



Inspektionsverfahren klinischer Prüfungen nach AMG/ICH-GCP und MPG

Die Daten werden quartalsweise aktualisiert (Stand Q4 2020)

Studientitel	EudraCT Nummer/ Eudamed Nummer	Sponsor	Prüfzentrum (sofern inspiziert)	Status der Inspektion*
A Prospective Open-label, Multicenter Study Evaluating Princess® RICH in Correction of Fine Lines (CPH-401-201364)	Nicht zutreffend	Croma Pharma GmbH, Industriezeile 6, 2100 Leobendorf	Niedergelassener Facharzt, Steiermark	Abgeschlossen
A Randomized, Two Treatments, Two Periods, Crossover, Single dose Bioequivalence Study Between Risperidone 25 mg Powder and solvent for prolonged-release suspension for injection (Test Product) and Risperdal Consta 25 mg Powder and solvent for prolonged-release suspension for injection (Reference Product) in Healthy Adults Under Fasting Conditions.	Nicht zutreffend	Pharmathen S.A., 6 Dervenakion Str., 15351 Pallini Attica, Griechenland	Triumpharma, Amman, Jordanien	Abgeschlossen
Single Dose Comparative Pharmacokinetics Study of Etanercept 50 mg Solution and 'Enbrel®' (Etanercept) 50 mg Solution for Injection in Pre-Filled Syringes for Subcutaneous Use In Healthy Adult Male Subjects.	Nicht zutreffend	Lupin Bioresearch Center S No 1462/2/1b, Sai trinity Complex, Wing A, Maharashtra 41102, Indien	Triumpharma, Amman, Jordanien	Abgeschlossen



Inspektionsverfahren klinischer Prüfungen nach AMG/ICH-GCP und MPG

Die Daten werden quartalsweise aktualisiert (Stand Q4 2020)

<p>A Phase II Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, 12-Month Study to Assess Safety and Efficacy of SelG1 With or Without Hydroxyurea Therapy in Sickle Cell Disease Patients with Sickle Cell-Related Pain Crises (SUSTAIN)</p>	<p>Nicht zutreffend</p>	<p>Novartis Pharmaceuticals Corporation, One Health Plaza, East Hanover, NJ 07936, USA</p>	<p>Prüfzentrum in Jacksonville, Florida, USA UND Prüfzentrum in Kingston, Jamaica UND Sponsor</p>	<p>Abgeschlossen</p>
<p>A Multicenter, Open label, Randomized, Balanced, Two-treatment, Twoperiod, Two-sequence, Single dose, Two-way crossover, Bioequivalence study of Doxorubicin Hydrochloride Liposome concentrate for solution for infusion 2 mg/mL at a dose of 50mg/m² of Emcure Pharmaceuticals Ltd., India with Caelyx 2 mg/mL concentrate for solution for infusion (each mL containing 2 mg doxorubicin hydrochloride in a pegylated liposomal formulation) at a dose of 50mg/m² of Janssen-Cilag International NV in female patients with advanced ovarian cancer who have failed a first-line platinum-based chemotherapy regimen and who are already receiving or scheduled to start therapy with the doxorubicin hydrochloride liposome injection under fasting conditions</p>	<p>Nicht zutreffend</p>	<p>Emcure Pharmaceuticals Ltd., Plot No. P2, ITBT Park, MIDC, Phase II, Hinjwadi, Pune - 411057, Indien</p>	<p>Prüfzentrum in Chennai, Tamil Nadu, Indien UND Analytisches Labor: Panexcell in Rabale, Navi Mumbai, Indien</p>	<p>Abgeschlossen</p>



Inspektionsverfahren klinischer Prüfungen nach AMG/ICH-GCP und MPG

Die Daten werden quartalsweise aktualisiert (Stand Q4 2020)

Clinical non-inferiority study between Micronized purified flavonoid fraction 1000 mg, one chewable tablet per day and Micronized Purified Flavonoid Fraction 500 mg, 2 tablets daily after eight weeks of treatment in patients suffering from symptomatic Chronic Venous Disease (CVD). International, multicenter, double-blind, randomized, parallel group study	2017-003633-28	Institut de Recherches Internationales SERVIER (I.R.I.S.), 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, Frankreich	Niedergelassener Facharzt, Wien	Abgeschlossen
Immunogenicity and Safety of an Investigational Quadrivalent Meningococcal Conjugate Vaccine Administered Concomitantly with Other Pediatric Vaccines in Healthy Toddlers.	Nicht zutreffend	Sanofi Pasteur Inc, 1 Discovery Drive, Swiftwater, PA 18370-0187, USA	Prüfzentrum in Bangkok, Thailand UND Prüfzentrum in Perm, Russland UND Sponsor	Abgeschlossen
Double blinded, randomized, Priorix®- and placebo-controlled, trial to evaluate the optimal dose of MV-CHIK vaccine (against Chikungunya virus) in regard to immunogenicity, safety and tolerability in healthy volunteers.	2015-004037-26	Themis Bioscience GmbH, Muthgasse 11/2, 1190 Wien	Abteilung für klinische Pharmakologie, Medizinische Universität Wien UND Sponsor	Durchgeführt



Inspektionsverfahren klinischer Prüfungen nach AMG/ICH-GCP und MPG

Die Daten werden quartalsweise aktualisiert (Stand Q4 2020)

