



Inspektionsverfahren klinischer Prüfungen nach AMG und MPG

Die Daten werden quartalsweise aktualisiert (Stand Q2.2025)

Studientitel	Europäische Studien-ID (EudraCT #, EU CT #, Eudamed #) oder Protokollnummer	Sponsor	Inspizierte Einrichtung(en)	Status der Inspektion*
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
EF-32 (TRIDENT): Eine offene, randomisierte Zulassungsstudie zu Optune® (TTFields, 200kHz) als Begleittherapie zu Strahlentherapie und Temozolomid zur Behandlung von neu diagnostiziertem Glioblastom	CIV-20-11-035184	Novocure Ltd., Topaz Building, MATAM Center, 31905 Haifa, Israel	Prüfzentrum: Kepler Universitätsklinikum, Neuromed Campus, Innere Medizin und Neuroonkologie, Wagner-Jauregg-Weg 15, 4020 Linz	Abgeschlossen
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	Abgeschlossen
A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Phase 3 Study of Tamibarotene Plus Azacitidine Versus Placebo Plus	2020-004528-40/ 2023-510361-97-00	Syros Pharmaceuticals, 35 CambridgePark Drive, 4th floor, Cambridge, MA	Prüfzentrum: Klinik Hietzing, 5. Medizinische Abteilung, Wolkersbergen-	Abgeschlossen



Inspektionsverfahren klinischer Prüfungen nach AMG und MPG

Die Daten werden quartalsweise aktualisiert (Stand Q2.2025)

Azacitidine in Newly Diagnosed Adult Patients Selected for RARA-positive Higher-risk Myelo-dysplastic Syndrome		02140, USA	straße 1, 1130 Wien	
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 vaccine, when administered to healthy adults aged of 18-75 years old.	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
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	Abgeschlossen
A Multi-national Phase IIb, Double-blind,	2022-002012-23/	Stallergenes, 6 rue Alexis de	Prüfzentrum:	Abgeschlossen



Inspektionsverfahren klinischer Prüfungen nach AMG und MPG

Die Daten werden quartalsweise aktualisiert (Stand Q2.2025)

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.	2023-509833-38-00	Tocqueville, 92160 Antony, Frankreich	Univ. Klinik für Kinder und Jugendheilkunde, Medizinische Universität Wien, Währinger Gürtel 18-20, 1090 Wien	
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	Abgeschlossen
A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of Nab-Paclitaxel and Gemcitabine With Or Without SBP-101 in Subjects Previously Untreated for Metastatic Pancreatic Ductal Adenocarcinoma (ASPIRE).	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 Hämatologie und internistische Onkologie, Feschnigstr. 11, 9020 Klagenfurt am Wörthersee	Durchgeführt
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	Abgeschlossen
Investigation of the benefit of using an	ORSY	Vivostat A/S, Borupvang 2,	Prüfzentrum:	Durchgeführt



Inspektionsverfahren klinischer Prüfungen nach AMG und MPG

Die Daten werden quartalsweise aktualisiert (Stand Q2.2025)

autologous platelet-rich fibrin matrix (Obsidian ASG®) for treatment of anastomosis during rectal surgery – a single-blind, randomized, multicenter pilot study		3450 Alleroed, Denmark	Krankenhaus der Barmherzigen Brüder Wien, Abteilung für Allgemein- und Viszeralchirurgie, Johannes von Gott Platz 1, 1020 Wien	
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
A Global, Phase III, Double Blind, Randomized Controlled Study to Compare the Efficacy, Safety & Immunogenicity of LUBT010 with Lucentis® in Patients with Neovascular Age-Related Macular Degeneration	2017-004409-42	Lupin Limited (Biotechnology Division), Gat No: 1156, Village-Ghotawade, Taluka-Mulshi, Pune, 412115 Maharashtra, Indien	Prüfzentrum: 312-313 Iscon Center Shivranjani Cross Roads, Satellite, Ahmedabad, Gujarat, Indien, 380015 Prüfzentrum: 5, Han Krum str., 5100 Gorna Oryahovitsa, Bulgarien Sponsor	Durchgeführt
A double-blind, randomized, placebo-controlled study to assess the safety and efficacy of nebulized PC945 when added to systemic antifungal therapy for the	2024-511281-36-00 / 2021-004554-32	Pulmocide Ltd., 44 Southampton Buildings, WC2A 1AP, London, United Kingdom	Prüfzentrum: Universitätsklinik für Thoraxchirurgie, Medizinische Universität Wien, AKH,	Durchgeführt



Inspektionsverfahren klinischer Prüfungen nach AMG und MPG

Die Daten werden quartalsweise aktualisiert (Stand Q2.2025)

treatment of refractory invasive pulmonary aspergillosis (Opera-T Study)			Währinger Gürtel 18-20, 1090 Wien	
EMBER-4: A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study of Adjuvant Imlunestrant vs Standard Adjuvant Endocrine Therapy in Patients who have Previously Received 2 to 5 years of Adjuvant Endocrine Therapy for ER+, HER2- Early Breast Cancer with an Increased Risk of Recurrence.	2022-501007-28-00	Eli Lilly & Co, 1 Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana 46285-0001, USA	Prüfzentrum: Klinik Hietzing, Gynäkologisch-geburtshilfliche Abteilung, Wolkersbergenstraße 1, 1130 Wien	Durchgeführt
Efficacy and Tolerability of AP707 in Patients with chronic Pain due to traumatic or post-operative peripheral Neuropathy Efficacy and Tolerability of AP707 in Patients with chronic pain due to central Neuropathy of any Genesis Efficacy and Tolerability of AP707 in Patients with Chronic Back Pain	2022-502151-54-00/ 2022-500898-13-00/ 2022-500899-66-00	Apurano Pharmaceuticals GmbH, Birkerfeld 12 Lochham, 83627 Warngau	Prüfzentrum: Abteilung für Neurologie, Klinikum Wels-Grieskirchen GmbH, Grieskirchner Straße 42, 4600 Wels	Angekündigt
A Phase 1b, Open-Label, Single-Arm Study to Assess the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics and Clinical Effect of ANX1502 in Participants with Primary Cold Agglutinin Disease	2023-507017-10-00	Annexon Biosciences, 1400 Sierra Point Parkway Bldg C, Suite 200 Brisbane, CA 94005, USA	Prüfzentrum: Universitätsklinik für Klinische Pharmakologie, Medizinische Universität Wien, Währinger Gürtel 18-20, 1090 Wien	Angekündigt

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