



## Inspektionsverfahren klinischer Prüfungen nach AMG/ICH-GCP und MPG

Die Daten werden quartalsweise aktualisiert (Stand Q4 2022)

Studientitel	EudraCT Nummer/ Eudamed Nummer	Sponsor	Prüfzentrum (sofern inspiziert)	Status der Inspektion*
PEACE (Pegzilarginase Effect on Arginase 1 Deficiency Clinical Endpoints): A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of Pegzilarginase in Children and Adults with Arginase 1 Deficiency	2018-004837-34	Aeglea Biotherapeutics, Inc., 901 S. MoPac Expressway, Barton Oaks Plaza One, Suite 250, Austin, TX 78746, USA	Department für Kinder- und Jugendheilkunde, Medizinische Universität Innsbruck	Abgeschlossen
BIOGUARD-MI - BIO monitoring in patients with preserved left ventricular function After Diagnosed acute Myocardial Infarction	CIV-15-2-013133	Biotronik SE & Co. KG, Woermannkehe 1, 12359 Berlin, Deutschland	Interne 1, Kardiologie und Internistische Intensivmedizin, Kepler Universitätsklinikum, Linz	Abgeschlossen
A Phase 3, Randomized, Parallel-Group, Multicenter, Open-Label, Pharmacokinetic, Noninferiority Study of Ravulizumab Administered Subcutaneously Versus Intravenously in Adult Patients With Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria Currently Treated With Eculizumab	2017-002370-39	Alexion Pharmaceuticals, Inc., 121 Seaport Boulevard, Boston, MA 2210, USA	Universitätsklinik für Innere Medizin I, Medizinische Universität Wien	Abgeschlossen
A Phase III, Multicenter, Randomized, Double-Masked, Active Comparator-Controlled Study to Evaluate the Efficacy And Safety of Faricimab (Ro6867461) in Patients with Diabetic Macular Edema (YOSEMITE)	2017-005104-10	F.Hoffmann La-Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Schweiz	Universitätsklinik für Augenheilkunde und Optometrie, Medizinische Universität Wien	Abgeschlossen



## Inspektionsverfahren klinischer Prüfungen nach AMG/ICH-GCP und MPG

Die Daten werden quartalsweise aktualisiert (Stand Q4 2022)

A Phase III, Multicenter, Randomized, Double-Masked, Active Comparator-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Faricimab (Ro6867461) in Patients with Diabetic Macular Edema (RHINE)	2017-005105-12		UND  Fakultná nemocnica s poliklinikou Žilina, Slovakia	
A Phase III, Multicenter, Randomized, Doublemasked, Active Comparator-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Faricimab (Ro6867461) in Patients with Neovascular Age-Related Macular Degeneration (LUCERNE)	2018-004042-42		UND  Sponsor (remote)	
A Phase III, Multicenter, Randomized, Double-Masked, Active Comparator-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Faricimab (Ro6867461) in Patients with Neovascular Age-Related Macular Degeneration (TENAYA)	2018-002152-32			
A Global, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled Phase 3 Trial to Compare the Efficacy and Safety of Fruquintinib Plus Best Supportive Care to Placebo Plus Best Supportive Care in Patients with Refractory Metastatic Colorectal Cancer (FRESCO-2).	2020-000158-88	Hutchison MediPharma Limited, Building 4, 720 Cailun Road, Zhangjiang Hi-Tech Park, Pudong, Shanghai, 201203, China	Innere Medizin II, Klinikum Steyr	Abgeschlossen
Clinical evaluation of two different dosage groups of Tacrosolv over 8 days with once daily administration in a placebo controlled crossover design to evaluate safety and efficacy in patients suffering from grass pollen-induced allergic rhinoconjunctivitis in the Vienna Challenge Chamber	2019-002847-62	Marinomed Biotech AG, Veterinärplatz 1, 1210 Wien, Österreich	Vienna Challenge Chamber, Wien	Abgeschlossen



## Inspektionsverfahren klinischer Prüfungen nach AMG/ICH-GCP und MPG

Die Daten werden quartalsweise aktualisiert (Stand Q4 2022)

