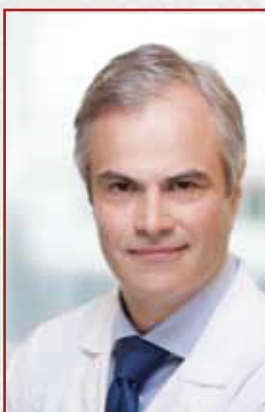


STUDIENZENTRUM DER UNIVERSITÄTSKLINIK FÜR FRAUENHEILKUNDE

Leiter: Univ. Prof. Dr. Christian Singer, MPH

**Tel.: 40 400 / 28810
40 400 / 20590**



LEITER:
Univ. Prof. Dr. Christian SINGER, MPH

Jahresbericht
Studienzentrum der Universitätsklinik für Frauenheilkunde
Jahr 2015
erstellt von: Philipp Pappenscheller

MITARBEITERINNEN DES STUDIENZENTRUMS



Gesamtkoordinator
des Studienzentrums
Philipp
PAPPENSCHELLER



Studienkoordinatorin
Lisa
STRASSL, BA



Data Entry Manager
Mag.
Florian
HEINZL

PERSONALSTAND AUS DRITTMITTEL §26 / § 27

BRUSTGESUNDHEIT AN DER UNIVERSITÄTSKLINIK FÜR FRAUENHEILKUNDE

BRANDL Ingeborg, MSc Study Nurse	unbefristet
FEISTAUER Susanne DI Dr. wiss. Mitarbeiterin	01.01.– 31.12.2015
GLATZ Edith Study Nurse	01.01. – 28.02.2015
KASTNER Marie-Theres wiss. Mitarbeiterin	01.01. – 28.02.2015
KIVIOJA Päivi Maarit Study Nurse	01.01. – 31.12.2015
WEINGARTSHOFER Sigrid, MSc MTA	01.01. – 31.12.2015
WEINMEYER Stefan Study Nurse	01.01. – 31.12.2015
WINTERSPERGER Gerlinde Freie Dienstnehmerin	01.01. – 31.12.2015

ENDOMETRIOSEZENTRUM DER FRAUENHEILKUNDE

DRIMMEL Elisabeth Projektmitarbeiterin	16.02. – 15.03.2015
GAMPERL Susanne Projektmitarbeiterin	01.01. – 30.09.2015
NIRTL Nadine wiss. Mitarbeiterin	01.01. – 30.09.2015
WENZL Alice Projektmitarbeiterin	16.02.– 15.03.2015

GYNÄKOLOGISCHE ONKOLOGIE

GRUSHKEVICH Anna wiss. Mitarbeiterin	28.02.– 31.12.2015
RADLGRUBER Ilja wiss. Mitarbeiter	01.08. – 28.02.2015
RASTIGORAC Ivana wiss. Mitarbeiterin	01.01. – 20.06.2015

URO-GYNÄKOLOGIE

SCHEIDL Patricia Study Nurse	01.01. – 31.12.2015
VEIT Martina Projektmitarbeiterin	01.05.– 31.12.2015

BIOBANK DER UNIV. KLINIK FÜR FRAUENHEILKUNDE

GÖLS Christine Study Nurse	01.01.– 31.12.2015
HEINZL Florian Data Entry Manager	01.01.– 31.12.2015
KOVACEVIC Alexander Ferialpraktikant	06.07.– 12.08.2015
MARKOVIC Milena Study Nurse	19.01.– 31.07.2015
PETERSKA Ingrid Study Nurse	01.01.– 31.12.2015

GYNÄKOLOGISCHE ENDOKRINOLOGIE

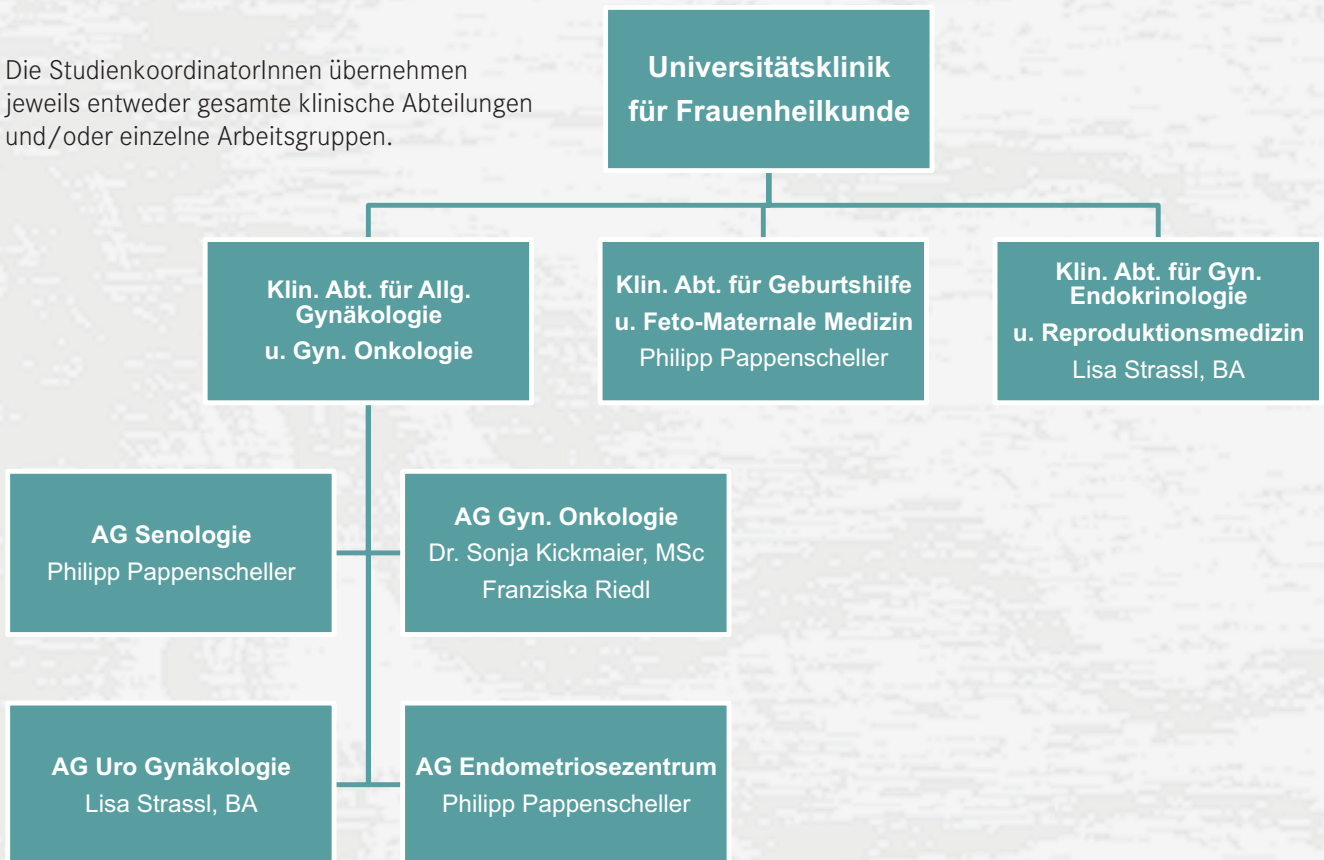
REITMEIER Andreas wiss. Mitarbeiter	02.03. – 30.04.2015
REITMEIER MANUELA wiss. Mitarbeiterin	02.03. – 30.04.2015



