



Inspektionsverfahren klinischer Prüfungen nach AMG und MPG

Die Daten werden quartalsweise aktualisiert (Stand Q1.2025)

Studientitel	Europäische Studien-ID (EudraCT #, EU CT #, Eudamed #) oder Protokollnummer	Sponsor	Inspizierte Einrichtung(en)	Status der Inspektion*
Pilot study: Biomechanical analysis of subjects walking with transfemoral prostheses with different types of actuation at the knee joint	PT00120091Z	Otto Bock Healthcare Products GmbH, Brehmstraße 16, 1110 Wien	Prüfzentrum: Orthopädisches Spital Speising GmbH, Speisinger Straße 109, 1130 Wien	Abgeschlossen
Adjuvant encorafenib & binimetinib vs. placebo in fully resected stage IIB/C BRAF V600E/K mutated melanoma: a randomized triple-blind phase III study in collaboration with the EORTC Melanoma Group.	2021-004310-19	Pierre Fabre Médicament, Les Cauquillous, 81500 Lavaur, Frankreich	Prüfzentrum: Medizinische Universität Wien, Universitätsklinik für Dermatologie, Währinger Gürtel 18-20, 1090 Wien	Abgeschlossen
A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with R-CHOP compared to R-CHOP in Subjects with Newly Diagnosed Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL).	2021-000168-31	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	Prüfzentrum: Universitätsklinikum St. Pölten, Klinische Abteilung für Innere Medizin 1, Dunant-Platz 1, 3100 St. Pölten	Abgeschlossen
Safety and Feasibility of the Cornea Dome Lens Ocular Surface Imaging System	CIV-AT-22-04-039240	Occyo GmbH, Bleichenweg 13b, 6020 Innsbruck	Prüfzentrum: Paracelsus Medizinische Privatuniversität Salzburg, Uniklinikum Salzburg, Abteilung für Augenheilkunde und Optometrie, Müllner Hauptstraße 48, 5020	Abgeschlossen



Inspektionsverfahren klinischer Prüfungen nach AMG und MPG

Die Daten werden quartalsweise aktualisiert (Stand Q1.2025)

			Salzburg	
A Phase 3 Randomized, Open-Label, Multicenter Study of Zanubrutinib (BGB 3111) Plus Anti-CD20 Antibodies Versus Lenalidomide Plus Rituximab in Patients With Relapsed/Refractory Follicular or Marginal Zone Lymphoma	2022-502548-12-00	BeiGene, Ltd.,c/o BeiGene USA, Inc., 1840 Gateway Drive 3rd Floor, San Mateo, CA 94404, USA	Prüfzentrum: Medizinische Universität Wien, Abteilung für Innere Medizin I, Währinger Gürtel 18-20, 1090 Wien	Abgeschlossen
A Randomized, Double-Blind, International Multicenter, Phase III Study to Evaluate the Anti-Tumor Efficacy and Safety of HLX10 (Recombinant Humanized Anti-PD-1 Monoclonal Antibody Injection) or Placebo in Combination with Chemotherapy (Carboplatin/Cisplatin-Etoposide) and Concurrent Radiotherapy in Patients with Limited-Stage Small Cell Lung Cancer (LS-SCLC).	2022-002226-27	Shanghai Henlius Biotech, Inc., Room 330, Complex Building, No. 222, Kangnan Road, Pilot Free Trade Zone, PRC, Shanghai 200133, China	Prüfzentrum: Karl Landsteiner Institut für Lungenforschung und pneumologische Onkologie, Klinik Floridsdorf, Abteilung für Innere Medizin und Pneumologie, Brünner Straße 68, 1210 Wien	Abgeschlossen
Navigation support with mixed reality for surgical clipping of cerebral aneurysms in adult patients with CORTEXPLORER MED – a pilot stage, exploratory, first in human clinical investigation	n.z.	cortEXplore GmbH, Industriezeile 35, 4020 Linz	Prüfzentrum: Kepler Universitätsklinikum Neuromed Campus – Universitätsklinik für Neurochirurgie, Wagner-Jauregg-Weg 15, 4020 Linz	Abgeschlossen
A randomized, double-blind, phase 3 study of tucatinib or placebo in combination with trastuzumab and pertuzumab as maintenance therapy for metastatic HER2+ breast cancer (HER2CLIMB-05)	2021-002491-39/ 2023-503826-37-00	Seagen Inc., 21823 30th Drive SE, Bothell, WA 98021, USA	Prüfzentrum: Ordination 6130 Schwaz	Abgeschlossen
EF-32 (TRIDENT): Eine offene, randomisierte Zulassungsstudie zu Optune® (TTFields, 200kHz) als Begleittherapie zu Strahlentherapie und Temozolomid zur	CIV-20-11-035184	Novocure Ltd., Topaz Building, MATAM Center, 31905 Haifa, Israel	Prüfzentrum: Kepler Universitätsklinikum, Neuromed Campus, Innere Medizin und Neuroonkologie,	Abgeschlossen



