



Inspektionsverfahren klinischer Prüfungen nach AMG und MPG

Die Daten werden quartalsweise aktualisiert (Stand Q1.2026)

Studientitel	Europäische Studien-ID (EudraCT #, EU CT #, Eudamed #) oder Protokollnummer	Sponsor	Inspizierte Einrichtung(en)	Status der Inspektion*
A multicenter, randomized, placebo controlled, double-blind, parallel group and event driven Phase 3 study of the oral FXIa inhibitor asundexian (BAY 2433334) for the prevention of ischemic stroke in male and female participants aged 18 years and older after an acute non-cardioembolic ischemic stroke or high-risk TIA	2022-001067-27 2023-503793-20-00	Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee 1, D-51368, Leverkusen, Deutschland	Prüfzentrum: Abteilung für Neurologie, Krankenhaus der Barmherzigen Brüder Wien Johannes-von-Gott-Platz 1, 1020 Wien	Abgeschlossen
A Pivotal, Multicenter, Blinded, Sham Procedure-Controlled Trial of Renal Denervation by the Peregrine System™ Kit, in Subjects with Hypertension	2016-002545-32 2024-512525-83-00	Ablative Solutions Inc., 301 Edgewater Place Suite 100, Wakefield, MA 01880, USA	Prüfzentrum: Universitätsklinik für Innere Medizin, Klinische Abteilung für Kardiologie, Medizinische Universität Graz, Auenbruggerplatz 15, 8036 Graz	Durchgeführt
Double-blind, randomized, placebo-controlled, phase III study comparing norursodeoxycholic acid capsules with placebo in the treatment of primary sclerosing cholangitis	2016-003367-19/ 2023-510200-42-00	Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstrasse 5 Hochdorf 79108 Freiburg Im Breisgau, Deutschland	Prüfzentrum: Universitätsklinik für Innere Medizin, Abteilung für Gastroenterologie und Hepatologie, AKH - Medizinische Universität Wien, Währinger Gürtel 18-20, 1090 Wien	Abgeschlossen



Inspektionsverfahren klinischer Prüfungen nach AMG und MPG

Die Daten werden quartalsweise aktualisiert (Stand Q1.2026)

			und Prüfzentrum: LMU Klinikum München, Marchioninistrasse 15, Hadern 81377 München, Deutschland und Sponsor	
Post-Market, Non-Randomized, Multicentre PMCF Study to Monitor the Safety and Performance of Symani System in Microsurgical Reconstructive Procedures in a Real Life Setting (PRIMO).	CDC-00031	Medical Microinstrument Inc., Via del Paduletto 10/A, 56011 Calci, Italien	Prüfzentrum: Landeskrankenhaus Salzburg, Universitätsklinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, Müllner Hauptstraße 48, 5020 Salzburg	Durchgeführt
Immunogenicity and Safety of a Purified Vero Rabies Vaccine – Serum Free in Comparison with Verorab® and Imovax® Rabies, in a Pre-exposure Regimen in Both Pediatric and Adult Populations and a Single Booster Dose of Purified Vero Rabies Vaccine – Serum Free Administered at 1 Year Post-3-Dose Primary Series, and Between 2 up to 3 Years Post-One Week 2-Dose Primary Series in a Subset of Adults in Thailand	VRV12 2019-000973-22	Sanofi Pasteur, 14 Espace Henry Vallee, 69007 Lyon, Frankreich	Prüfzentrum: Division of Infectious Diseases, Department of Medicine, Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University, 270 Rama VI Road, Rajathevi, Bangkok 10400, Thailand und Prüfzentrum: Division of Infectious Disease and Tropical Medicine, Faculty of Medicine Srinagarind Hospital, Khon Kaen University 123 Mitraparb Road, Muang District, Khon Kaen 40002, Thailand	Durchgeführt



