



Inspektionsverfahren klinischer Prüfungen nach AMG und MPG

Die Daten werden quartalsweise aktualisiert (Stand Q3.2026)

Studientitel	Europäische Studien-ID (EudraCT #, EU CT #, Eudamed #) oder Protokollnummer	Sponsor	Inspizierte Einrichtung(en)	Status der Inspektion*
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	Abgeschlossen
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	Abgeschlossen
A Randomized, Placebo-controlled, Double-blind, Multicenter Phase 3 Protocol to Assess the Efficacy and Safety of Nipocalimab in Adults with Moderate to	2024-513965-38-00	Janssen Cilag International, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belien	Prüfzentrum: 2. Medizinische Abteilung, Landeskrankenhaus Stockerau, Landstrasse 18, 2000	Abgeschlossen



Inspektionsverfahren klinischer Prüfungen nach AMG und MPG

Die Daten werden quartalsweise aktualisiert (Stand Q3.2026)

Severe Sjögren's Disease (SjD)			Stockerau	
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	Abgeschlossen
A Randomized, Double-blind, Parallel Group, Multi-center, Phase III Study to Assess the Efficacy of Budesonide, Glycopyrronium, and Formoterol Fumarate Metered Dose Inhaler Relative to Glycopyrronium and Formoterol Fumarate MDI on Cardiopulmonary Outcomes in Chronic Obstructive Pulmonary Disease (THARROS).	2023-507407-59-00	Astrazeneca AB, Astraallen Gartuna Karlebyhus Byggnad 674, 151 85 Sodertalje, Schweden	Prüfzentrum: Ordination Bad Ischl	Durchgeführt
A Phase 3, Randomized, Double-blind, Add-on Study Evaluating the Safety and Efficacy of Navtemadlin Plus Ruxolitinib vs Placebo Plus Ruxolitinib in Patients with Myelofibrosis Who Have a Suboptimal Response to Ruxolitinib (POIESIS)	2023-504724-25-00	Kartos Therapeutics, Inc. 275 Shoreline Drive, Suite 300, Redwood City, CA 96045 U.S.A.	Prüfzentrum: Medizinische Universität Graz, Universitätsklinik für Innere Medizin, Auenbruggerplatz 38, 8036 Graz	Durchgeführt
A Phase 2/3 Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Study to Evaluate the Efficacy, Safety and Tolerability of BHV-7000 in Subjects with Refractory Focal Onset Epilepsy	2023-508539-30-00	Biohaven Therapeutics Ltd., 215 Church Street, New Haven, Connecticut 06510, USA	Prüfzentrum: Medizinische Universität Wien, Universitätsklinik für Neurologie, Währinger Gürtel 18-20, 1090 Wien	Durchgeführt
A randomized, double-blind, placebo-controlled multicenter study to evaluate the effect of inclisiran on preventing major adverse cardiovascular events in high-risk primary prevention patients (VICTORION-1	2022-502779-40-00	Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel	Prüfzentrum: Ordination, 1190 Wien	Durchgeführt



Inspektionsverfahren klinischer Prüfungen nach AMG und MPG

Die Daten werden quartalsweise aktualisiert (Stand Q3.2026)

PREVENT)				
ONC201 for the Treatment of Newly Diagnosed H3 K27M-mutant Diffuse Glioma Following Completion of Radiotherapy: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study (The ACTION Study)	2022-502051-56-00	Chimerix, Inc, a Jazz Pharmaceuticals company, 2505 Meridian Parkway Suite 340, Durham, USA	Prüfzentrum: Medizinische Universität Wien, Universitätsklinik für Kinder- und Jugendheilkunde, Währinger Gürtel 18-20, 1090 Wien	Angekündigt
An International, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Parallel Group, Vehicle-Controlled, Phase 2/3 Study with Open-Label Extension Evaluating the Efficacy and Safety of Diacerein 1% Ointment for the Treatment of Generalized Epidermolysis Bullosa Simplex (EBS) [EBShield Study]	2023-508818-42-00	TWi Biotechnology, Inc., 8F, No. 41, Lane 221, Gangqian Rd., Nei hu Dist., Taipei 114723, Taiwan	Prüfzentrum: Paracelsus Medizinische Universität Salzburg (PMU), Universitätsklinik für Dermatologie und Allergologie, Salzburger Landeskliniken (SALK), Müllner Hauptstraße 48, 5020 Salzburg	Angekündigt

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