Studienteam der Senologie:
Stefan Weinmeyer, Päivi Kivioja, Ingeborg Brandl, Christian Singer

STRUKTURIERUNG DES STUDIENZENTRUMS

Die StudienkoordinatorInnen übernehmen jeweils entweder gesamte klinische Abteilungen und/oder einzelne Arbeitsgruppen.



LEISTUNGSGEBIETE DES STUDIENZENTRUMS

organisatorische und administrative Durchführung von wissenschaftlichen Studien

Das Studienzentrum übernimmt zahlreiche Aufgaben und fungiert als unterstützende Instanz bei Realisierung von klinischen Forschungsprojekten nach § 26 und § 27. Hierzu gehören die Einholung studienrelevanter Unterlagen, administrative Vorbereitung und Korrespondenzführung in Absprache mit Sponsoren sowie ProjektleiterInnen für Ethikkommissionsanträge, Projektmeldungen und Freigaben seitens der Rechts-, Finanz- und Personalabteilung der MedUni Wien, Meldung an die Ärztliche Direktion des AKH Wiens, Einreichung beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (AGES). Wenn im Rahmen eines Drittmittelprojektes personelle Ressourcen notwendig sind, werden die organisatorischen Erfordernisse für Anstellungen von Drittmittelbediensteten übernommen (Finanzierungsplan, Einholung anstellungsrelevanter Unterlagen, Überprüfung finanzieller Ressourcen, Vorsondierung geeigneter

Bewerber nach Absprache mit der Projektleitung). Nach Beendigung des Forschungsprojektes unterstützt das Studienzentrum die Archivierungsmodalitäten der Studienprotokolle und aller relevanten Studiendaten.

Abrechnung laufender wissenschaftlicher Studien (Drittmittel)

Das Studienzentrum ist für die laufenden buchhalterischen Agenden der verantwortlichen klinischen Forschungsprojekte wie Überprüfung und Abrechnung von Studienhonoraren, Einnahmen-Ausgaben-Rechnung der jeweiligen Studienprojekte und Koordination von Forschungsaufträgen wie Vorbereitung von Fakturierungsaufträgen an die Finanzabteilung verantwortlich. Weiters fallen Probandenhonorarauszahlungen sowie wirtschaftliche Anschaffungen, die zur Durchführung der Studien notwendig sind, in den Aufgabenbereich.

Projektmeldungen der MedUni Wien

Seit Oktober 2012 wurde das Procedere der Projektmeldung reorganisiert. Philipp Pappenscheller, Projektmeldebeauftragter der Frauenheilkunde hat die Aufgabe, einer-

seits als Kontaktperson bzw. Schnittstelle zwischen dem Rektorat der Medizinischen Universität Wien und den jeweiligen PräfärztlInnen zu fungieren und andererseits die eingehenden Forschungsprojekte § 26 und § 27 zentral zu verwalten, sodass bei organisatorischen und administrativen Fragestellungen in Zusammenhang mit Forschungsprojekten eine fachkundige Ansprechperson zur Verfügung steht.

Archivierungsprozess forschungsrelevanter Dokumentation

Im Rahmen des Rahmenvertrages zwischen dem Facility Management der Medizinischen Universität Wien und dem Speditionsunternehmen Kühner & Sohn GmbH wird die Archivierung von studienspezifischen Dokumenten vereinfacht. Die Medizinische Universität Wien übernimmt die Lagerungskosten über den gesetzlich vorgeschriebenen Zeitraum von 15 Jahren. Die jeweilige Organisationseinheit hat die Transport- bzw. Überstellungsgebühren zu tragen. Zur Abwicklung des gesamten Archivierungsprozesses wurde Herr Philipp Pappenscheller nominiert.

STUDIENZENTRUM DER UNIV. KLINIK FÜR FRAUENHEILKUNDE

Einreichung laufender Studien

- Antragsstellung bei der Ethikkommission (akademisch)
- Projektmeldung bei der MedUni Wien (§26 u. § 27)
- Ärztliche Direktion
- AGES (akademisch)
- Apotheke AKH Wien (akademisch)

Kommunikationsschnittstelle

- Terminvereinbarungen
- Vertragsabwicklungen
- Schriftverkehr
- Archivierung von Studienunterlagen

Abrechnung laufender Studien §27

- Buchhalterische Abwicklung
- Anstellungsprocedere von Drittmittel-ProjektmitarbeiterInnen an der MedUni Wien
- Personalkosten für ProjektmitarbeiterInnen
- Studienhonorare
- Probandenauszahlungen
- Anschaffungen im Rahmen von Studienprojekten

WISSENSCHAFTS- UND FORSCHUNGSBILANZ

Aufgrund der forschungssassoziierten Leistungsvaluierung der Organisationseinheit erstellt das Studienzentrum ab diesem Jahr eine jährliche Wissenschafts- und Forschungsbilanz der Univ. Klinik für Frauenheilkunde. Diese beinhaltet alle klinischen Forschungsprojekte der Klinik, die erworbene Gesamtdrittmittelannahmen sowie sämtliche Publikationen der Klinik innerhalb eines Kalenderjahres. Diese zwei Faktoren werden zur Berechnung der Leistungsorientierten Mittelvergabe (LOM) herangezogen.



