



Alois Stöger  
Bundesminister

Frau  
Präsidentin des Nationalrates  
Mag.<sup>a</sup> Barbara Prammer  
Parlament  
1017 Wien

XXIV. GP.-NR  
13226 /AB  
21. Feb. 2013

zu 13485 /J

GZ: BMG-11001/0329-I/A/15/2012

Wien, am 20. Februar 2013

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 13485/J der Abgeordneten Markowitz, Tadler und Kollegen** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

**Fragen 1, 4 und 7:**

Im Rahmen eines Projektes zur Erhebung des „on-bzw. off-label use“ bei Kindern wurde dieser Sachverhalt in Kooperation mit dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger im Zeitraum der Jahre 2005 und 2006 in sechs Krankenhäusern und im niedergelassenen Bereich erhoben.

Ziel war es, eine europaweite Prioritätenliste von Wirkstoffen zu erstellen, die in den nächsten Jahren verstärkt beforscht werden sollen.

Die erhobenen Daten wurden anlässlich einer Pressekonferenz am 16. Juli 2010 von mir präsentiert.

Zusammenfassend kann ich Folgendes ausführen:

Die Kinder- und Jugendheilkunde war aufgrund der eingeschränkten oder fehlenden Therapieoptionen bisher häufig gezwungen, auf Arzneimittel zurückzugreifen, für die es offiziell keine Zulassung gibt (off-label). Epidemiologische Studien zeigen, dass die Gefährdung von Kindern durch unerwünschte Arzneimittelreaktionen beim off-label use höher ist als beim Einsatz zugelassener Arzneimittel. So ist die Häufigkeit von Nebenwirkungen beim off-label use etwa doppelt so hoch wie bei zugelassenen Arzneimitteln, im stationären Bereich sechs Prozent versus vier Prozent und im ambulanten Bereich 3,4 Prozent versus 1,4 Prozent.

Auf diese Tatsache wurde bei Erlassung der Kinderarzneimittel-Verordnung der EU reagiert und eine Bestandsliste von Arzneimitteln, die in den einzelnen EU-Mitgliedstaaten off-label eingesetzt werden, gesetzlich gefordert.

Am häufigsten - in absoluten Verordnungszahlen - ist der off-label use bei Kindern ab zwölf Jahren (32 Prozent), gefolgt von Kleinkindern (25 Prozent) und Neugeborenen (11 Prozent).

Eine exakte Angabe dazu, welche einzelnen Arzneimittel derzeit an Kindern off-label angewendet werden, ist nicht möglich.

Diesbezüglich kann nur eine grobe Abschätzung erfolgen:

- EU-weit existieren derzeit rund 1.000 Substanzen, die ohne ausreichende Zulassung bei Kindern eingesetzt werden.
- Rund 40 Prozent der Arzneimittel, die in der Ordination von Kinderärzt/inn/en eingesetzt werden, sind off-label.
- In Kinderkliniken sind es rund 60 Prozent, auf Kinderintensivstationen rund 70 Prozent und auf den Frühgeborenenstationen rund 90 Prozent.
- Es existiert eine Prioritätenliste der EU für Substanzen, die vorrangig beforscht werden sollen. Darunter fallen kardiologische Präparate, Blutdruckmittel, Intensivtherapeutika sowie Antidepressiva und -psychotika.

### Frage 2:

Die nachstehende Auflistung beruht auf den vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) zur Verfügung gestellten Daten und enthält jene Verfahren, an denen Österreich als Rapporteur teilgenommen hat. Informationen zu den laufenden und abgeschlossenen Verfahren und deren Ergebnisse findet man auf der Website der "Heads of Medicines Agencies" unter folgendem Link:

<http://www.hma.eu/99.html>.

Status	Wirkstoff	Firmen
abgeschlossen	Rifaximin	Gebro Pharma GmbH, ALFA BIOTECH S.r.l., VIANEX S.A., BAMA GEVE, Biosaude -Produtos Farmaceuticos, ALFA WASSERMANN S.p.A.
abgeschlossen	Mepivacaine	3M ESPE AG, N.V. Denta S.A., SEPTODONT
		AESCA Pharma GmbH; Essex Italia S.p.A.; Essex pharma GmbH; F.I.R.M.A. S.p.A.; Pharmex S.A.; Plough-Farma, Lda.; SP

Status	Wirkstoff	Firmen
abgeschlossen	Loratadine	Europe; Schering-Plough B.V.; Schering-Plough Europe; Schering-Plough Farma, Lda.; Schering-Plough France; Schering-Plough Ltd; Schering-Plough S.A.
abgeschlossen	Milrinone	SANOFI-AVENTIS AEBE, GREECE; SANOFI-AVENTIS BELGIUM; SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH; SANOFI-AVENTIS FRANCE; SANOFI-AVENTIS GmbH ÖSTERREICH; SANOFI-AVENTIS NETHERLANDS BV; SANOFI-AVENTIS PRODUTOS FARMACE
abgeschlossen	Timolol	ALCON; ALCON CUSÍ, S.A.; ALCON LABORATORIES UK LIMITED; Alco Hungary Ltd; Alcon Italy S.p.A.; Alcon Pharma GmbH; CROMA-PHARMA GmbH; Laboratoires URSAPHARM S.A.; SA Alcon-Couvreur NV; URSAPHARM Arzneimittel GmbH & Co. KG
abgeschlossen	Valaciclovir	GSK and affiliates
eingereicht	Nitrazepam	
abgeschlossen	Sulcralfate	Jaba Recordati, S.A; Merck BV, Netherlands; Merck GmbH; Merck KGaA; Merck Pharma GmbH
zurückgezogen	Esmolol	
abgeschlossen	Carbomer	URSAPHARM Arzneimittel GmbH & Co. KG
abgeschlossen	Sodium chloride	ALCON LABORATORIES UK LIMITED
		Napp Laboratories; Meda Pharma; Mundipharma Pharmaceuticals Ltd;

Status	Wirkstoff	Firmen
eingereicht	Povidone-iodine	Mundipharma Ges.m.b.H; MEDA Pharma BV
eingereicht	Biotin	Pharmaton SA
eingereicht	Alginic acid (combinations)	Lifepharma (ZAM) Ltd.; Reckitt Benckiser Ireland Ltd; Reckitt Benckiser Deutschland GmbH; Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.; Reckitt Benckiser Healthcare B.V; Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd; RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (BELGIUM) NV/SA; Reckitt Benckiser Healthcare (UK) LTD - HULL; Crookes Healthcare Ltd
eingereicht	Tretinoin	Johnson & Johnson Consumer France SAS
abgeschlossen	Rifaximin	Gebro Pharma GmbH, ALFA BIOTECH S.r.l, VIANEX S.A., BAMA GEVE, Biosaude-Produtos Farmaceuticos, ALFA WASSERMANN S.p.A.
abgeschlossen	Mepivacaine	3M ESPE AG, N.V. Denta S.A., SEPTODONT
abgeschlossen	Loratadine	AESCA Pharma GmbH; Essex Italia S.p.A.; Essex pharma GmbH; F.I.R.M.A. S.p.A.; Pharmex S.A.; Plough-Farma, Lda.; SP Europe; Schering-Plough B.V.; Schering-Plough Europe; Schering-Plough Farma, Lda.; Schering- Plough France; Schering- Plough Ltd; Schering- Plough S.A.
		SANOFI-AVENTIS AEBE, GREECE; SANOFI-AVENTIS BELGIUM; SANOFI-

