lagen geschaffen. Jetzt kommt es auf die konsequente Umsetzung an. Und natürlich sind wir im europäischen Kontext eingebunden und müssen auch hier die Einheitlichkeit vorantreiben.

Wir müssen die Prüfzentren stärken mit mehr qualifiziertem Studienpersonal, geschützter Forschungszeit, nachhaltiger Finanzierung und attraktiven Karrierewegen. Klinische Forschung darf nicht zum zusätzlichen Engagement Einzelner abhängen.

Zudem brauchen Kliniken und Praxen studientaugliche digitale Systeme. Patientenpotenziale sollten schnell ermittelt, Daten ohne unnötige manuelle Übertragung genutzt und Monitoringprozesse sicher digital durchgeführt werden können.

Außerdem müssen Patienten Studien leichter finden – über Ärzte, Krankenkassen, ein verständliches zentrales Studienportal und Initiativen wie STUDIENWISSEN.

Politik sollte Forschung nicht im Detail steuern, sondern verlässliche Rahmenbedingungen schaffen und dort gezielt Anreize setzen, wo der Markt nicht funktioniert. Deutschland verfügt über Qualität und Kompetenz. Was fehlt, sind vor allem Geschwindigkeit, Verbindlichkeit und konsequente Umsetzung.

Darüber hinaus brauchen wir nach dänischem oder schwedischem Vorbild eine „Trial Nation Germany" – eine zentrale öffentlich-private Plattform als erste Anlaufstelle für Sponsoren, CROs, Prüfzentren und Patienten. Sie könnte Machbarkeitsanfragen, die Suche nach geeigneten Prüfärzten und Zentren sowie nationale Studiennetzwerke koordinieren und Deutschland international als Studienstandort sichtbar vertreten. Wichtig ist keine zusätzliche Behörde, sondern eine pragmatische, serviceorientierte Struktur, die vorhandene Kompetenzen bündelt und den Zugang zum Standort erleichtert.

EVENT

34. BVMA-Symposium im November 2026

Unter dem Titel „Von Regeln zu Lösungen. Patientennahe klinische Forschung, Innovation und KI" veranstaltet der Bundesverband Medizinischer Auftragsforschungsinstitute (BVMA) im November 2026 sein 34. Symposium. Im Mittelpunkt stehen aktuelle regulatorische und technologische Entwicklungen sowie konkrete Lösungsansätze für eine innovative und patientennahe klinische Forschung.

Das Programm greift zentrale Themen wie den Pharmadialog der Bundesregierung, die europäischen Initiativen zum Biotech Act und die praktische Umsetzung von ICH E6 (R3) auf. Vertreter von Behörden, Industrie, Auftragsforschungsinstituten, Prüfzentren und Patientenorganisationen beleuchten die aktuellen Rahmenbedingungen aus unterschiedlichen Perspektiven. Weitere Schwerpunkte sind die stärkere Einbindung von Patienten sowie die Chancen und praktischen Einsatzmöglichkeiten künstlicher Intelligenz in der klinischen Forschung.

Auch die Entwicklung des Studienstandorts Deutschland wird diskutiert. Dabei fließen unter anderem die Ergebnisse des Studienstandort-Barometers von BVMA, vfa und BPI ein. Es zeigt erste positive Signale, macht zugleich aber weiterhin bestehende Herausforderungen wie den Fachkräftemangel und Defizite bei der digitalen Infrastruktur deutlich.

Neben der fachlichen Information bietet das Symposium viel Raum für Diskussion, Erfahrungsaustausch und persönliche Vernetzung. Bereits am Vorabend lädt der BVMA zu seinem traditionellen Get-together im Veranstaltungshotel ein.

Termin: 19.11. (Vorabend) und 20.11.2026
Ort: Holiday Inn Munich City Centre
Web: www.bvma.de

Zwischen Tür und Angel sprach |*transkript* mit Martin Dörnen, Gründer von elderbrook solutions.

Kurz nachgefragt

CROs werden zu strategischen Partnern

transkript: Herr Dörnen, was erwarten Pharmaunternehmen heute von der ausgewählten CRO?

Martin Dörnen: *CROs werden heute zunehmend als strategische Partner gesehen, nicht mehr nur als Dienstleister für ausgelagerte Aufgaben. Gefragt sind Expertise bei komplexen und agilen Studien, regulatorisches Know-how, flexible Ressourcen und belastbare Qualitätssysteme. Bei elderbrook solutions verfügen wir unter anderem über Erfahrung mit FDA-, EMA- und PMDA-Einreichungen sowie mit der Validierung dezentraler klinischer Systeme. Unser Anspruch ist, wissenschaftlicher Partner auf Augenhöhe zu sein.*

transkript: Was hat sich geändert?

Dörnen: *Viele große Pharmaunternehmen behalten heute Kernkompetenzen wie Datenmanagement und Statistik intern und greifen bei Bedarf auf einen Functional Service Provider (FSP) zurück. Gerade bei Kapazitätsspitzen oder hochspezialisierten Studien, etwa in Onkologie, seltenen Erkrankungen sowie Zell- und Gentherapien, ist externe Expertise gefragt. Hier können wir mit unserem Softwaretool „Minds" und unserem Netzwerk spezialisierter Experten flexibel unterstützen.*

transkript: Bleibt die Rekrutierung für Studien schwierig?

Dörnen: *Die Patientenrekrutierung bleibt ein Engpass, ebenso lange Vorlaufzeiten durch regulatorische und administrative Prozesse. Gleichzeitig wird das Datenmanagement durch die Integration zahlreicher Systeme komplexer. All das verlängert Studien und treibt die Kosten. KI könnte künftig insbesondere bei der Patientenrekrutierung helfen.*