KENNZAHLEN KLINISCHER PRÜFUNGEN 2015

Im Jahr 2015 konnten forschungsrelevanten Daten in insgesamt 127 aktiven klinischen Prüfungen mit einer Patientinnenrekrutierung von ca. 5000 Studienteilnehmerinnen an der Universitätsklinik für Frauenheilkunde erhoben werden. Hiervon sind drei Arten von Forschungsaufträgen zu unterscheiden.

1. § 26 Forschungsprojekte

Ad personam Forschungsprojekte, die finanziell durch Dritte in Zusammenhang öffentlicher Ausschreibungen gefördert werden (FWF, Bürgermeisterfonds der Stadt Wien, Jubiläumsfonds der Österreichischen Nationalbank).

2. § 27 Forschungsprojekte

Forschungsprojekte im Auftrag Dritter, finanziell gefördert durch Dritte oder in Kooperation mit Dritte (pharmagesponserte Auftragsforschung / Studien)

3. akademische Forschungsprojekte (Amtsforschung)

Forschungsprojekte, die durch wissenschaftliche Universitätsangehörige initiiert und durchgeführt werden. Hierbei ist die jeweilige Organisationseinheit die rechtmäßige Auftraggeberin.

KLINISCHE ABTEILUNG FÜR ALLGEMEINE GYNÄKOLOGIE UND GYNÄKOLOGISCHE ONKOLOGIE

§ 26 Forschungsprojekte	8
§ 27 Forschungsprojekte	53
akademische Forschungsprojekte	19

KLINISCHE ABTEILUNG FÜR GYNÄKOLOGISCHE ENDOKRINOLOGIE UND REPRODUKTIONSMEDIZIN

§ 26 Forschungsprojekte	2
§ 27 Forschungsprojekte	7
akademische Forschungsprojekte	5

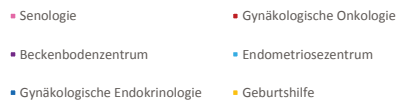
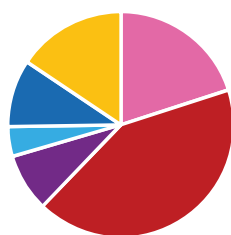
KLINISCHE ABTEILUNG FÜR GEBURTSHILFE UND FETO-MATERNALE MEDIZIN

§ 26 Forschungsprojekte	3
§ 27 Forschungsprojekte	2
akademische Forschungsprojekte	28

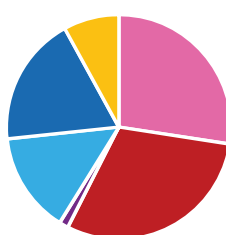
LEISTUNGSORIENTIERTE MITTELVERGABE 2015

	Einnahmen	LOM Einnahmen	IF	LOM IF	LOM gesamt
<i>Senologie</i>	347.653,08	17,38	206,26	50,71	68,13
<i>Gynäkologische Onkologie</i>	381.474,05	19,08	177,219	124,55	143,63
<i>Beckenbodenzentrum</i>	16.471,71	0,82	31,586	27,38	28,19
<i>Endometriosezentrum</i>	184.150,76	9,20	5,300	5,30	14,51
<i>Gynäkologische Endokrinologie</i>	236.853,23	11,84	53,617	20,98	32,83
<i>Geburtshilfe</i>	101.319,27	5,07	81,788	48,09	53,16
insgesamt	1.267.922,10	63,39	555,776	277,05	340,45

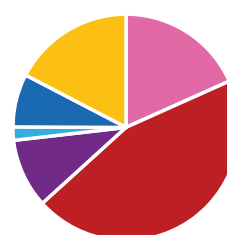
LOM gesamt



LOM Drittmittel



LOM Publikationen



KLINISCHE PRÜFUNGEN NACH AMG 2015

KLINISCHE ABTEILUNG FÜR ALLGEMEINE GYNÄKOLOGIE UND GYNÄKOLOGISCHE ONKOLOGIE

Mit der Durchführung betraute Mitarbeiter	Name der Studie	Firma/Sponsor/Organisation	Studiendauer	AZ der inkl Pat. per 31.12.2015
Wenzl R, Küssel L, Pateisky P, Staudigl C, Jatzko B, Gstöttner M	EMMA – Identifizierung von Targetgenen und Biomarkern bei Patientinnen mit Endometriose	MedUni Wien	keine Laufzeit	290
Wenzl R, Husslein H, Küssel L, Pateisky P, Gstöttner M	EMMA NEXT – Analyse von Biomarkern bei Patientinnen mit Endometriose	Bayer Pharma AG	01.04.2015–31.03.2017	30
Wenzl R, Husslein H, Küssel L, Pateisky P, Gstöttner M, Pappenscheller P	M12-671 – A randomized, double-blind, placebo-controlled study to evaluate the safety and efficacy of Elagolix in subjects with moderate to severe Endometriosis-associated pain	AbbVie GmbH	01.01.2013 – 31.12.2015	5
Wenzl R, Husslein H, Küssel L, Pateisky P, Gstöttner M, Pappenscheller P	M12-821 – Extension study to evaluate the long-term safety and efficacy of Elagolix in subjects with moderate to severe Endometriosis-associated pain	AbbVie GmbH	02.11.2015–31.12.2016	1
Wenzl R, Pateisky P, Yotova I	Circulating miRNAs as new endometriosis-related biomarker candidates	Bayer HealthCare Pharmaceuticals	01.07.2013–31.12.2015	80
Wenzl R, Küssel L, Gstöttner M	Metabolites as Diagnostics Biomarkers of Endometriosis (G-508200-16)	Helmholtz Zentrum München	01.11.2014 – 31.12.2015	100
Wenzl R, Husslein H, Küssel L, Pateisky P, Gstoettner M, Pappenscheller P	ASTEROID 2 – A randomized, parallel-group, double-blind placebo-controlled and open label active-controlled, multi-center study to assess the efficacy and safety of vilaprisan in patients with uterine fibroids	Bayer Austria	01.07.2015–31.12.2016	3
Wenzl R, Küssel L, Gstöttner M	NIS ESMYA – Nicht-interventionelle Studie zur Evaluation der Dauer der Symptombefreiheit bei Frauen mit Symptomen aufgrund von Uterusmyomen, die präoperativ mit Esmya (Ulipristalacetat) vorbehandelt werden	Gedeon Richter	02.05.2015–31.12.2016	1
Reinhaller A, Polterauer S, Seebacher V, Grimm C, Aust S, Schwameis R, Kickmaier S, Riedl F	TESARO	TESARO	bis 12/2022	3