Status	Wirkstoff	Firmen
abgeschlossen	Milrinone	AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH; SANOFI-AVENTIS FRANCE; SANOFI-AVENTIS GmbH ÖSTERREICH; SANOFI-AVENTIS NETHERLANDS BV; SANOFI-AVENTIS PRODUTOS FARMACE
abgeschlossen	Timolol	ALCON; ALCON CUSÍ, S.A.; ALCON LABORATORIES UK LIMITED; Alco Hungary Ltd; Alcon Italy S.p.A.; Alcon Pharma GmbH; CROMA-PHARMA GmbH; Laboratoires URSAPHARM S.A.; SA Alcon-Couvreur NV; URSAPHARM Arzneimittel GmbH & Co. KG
abgeschlossen	Valaciclovir	GSK and affiliates
eingereicht	Nitrazepam	Jaba Recordati, S.A; Merck BV, Netherlands; Merck GmbH; Merck KGaA; Merck Pharma GmbH

**Frage 3:**

In Österreich sind 8.809 Arzneyspezialitäten national zugelassen, etwa die Hälfte aller zugelassenen Arzneyspezialitäten (4.315) besitzt eine Kinderindikation. Diese Indikationen werden nun auch im Rahmen des Art. 45 „Paediatric Worksharing“ überprüft.

**Fragen 5 und 6:**

Seit Juli 2008 wurden in Österreich 4.136 Arzneimittel national zugelassen. Etwa 40% (1.659) dieser Arzneyspezialitäten haben auch Indikationen für Kinder.

**Frage 8:**

Zurückstellungen (deferrals) und Freistellungen (waiver) werden nicht bei den nationalen Arzneimittelbehörden, sondern bei der Europäischen Arzneimittelagentur beantragt. Informationen zu Zurückstellungen und Freistellungen sind auf der Website der Europäischen Arzneimittelagentur abrufbar. Eine nicht abschließende



Liste von Freistellungen findet man unter folgendem Link:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000036.jsp&mid=WC0b01ac05801177cd](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000036.jsp&mid=WC0b01ac05801177cd)

Informationen zu den einzelnen Arzneyspezialitäten findet man unter Punkt "Opinions and decisions on paediatric investigation plans" unter folgendem Link:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages%2Fmedicines%2Flanding%2Fpip\\_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d129&searchkwByEnter=true&alreadyLoaded=true&isNewQuery=true&keyword=defferal&searchType=Invented+name&taxonomyPath=&treeNumber=](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages%2Fmedicines%2Flanding%2Fpip_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d129&searchkwByEnter=true&alreadyLoaded=true&isNewQuery=true&keyword=defferal&searchType=Invented+name&taxonomyPath=&treeNumber=)

### Frage 9:

Folgende Zulassungen wurden um eine pädiatrische Verwendung erweitert:

- Angiosan 40/80/ 160/320 mg Filmtabletten (Wirkstoff: Valsartan)  
-> paed. Indikationserweiterung
- Angiosan 3 mg/ml Lösung zum Einnehmen (Wirkstoff: Valsartan)  
-> neue kindgerechte Darreichungsform
- Diovan 40/80/160/320 mg Filmtabletten (Wirkstoff: Valsartan)  
-> paed. Indikationserweiterung
- Diovan 3 mg/ml Lösung zum Einnehmen (Wirkstoff: Valsartan)  
-> neue kindgerechte Darreichungsform
- Sortis 10/20/40/80 mg Filmtabletten (Wirkstoff: Atorvastatin)  
-> paed. Indikationserweiterung
- Sortis 5/10/20/40 mg Kautabletten (Wirkstoff: Atorvastatin)  
-> neue kindgerechte Darreichungsform
- Xalatan 0,005 % Augentropfen (Wirkstoff: Latanoprost)  
-> paed. Indikationserweiterung
- Buccolam 2,5/5/7,5/10 mg Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle (Wirkstoff: Midazolam)  
-> ausschließliche Kinderindikation (PUMA)

### Fragen 10, 11 und 13:

Zu den entsprechenden Studien verweise ich auf die angeschlossene Beilage. Das erste Datenblatt gibt einen Überblick über die laufenden Studien, die Details zu den Studien sind den Folgedatenblättern zu entnehmen.

### Frage 12:

Die Liste aller derzeit zugelassenen Arzneimittel für seltene Leiden „Register of designated Orphan Medicinal Products (alphabetical)“ befindet sich auf der Website

der Europäischen Kommission unter folgendem Link:

<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/alforphreg.htm>

**Frage 14:**

Arzneimittel zur Anwendung bei Kindern sollten laut Paediatric Regulation ein eigenes Symbol erhalten. Dieses Symbol sollte verpflichtend innerhalb von zwei Jahren auf allen Arzneimittelpackungen angebracht werden, sobald diese eine Kinderindikation beinhalten. Bis zum 26. Jänner 2008 hätte das Paediatric Committee (PDCO) der Europäischen Kommission (EC) ein geeignetes Symbol vorschlagen sollen. Da nach langen, kontroversiellen Diskussionen das PDCO zur Meinung kam, dass potentiell mehr Risiko als Nutzen aus der Kennzeichnung der Packung mit einem Symbol hervorgehen würde, erging an die EC eine ablehnende Stellungnahme hinsichtlich des Symbols. Diese hat die EC zur Kenntnis genommen und wird nach derzeit gültiger Aussendung diesen Paragraphen der Regelung nicht umsetzen. Weitere Informationen sind der Website der Europäischen Kommission zu entnehmen:

[http://ec.europa.eu/health/human-use/paediatric-medicines/developments/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/human-use/paediatric-medicines/developments/index_en.htm)

**Frage 15:**

Informationen dazu sind insbesondere auf den Webseiten der Europäischen Kommission, der Europäischen Arzneimittelagentur und auf der Homepage des BASG zu finden.

**Frage 16:**

Aus Sicht des Bundesministeriums für Gesundheit ist es nach den für den Behandlungsvertrag relevanten allgemeinen zivilrechtlichen Grundsätzen erforderlich, Patient/inn/en über den Umstand aufzuklären, dass die Behandlung mit einer nicht zugelassenen Arzneispezialität oder außerhalb der Zulassung (off-label) erfolgt.

**Frage 17:**

Wenn Kinder an Arzneimittelstudien teilnehmen, müssen sie und ihre Eltern entsprechend aufgeklärt werden. Das gilt natürlich auch für Studien, die im Rahmen des Kinderforschungsnetzwerks durchgeführt werden.

**Frage 18:**

Seitens meines Ressorts werden über 5 Jahre in Summe € 750.000,- zur Verfügung gestellt. Der Interessenverband der Pharmazeutischen Industrie (PHARMIG) stellt den gleichen Betrag zur Verfügung. Industriegesponserte Studien müssen zusätzlich die üblichen Kostensätze für den Aufwand entrichten.

