

300€

Frühbucherrabatt bis zum
14. August 2026

8. Jahrestagung

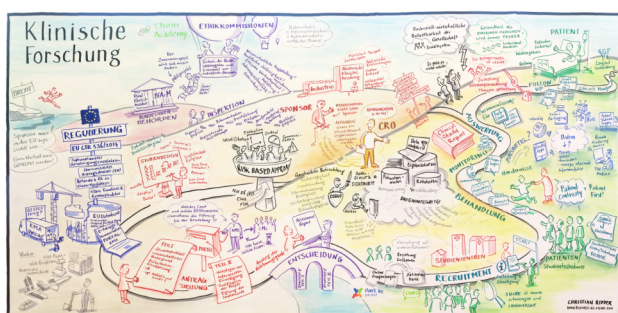
Klinische Forschung

Themenschwerpunkte dieser Veranstaltung

- Aktuelle Haftungsfragen im GCP-Umfeld
- Datenschutz und -sicherheit
- Schwerpunkte von GCP-Inspektionen
- Medizinforschungsgesetz und Eckpunkte der Gesundheitsreform
- Von Digitalisierung zu Künstlicher Intelligenz

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
- Prof. Dr. Sebastian Harder, Ethikkommission der Landesärztekammer Hessen und Ethikkommission des Fachbereiches Medizin der Goethe-Universität, Frankfurt am Main
- Katja Siering, Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung Rheinland-Pfalz
- Dr. Max Horneck, elderbrook solutions GmbH
- Susanne Rößing und Norbert Dank, UCB BIOSCIENCES GmbH
- Dr. Isabelle Kotzenberg, Sträter Rechtsanwälte PartmbB
- Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu, Partner, Covington & Burling LLP
- Dr. Robert Schultz-Heienbrock, Charité Research Organisation GmbH
- Jessica Cordes, Clinical Excellence GmbH
- Prof. Dr. Jens Peters, BPI Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.
- Dr. Lenka Taylor, Universitätsklinikum Heidelberg
- Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus



Graphic Recording der Fachtagung Klinische Forschung 2019

12. und 13. Oktober 2026

Köln und online

Eine Veranstaltung der



www.chem-academy.com/kli

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

1. Quality by Design: von Theorie zu Praxis

- Identifikation von Critical-to-Quality (CtQ)-Faktoren
- Kritische Daten und Prozesse im regulatorischen Kontext und Studienalltag
- Einfluss von CtQs auf die Bewertung der Studienkomplexität
- Nutzung bestehender Erkenntnisse zur effektiven Umsetzung von Quality by Design

2. Risk Assessment – früher und heute

- Entwicklung des Risk Assessments und Ableitung von Data-Quality-Management-Aktivitäten aus kritischen Daten und Prozessen
- Identifikation kritischer Systeme aus Studiensicht
- Bedeutung des Audit Trail Reviews für Datenintegrität und Studienqualität

Susanne Rößing, Risk Management Lead, und Norbert Dank, Senior Risk Management Lead, Clinical Data Management (CDM), Global Clinical Sciences & Operations (GCSO), UCB BIOSCIENCES GmbH

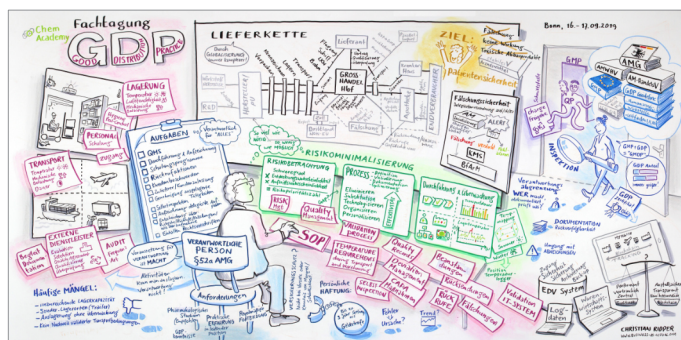
14.30

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 Prüfarzte
- 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 KIfO?

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 KIfO

- 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-Heienbrock, 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

Der Papst, Elon, ICH und der Elefant im Raum: Oder, wie hältst Du's mit der KI?

- Betrachtung des Einflusses von KI im Bereich der Klinischen Forschung.
- Betrachtung zur Ethik, Verlässlichkeit und dem sinnvollen Einsatz von KI in der Klinischen Forschung
- Mögliche und absehbare Entwicklungen sowie Fallbeispiele
- Die Frage ist nicht, ob wir sie verwenden, sondern wie sie sinnvoll verwandt werden kann.
- Vertrauenswürdige KI, validierte Computersysteme, wer hat Recht und wer ist – im Falle eines Falles – schuld?
- Sponsor Oversight in Zeiten von KI-Agenten

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

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 Fotografiertechnik 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:

☐	Fachtagung 12. und 13. Oktober 2026	Early Bird 1.695 €	Normalpreis 1.995 €
☐	Fachtagung Online 12. und 13. Oktober 2026	Early Bird 1.595 €	Normalpreis 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