



Inspektionsverfahren klinischer Prüfungen nach AMG und MPG

Die Daten werden quartalsweise aktualisiert (Stand Q4.2024)

Studientitel	EudraCT #/ Eudamed#/ EU CT #	Sponsor	Prüfzentrum (sofern inspiziert)	Status der Inspektion*
Pilot study: Biomechanical analysis of subjects walking with transfemoral prostheses with different types of actuation at the knee joint	n.z.	Otto Bock Healthcare Products GmbH, Brehmstraße 16, 1110 Wien	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, France	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, Germany	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	Paracelsus Medizinische Privatuniversität Salzburg, Uniklinikum Salzburg, Abteilung für Augenheilkunde und Optometrie, Müller Hauptstraße 48, 5020 Salzburg	Abgeschlossen
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	Medizinische Universität Wien, Abteilung für Innere Medizin I, Währinger Gürtel 18-20, 1090 Wien	Abgeschlossen



Inspektionsverfahren klinischer Prüfungen nach AMG und MPG

Die Daten werden quartalsweise aktualisiert (Stand Q4.2024)

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	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, Österreich	Kepler Universitätsklinikum Neuromed Campus – Universitätsklinik für Neurochirurgie, Wagner-Jauregg-Weg 15, 4020 Linz	Durchgeführt
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	Ordination 6130 Schwaz	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	Kepler Universitätsklinikum, Neuromed Campus, Innere Medizin und Neuroonkologie, Wagner-Jauregg-Weg 15, 4020 Linz	Durchgeführt
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	Medizinische Universität Wien, Universitätsklinikum für Hals-, Nasen- und Ohrenkrankheiten, Währinger Gürtel 18-20, 1090 Wien	Durchgeführt



Inspektionsverfahren klinischer Prüfungen nach AMG und MPG

Die Daten werden quartalsweise aktualisiert (Stand Q4.2024)

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 Myelodysplastic Syndrome	2020-004528-40/ 2023-510361-97-00	Syros Pharmaceuticals, 35 CambridgePark Drive, 4th floor, Cambridge, MA 02140, USA	Klinik Hietzing, 5. Medizinische Abteilung, Wolkersbergenstraße 1, 1130 Wien	Durchgeführt
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	Universitätsklinik für Innere Medizin I, Medizinische Universität Wien, Währinger Gürtel 18-20, 1090 Wien	Durchgeführt
A phase III randomized, observer-blind, active-controlled study to compare the safety and immunogenicity of an investigational combined Tetanusdiphtheria- 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.	n.z.	Bionet Asia, Soi Udomsuk 37 19 Thanon Sukhumvit Soi 103 Bang Chak Phra Khanong 10260 Thailand plus Chulalongkorn University Thailand, 1873 Rama IV Road Patumwan 10330 Thailand	Chulalongkorn University, 1873 Rama IV Road Patumwan 10330 Thailand	Angekündigt
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, Denmark	Johannes Kepler Universität Linz, Universitätsklinik für Kinder- und Jugendheilkunde, Altenberger Straße 69, 4040 Linz	Durchgeführt



Inspektionsverfahren klinischer Prüfungen nach AMG und MPG

Die Daten werden quartalsweise aktualisiert (Stand Q4.2024)

A Multi-national Phase IIb, 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, France	Univ. Klinik für Kinder und Jugendheilkunde, Medizinische Universität Wien, Währinger Gürtel 18-20, 1090 Wien	Durchgeführt
--	--------------------------------------	---	---	--------------

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