Inspektionsverfahren klinischer Prüfungen nach AMG und MPG

Die Daten werden quartalsweise aktualisiert (Stand Q1.2026)

			und Sponsor	
A Phase III, Double-Blinded, Multicenter, Randomized Study Evaluating the Efficacy and Safety of Neoadjuvant Treatment with Atezolizumab or Placebo in Combination with Platinum-Based Chemotherapy in Patients With resectable Stage II, IIIA, or Select IIIB Non-Small Cell Lung Cancer	2017-002857-12 2023-504209-35-00	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Schweiz	Prüfzentrum: Abteilung für Atemwegs- und Lungenkrankheiten, Standort Penzing der Klinik Ottakring, Sanatoriumstraße 2, 1140 Wien	Durchgeführt
A Phase 2b, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of 3 Active Dose Regimens of MORF-057 in Adults with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis (EMERALD-2)	2022-500953-17-00	Morphic Therapeutic Inc., US, 35 Gatehouse Drive A2, Waltham	Prüfzentrum: Abteilung für Innere Medizin, Gemeinnützige Salzburger Landeskliniken Betriebsgesellschaft mbH, Müllner Hauptstraße 48, Salzburg	Durchgeführt
A Randomized, Double-blind, Phase III Study Evaluating the Efficacy and Safety of Sintilimab or Placebo in Combination with Pemetrexed and Platinum-based Chemotherapy in the First-line Treatment of Advanced or Recurrent Nonsquamous Non-small Cell Lung Cancer (ORIENT-11)	CIBI308C302	Innovent Biologics (Suzhou) Co., Ltd., No. 168 Dongping Street, Gusu District, Suzhou, Jiangsu, 215123, China	Prüfzentrum: Henan Provincial People's Hospital No.7, Weiwu Road, Zhengzhou City, Henan Province, China und Prüfzentrum: Anhui Provincial Hospital No.17, Lujiang Road, Hefei City, Anhui Province, China und Sponsor	Angekündigt
A study to investigate safety, tolerability, pharmacokinetics, and pharmacodynamics of single ascending doses of NNC0614-0001	2023-504574-38-00	Novo Nordisk A/S, Novo Alle 1, Bagsvaerd 2880, Dänemark	Prüfzentrum: Abteilung für Innere Medizin, Medizinische Universität Graz,	Durchgeführt



Inspektionsverfahren klinischer Prüfungen nach AMG und MPG

Die Daten werden quartalsweise aktualisiert (Stand Q1.2026)

in healthy adult volunteers, and participants with hereditary haemochromatosis type 1			Neue Stiftingtalstrasse 6, 8010 Graz	
A Phase I/II study of Vibrio alginolyticus collagenase in patients with Dupuytren contracture. A Phase I single ascending dose with a Phase II expansion, safety, tolerability, efficacy, pharmacokinetics and immunogenicity study	2023-507332-20-00	Fidia Farmaceutici S.p.A, Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (PD), Italien	Prüfzentrum: Univ. Klinik für Chirurgie, Klinische Abteilung für Plastische, Ästhetische und Rekonstruktive Chirurgie, Auenbruggerplatz 5, 8036 Graz	Durchgeführt
A Randomized, Placebo-controlled, Double-blind, Multicenter Phase 3 Protocol to Assess the Efficacy and Safety of Nipocalimab in Adults with Moderate to Severe Sjögren's Disease (SjD)	2024-513965-38-00	Janssen Cilag International, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belien	Prüfzentrum: 2. Medizinische Abteilung, Landeskrankenhaus Stockerau, Landstrasse 18, 2000 Stockerau	Angekündigt
Preventing oxidative stress-induced ischemic injury and systemic inflammation complications during and after invasive cardiac surgery with alkaline phosphatase (APPIRED III)	2025-520551-84-00	Alloksys Life Sciences B.V., 2e Floor, Agro Business Park 10, 6708 Wageningen, Niederlande	Prüfzentrum: Universitätsklinik für Herz- und Thorakale Aorten Chirurgie, Med Uni Wien, AKH Wien, Währinger Gürtel 18-20, 1090 Wien	Angekündigt

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