A prospective, multi-center, randomized, double-blind study to assess efficacy and safety of neuroplastic intervention by Cerebrolysin and atDCS on motor function recovery in subacute and chronic stroke patients	2019-001799-12	EVER Neuro Pharma GmbH, Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Österreich	Klinik Pirawarth, Bad Pirawarth	Abgeschlossen
Open, Controlled, and Randomized Cross-Over Pilot Study of an Investigational Extended Wear Insulin Infusion Set during Home Use in People with Type 1 Diabetes Mellitus	n.z.	Capillary Biomedical Inc., 2 Wrigley Ste. 100, Irvine, CA, 92618, USA	Universitätsklinik für Innere Medizin, Medizinische Universität Graz	Abgeschlossen
Effect and safety of semaglutide 2.4 mg once weekly on weight management in adolescents with overweight or obesity	2018-002431-18	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsværd, Dänemark	Universitätsklinik für Kinder- und Jugendheilkunde, LKH Salzburg	Abgeschlossen
TRICUS STUDY EURO - Safety and Efficacy of the TricValve Transcatheter Bicaval Valves System in the superior and inferior vena cava in patients with severe tricuspid regurgitation.	CIV-AT-20-07-034306	Products + Features GmbH, Wigandgasse 5, 1190 Wien, Österreich	Universitätsklinik für Innere Medizin II, Medizinische Universität Wien	Abgeschlossen
The TRISTARDS trial – Thrombolysis Therapy for ARDS A Phase IIb/III operationally seamless, open-label, randomized, sequential, parallel-group adaptive study to evaluate the efficacy and safety of daily intravenous alteplase treatment given up to 5 days on top of standard of care (SOC) compared with SOC alone, in patients with acute respiratory distress syndrome (ARDS) triggered by COVID-19	2020-002913-16	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Dr. Boehringer Gasse 5-11, 1121 Wien, Österreich	Sponsor  UND  4. Medizinische Abteilung mit Infektions- und Tropenmedizin, Klinik Favoriten, Wien	Abgeschlossen
Proof of efficacy, maintenance of efficacy, long-term safety and investigation of the potential for dependence and abuse and the effect of abrupt drug withdrawal of VER-01 in a multicenter study in the treatment of patients with chronic non-specific low back pain.	2020-000107-36	Vertanical GmbH, Am Haag 14, 82166 Gräfelfing, Deutschland	Niedergelassener Arzt, Wien	Abgeschlossen



## Inspektionsverfahren klinischer Prüfungen nach AMG/ICH-GCP und MPG

Die Daten werden quartalsweise aktualisiert (Stand Q4 2022)

Safety and preliminary efficacy of sequential multiple ascending doses of solnatide to treat pulmonary permeability oedema in patients with moderate-to-severe ARDS - a randomised, placebo-controlled, double-blind trial	2017-003855-47	Apeptico Forschung und Entwicklung GmbH Mariahilfer Straße 136, Top 1.15, 1150 Wien, Österreich	Universitätsklinik für Anästhesie, Allgemeine Intensivmedizin und Schmerztherapie, Medizinische Universität Wien	Abgeschlossen
Recombinant human angiotensin-converting enzyme 2 (rhACE2) as a treatment for patients with COVID-19	2020-001172-15	Apeiron Biologics AG, Campus-Vienna-Biocenter 5, 1030 Wien, Österreich	Universitätsklinik für Innere Medizin 4, Kepler Universitätsklinikum, Linz	Abgeschlossen
Multi-center, double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of self-administered subcutaneous selatogrel for prevention of all-cause death and treatment of acute myocardial infarction in subjects with a recent history of acute myocardial infarction.	2020-000983-41	Idorsia Pharmaceuticals Ltd Hegenheimermattweg 91, 4123 Allschwil, Schweiz	Abteilung für Kardiologie, Klinik Floridsdorf, Wien	Abgeschlossen
A 12-Week, International, Multi-center, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Comparison of the Efficacy and Safety of Oral UT-15C Sustained Release Tablets in Subjects with Pulmonary Arterial Hypertension	2006-000801-50	United Therapeutics Corporation, 55 TW Alexander Drive, Durham, NC 27709, USA	Department of Pulmonary Diseases, Amsterdam UMC, The Netherlands  UND  UC Davis Medical Center, Sacramento, CA, USA  UND  Sponsor	Abgeschlossen



## Inspektionsverfahren klinischer Prüfungen nach AMG/ICH-GCP und MPG

Die Daten werden quartalsweise aktualisiert (Stand Q4 2022)

Randomized, controlled, double-blind, multi-center trial to evaluate the efficacy and safety of "Lixim 70 mg wirkstoffhaltiges Pflaster" (etofenamate 70 mg medicated plaster) applied once daily (every 24 hours) or twice daily (every 12 hours) vs. matching placebo in the short-term symptomatic treatment of local pain in acute uncomplicated ankle sprains in adults	2020-001032-99	Drossapharm AG, Birsweg 1, 4144 Arlesheim, Schweiz	Deutsche Sporthochschule Köln, Deutschland  UND  Niedergelassener Arzt, Nordrhein-Westfalen, Deutschland  UND  CRO: CRM Biometrics, Bornheim, Deutschland	Durchgeführt
A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Two-Arm Parallel Group, Multi-Center Phase 3 Pivotal Trial to Investigate the Efficacy and Safety of Recombinant Human Alkaline Phosphatase for Treatment of Patients with Sepsis-Associated Acute Kidney Injury	2019-004625-24	AM-Pharma B.V., Stadsplateau 6, 3521 AZ Utrecht, Niederlanden	Universitätsklinik für Innere Medizin, Medizinische Universität Innsbruck	Abgeschlossen
A Study to Evaluate the Bioequivalence of a Test Formulation of Liraglutide Injection (6 mg/mL, 3 mL; Ambio, Inc.) Compared to Victoza® (liraglutide [rDNA origin] injection) solution for injection (6 mg/mL, 3 mL; Novo Nordisk A/S) in Healthy Adult Subjects	n.z.	Ambio Inc., Corporate House, 1024 Dittman Court, North Augusta, SC 29842, USA	Klinik: Novum Pharmaceutical Research Services, Las Vegas, NV, USA  UND  Analytisches Labor: Sannova Analytical Inc, Somerset, NJ, USA	Durchgeführt