Reinhaller A, Polterauer S, Grimm C, Aust S, Schwameis R, Kickmaier S, Riedl F	ASEZ - CROATIA	Fa. Ergomed	bis 12/2020	1
Reinhaller A, Polterauer S, Grimm C, Seebacher V, Aust S, Schwameis R, Kickmaier S, Riedl F	AGO Ovar 2.21	AGO Austria	bis 12/2022	5
Reinhaller A, Polterauer S, Grimm C, Seebacher V, Aust S, Schwameis R, Kickmaier S, Riedl F	BIBF 1199.15	Böhringer Ingelheim	bis 12/2016	7
Reinhaller A, Polterauer S, Grimm C, Seebacher V, Aust S, Schwameis R, Kickmaier S, Riedl F	EXPRESSION IV	AGO Austria	bis 31.12.2016	87
Reinhaller A, Grimm C, Polterauer S, Kickmaier S, Riedl F	AGO 36 SHAPE	AGO Austria	bis 31.12.2019	2
Reinhaller A, Polterauer S, Grimm C, Seebacher V, Aust S, Schwameis R, Kickmaier S, Riedl F	LIF-GANNET	EU-Projekt	bis 10/2020	0
Reinhaller A, Polterauer S, Seebacher V, Aust S, Grimm C, Schwameis R, Kickmaier S, Riedl F	AGO 21 VEG 110655 / OVAR 16	AGO Austria	bis 12/2020	8
Reinhaller A, Polterauer S, Seebacher V, Aust S, Schwameis R, Kickmaier S, Riedl F	AGO 26 DEKTOP III	AGO Austria	bis 12/2020	3
Grimm C, Polterauer S, Reinhaller A, Seebacher V, Aust S, Schwameis R, Kickmaier S, Riedl F	AGO 38 Thrombose	AGO Austria	bis 12/2025	187
Polterauer S, Reinhaller A, Grimm C, Seebacher V, Aust S, Schwameis R, Kickmaier S, Riedl F	ITIC	Österr. Nationalbank	bis 12/2020	32

Reinhaller A, Polterauer S, Seebacher V, Aust S, Schwameis R, Kickmaier S, Riedl F	EXACT	MedUni Wien	bis 12/2020	8
Reinhaller A, Grimm C, Polterauer S, Seebacher V, Kickmaier S, Riedl F	DESKTOP OVARI III	Charité Berlin NOGGO	bis 2018	3
Reinhaller A, Polterauer S, Grimm C, Seebacher V, Aust S, Schwameis R, Kickmaier S, Riedl F	BOVARI	Fa. Roche	bis 2018	18
Pils D	miRNAs from FFPE tissues to precisely diagnose miliary peritoneal involvement and molecular subclass in high grade serious epithelial ovarian cancer	Bayer Pharma AG	01.08.2014- 31.07.2015	
Aust S	Influence of cancer-related inflammation and cachexia on ovarian cancer prognosis and treatment response	Bürgermeisterfonds der Stadt Wien	05/2014- 09/2016	150
Feichtinger M	Allogeneic Transplantation of Baboon Ovarian Tissue	Bürgermeisterfonds der Stadt Wien	09/2014- 12/2015	3
Umek W	Praxis der Deszensuschirurgie in Österreich – nicht klinische Fragebogenstudie	Amtsforschung	01/2013 – 06/2015	96
Laterza R	Proteomics of urine in patients with SUI compared to continent controls	Amtsforschung	11/2013- 06/2015	40
Laterza R	Impact of deep-endometriosis laparoscopic surgery on postoperative bladder dysfunction	Amtsforschung	10/2014- 12/2015	26
Hanzal E	INNOVATION – Eine multizentrische, randomisierte, doppel-blinde, Placebo-kontrollierte, klinische Studie mit Parallelgruppe zur Bewertung der Wirksamkeit und der Sicherheit der Implantation von aus der Skelettmuskulatur abstammenden Zellen bei weiblichen Patienten mit einer Stress-Harninkontinenz	Innovacell	01/2013- 06/2015	4
Hanzal E	Small-stich-Technik bei Kolporrhaphie – Pilotstudie	Amtsforschung	07/2014 – 06/2016	9
Umek W, Koch M	Protein-Biomarker bei überaktiver Blase in Männern und Frauen – eine Fall Kontrollstudie	BMF	01/2015- 12/2017	50
Dörfler D, Fitzal F, Marghördl L, Schneider J, Ehrlinger P	Prospective trial evaluating cosmetic and oncologic outcome of immediate techniques for oncoplastic surgery in breast cancer; the iTOP Trial	Amtsforschung	10/2016	100

Dörfler D Steinacker C	Botulinumtoxininjektionen als Behandlungsmethode bei Vulvodynie	Amtsforschung	1/2016	40
Dörfler D Ullrich M	Übersetzung und Validierung des PISQ-R (Pelvic Organ Prolaps/ Urinary Incontinence Sexual Questionnaire – Revised)	Amtsforschung	12/2015	50
Joura EA, Pils S	Phase III Studie polyvalente HPV- Vakzine V503-001. Internationale Multizenterstudie	Merck, Sharpe & Dohme	5/2016	120
Helmy S	Evaluation von Ultraschallkriterien und Laborparametern als Risiko- und Prognosefaktoren für das Ovarialkarzinom: eine retrospektive Datenanalyse	Amtsforschung	10/2014 – 10/2015	961
Helmy S	International Ovarian Tumour Analysis (IOTA) Phase 5	Amtsforschung	05/2013 – 12/2015	45