A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Assess the Effects of Bempedoic Acid (ETC-1002) on the Occurrence of Major Cardiovascular Events in Patients with, or at high risk for, Cardiovascular Disease who are Statin Intolerant.	2016-003485-11	Esperion Therapeutics Inc., 3891 Ranchero Drive, Suite 150, Ann Arbor, MI 48108, USA	Abteilung Innere Medizin, Krankenhaus der Barmherzigen Brüder Linz UND Niedergelassener Facharzt, Wien	Abgeschlossen
Pilot Study – Safety and Efficacy of vibro-tactile feedback for subjects with amputation of the lower extremity	Nicht zutreffend	Saphenus Medical Technology GmbH, Technopol, Magnesitstraße 1, 3500 Krems	Nur Sponsor	Abgeschlossen
A Phase 3, Randomized, Double-blind Study of Adjuvant Nivolumab versus Placebo for Participants with Hepatocellular Carcinoma Who Are at High Risk of Recurrence after Curative Hepatic Resection or Ablation	2017-002755-29	Bristol-Myers Squibb International Corporation, Chaussée de la Hulpe 185, 1170 Brüssel, Belgien	1. Chirurgische Abteilung, Kaiser- Franz-Josef-Spital, Kundratstraße 3, 1100 Wien	Durchgeführt
A Phase 2 Study of INCMGA00012 (PD-1 Inhibitor) in Participants With Selected Solid Tumors (POD1UM-203)	2018-002941-12	Incyte Corporation, 1801 Augustine Cut-Off, Wilmington, Delaware 19803, USA	Sponsor (remote) UND Universitätsklinik für Dermatologie und Venerologie, Medizinische Universität Graz	Durchgeführt
A Phase 3, Prospective, Randomized, Double-blind, Multi-center Study of the Efficacy and Safety of Lanreotide Autogel/Depot 120 mg Plus BSC vs. Placebo Plus BSC for Tumor Control in Subjects With Well Differentiated, Metastatic and/or Unresectable, Typical or Atypical, Lung Neuroendocrine Tumors	2015-004992-62	Ipsen Pharma, Einsteinstraße 30, D-76275 Ettlingen	Universitätsklinik für Innere Medizin I, Allgemeines Krankenhaus/ Medizinische Universität Wien, Währinger Gürtel 18-20, 1090 Wien	Abgeschlossen



Inspektionsverfahren klinischer Prüfungen nach AMG/ICH-GCP und MPG

Die Daten werden quartalsweise aktualisiert (Stand Q4 2020)

A Phase 3, Multicenter, Double-blind, Randomized, Placebocontrolled, Parallel-group Study to Investigate the Efficacy and Safety of CSL112 in Subjects with Acute Coronary Syndrome. (AEGIS-II)	2017-000996-98	CSL Behring LLC, 1020 First Avenue, King of Prussia, PA 19406, USA	Universitätsklinik für Innere Medizin III, Medizinische Universität Innsbruck, Anichstrasse 35, 6020 Innsbruck	Durchgeführt
Efficacy and Safety assessment of T4020 versus vehicle in patients with chronic neurotrophic keratitis or corneal ulcer.	Nicht zutreffend	Laboratoires THÉA, 12 rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Frankreich	Sponsor (remote) UND Abteilung für Augenheilkunde und Optometrie, Klinik Landstraße, Wien	Durchgeführt
Pivotal, randomized, open-label study of Tumor Treating Fields (TTFields, 200kHz) concomitant with weekly paclitaxel for the treatment of platinum-resistant ovarian cancer (PROC)	CIV-18-10-025804	Novocure Ltd., Topaz Building, MATAM center, 31905 Haifa, Israel	Universitätsklinik für Gynäkologie und Geburtshilfe, Medizinische Universität Innsbruck, Anichstraße 35, 6020 Innsbruck	Durchgeführt
A Phase 2, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Safety and Efficacy Study of Dutogliptin in Combination with Filgrastim in Early Recovery Post-Myocardial Infarction.	2018-000916-75	RECARDIO Inc., 1 Market Street, Spear Tower, 36th, San Francisco, CA 94105, USA	Klinikum Klagenfurt am Wörthersee, Abteilung für Innere Medizin und Kardiologie, Feschnigstraße 11, 9020 Klagenfurt am Wörthersee	Durchgeführt



Inspektionsverfahren klinischer Prüfungen nach AMG/ICH-GCP und MPG

Die Daten werden quartalsweise aktualisiert (Stand Q4 2020)

A multi-centre, open-label, single-arm, dose-finding phase I/II study to evaluate safety, tolerability, dosing schedule, and preliminary efficacy of carrier-added 4-L-[131I]iodo-phenylalanine (131I-IPA), administered as single or repetitive injections in patients with recurrent glioblastoma multiforme (GBM), concomitantly to 2nd line external radiation therapy (XRT) - IPAX-1	2018-002262-39	Telix International Pty Ltd, Suite 401, 55 Flemington Road, North Melbourne, VIC 3051, Australien	Kepler Universitätsklinikum, Neuromed Campus, Wagner-Jauregg-Weg 15, 4020 Linz	Durchgeführt
A prospective, randomized, single blind multicentre phase III study on organ preservation with Custodiol-N compared with Custodiol solution in organ transplantation (kidney, liver and pancreas)	2017-002198-20	Dr. Franz Köhler Chemie GmbH, Werner-von-Siemens-Str. 14 - 28 64625 Bensheim Deutschland	Medizinische Universität Graz, Universitätsklinik für Chirurgie, Klinische Abteilung für Transplantationschirurgie, Auenbruggerplatz 29/E, 8036 Graz	Angekündigt
A prospective, single-arm, open-label, multicenter clinical investigation to assess the safety and performance of SILKline breast implants in healthy female subjects	Nicht zutreffend	Polytech Health & Aesthetics GmbH, Altheimer Str. 32, 64807 Dieburg, Deutschland	Klinikum Klagenfurt am Wörthersee, Abteilung für Plastische, Ästhetische und Rekonstruktive Chirurgie, Feschnigstrasse 11, 9020 Klagenfurt, Österreich	Angekündigt

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