Inspektionsverfahren klinischer Prüfungen nach AMG und MPG

Die Daten werden quartalsweise aktualisiert (Stand Q1.2025)

Behandlung von neu diagnostiziertem Glioblastom			Wagner-Jauregg-Weg 15, 4020 Linz	
Phase II, Multi-Center, Randomized, Blinded Study Evaluating the Efficacy, Safety and Tolerability of a Single Intratympanic Dose of AC102 Compared to Oral Steroids for the Treatment of Idiopathic Sudden Sensorineural Hearing Loss	2021-004323-33/ 2024-513658-31-00	AudioCure Pharma GmbH, Schlegelstraße 9, 10115 Berlin, Deutschland	Prüfzentrum: Medizinische Universität Wien, Universitätsklinikum für Hals-, Nasen- und Ohrenkrankheiten, Währinger Gürtel 18-20, 1090 Wien	Durchgeführt
A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Phase 3 Study of Tamibarotene Plus Azacitidine Versus Placebo Plus Azacitidine in Newly Diagnosed Adult Patients Selected for RARA-positive Higher-risk Myelo-dysplastic Syndrome	2020-004528-40/ 2023-510361-97-00	Syros Pharmaceuticals, 35 CambridgePark Drive, 4th floor, Cambridge, MA 02140, USA	Prüfzentrum: Klinik Hietzing, 5. Medizinische Abteilung, Wolkersbergen- straße 1, 1130 Wien	Abgeschlossen
A multicenter, randomized, open-label, blinded endpoint evaluation, phase 3 study comparing the effect of abelacimab relative to apixaban on venous thromboembolism (VTE) recurrence and bleeding in patients with cancer associated VTE	2021-003076-14/ 2023-509569-19-00	Anthos Therapeutics, 55 Cambridge Pkwy, Ste. 103, Cambridge, MA 02142, USA	Prüfzentrum: Universitätsklinik für Innere Medizin I, Medizinische Universität Wien, Währinger Gürtel 18-20, 1090 Wien	Abgeschlossen
A phase III randomized, observer-blind, active-controlled study to compare the safety and immunogenicity of an investigational combined Tetanus-diphtheria- recombinant acellular pertussis vaccine (BioNet Tdap) and licensed recombinant Tdap vaccine (Boostagen®), investigational recombinant monovalent acellular pertussis vaccine (BioNet ap) and licensed recombinant aP vaccine (Pertagen®), and another licensed Tdap	TDA206	Chulalongkorn University Thailand, 1873 Rama IV Road Patumwan 10330, Thailand und Bionet Asia, Soi Udomsuk 37 19 Thanon Sukhumvit Soi 103 Bang Chak Phra Khanong 10260, Thailand	Prüfzentrum: Chulalongkorn University, 1873 Rama IV Road Patumwan 10330 Thailand und Sponsoren	Abgeschlossen



Inspektionsverfahren klinischer Prüfungen nach AMG und MPG

Die Daten werden quartalsweise aktualisiert (Stand Q1.2025)