ARBEITSGRUPPE SENOLOGIE – TEIL DES BRUSTGESUNDHEITZENTRUMS

Mit der Durchführung betraute Mitarbeiter	Name der Studie	Firma/Sponsor/Organisation	Studiendauer	AZ der inkl Pat. per 31.12.2015
Singer C, Gschwantler-Kaulich D, Brandl I	ABCSG Studie 8	ABCSG	bis 2019	119
Singer C, Gschwantler-Kaulich D, Brandl I	ABCSG Studie 12	ABCSG	bis 30.06.2016	55
Singer C, Brandl I	ABCSG Studie 15 IBIS II	ABCSG	bis 12/2018	5
Singer C, Gschwante-Kaulich D, Brandl I	ABCSG Studie 16 SALSA	ABCSG	bis 12/2019	94
Singer C, Gschwantler-Kaulich D, Brandl I	ABCSG 18 – A randomized, double-blind, placebo-controlled, multi-center phase 3 study to determine the treatment effect of denosumab in subjects with non-metastatic breast, breast cancer receiving aromatase inhibitor therapy	ABCSG	01.12.2006– 31.12.2021	302
Galid A	ABCSG 19 – Hera BO16348 Herceptin	ABCSG	bis 12/2015	11
Singer C, Brandl I	ABCSG 26 – A phase III trial evaluating the role of continuous letrozole vs intermittent letrozole following 4 to 6 years of prior adjuvant endocrine therapy for postmenopausal women with hormone-receptor positive, node positive early stage breast cancer – SOLE	ABCSG	01.01.2011– 31.12.2015	6

Singer C, Pfeiler G, Tea M, Brandl I	ABCSG 28 POSYTIME – primary operation in synchronous metastasized invasive breast cancer, a multicenter prospective randomized study to evaluate the use of local therapy	ABCSG	01.09.2010-30.06.2016	3
Singer C, Staudigl C, Brandl I	ABCSG 34 – A prospective open, randomized, phase- II study of a therapeutic cancer vaccine (L-BLP25, Stimuvax) in the pre-operative treatment of women with primary breast cancer	ABCSG	01.03.2012-28.02.2014	67
Singer C, Pfeiler G, Brandl I, Weinmeyer S, Kivioja P	ABCSG 36 PENELOPE – a phase III post-neoadjuvant study evaluating palbociclib, a CDK4/6 inhibitor in primary hormone-receptor-positive HER2 negative breast cancer patients with high relapse risk after standard neoadjuvant treatment	ABCSG	01.12.2015-31.12.2018	0
Singer C, Tea M, Weinmeyer S, Brandl I	ABCSG 39 APHINITY- A randomized multicenter, double-blind, placebo-controlled comparison of chemotherapy plus trastuzumab plus placebo versus chemotherapy plus trastuzumab plus pertuzumab as adjuvant therapy in patients with operable HER2-positive primary breast cancer	ABCSG	01.05.2012-31.12.2025	8
Singer C, Pfeiler G, Kivioja P, Brandl I	ABCSG 38 LORELEI – A Phase II randomized double blind study of neoadjuvant Letrozole plus GDC-0032 versus Letrozole plus Placebo in postmenopausal women with ER+, HER2- early stage of breast cancer	ABCSG	01.06.2015-31.12.2017	3
Singer C, Seifert M, Pfeiler G, Kivioja P, Brandl I	ABCSG 40 NEO-ORB – A phase II randomized, double-blind placebo controlled study of letrozole with or without BYL719 or buparlisib for the neoadjuvant treatment of postmenopausal women with hormone receptor-positive HER2-negative breast cancer (CBYL719A2201)	Fa. Novartis	01.03.2014-31.12.2017	17
Singer C, Seifert M, Pfeiler G, Farr A, Brandl I, Weinmeyer S	ABCSG 41 OLYMPIA – a randomized, double-blind, parallel group, placebo-controlled multi-centre phase III study to assess the efficacy and safety of olaparib versus placebo as adjuvant treatment in BRCA mutated high risk HER-negative breast cancer patients who have completed definitive treatment and neoadjuvant or adjuvant chemotherapy	ABCSG	01.07.2015-30.06.2029	3
Singer C, Pfeiler G, Brandl I, Weinmeyer S, Kivioja P	ABCSG 42 PALLAS – A randomized phase III trial of Palbociclib with standard adjuvant endocrine therapy versus standard adjuvant endocrine therapy alone for ER+ HER2- early breast cancer	ABCSG	30.10.2015-31.12.2028	1

Singer C, Gschwantler-Kaulich D, Brandl I	An observational study of cardiac events in patients with HER-2positive early breast treated with herceptin OHERA / BO20652	Fa. Quinteles	01.12.2007- 31.10.2016	17
Singer C, Brandl I	Adjuvant Lapatinib and/or Trastuzumab Treatment Optimisation Study EGF 106708 ALTO:EGF 106708 ABCSG 31	ABCSG	01.04.2009- 31.03.2019	1
Singer C, Brandl I, Kivioja P	BELLE 4 – A randomized, double-blind, placebo controlled, phase II study of BKM120 plus paclitaxel in patients with Her2 negative inoperable locally advanced or metastatic breast cancer, with our without PI3K pathway activation	Fa. Novartis	01.06.2012- 31.03.2015	5
Singer C, Tea M, Winkler-Dobrovits E, Brandl I, Weinmeyer S	KAMILLA – A multicenter, single arm study of trastuzumab emtansine (T-DM1) in HER2 positive locally advanced or metastatic breast cancer patients who have received prior anti-her2 and Chemotherapy-based treatment	Fa. Roche	01.10.2012- 30.06.2016	3
Singer C, Tea M, Brandl I, Weinmeyer S	KATHERINE – A randomized, multicenter, open label phase III study to evaluate the efficacy and safety of trastuzumab emtansine versus trastuzumab as adjuvant therapy for patients with HER2-positive primary breast cancer who have residual tumor present pathologically in the breast Axillary lymph nodes following preoperative therapy – BO27938	Fa. Roche	01.03.2013- 28.02.2023	3
Singer C, Seifert M, Farr A, Brandl I Weinmeyer S Kivioja P	MONARCH 3 – A randomized, double-blind, placebo-controlled, phase III study of nonsteroidal aromatase inhibitors (Anastrozole or Letrozole) plus LY2835219, a CDK4/6 inhibitor or placebo in postmenopausal women with hormone receptor-positive, Her2 negative locoregionally recurrent or metastatic breast cancer with no prior systemic therapy in this disease setting	Eli Lilly	01.04.2015- 31.12.2022	1
Singer C, Seifert M, Farr A, Brandl I Weinmeyer S Kivioja P	NEOMONARCH – A phase II neoadjuvant trial comparing the biological effects of 2 weeks of Abemaciclib (LY2835219) in combination with Anastrozole to those of Abemaciclib monotherapy and Anastrozole monotherapy and evaluating the clinical activity and safety of a subsequent 14 weeks of therapy with Abemaciclib in combination with Anastrozole in postmenopausal women with ER+, HER- breast cancer	Eli Lilly	01.09.2015- 31.08.2017	1
Singer C, Danzinger S, Kivioja P	Serum-Autoantibody testing for early diagnostics of Breast Cancer Proj. Nr. LS11-026	WWTF	01.05.2012- 30.04.2015	210