**Frage 19:**

Am Kinderforschungsnetzwerk nehmen die Österreichische Gesellschaft für Kinder und Jugendheilkunde sowie die Studienzentren der Medizinischen Universitäten Wien (AKH und Sankt Anna Krankenhaus), Graz, Innsbruck und Salzburg teil.

**Fragen 20 und 21:**

Die 7 Zielsetzungen umfassen folgende Bereiche:

1. Angemessene Steigerung des Anteils der industriegesponserten Studien mit Kindern und Jugendlichen in Österreich;
2. Etablierung von neuen Therapieleitlinien als Ergebnis der akademischen Forschungstätigkeiten;
3. Organisation und Durchführung von Veranstaltungen und Öffentlichkeitsarbeit zum Themenbereich klinische Forschung bei Kindern und Jugendlichen;
4. Erfüllung der Kriterien und Aufnahme des Kinderforschungsnetzwerkes in das EU-Netzwerk EnprEMA;
5. Mittelfristige wirtschaftliche Sicherung des Netzwerkes;
6. Betreiben eines One-Stop-Shops für akademische und industrielle Sponsoren von klinischen Studien (inklusive Durchführung von study und site feasibilities und die Vertragsgestaltung);
7. Information und Einbeziehung des niedergelassenen Bereichs über das Netzwerk zur Förderung der Rekrutierung von Kindern und Jugendlichen durch themenspezifische Informationsveranstaltungen oder Projekte auf regionaler und/oder überregionaler Ebene.

**Frage 22:**

Eine ausreichende Versorgung von Kindern mit eigens für sie geprüften und zugelassenen Arzneispezialitäten in Österreich entsprechend der EU-Verordnung (EG) 1901/2006 ist anzustreben. Da die Erreichung dieses Zieles von meinem Ressort jedoch nur bedingt beeinflusst werden kann, ist die Festlegung eines Zeitpunktes nicht möglich.

**Frage 23:**

Seit März 2011 besteht ein öffentlich zugängliches EU-Register bei der Europäischen Arzneimittelagentur, welches den Online-Zugriff auf Informationen über klinische Prüfungen von Arzneimitteln, die in den Mitgliedstaaten bewilligt wurden, erlaubt.

Nähere Informationen findet man unter folgendem Link:

<https://www.clinicaltrialsregister.eu/>

**Fragen 24 bis 26:**

Derzeit werden die Ergebnisse klinischer Prüfungen nicht veröffentlicht, sofern sie nicht in Fachzeitschriften publiziert werden.

Artikel 57 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 sieht vor, dass die von der Europäischen Arzneimittelagentur geführte Datenbank auch Verweise auf die EudraCT-Datenbank über klinische Prüfungen enthalten soll. Die Kommission erlässt dazu Leitlinien, insbesondere hinsichtlich der Datenfelder, die aufgenommen und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.



Mit 6. Oktober 2012 hat die Europäische Kommission die Leitlinie „Anleitung zur Eingabe und Veröffentlichung ergebnisbezogener Informationen über klinische Prüfungen im Rahmen der Umsetzung von Artikel 57 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und Artikel 41 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 (2012/C 302/03) publiziert. Sie legt fest, welche ergebnisbezogenen Informationen gemäß der vorliegenden Anleitung vom Sponsor bereitzustellen sind.

(Link: [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/2012\\_302-03/2012\\_302-03\\_de.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/2012_302-03/2012_302-03_de.pdf))

Die vorliegende Anleitung wird angewandt, sobald die Programmierung der entsprechenden Datenbanken abgeschlossen wurde.

Die Agentur gibt den Abschluss der Programmierarbeiten öffentlich bekannt. Ab diesem Zeitpunkt, der noch nicht bekannt ist, werden die Ergebnisse klinischer Prüfungen, unabhängig davon, ob die Prüfungen vorzeitig beendet wurden oder nicht, veröffentlicht.

**Frage 27:**

Die Novelle des Arzneimittelgesetzes im Dezember 2012 hat die Möglichkeit der Direktmeldung von mutmaßlichen unerwünschten Arzneimittelwirkungen von Patient/inn/en, Konsument/inn/en bzw. deren Angehörigen an das BASG geschaffen. Diese Direktmeldung kann in schriftlicher oder elektronischer Form über die Website des BASG vorgenommen werden. Nähere Informationen hierzu finden sich unter folgendem Link:

<http://www.basg.gv.at/pharmakovigilanz/formulare/humanarzneimittel/>.

**Fragen 28 und 29:**

Die gesamteuropäische Nebenwirkungsdatenbank Eudravigilance ermöglicht diesbezügliche Recherchen im gesamteuropäischen Datenpool. Dies schließt Fallberichte im Zusammenhang mit off-Label use ein.

Nähere Informationen finden sich unter dem Link:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\\_listing/document\\_listing\\_000239.jsp&mid=WC0b01ac05800250b5](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000239.jsp&mid=WC0b01ac05800250b5)

Informationen über den Status von im europäischen Wirtschaftsraum laufenden klinischen Prüfungen sind über das EU Clinical Trials Register, CTR unter dem Link <https://www.clinicaltrialsregister.eu/> abrufbar.

Informationen über getroffene regulatorische Maßnahmen zu bereits zugelassenen Präparaten finden sich auf der Website der European Medicines Agency unter folgendem Link:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar\\_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d124](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d124)

beziehungsweise in den Sicherheitsinformationen des BASG unter dem Link:

<http://www.basg.gv.at/>.

**Frage 30:**

Die Formulierungen in der Fach- und Gebrauchsinformation werden europaweit einheitlich festgelegt, damit Arzneimittel in allen Mitgliedstaaten die selben Texte aufweisen.

Die entsprechenden Formulierungen sind in den europäischen Guidelines on Summary of Product Characteristics (SmPC) sowie den Quality Review of Documents (QRD)-Templates festgelegt.

Bei der Erstellung und Änderungen der Guidelines und Mustervorlagen fließen die Erfahrungen von verpflichtenden Lesbarkeitstests mit ein. Vertreter/innen von Patient/inn/enorganisationen, der pharmazeutischen Industrie, aus dem universitären Bereich und den nationalen Behörden werden in die Erstellung bzw. Aktualisierungen eingebunden.

Die entsprechenden Dokumente sind auf der EMA Webseite unter folgendem Link abrufbar:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\\_listing/document\\_listing\\_000134.jsp&mid=WC0b01ac0580022c59](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000134.jsp&mid=WC0b01ac0580022c59)

**Fragen 31 bis 33:**

Es gibt bereits seit Jahren unabhängige Forschung, die durch das Netzwerk nun noch besser unterstützt werden kann, da die so aufgebaute Infrastruktur auch den akademischen Studien zugute kommt.

Die Finanzierung ist über mehrere Jahre zugesagt und so ist auch der nachhaltige Aufbau einer Unterstützungsstruktur möglich. Weiters hat die „Österreichische Gesellschaft für Kinder und Jugendheilkunde“ eigens eine Gesellschaft mit beschränkter Haftung gegründet, um die Mittel unabhängig von den jeweiligen Geldgebern verwalten zu können. Lediglich die definierten Ziele müssen erreicht werden.