vaccine, when administered to healthy adults aged of 18-75 years old.				
ACcomplisH: A Phase 2, multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled, dose escalation trial evaluating safety, efficacy, and pharmacokinetics of subcutaneous doses of TransCon CNP administered once weekly for 52 weeks in prepubertal children with achondroplasia followed by an Open-Label Extension Period.	2019-002754-22	Ascendis Pharma Growth Disorders A/S, Tuborg Boulevard 12, DK-2900, Hellerup, Dänemark	Prüfzentrum: Johannes Kepler Universität Linz, Universitätsklinik für Kinder- und Jugend-heilkunde, Altenberger Straße 69, 4040 Linz	Durchgeführt
A Multi-national Phase IIIB, Double-blind, Placebo-controlled Trial to Determine the Safety and Efficacy of STALORAL® Birch 300 IR in Children and Adolescents 5 to 17 Years old with Birch Pollen-induced Allergic Rhinoconjunctivitis with or without Asthma.	2022-002012-23/ 2023-509833-38-00	Stallergenes, 6 rue Alexis de Tocqueville, 92160 Antony, Frankreich	Prüfzentrum: Univ. Klinik für Kinder und Jugendheilkunde, Medizinische Universität Wien, Währinger Gürtel 18-20, 1090 Wien	Durchgeführt
A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Study with an Open-Label Extension to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral Rilzabrutinib (PRN1008) in Adults and Adolescents with Persistent or Chronic Immune Thrombocytopenia (ITP)", Persistent or Chronic Immune Thrombocytopenia	2020-002063-60/ 2023-509401-71-00	Principia Biopharma (A Sanofi Company), Inc 55 Corporate Drive Bridgewater, NJ 08807 USA,	Prüfzentrum: Dr. Ana Basquiera, Av. Naciones Unidas 346, Barrio Parque Vélez Sarsfield, Cordoba 5016, Argentinien und Prüfzentrum: Dr. Luisa Morales, Woodrow Wilson 1697 La Serena , Chile und Sponsor	Durchgeführt
A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of Nab-Paclitaxel and Gemcitabine With Or Without SBP-101 in Subjects Previously Untreated for Metastatic	2021-005790-60/ 2024-514714-12-00	Panbela Therapeutics, Inc, 712 Vista Boulevard #305, Waconia, MN 55387, USA	Prüfzentrum: Klinikum Klagenfurt am Wörthersee, Abteilung für Innere Medizin und	Durchgeführt



Inspektionsverfahren klinischer Prüfungen nach AMG und MPG

Die Daten werden quartalsweise aktualisiert (Stand Q1.2025)

Pancreatic Ductal Adenocarcinoma (ASPIRE).			Hämatologie und internistische Onkologie, Feschnigstr. 11, 9020 Klagenfurt am Wörthersee	
A Phase 3, Single-Arm, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of UGN-102 as Primary Chemoablative Therapy in Patients with Low Grade (LG) Non-Muscle-Invasive Bladder Cancer (NMIBC) at Intermediate Risk (IR) of Recurrence	2021-005948-29/ 2023-506680-34-00	UroGen Pharma Ltd., 9, Ha-Ta'asiya Street, Ra'anana, 4365405, Israel	Prüfzentrum: Universitätsklinik für Urologie, Medizinische Universität Wien, Währinger Gürtel 18-20, 1090 Wien	Durchgeführt
Investigation of the benefit of using an autologous platelet-rich fibrin matrix (Obsidian ASG®) for treatment of anastomosis during rectal surgery – a single-blind, randomized, multicenter pilot study	ORSY	Vivostat A/S, Borupvang 2, 3450 Allerød, Denmark	Prüfzentrum: Krankenhaus der Barmherzigen Brüder Wien, Abteilung für Allgemein- und Viszeralchirurgie, Johannes von Gott Platz 1, 1020 Wien	Durchgeführt
A Double-blind, Randomized, Placebo-controlled, Multicenter Study Assessing the Impact of Olpasiran on Major Cardiovascular Events in Patients with Atherosclerotic Cardiovascular Disease and Elevated Lipoprotein (a)	2022-501608-85-00	Amgen Inc., 1 Amgen Center Drive, Thousand Oaks, CA 91320, USA	Prüfzentrum: Landeskrankenhaus Feldkirch, Fachbereich Innere Medizin I, Carinagasse 47, 6800 Feldkirch	Durchgeführt
Austria Study I - Safety and efficacy of the complementary fixOflex intraocular implant for cataract surgery	CIV-AT-23-08-043913	EYE-PCR B.V., Westerdoksdijk 423. 1013 BX Amsterdam, Niederlande	Prüfzentrum: Hanusch Krankenhaus - VIROS, Abteilung für Augenkrankheiten Pavillon 1, Heinrich-Collin-Straße 30, 1140 Wien	Durchgeführt

* angekündigt, durchgeführt, abgeschlossen. Das Inspektionsergebnis wird aus datenschutzrechtlichen Erwägungen nicht im Detail veröffentlicht.