Seifert M, Brandl I	ABRAXANE-MBC-1 – A non-interventional single arm observational study in subjects treated with nab-paclitaxel	Fa. Celgene	01.07.2012- 31.12.2015	5
Singer C, Weinmeyer S	PERUSE – A multicenter, open-label, single arm study of pertuzumab in combination with trastuzumab and a taxane in first line treatment of patients with HER2-positive advanced (metastatic or locally recurrent) breast cancer.	Fa. Roche	15.03.2012- 14.03.2019	3
Singer C, Seifert M, Farr A, Kivioja P, Brandl I	MONALEESA2 – A randomized, double-blind, placebo-controlled study of LEE011 in combination with letrozole for the treatment of postmenopausal women with hormone receptor-positive, HER2-negative, advanced breast cancer who received no prior therapy for advanced disease (CLEE011A2301)	Fa. Novartis	01.07.2014- 30.06.2015	0
Singer C, Pfeiler G, Danzinger S, Brandl I, Kivioja P	CMCS110Z2201 – A randomized phase II study of MCS110 combined with carboplatin and gemcitabine in advanced triple negative breast cancer	Fa. Novartis	01.06.2015- 31.05.2018	0
Singer C, Tea M, Brandl I, Kivioja P	SOLAR 1 – A phase III randomized double-blind, placebo controlled study of alpelisib in combination with fulvestrant for men and postmenopausal women with ER+, HER2- advanced breast cancer with progressed on or after aromatase inhibitor treatment	Fa. Novartis	01.09.2015- 31.08.2019	1
Singer C, Seifert M, Pfeiler G, Brandl I	BROCADE 3 – A Phase III randomized, placebo-controlled trial of Carboplatin and Paclitaxel with or without the PARP inhibitor Veliparib (ABT-888) in HER2-negative metastatic or locally advanced unresectable BRCA-associated breast cancer (M12-914)	Fa. AbbVie	01.11.2014- 31.12.2017	3
Kiss H, Petricevic L, Marschalek J, Weinmeyer S, Brandl I	Oral verabreichtes Probiotikum zur Verbesserung der Scheidenflora bei Frauen mit Mamma-Carcinom nach Chemotherapie – eine prospektive randomisierte, placebokontrollierte Doppelblinde Studie	Amtsforschung	01.05.2013 -	26
Gschwantler-Kaulich D	Protexa versus TiLoopBra in der Sofortrekonstruktion der Brust	AFS Medical GmbH	01.04.2013- 30.06.2015	50
Pfeiler G	NIS AFINITOR – Start of MTOR Inhibition with everolism after progression on endocrine therapy in advanced breast cancer in clinical routine practice in Austria (CRADD001JAT05)	Fa. Novartis	01.04.2014- 31.08.2016	27
Pfeiler G	Zirkulierende Tumorzellen bei Hochrisikopatientinnen	Amtsforschung	12/2012	11

Pfeiler G	BMI und endokrine Therapie (EK Nr. 1114/2009)	Amtsforschung	05/2015	87
Pfeiler G	Vaginales Estriol unter AI Therapie	Amtsforschung	laufend	10
Pfeiler G	Genomic des Tumors und Environment	Amtsforschung	laufend	16
Pfeiler G	Lebensqualität im Hochrisikoprogramm	Amtsforschung	laufend	0
Pfeiler G	FSH als Surrogatparameter endokriner Therapie	Amtsforschung	laufend	582
Pfeiler G	Proteomic des Tumors und Environment: Amtsforschung	Amtsforschung	laufend	8
Tea M	Soziodemographische Analyse von Klientinnen, welche die genetische Ambulanz aufsuchen	Amtsforschung	laufend	268
Tea M	Analyse des Verständnisses der genetischen Beratung mit und ohne eines strukturierten Leitfadens	Amtsforschung	laufend	65
Tea M	QuoL-Analyse von Hochrisikopatientinnen während der Wartezeit auf das genetische Ergebnis	Amtsforschung	laufend	140

KLINISCHE ABTEILUNG FÜR GEBURTSHILFE UND FETO-MATERNALE MEDIZIN

Mit der Durchführung betraute Mitarbeiter	Name der Studie	Firma/Sponsor/Organisation	Studiendauer	AZ der inkl Pat. per 31.12.2015
Husslein P, Kiss H, Zeisler H, Küssel L, Marschalek J, Jatzko B, Pappenscheller P	Prävention der konnatalen Zytomegalie-Virus-Infektion bei Kindern von Müttern mit primärer Zytomegalie-Virus-Infektion während der Schwangerschaft. Eine randomisierte, offene, kontrollierte, prospektive, multizentrische und multinationale Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von Cytotect FH, nanometer filtered (BT094)	Biotest AG	01.12.2009-31.12.2015	1418
Böhm J, Jatzko B, Witt A, Berger A	Association of Ureaplasma Biovars detected by real-time PCR from a single vaginal smear at 11 to 14 weeks of gestation with preterm delivery	MedUni Wien	seit 2009	4000
Zeisler H, Küssel L, Pateisky P, Wild J	Toxikokinetik von Quecksilber in humaner Plazenta: Funktionelle Überprüfung und Lokalisation involvierter Kandidatenproteine.	MedUni Wien	seit 04/13	30
Jilma B, Pils S, Chalubinski K, Ott J, Knöfler M, Mannhalter C, Springer St, Böhm T	Studie zur Untersuchung der Diaminoxidase (DAO) Aktivität und Konzentration und Sequenzierung des DAO Promoters bei Patientinnen mit Abortus Habitualis	MedUni Wien	04.12.2012-04.12.2015	125