**Fragen 34 bis 36:**

Nein. Da einerseits die Lebenssachverhalte, in denen eine Behandlung außerhalb der Zulassung (off-label) nötig ist, sehr unterschiedlich sind, soll in die ärztliche Behandlungsfreiheit nicht eingegriffen werden; andererseits sind auch in diesem Behandlungskontext die für den Behandlungsvertrag allgemeinen zivilrechtlichen Grundsätze aus meiner Sicht ausreichend. Dies gilt auch für Behandlungsschäden im Zusammenhang mit unzureichender Aufklärung, da nach der Judikatur in solchen Fällen ohnehin eine Haftung auch für Schäden aus einer lege-artis-Behandlung besteht.

**Fragen 37 bis 39:**

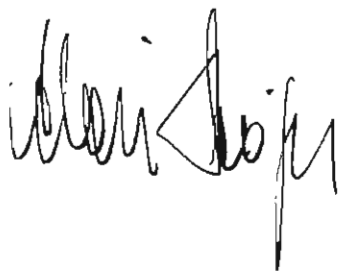
Grundsätzlich werden alle klinischen Prüfungen von Arzneimitteln, die in Österreich begonnen werden, vom BASG und von den zuständigen Ethikkommissionen überprüft, um sicherzustellen, dass diese wissenschaftlich, ethisch und regulatorisch vertretbar sind und der Nutzen für die Teilnehmer/innen das Risiko überwiegt.

Kinderstudien dürfen nur von Ethikkommissionen begutachtet werden, die über Kenntnisse auf dem Gebiet der Kinder- und Jugendheilkunde verfügen oder sich in klinischen, ethischen und psychosozialen Fragen auf dem Gebiet der Kinder- und Jugendheilkunde beraten ließen.

In diesem Zusammenhang ist auch zu erwähnen, dass bei Kinderstudien eine eigene Leitlinie, welche von der Europäischen Kommission publiziert wurde (Ethical considerations for clinical trials on medicinal products conducted with the paediatric population), bei der Durchführung und Bewertung heranzuziehen ist:

[http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/ethical\\_considerations\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/ethical_considerations_en.pdf).

Die Schaffung einer eigenen Ethikkommission ist daher aus meiner Sicht nicht notwendig bzw. sinnvoll.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Walter Schöberl', written in a cursive style.

Beilage

## Parlamentarische Anfrage 13485/J

## Beilage

06.01.2013

**Zusammenfassung und Erklärungen**

Kommentare	
<b>laufende Kinderstudien</b>	<b>Datawarehouse EudraCT</b>
Akademische Studien ab 2006:	44
Kommerzielle Studien ab 2006:	68
<b>Gesamt:</b>	<b>112</b>

Es handelt sich jeweils um Studien MIT Kindern, d.h. auch solche Studien, die Erwachsene UND Kinder einschliessen können

Von diesen 68 stehen 24 in Zusammenhang mit einem PIP

Studien laufen meist nicht nur mit einer Prüfsubstanz, in den folgenden Tabellen sind alle Prüfsubstanzen zu den jeweiligen Studien gelistet

<b>Anzahl Studien mit Kindern gesamt:</b>	<b>212</b>
<b>Davon PIP:</b>	<b>24</b>

Das Feld PIP ist erst seit Version 8 in EudraCT befüllbar (2010), daher betrifft die Abfrage erst Studien ab Mitte 2010

**Felder des EU Clinicaltrials Register**

**öffentlich:**  
 Full Title of the Trial  
 Trial has subjects under 18  
 Status(ongoing)  
 PIP Decision Number  
 Status of the sponsor(kommerziell, akademisch)  
 Trade name  
 Product name

**nicht öffentlich:**  
 Institution Name(Prüfzentren)  
 Name of Each Active Substance  
 CTA Load Date

**Inhalt folgender Blätter:**

PIP:  
 laufende akademische Kinderstudien:  
 laufende kommerzielle Kinderstudien:

Laufende Studien zu PIPs  
 Laufende Kinderstudien OHNE Zusammenhang mit einem PIP  
 Laufende kommerzielle Kinderstudien OHNE Zusammenhang mit einem PIP

Kriterien der Auswertung	
<b>Mappe PIP</b>	<b>Vorraussetzungen</b>
laufende akademische Kinderstudien	Verfahren ab 2006: "A,7" Trial is part of a Paediatric Investigation Plan wurde mit "yes" beantwortet. F.1.1. trial subjects under 18, ongoing
laufende kommerzielle Kinderstudien	ab 2006: non commercial: F.1.1. trial subjects under 18, ongoing ab 2006: commercial: F.1.1. trial subjects under 18, ongoing





2012-00227-13	ASK 300 TENDENCY IN THE 1 PROSPECTIVE, UNBIASED, OPEN LABEL AND BLINDED, CONTROLLED TRIAL OF THE SAFETY AND PHARMACOKINETICS IN "PEDIATRIC" THROMBOCYTIC THROMBOCYTIC AND SURVIVAL IN "PEDIATRIC" THROMBOCYTIC	Phase III/IV	Commercial	Medizinische Universität Wien Medizinische Universität Wien	12/21/2010	12/21/2010
2012-00228-23	ASK 300 TENDENCY IN THE 1 PROSPECTIVE, UNBIASED, OPEN LABEL AND BLINDED, CONTROLLED TRIAL OF THE SAFETY AND PHARMACOKINETICS IN "PEDIATRIC" THROMBOCYTIC THROMBOCYTIC AND SURVIVAL IN "PEDIATRIC" THROMBOCYTIC	Phase III/IV	Commercial	Medizinische Universität Wien Medizinische Universität Wien	11/12/2012	3/09/2011
2011-00043-24	ASK 300 TENDENCY IN THE 1 PROSPECTIVE, UNBIASED, OPEN LABEL AND BLINDED, CONTROLLED TRIAL OF THE SAFETY AND PHARMACOKINETICS IN "PEDIATRIC" THROMBOCYTIC THROMBOCYTIC AND SURVIVAL IN "PEDIATRIC" THROMBOCYTIC	Phase III/IV	Commercial	Medizinische Universität Wien Medizinische Universität Wien	3/26/2011	3/26/2011
2011-00038-29	ASK 300 TENDENCY IN THE 1 PROSPECTIVE, UNBIASED, OPEN LABEL AND BLINDED, CONTROLLED TRIAL OF THE SAFETY AND PHARMACOKINETICS IN "PEDIATRIC" THROMBOCYTIC THROMBOCYTIC AND SURVIVAL IN "PEDIATRIC" THROMBOCYTIC	Phase III/IV	Commercial	Medizinische Universität Wien Medizinische Universität Wien	6/27/2011	6/27/2011
2011-00123-28	ASK 300 TENDENCY IN THE 1 PROSPECTIVE, UNBIASED, OPEN LABEL AND BLINDED, CONTROLLED TRIAL OF THE SAFETY AND PHARMACOKINETICS IN "PEDIATRIC" THROMBOCYTIC THROMBOCYTIC AND SURVIVAL IN "PEDIATRIC" THROMBOCYTIC	Phase III/IV	Commercial	Medizinische Universität Wien Medizinische Universität Wien	11/09/2011	08/08/2011
2012-00124-28	ASK 300 TENDENCY IN THE 1 PROSPECTIVE, UNBIASED, OPEN LABEL AND BLINDED, CONTROLLED TRIAL OF THE SAFETY AND PHARMACOKINETICS IN "PEDIATRIC" THROMBOCYTIC THROMBOCYTIC AND SURVIVAL IN "PEDIATRIC" THROMBOCYTIC	Phase III/IV	Commercial	Medizinische Universität Wien Medizinische Universität Wien	10/18/2011	10/18/2011
2011-00044-29	ASK 300 TENDENCY IN THE 1 PROSPECTIVE, UNBIASED, OPEN LABEL AND BLINDED, CONTROLLED TRIAL OF THE SAFETY AND PHARMACOKINETICS IN "PEDIATRIC" THROMBOCYTIC THROMBOCYTIC AND SURVIVAL IN "PEDIATRIC" THROMBOCYTIC	Phase III/IV	Commercial	Medizinische Universität Wien Medizinische Universität Wien	08/11/2010	08/11/2010
2011-00103-16	ASK 300 TENDENCY IN THE 1 PROSPECTIVE, UNBIASED, OPEN LABEL AND BLINDED, CONTROLLED TRIAL OF THE SAFETY AND PHARMACOKINETICS IN "PEDIATRIC" THROMBOCYTIC THROMBOCYTIC AND SURVIVAL IN "PEDIATRIC" THROMBOCYTIC	Phase III/IV	Commercial	Medizinische Universität Wien Medizinische Universität Wien	08/21/2011	08/21/2011





