



Inspektionsverfahren klinischer Prüfungen nach AMG und MPG

Die Daten werden quartalsweise aktualisiert (Stand Q4.2025)

Studientitel	Europäische Studien-ID (EudraCT #, EU CT #, Eudamed #) oder Protokollnummer	Sponsor	Inspizierte Einrichtung(en)	Status der Inspektion*
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	Abgeschlossen
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	Abgeschlossen
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	Abgeschlossen
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	Abgeschlossen



Inspektionsverfahren klinischer Prüfungen nach AMG und MPG

Die Daten werden quartalsweise aktualisiert (Stand Q4.2025)

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	Abgeschlossen
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	Abgeschlossen
A multicenter, randomized, placebo controlled, double-blind, parallel group and event driven Phase 3 study of the oral FXIIa 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	Durchgeführt
Double-blind, randomized, placebo-	2016-003367-19/	Dr. Falk Pharma GmbH,	Prüfzentrum: **	*Angekündigt/



Inspektionsverfahren klinischer Prüfungen nach AMG und MPG

Die Daten werden quartalsweise aktualisiert (Stand Q4.2025)

controlled, phase III study comparing norursodeoxycholic acid capsules with placebo in the treatment of primary sclerosing cholangitis	2023-510200-42-00	Leinenweberstrasse 5 Hochdorf 79108 Freiburg Im Breisgau, Deutschland	Universitätsklinik für Innere Medizin, Abteilung für Gastroenterologie und Hepatologie, AKH - Medizinische Universität Wien, Währinger Gürtel 18-20, 1090 Wien und Prüfzentrum: ** LMU Klinikum München, Marchioninistrasse 15, Hadern 81377 München, Deutschland und Sponsor *	**Durchgeführt
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	Angekündigt



Inspektionsverfahren klinischer Prüfungen nach AMG und MPG

Die Daten werden quartalsweise aktualisiert (Stand Q4.2025)

			and Tropical Medicine, Faculty of Medicine Srinagarind Hospital, Khon Kaen University 123 Mitraparb Road, Muang District, Khon Kaen 40002, Thailand 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	Angekündigt

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