Franz M., Polterauer M.	Altered DNA-methylation in blood cells after Caesarean delivery is related to single genes only	MedUni Wien	seit 2010	80
Wild J, Zeisler H, Pateisky P, Peterska I, Patschka A	Vitamin D Versorgung schwangerer Patientinnen in Österreich- Ist eine Vitamin D Defizienz mit einer erhöhten Rate an schwangerschaftsbedingten Erkrankungen assoziiert?	Ratiopharm	07/2012- 07/2015	248
Bancher-Todesca D, Kautzky-Willer A, Rosta K, Harreiter J	Phenotypic and Genotypic Characterization of Individuals born from Gestational Diabetes Mellitus Pregnancies	EFSD- New Horizons Collaborative Research Initiative Grant	01.02.2012- 31.12.2015	409
Kautzky-Willer A, Bozkurt L, Göbl C, Leitner K, Bancher-Todesca D	Evaluation von Depressionsneigung, Immigrationsstatus und Lifestyle Faktoren im Zusammenhang mit Störungen des Glukosestoffwechsels in der Schwangerschaft	MedUni Wien	01.03.2009- 31.12.2015	230
Göbl C, Feichtinger M, Eppel W	To evaluate low invasive prediction models for GDM with particular focus on migration status in an Austrian population	MedUni Wien	seit 11/2015	3
Göbl C, Feichtinger M, Eppel W, Stopp T	Associations of PCOS phenotypes with impaired carbohydrate metabolism during pregnancy	MedUni Wien	seit 12/2014	20
Göbl C, Eppel W,	Diagnose und Betreuung von Stoffwechselstörungen im Rahmen der Schwangerschaft von Frauen mit Adipositas sowie nach bariatrischer Operation	MedUni Wien	seit 2014	63
Worda C, Worda K, Elhenicky M, Springer St	Erfassung eines möglichen prädiktiven Wertes von NGAL auf Präeklampsie und hypertensive Schwangerschaftserkrankungen bei Zwillingschwangerschaft	Jubiläumsfonds der Österreichischen Nationalbank	03/2012- 07/2015	281
Jatzko B, Worda C, Worda K Prayer D.	Cerebral lesions detected by MRI after demise of one fetus in monochorionic diamniotic twin pregnancies	MedUni Wien	05/2015	12
Worda C, Worda K, Springer S, Ulm B, Elhenicky M	Angiogenetic factors and the development of CHD in monochorionic twin pregnancies	Österr. Herzfonds	2013- 2015	95
Worda K, Elhenicky M	Peripartale Cardiomyopathien in Drillingsschwangerschaften	MedUni Wien	seit 2005	68
Lehner R, Farr A, Holzer I	Intensivpflichtige Geburtshilfepatientinnen-eine retrospektive Datenanalyse	MedUni Wien	seit 1996	263
Wojta J, Eppel W, Stojkovic St	Untersuchung des Cytokins IL-33, IL-37, GM-CSF, M-CSF und anderer an der Pathogenese der Atherosklerose von DNA- Reparatur beteiligter Faktoren in Endothelzellen aus der Nabelschnur	MedUni Wien	seit 2013	13
Küssel L, Zeisler H, Heinzl F, Pateisky P, Wild J,	Register für Frühgeburtlichkeitsgefährdete Patientinnen der Study Group Obstetrics (FRÜSGÖ) – ein prospektives multizentrisches medizinisches Datenregister	MedUni Wien	seit 10/2013	146

Hahn R, De Bettignies A, Zeisler H, Küssel L, Pateisky P, Wild J	Multiplate und Thrombozytenfunktion in der Schwangerschaft – MULPP	MedUni Wien	seit 10/2013	100
Zeisler H, Küssel L, Pateisky P, Wild J	Retinal vessel analysis in low risk and high risk pregnant women	MedUni Wien	seit 10/2013	105
Wild J, Zeisler H, c.m. Gucher N, Bettelheim D, Husslein P	Fetales Fehlbildungsregister	MedUni Wien	seit 2014	356
Farr A, Bancher D, Husslein P, Margreiter M	Evaluation of Frank Plain due to Maternal Hydronephrosis during Pregnancy by using a visual Analogue Scale	MedUni Wien	seit 2014	60
Petricevic L, Farr A, Kiss H, Husslein P	Antenatal infection screen-and-treat program for reducing rates of prematurity: 10 years' experience	MedUni Wien	seit 2014	20052
Petricevic L, Farr A, Kiss H, Holzer I, Kueronya V	Wertigkeit der intermediären Vaginalflora in der Frühschwangerschaft	MedUni Wien	seit 2014	529
Petricevic L, Farr A, Kiss H, Holzer I, Kueronya V	Die Vaginalflora bei Patientinnen unter Substitutionstherapie	MedUni Wien	seit 2014	180
Naderer A, Tordy K, Kapusta N, Leithner-Dziubas	Psychisches Erleben von Paaren nach medizinisch indizierten Schwangerschaftsbeendigung	MedUni Wien	seit 2012	40
Helmer H, Pateisky P	Erfolgsrate bei Geburtseinleitung am Termin mittels Doppelballon-Einleitungskatheter verglichen mit Dinoproston Vaginal Insert – eine prospektive multizentrisch-randomisierte Studie	MedUni Wien	seit 2014	0
Helmy-Bader S, Tiring D	Prävalenz der Sectionarbehinderung nach Kaiserschnitt in einem tertiären Schwerpunktzentrum: eine prospektive Kohortenstudie	MedUni Wien	seit 2016	25
Petricevic L, Holzer I, Farr A, Kiss H	Yeast infection in pregnancy as a risk for preterm birth	MedUni Wien	bis 12/2015	1142
Petricevic L, Marschalek J, Kiss H	Kerntemperatur-Monitoring bei Patientinnen mit frühem vorzeitigem Blasensprung mittels OvulaRing zur Optimierung des Entbindungszeitpunktes	MedUni Wien	bis 12/2015	20
Petricevic L, Kuryonya V, Kaufmann U, Kiss H	Vaginal infections in HIV positive pregnant women as a risk factor for preterm delivery	MedUni Wien	bis 12/2015	120
Petricevic L, Marschalek J, Farr A, Kiss H	Risk of antenatal vaginal infections in patients with gestational diabetes: a retrospective cohort study	MedUni Wien	bis 12/2015	500
Petricevic L, Farr A, Holzer I, Kuryonya V, Kiss H	Evaluation of the vaginal flora in pregnant women receiving opioid maintenance therapy: A matched case-control study	MedUni Wien	bis 12/2015	132