0009-013024-23	Comparative analysis of behavioural levels in stress and corticosteroid level in children with <u>autism spectrum disorder</u> , <u>ADHD</u> , <u>depression</u> .			08.03.2009		Austria
0011-002988-62	Cross functional Phase 2 clinical trial exploring Cytosol (PF-02435463) in patients with advanced leukemia induced by causal ablation of either AML or M1	Medical University Vienna - General Hospital	Cytosol	6/29/2012		
0008-007225-46	Development of Varicella zoster virus (VZV)-specific CD4+ T cells in primary VZV infection or vaccination in renal transplant (RTX) recipients and healthy donors	Medical University Innsbruck		6/26/2009		Vorarlberg
0111-005190-08	Phase I clinical evaluation trial for the evaluation of the effectiveness of prophylactic use of siltaximab for the prevention of pulmonary hypertension in congenital heart disease	AMG Ltd		03.07.2013		Austria 20 mg
0008-003658-13	EPIVIVA 2008	RTD Österreich	<b>PI001A.FAM</b> Cyclophosphamide THECIGL.FAM doxorubicin etoposide flutamide methotrexate mit. application vincristine	11/21/2009 11/21/2009 11/21/2009 11/21/2009 11/21/2009 11/21/2009 11/21/2009 11/21/2009		
		AMG Leitner	<b>PI001A.FAM</b> Cyclophosphamide THECIGL.FAM doxorubicin etoposide flutamide methotrexate mit. application vincristine	11/21/2009 11/21/2009 11/21/2009 11/21/2009 11/21/2009 11/21/2009 11/21/2009 11/21/2009		
		Landes Frauen und Kinderklinik Linz	<b>PI001A.FAM</b> Cyclophosphamide THECIGL.FAM doxorubicin etoposide flutamide methotrexate mit. application vincristine	11/21/2009 11/21/2009 11/21/2009 11/21/2009 11/21/2009 11/21/2009 11/21/2009 11/21/2009		
		St. Anna Kinderklinik	<b>PI001A.FAM</b> Cyclophosphamide THECIGL.FAM doxorubicin etoposide flutamide methotrexate mit. application vincristine	11/21/2009 11/21/2009 11/21/2009 11/21/2009 11/21/2009 11/21/2009 11/21/2009 11/21/2009		
		St. Johannes Spital LHZ Salzburg	<b>PI001A.FAM</b> Cyclophosphamide THECIGL.FAM doxorubicin etoposide flutamide methotrexate mit. application vincristine	11/21/2009 11/21/2009 11/21/2009 11/21/2009 11/21/2009 11/21/2009 11/21/2009 11/21/2009		
		Univ. Klinik für Kinder u. Jugendheilkunde Innsbruck	<b>PI001A.FAM</b> Cyclophosphamide THECIGL.FAM doxorubicin etoposide flutamide methotrexate mit. application vincristine	11/21/2009 11/21/2009 11/21/2009 11/21/2009 11/21/2009 11/21/2009 11/21/2009 11/21/2009		
		Univ. Klinik für Kinder und Jugendheilkunde Linz	<b>PI001A.FAM</b> Cyclophosphamide THECIGL.FAM doxorubicin etoposide flutamide methotrexate mit. application vincristine	11/21/2009 11/21/2009 11/21/2009 11/21/2009 11/21/2009 11/21/2009 11/21/2009 11/21/2009		
0007-007134-64	*****	Medical University Vienna				
0007-004092-29	Conifer-Phase3: Hodgkin's Lymphoma Group First International Inter-Group Study for optimal lymphocyte-antimetabolite Hodgkin's Lymphoma in Children and Adolescents	A.L.L.E.N. Klagensfurt	Cyclophosphamide Prednison Vincristin Vinorelbine	8/26/2010 8/26/2010 8/26/2010 8/26/2010		
		A.L.L.E.N. Leitner	Cyclophosphamid Prednison Vincristine Vinorelbine	8/26/2010 8/26/2010 8/26/2010 8/26/2010		
		Landes Kinderklinik Linz	Cyclophosphamide Prednison Vincristine	8/26/2010 8/26/2010 8/26/2010		
		St. Anna Kinderklinik	Cyclophosphamide Prednison Vincristine	8/26/2010 8/26/2010 8/26/2010		
		St. Johannes Spital LHZ Salzburg	Cyclophosphamid Prednison Vincristin Vinorelbine	8/26/2010 8/26/2010 8/26/2010 8/26/2010		
		Univ. Klinik für Kinder und Jugendheilkunde	Cyclophosphamide Prednison Vincristine	8/26/2010 8/26/2010 8/26/2010		
		Univ. Klinik für Kinder und Jugendheilkunde	Cyclophosphamide Prednison Vincristine	8/26/2010 8/26/2010 8/26/2010		
0006-00099-11	Conifer-Phase3: Hodgkin's Lymphoma Group First International Inter-Group Study for optimal lymphocyte-antimetabolite Hodgkin's Lymphoma in Children and Adolescents	Landes-Kinderklinik Linz	doxorubicin epirubicin flutamide granisetron hydrocortisone ifosfamide methotrexate mit. application vincristine vinorelbine zinc sulfate	12/14/2007 12/14/2007 12/14/2007 12/14/2007 12/14/2007 12/14/2007 12/14/2007 12/14/2007 12/14/2007 12/14/2007 12/14/2007		
		Kinderklinikhaus Klagensfurt	doxorubicin epirubicin flutamide granisetron hydrocortisone ifosfamide methotrexate mit. application vincristine vinorelbine zinc sulfate	12/14/2007 12/14/2007 12/14/2007 12/14/2007 12/14/2007 12/14/2007 12/14/2007 12/14/2007 12/14/2007 12/14/2007 12/14/2007		
		Landes-Kinderklinik Linz	doxorubicin epirubicin flutamide granisetron hydrocortisone ifosfamide methotrexate mit. application vincristine vinorelbine zinc sulfate	12/14/2007 12/14/2007 12/14/2007 12/14/2007 12/14/2007 12/14/2007 12/14/2007 12/14/2007 12/14/2007 12/14/2007 12/14/2007		









