



Inspektionsverfahren klinischer Prüfungen nach AMG und MPG

Die Daten werden quartalsweise aktualisiert (Stand Q3.2025)

Studientitel	Europäische Studien-ID (EudraCT #, EU CT #, Eudamed #) oder Protokollnummer	Sponsor	Inspizierte Einrichtung(en)	Status der Inspektion*
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 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	2019-002754-22	Ascendis Pharma Growth Disorders A/S, Tuborg Boulevard 12, DK-2900,	Prüfzentrum: Johannes Kepler Universität Linz, Universitätsklinik für	Abgeschlossen



Inspektionsverfahren klinischer Prüfungen nach AMG und MPG

Die Daten werden quartalsweise aktualisiert (Stand Q3.2025)

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.		Hellerup, Dänemark	Kinder- und Jugend-heilkunde, Altenberger Straße 69, 4040 Linz	
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	Abgeschlossen
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	Abgeschlossen
A Phase 3, Single-Arm, Multicenter Study to	2021-005948-29/	UroGen Pharma Ltd., 9, Ha-	Prüfzentrum:	Abgeschlossen



Inspektionsverfahren klinischer Prüfungen nach AMG und MPG

Die Daten werden quartalsweise aktualisiert (Stand Q3.2025)

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	2023-506680-34-00	Ta'asiya Street, Ra'anana, 4365405, Israel	Universitätsklinik für Urologie, Medizinische Universität Wien, Währinger Gürtel 18-20, 1090 Wien	
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 Alleroed, Denmark	Prüfzentrum: Krankenhaus der Barmherzigen Brüder Wien, Abteilung für Allgemein- und Viszeralchirurgie, Johannes von Gott Platz 1, 1020 Wien	Abgeschlossen
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	Abgeschlossen
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	Abgeschlossen
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	Abgeschlossen



Inspektionsverfahren klinischer Prüfungen nach AMG und MPG

Die Daten werden quartalsweise aktualisiert (Stand Q3.2025)

			Oryahovitsa, Bulgarien und Sponsor	
A double-blind, randomized, placebo-controlled study to assess the safety and efficacy of nebulized PC945 when added to systemic antifungal therapy for the treatment of refractory invasive pulmonary aspergillosis (Opera-T Study)	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, Währinger Gürtel 18-20, 1090 Wien	Abgeschlossen
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, Deutschland	Prüfzentrum: Abteilung für Neurologie, Klinikum Wels-Grieskirchen GmbH, Grieskirchner Straße 42, 4600 Wels	Durchgeführt
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	Durchgeführt
An open-label sleep laboratory study of efficacy and safety of piromelatine in a well-defined population of patients with	2023-506713-22-00	Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd., 4 rue de Marivaux, Paris, Frankreich	Prüfzentrum: Universitätsklinik für Neurologie, Medizinische	Durchgeführt



Inspektionsverfahren klinischer Prüfungen nach AMG und MPG

Die Daten werden quartalsweise aktualisiert (Stand Q3.2025)

idiopathic (isolated) Rapid Eye Movement Behavior Disorder (iRBD)			Universität Innsbruck, Anichstraße 35, 6020 Innsbruck	
A clinical investigation of the safety and efficacy of transcranial focal cortex stimulation with the EASEE System FOR the treatment of medically refractory focal epilepsy in YOUNg patients, aged 12 to 17 years. (EASEE4YOU)	CIV-22-09-040668	Precisis GmbH, Margot-Becke-Ring 8, 69124 Heidelberg, Deutschland	Prüfzentrum: Universitätsklinik für Kinder- und Jugendheilkunde, Medizinische Universität Wien, Währinger Gürtel 18-20, 1090 Wien	Durchgeführt
A randomized, open-label, multicentric, two-arm pivotal trial of SonoCloud-9 combined with carboplatin (CBDCA) vs standard of care lomustine (CCNU) or temozolomide (TMZ) in patients undergoing planned resection for first recurrence glioblastom	CIV-23-08-043739 2023-505829-14-00	CARTHERA, place Vaclav Havel 1, 69007 Lyon, Frankreich	Prüfzentrum: Universitätsklinik für Neurochirurgie, Medizinische Universität Innsbruck, Anichstraße 35, 6020 Innsbruck	Durchgeführt
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	Durchgeführt
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	Angekündigt



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen

BASG

BASG / AGES
Institut Überwachung
Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich

Inspektionsverfahren klinischer Prüfungen nach AMG und MPG

Die Daten werden quartalsweise aktualisiert (Stand Q3.2025)

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