KLINISCHE ABTEILUNG FÜR GYNÄKOLOGISCHE ENDOKRINOLOGIE UND REPRODUKTIONSMEDIZIN

Mit der Durchführung betraute Mitarbeiter	Name der Studie	Firma/Sponsor/ Organisation	Studiendauer	AZ der inkl Pat. per 31.12.2015
Marschalek J, Franz M, Egarter C, Vytiska-Binstorfer E	Untersuchung der Auswirkung der „Intra-Uterine Slow-Release Insemination“ auf die Schwangerschaftsrate bei Frauen, die eine reguläre intrauterine Insemination (IUI) planen.	Reproductive Sciences Ltd.	09/2012 - 06/2015	42
Franz M, Marschalek J, Mayerhofer K	Der Serum Anti-Müller Hormon-Spiegel bei Patientinnen mit Endometriose unter DownRegulation mit GnRH Agonisten.	Amtsforschung	6/2013	20
Schmid R, Mitulovic G, Pietrowski D	Prot-HiSPRA EU-Projekt	EU, HiSPRA	10/2011 - 09/2014	3
Kurz C, Ott J	Operative Methoden bei der Ovarialstichelung	Amtsforschung	Bis 06/2014	42
Walch K	PCO-Syndrom Datenbank	Amtsforschung	bis 2015-laufend	
Mairhofer M, Kolbus A	Eurostars- Projekt MUSST: Mehrfach-Positivselektion von hämatopoietischen Progenitorzellen aus Nabelschnurblut	FFG	01/2014 - 12/2016	7
Walch K, Nouri K	A Double-Blind, Double-Dummy, Randomized, Two-Arm, Multicenter Study comparing Efficacy, Safety and Tolerability of Oral Dydrogesterone 30 mg daily vs. Intravaginal Mirconized Progesterone Capsules 600 mg daily for Luterale Support in In-Vitro Fertilization LOTUS I	Abbott GmbH	03/2014 - laufend	16
Ott J, Kazem N	Mirkonährstoffsupplementation bei Frauen mit Kinderwunsch - Ernährungsphysiologischer Einfluss auf die Embryonalqualität im Rahmen der In-vitro Fertilisation, eine offene prospektive, randomisierte Pilotstudie (Profertil)	Lenus Pharma	08/2014 - 12/2015	100
Mairhofer M	European Multidisciplinary Initiative on Neuroacanthocytosis - 2 (Emina - 2)	FWF	02/2013 - 12/2017	5
Helmy S, Franz M, Tiring D	Vergleich von 3-dimensionaler Hystero-Kontrastmittel-Sonographie (HyCosy) und Chromopertubation per Laparoskopie in der Beurteilung der Eileiterdurchgängigkeit bei Kinderwunsch Patientinnen: eine prospektive Pilotstudie	Amtsforschung	09/2014 - laufend	25
Helmy S, Tiring D, Jirecek S, Röthlisberger M, Csapo B	Pregnancy outcome in women with uterine anomalies following IVF	Amtsforschung	seit 2015	35

Egarter C	A randomized, double-blind, double-dummy, parallel-group, multicenter phase IIb study to assess the efficacy and safety of different dose combinations of an aromatase inhibitor and a progestin in an intravaginal ring versus placebo and leuprorelin/leuprolide acetate in women with symptomatic endometriosis over a 12 week treatment period – Esparios	Bayer Austria	11/2014 – laufend	7
Nouri K	A Phase IIa, double-blind, placebo-controlled, study of ESN364 administered for 12 weeks to evaluate efficacy, safety, tolerability, pharmacokinetics and pharmacodynamics in Women presenting with Polycystic Ovarian Syndrome, Proj.Nr.: ESN364-PCO-201	Euroscreen S.A.	01.07.2015-31.08.2016	0
Nouri K	A Phase IIa, double-blind, placebo-controlled, study of ESN364 administered for 12 weeks to evaluate efficacy, safety, tolerability, pharmacokinetics and pharmacodynamics in Women presenting with Uterine Fibroids, Proj.Nr.: ESN364-UF-02	Euroscreen S.A.	01.07.2015-31.08.2016	0
Frigo P	General research purposes in the field of Austrian survey of alternative contraceptive methods	MedDoc	01.01.2015-30.06.2015	0

INTERNE-AMBULANZ



Ass. Prof. Dr.
Christoforos
KONNARIS



Ass. Prof. Priv. Doz.
Prof. Dr. Friedrich
WIMAZAL

Patienten-Frequenz 2015

Erstuntersuchungen:	1.878
Kontrolluntersuchungen:	344
Interne/OP-Freigaben + EKG:	152
Aszites- und Pleurapunktionen:	37
(davon 21 Aszites und 16 Pleura)	
Gesamt :	2.411

Lehrtätigkeit Internisten an der MUW 2015

Konnaris C

-) Fallbasiertes Lernen (FBL), 4. Semester, SS 2015
-) Fallbasiertes Lernen (FBL), 5. Semester, WS 2015

Wimazal F

1. Ärztliche Gesprächsführung,
BL-1 Gesunde und kranke Menschen
LV-Nr.: 801.001, WS 2014/2015, Seminar und Praktikum
2. Innere Medizin,
Internistische Fragestellungen in der Frauenheilkunde
LV-Nr.: 751.101, WS 2014/2015, Vorlesung und bedside teaching
3. SSM 3-Projektstudie; LVNr.: 808.004, SS 2015
4. Innere Medizin,
Internistische Fragestellungen in der Frauenheilkunde
LV-Nr.: 751.101, SS 2015, Vorlesung und bedside teaching
5. BL-1 Ärztliche Gesprächsführung,
Gesunde und kranke Menschen
LV-Nr.: 801.001, WS 2015/2016, Seminar und Praktikum