				MERCAPTOPURINE 04.10.2012		
				METHOTREXATE 04.10.2012		
				PREDNISOLONE 04.10.2012		
				VINCBLASTINE SULFATE 04.10.2012		
		Landeskrankenhaus Kitzbühel		Alendronat 04.10.2012		
				CLARIDRONE 04.10.2012		
				CYTAABINE 04.10.2012		
				FLUCONAZOLE 04.10.2012		
				INDOMETACIN 04.10.2012		
				Immunoglobulin 04.10.2012		
				MELPHALAN 04.10.2012		
				METHOTREXATE 04.10.2012		
				METHOTREXATE 04.10.2012		
				PREDNISOLONE 04.10.2012		
				VINCBLASTINE SULFATE 04.10.2012		
		St. Anna Kinderhospital		Alendronat 04.10.2012		
				CLARIDRONE 04.10.2012		
				CYTAABINE 04.10.2012		
				FLUCONAZOLE 04.10.2012		
				INDOMETACIN 04.10.2012		
				Immunoglobulin 04.10.2012		
				MELPHALAN 04.10.2012		
				METHOTREXATE 04.10.2012		
				METHOTREXATE 04.10.2012		
				PREDNISOLONE 04.10.2012		
				VINCBLASTINE SULFATE 04.10.2012		
		Universitätsklinik Graz		Alendronat 04.10.2012		
				CLARIDRONE 04.10.2012		
				CYTAABINE 04.10.2012		
				FLUCONAZOLE 04.10.2012		
				INDOMETACIN 04.10.2012		
				Immunoglobulin 04.10.2012		
				MELPHALAN 04.10.2012		
				METHOTREXATE 04.10.2012		
				METHOTREXATE 04.10.2012		
				PREDNISOLONE 04.10.2012		
				VINCBLASTINE SULFATE 04.10.2012		
		Universitätsklinik für Kinder- u. Jugendheilkunde		Alendronat 04.10.2012		
				CLARIDRONE 04.10.2012		
				CYTAABINE 04.10.2012		
				FLUCONAZOLE 04.10.2012		
				INDOMETACIN 04.10.2012		
				Immunoglobulin 04.10.2012		
				MELPHALAN 04.10.2012		
				METHOTREXATE 04.10.2012		
				METHOTREXATE 04.10.2012		
				PREDNISOLONE 04.10.2012		
				VINCBLASTINE SULFATE 04.10.2012		
1001-00495-03	Medical participation in control to psychological preparation in children	Medizinische Universitätsklinik Landeskrankenhaus Salzburg	Neurologie	11/02/2012		Salzburg
2006-00710-01	Medical participation in control to psychological preparation in children	St. Anna Kinderhospital St. Johanna Spital (LKH Salzburg) LKH - Klinik für Kinder- u. Jugendheilkunde Landeskrankenhaus Salzburg		10/25/2006 10/25/2006 10/25/2006 10/25/2006		Salzburg Salzburg Salzburg Salzburg
2009-01516-04	PHAGE D FEASIBILITY STUDY USING CH14 (BICHO-ANTIBODY AND SIMULTANEOUS INTERLEUKIN 2 AFTER HAPLOIDENTICAL STEM CELL TRANSPLANTATION IN CHILDREN WITH RELAPSED NEUROBLASTOMA	St. Anna Kinderhospital				International Clinical oncological study (ISCT 18)
1011-00496-03	PREVENTING CHOLESTASIS IN PRESUMED TWINS USING SHAPLEED	Med Univ Wien		02.02.2009 03.03.2012		Stratified 20% Stratified 20%
2009-02009-00	Final Year: Feasibility of Metabolism for Psychogeriatric Studies in General Patients	Medizinische Universitätsklinik	AMPELLOL MESILAM SIZANTAMIN SULFATE	11/25/2009 11/25/2009 11/25/2009		
2010-01890-02	Phase II feasibility study on effects of vitamin D supplementation in type 1 diabetes: subjects to immunological, metabolic and retinopathy parameters: Step 2 of the Austrian Diabetes Prevention Programme (ADPP 062)	Div. Endocrinology and Metabolism Medical University Graz, Department of General Pediatrics  NEOSM University Salzburg Medical University Vienna		07/03/2010  11/20/2010		General II General II General II General II
2005-01183-09	Phase II/III Primary/Secondary/tertiary Tumor Treat study A dose finding safety and efficacy study for primary choroid melanoma therapy in total ophthalmic enucleation patients at each center, n= 240 (n= 120/120)	Medizinische Universitätsklinik Wien				Human study
2006-01096-02	Prevention and early identification by biological assessment of children 7-14 years of age with chronic kidney disease	Medical University of Vienna				Human study Human study Human study Human study
2009-01087-00	Prophylaxis in patients with rheumatoid arthritis (RA): identification of potential genetic biomarkers for prophylactic treatment side effects	Medizinische Universitätsklinik Wien				Human study
2009-01639-06	The AT1 receptor antagonist losartan for the prevention of excessive acute renal elevation in children and adolescents with chronic kidney disease	Medizinische Universitätsklinik Wien	LOSARTAN	2009/4		
2013-00333-00	The effect of multi-modal treatment on reaction level in children	Medical University of Vienna	Propofol	01/02/2013		
2005-00544-00	Ulcera - Therapie bei Patienten mit Diabetes mellitus und Essensunregelmäßigkeiten: Wirksamkeit und Nebenwirkungen	Landeskrankenhaus Kitzbühel Medical University Graz Medical University Innsbruck Medical University Vienna		2007/6 2007/6 2007/6		Human study
2010-01043-02	Ulcera - Therapie bei Patienten mit Diabetes mellitus und Essensunregelmäßigkeiten: Wirksamkeit und Nebenwirkungen	Department of Pediatrics		10/22/2007		Human study
2010-01043-01	Ulcera - Therapie bei Patienten mit Diabetes mellitus und Essensunregelmäßigkeiten: Wirksamkeit und Nebenwirkungen	University Children Hospital Salzburg University Children Hospital Vienna				Human study Human study



