checkbox"/>	Fachtagung Online	Early Bird	Normalpreis
<input type="checkbox"/>	12. und 13. Oktober 2026	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 14.08.2026. Danach gelten die Normalpreise.

Alle Preise zzgl. MwSt.

### 1. Person

Anrede, Titel

Name, Vorname

Position, Abteilung

Telefon

E-Mail

### 2. Person

Anrede, Titel

Name, Vorname

Position, Abteilung

Telefon

E-Mail

Firma

Straße, Nr.

Postfach

PLZ, Ort

Land

### Rechnungsdetails

Bestellreferenz

MwSt.-Nr.

Firma

Abteilung

Straße, Nr.

PLZ, Ort

Datum, Unterschrift

- 400 EUR