## Inspektionsverfahren klinischer Prüfungen nach AMG/ICH-GCP und MPG

Die Daten werden quartalsweise aktualisiert (Stand Q4 2022)

<p>A Single-Dose, Randomized, Open-Label, Four-Way, Fully Replicate, Pivotal, Bioequivalence Study of Dimethyl Fumarate 240 mg Gastro-Resistant Hard Capsules (Huahai Pharma Europe GmbH) and Tecfidera 240 mg Gastro-Resistant Hard Capsules (Biogen Netherlands B.V.) in Healthy Male and Non-Pregnant Female Volunteers under Fed Conditions</p>	<p>n.z.</p>	<p>Huahai Pharma Europe GmbH, Werner-Eckert-Straße 4 Trudering, 81829 München, Deutschland</p>	<p>Klinik und Analytisches Labor: BioPharma Services Inc., Toronto, Kanada</p>	<p>Durchgeführt</p>
<p>A Single-Dose, Randomized, Open-Label, Two-Way Crossover, Pivotal, Bioequivalence Study of Dimethyl Fumarate 240 mg Gastro-Resistant Hard Capsules (Huahai Pharma Europe GmbH) and Tecfidera 240 mg Gastro-Resistant Hard Capsules (Biogen Netherlands B.V.) in Healthy Male and Non-Pregnant Female Volunteers under Fasting Conditions</p>				
<p>A randomised, controlled, open label, parallel group, multicentre trial comparing the efficacy and safety of individualised FE 999049 (follitropin delta) dosing, using a long GnRH agonist protocol and a GnRH antagonist protocol in women undergoing controlled ovarian stimulation.</p>	<p>2017-002783-40</p>	<p>Ferring Pharmaceuticals A/S, Kay Fiskers Plads 11, Kopenhagen, 2300 Dänemark</p>	<p>Kinderwunschzentrum, Wien</p>	<p>Durchgeführt</p>
<p>A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Assess the Efficacy and Safety of Nemolizumab (CD14152) in Subjects with Prurigo Nodularis</p>	<p>2019-004293-25</p>	<p>Galderma S.A., Avenue Gratta-Paille 2, 1018 Lausanne, Schweiz</p>	<p>Dermatologische Abteilung, Klinik Donaustadt, Wien</p>	<p>Durchgeführt</p>



## Inspektionsverfahren klinischer Prüfungen nach AMG/ICH-GCP und MPG

Die Daten werden quartalsweise aktualisiert (Stand Q4 2022)

A phase 3, multicenter, randomized, double-blind, placebocontrolled trial comparing the efficacy and safety of tafasitamab plus lenalidomide in addition to R-CHOP versus R-CHOP in previously untreated, high-intermediate and highrisk patients with newly-diagnosed diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL)	2020-002990-84	MorphoSys AG, Semmelweisstrasse 7, 82152 Planegg, Deutschland	Abteilung Innere Medizin II (Onkologie), Landeskrankenhaus Rankweil	Durchgeführt
A Phase 2 Trial to Investigate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Efgartigimod PH20 SC in Adult Patients with Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy (CIDP)	2019-003076-39	Argenx BVBA, Industriepark Zwijnaarde 7, B-9052 Zwijnaarde, Belgien	Universitätsklinik für Neurologie, Medizinische Universität Wien	Durchgeführt
An open label, randomized, single dose, full replicate, crossover, bioequivalence study of Atorvastatin (as calcium) 80 mg film-coated tablets in healthy human, adult subjects under fasting conditions	n.z.	ratiopharm GmbH, Graf- Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Deutschland	Analytisches Labor: Lotus Labs Pvt. Ltd., Bangalore, Indien	Durchgeführt
PEACE (Pegzilarginase Effect on Arginase 1 Deficiency Clinical Endpoints): A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of Pegzilarginase in Children and Adults with Arginase 1 Deficiency	2018-004837-34	Aeglea Biotherapeutics, Inc., 901 S. MoPac Expressway, Barton Oaks Plaza One, Suite 250, Austin, TX 78746, USA	University Hospital of Wales, Cardiff, UK  UND  Emory University, Atlanta, GA, USA  UND  Sponsor	Angekündigt bzw. teilweise durchgeführt

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