A.2 EudraCT Number	A.3 Full Title of the Trial	G.1.5/G.2.5 Institution Name	D.3.8 Name of Each Active Substance (INN)	CTA Load Date	Product Name	Trade Name
2007-003528-39	*****	LKH Universitätsklinikum Graz		2/18/2009	GARDASIL	GARDASIL
2011-001412-65	*****	Universitätsklinik für Frauenheilkunde		2/18/2009		
2011-001643-79	*****	AKH Wien		7/30/2012	Lyrica	Lyrica
	A 6-month safety and benefit study of inhaled fluticasone propionate/ salmeterol combination versus inhaled fluticasone propionate in the treatment of 6,700 pediatric	Landeskrankenhaus Bregenz Medizinische Universität Wien		01.09.2012 01.09.2012	Flixotide Accubaler 160 micrograms Flixotide Accubaler 250 micrograms	
2010-019459-23	A CLINICAL STUDY OF IMMUNE GLOBULIN SUBCUTANEOUS (HUMAN) (IGSC), 20% FOR	Univ.-Klinik für Innere Medizin I		08.02.2010	Serotide 100 Accubaler	
2010-020852-79	THE EVALUATION OF EFFICACY, SAFETY, A DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL-GROUP, MULTICENTER STUDY OF THE EFFICACY AND SAFETY OF PREGABALIN AS ADJUNCTIVE THERAPY IN CHILDREN 4 - 18 YEARS OF AGE WITH PARTIAL ONSET SEIZURES	Universitätsklinik für Kinder- und Jugendheilkunde		08.02.2010		Lyrica
	*****	AKH Wien		1/31/2012		
2011-002265-12	A Double-blind, Randomized, Placebo-controlled, Multicenter, Parallel-group Study with an Open-label Extension Phase to Evaluate the Efficacy and Safety of Adjunctive Perampanel in Primary Generalized Tonic-Clonic Seizures	Krankenhaus Hietzing mit Neurologischem Zentrum Bogenhofweg Medizinische Universität Graz	Perampanel	08.02.2011		
		Universitätsklinik f. Neurologie	Perampanel	08.02.2011		
		Universitätsklinikum Innsbruck	Perampanel	08.02.2011		
2007-005439-27	A Historical-controlled, Multicenter, Double-blind, Randomized Trial to Assess the Efficacy and Safety of Conversion to Lacosamide 400mg/day Monotherapy in Subjects with Partial-onset Seizures	AKH Vienna (Medical University of Vienna)	Lacosamide	10/14/2008		
		Krankenhaus Hietzing	Lacosamide	10/14/2008		
		Krankenhaus der Stadt	Lacosamide	10/14/2008		
		Medical University Innsbruck	Lacosamide	10/14/2008		
2008-007883-45	A Multi-Centre, Open-Label, Single-Arm, and Multiple Dosing Trial on Safety of Monthly Replacement Therapy with Recombinant Factor XIII (rFXIII) in Subjects with Congenital Factor XIII Deficiency (Safety Extension Trial to F3,CD-1725)	LKH Klagentort	Cathelicidin	1/25/2010		
2009-015019-42	A Multicenter, Double-Blind, Randomized-Withdrawal Trial of Subcutaneous	Landeskrankenhaus Bregenz Medizinische Universität Wien	Colimzumab	09.01.2010		
2010-019775-29	A Multicenter, Double-Blind Study of the Safety, Tolerability, and Immunogenicity of Pneumococcal Conjugate Vaccine (V114) Compared to Prevnar <sup>®</sup> 13 in Healthy Infants	Universitätsklinik für Kinder- Jugendheilkunde	Pnp Serotypes 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F, 23F, 33F, CRM197 (carrier protein)	8/16/2010		
			Pnp Serotypes 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F, 23F, 33F, CRM197 (carrier protein)	8/16/2010		
			Serotypes 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F, CRM197 (carrier protein)	8/16/2010		
2011-004668-21	A Phase 3, Open-label, Multicentre Study to Provide Access to Guanfacine Hydrochloride	Institut für Psychosomatik Medizinische Universität Graz	Guanfacine Hydrochloride	01.09.2012		
2011-002393-23	*****	AKH Wien - Universitätsklinikum	Guanfacine Hydrochloride	01.09.2012		
		Medizinische Universitätsklinik Graz	ortocog alfa	9/29/2011		
			ortocog alfa	9/29/2011		
			ortocog alfa	9/29/2011		
2010-020025-42	*****	Medizinische Universität Wien - AKH	TACROLIMUS	11.11.2010		
2011-000070-80	*****	Med.Univ.Wien - AKH Wien	TACROLIMUS	08.10.2011		
2011-005210-11	A Phase II/III, multicenter, partially randomized, open label trial investigating safety and efficacy of oral and	Univ.-Klinik für Innere Medizin I		5/23/2012	BAY 94-9027 (1000 IU/ml)	
		Univ.-Klinik für Kinder- und Jugendheilkunde		5/23/2012		
2009-012037-30	A Phase III Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study of the Efficacy, Safety and Tolerability of Idefenone in 10 - 18 Year Old Patients with Duchenne Muscular Dystrophy	Gottfried v. Preyer'sches Kinderspital	IDEBENONE	02.10.2010		
2009-015768-33	A Phase IIIb, Multicentre, Open-Label, Randomized, Controlled Study of the Efficacy, Safety, and Population Pharmacokinetics of Sapropterin Dihydrochloride (Kuvan <sup>®</sup> ) in Phenylketonuria (PKU) Patients <9 Years Old	Medizinische Universität Graz	SAPROPTERIN	11/25/2010		
2012-002340-24	*****	Medizinische Universität Wien	Fosaprepitant ondansetron hydrochloride	9/13/2012 9/13/2012		
		St. Anna Kinderspital	Fosaprepitant ondansetron hydrochloride	9/13/2012 9/13/2012		
2012-003632-23	*****	St. Anna Kinderspital		11/28/2012	NI-D501	
2008-007997-09	A Postauthorization Safety Surveillance Study of Patients Switching to Refacto AF From Refacto or Other Factor VIII Products in Usual Care Settings	Universitätsklinik f. Innere Medizin I	MORDOCTOCOG ALFA	2/24/2009		
2010-019361-26	A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER, PARALLEL-GROUP STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF BRIVARACETAM IN SUBJECTS (≥16 TO 80 YEARS OLD) WITH	Krankenhaus Hietzing Krankenhaus der Barmherzigen Brüder Landesneurologie Linz - Wagner-Jauregg Medizinische Universität Innsbruck	BRIVARACETAM BRIVARACETAM BRIVARACETAM BRIVARACETAM	05.03.2011 05.03.2011 05.03.2011 05.03.2011		
2010-022636-37	A RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY TO COMPARE THE EFFICACY AND SAFETY OF AT1001 AND ENZYME REPLACEMENT THERAPY (ERT) IN PATIENTS WITH FABRY DISEASE AND AT1001-RESPONSIVE GLA	Medical University Vienna	AGALSIDASE ALFA AGALSIDASE BETA Not applicable migalastat hydrochloride	7/27/2011 7/27/2011 7/27/2011 7/27/2011		
2011-001145-17	A Randomized Phase 3, Multicenter, Open-Label Study Comparing TH-302 in Combination with Doxorubicin vs. Doxorubicin	Allgemeines Krankenhaus Wien	Not available	09.12.2012		
2010-018283-16	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase 3 Study to Investigate the Efficacy and Safety of Progesterone in Patients with Severe Traumatic Brain Injury	LKH-Univ. Klinikum Graz Klinik für Neurochirurgie Landeskrankenhaus Wiener Neustadt Medizinische Universität Innsbruck, Universitätsklinik für Neurologie Landeskrankenhaus Salzburg	Not available progesterone progesterone progesterone progesterone	09.12.2012 6/29/2010 6/29/2010 6/29/2010 6/29/2010		
2010-024264-18	*****	St. Anna Kinderspital	Binatamronit	8/16/2011		
2009-011617-25	*****	LKH Univ. Klinikum Graz		7/23/2009	Nonavalent HPV VLP Vaccine	
		Universitätsklinik für Frauenheilkunde		7/23/2009		
2006-000648-15	A double-blind, placebo controlled, multicentre study with an open-label extension to evaluate the efficacy and safety of tetrahydrobiopterin (BHT) in children and adolescents with hyperphenylalaninemia caused by phenylalanine hydroxylase deficiency	AKH Wien Evangel. Children's Hospital, St. Thomas Hospital Hauke Walsriede JWG-Universität Frankfurt Medizinische Universität Graz Ospedale Pediatrico Bambino Gesù Queen's University Belfast, Royal Victoria Hospital Universitäts Kinderklinik Universitätsklinik Freiburg	Sapropterin Sapropterin Sapropterin Sapropterin Sapropterin Sapropterin Sapropterin Sapropterin	04.05.2006 04.05.2006 04.05.2006 04.05.2006 04.05.2006 04.05.2006 04.05.2006 04.05.2006		
2009-012149-43	*****	Medizinische Universität Graz	ortocog alfa	7/21/2010		



		Medizinische Universität Wien	octocog alfa	7/21/2010		
2010-020310-28	AN OPEN-LABEL, MULTI-CENTER CLINICAL TRIAL OF ECULIZUMAB IN PEDIATRIC PATIENTS WITH ATYPICAL HEMOLYTIC.	Medical University Innsbruck	eculizumab	11.08.2010		
		Medizinische Universität Wien	eculizumab	11.08.2010		
2008-006953-41	AN OPEN-LABEL, MULTI-CENTER CONTROLLED CLINICAL TRIAL OF ECULIZUMAB IN ADOLESCENT PATIENTS WITH PLASMA THERAPY-RESISTANT	Medizinische Universität Innsbruck	eculizumab	3/18/2009		
		Medizinische Universität Wien	eculizumab	3/18/2009		
		Universitätsklinik Graz	eculizumab	3/18/2009		
2008-006955-28	AN OPEN-LABEL, MULTI-CENTER CONTROLLED CLINICAL TRIAL OF ECULIZUMAB IN ADOLESCENT PATIENTS WITH PLASMA THERAPY-SENSITIVE	Medizinische Universität Innsbruck	eculizumab	3/18/2009		
		Medizinische Universität Wien	eculizumab	3/18/2009		
		Universitätsklinik Graz	eculizumab	3/18/2009		
2010-020345-27	AN OPEN-LABEL, MULTICENTER, FOLLOW-UP STUDY TO EVALUATE THE LONG-TERM SAFETY AND EFFICACY OF BRIVARACETAM USED AS ADJUNCTIVE TREATMENT IN SUBJECTS AGED 16 YEARS OR OLDER WITH	Krankenhaus Hietzing	BRIVARACETAM	05.03.2011		
		Krankenhaus der Barmherzigen Brüder	BRIVARACETAM	05.03.2011		
		Landesneurologie Linz - Wagner-Jauregg	BRIVARACETAM	05.03.2011		
		Medizinische Universität Innsbruck	BRIVARACETAM	05.03.2011		
2009-016492-29	An Efficacy and 2-Year Safety Study of Open-Label Rosuvastatin in Children and Adolescents (aged from 6 to less than 18 years) with Familial Hypercholesterolemia	Medizinische Universität Wien	ROSUVASTATIN CALCIUM			
				1/26/2010		
2008-008436-93	An Open-Label Study of the Safety and Efficacy of Refacto AF in Previously Untreated Patients in Usual Care Settings		MOXECTOCOG-ALFA			
				7/21/2009		
2011-003054-92	An open-label, multi-arm, non-comparative safety and tolerability study of canakinumab (ACZ885) in patients with active Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis (SJIA)	Univ.Klinik für Kinder- und Jugendheilkunde	CANAKINUMAB			
				12.11.2012		
2009-01979-27	First line standard therapy of glioblastoma multiforme with or without add-on treatment with Trivax, an anti-tumour immune therapy based on tumour-lysate charged dendritic cells	Christian-Doppler-Klinik Salzburg		12/22/2009	Trivax	
		Kaiser Franz-Josef Krankenhaus		12/22/2009	Trivax	
		Landeskrankenhaus Feldkirch		12/22/2009	Trivax	
		Landesneurologie Wagner-Jauregg		12/22/2009	Trivax	
		Medical University Innsbruck		12/22/2009	Trivax	
		Medical University Vienna		12/22/2009	Trivax	
		Medizinische Universität Graz		12/22/2009	Trivax	
		SMZ Ost Donauspital		12/22/2009	Trivax	
2009-011225-12	GW Graz Asthma Prevention	LKH-Univ. Klinikum Graz		10/13/2009	GRAZAX	GRAZAX
		Landeskrankenhaus Salzburg		10/13/2009	GRAZAX	GRAZAX
2009-009324-36	*****	General practitioner	JO7 RAD1	2/16/2009		
2010-018644-14	PROSPECTIVE CLINICAL STUDY IN CHILDREN WITH SEVERE HAEMOPHILIA A TO INVESTIGATE CLINICAL EFFICACY, IMMUNOGENICITY, PHARMACOKINETICS, AND SAFETY OF HUMAN-CL. RNFVIII	Medical University of Vienna				Human cell line recombinant factor VIII
				5/26/2010		
2009-016906-18	Pilot Study for Standardization of Diagnostic Techniques for Central Venous Catheters - Venous Thromboembolism Study	Medical University Of Vienna				
				11/23/2010		
2007-004692-19	*****	LKH-Univ. Klinikum Graz		1/19/2009		Cytotec <sup>®</sup> FH, nanometer filtered
		Landeskrankenhaus Feldbach		1/19/2009		
		Universitätsklinik für Frauenheilkunde		1/19/2009		
		praxite		1/19/2009		
2011-001644-29	SAS115359, a Safety and Efficacy Study of Inhaled Fluticasone Propionate/Salmeterol Combination versus Inhaled Fluticasone Propionate in the Treatment of Adolescent and Adult Subjects with Asthma.	Dr. Bernhard Forstner	FLUTICASONE PROPIONATE	01.09.2012		
			SALMETEROL XINAFOATE	01.09.2012		
		Dr. Gerhard Walner	FLUTICASONE PROPIONATE	01.09.2012		
			SALMETEROL XINAFOATE	01.09.2012		
		LKH Salzburg-Universitätsklinikum der PMU	FLUTICASONE PROPIONATE	01.09.2012		
			SALMETEROL XINAFOATE	01.09.2012		
		Ordination Dr. Köberl	FLUTICASONE PROPIONATE	01.09.2012		
			SALMETEROL XINAFOATE	01.09.2012		
		Ordination Univ. Prof. Kai Unwes, Prof. Dr. Gerhard Kalk	FLUTICASONE PROPIONATE	01.09.2012		
			SALMETEROL XINAFOATE	01.09.2012		
2007-003694-27	*****	AKH University Hospital of Vienna, University Clinic for Internal Medicine II /				ACT-064992
				2/19/2008		
2009-017313-30	Single-dose pilot study of oral rivaroxaban in pediatric subjects with venous thromboembolism.	Klinik für Kinder- und Jugendheilkunde	rivaroxaban			
				4/23/2010		