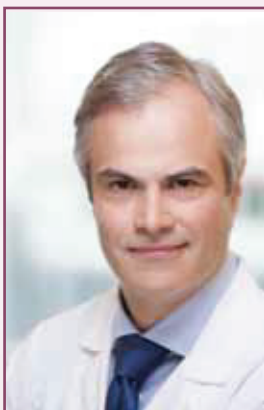


STUDIENZENTRUM DER UNIVERSITÄTSKLINIK FÜR FRAUENHEILKUNDE

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 2016
erstellt von: Philipp Pappenscheller

MITARBEITERINNEN DES STUDIENZENTRUMS



Gesamtkoordinator
des Studienzentrums
Philipp
PAPPENSCHELLER



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. – 31.12.2016
HÜLSSE-RITTENSCHOBEN Dürten nicht. wiss. Mitarbeiterin	01.02. – 31.12.2016
KASTNER Marie-Theres wiss. Mitarbeiterin	01.01. – 31.12.2016
KIVIOJA Päivi Maarit Study Nurse	01.01. – 31.12.2016
KOFLER Petra MTA	02.11. – 31.12.2016
LUTFI Dani Arzt in FA- Ausbildung	01.09. – 31.12.2016
WEINGARTSHOFER Sigrid, MSc MTA	01.01. – 31.12.2016
WEINMEYER Stefan Study Nurse	01.01. – 30.11.2016
WINTERSPERGER Gerlinde Freie Dienstnehmerin	01.01. – 31.12.2016

ENDOMETRIOSEZENTRUM DER FRAUENHEILKUNDE

GÖLS CHRISTINE
Projektmitarbeiterin 03.10. – 31.12.2016

GYNÄKOLOGISCHE ONKOLOGIE

AGREITER Christiane
wiss. Mitarbeiterin 01.01. – 31.12.2016
BEKOS Christine
Ärztin in FA- Ausbildung 04.01. – 30.04.2016
RINDLER Katharina
wiss. Mitarbeiterin 01.09. – 30.11.2016
STEIN Peter
Study Nurse 12.12. – 31.12.2016

BECKENBODENZENTRUM / AG UROGYNÄKOLOGIE

SCHEIDL Patricia
Study Nurse 01.01. – 30.06.2016

GEBURTSHILFE UND FETO-MATERNALE MEDIZIN

GÖLS Christine
Study Nurse 01.01. – 30.06.2016
PETERSKA Ingrid
Study Nurse 01.01. – 31.12.2016
POSTLBAUER Claudia
Arzt in FA- Ausbildung 01.10. – 31.10.2016

GYNÄKOLOGISCHE ENDOKRINOLOGIE

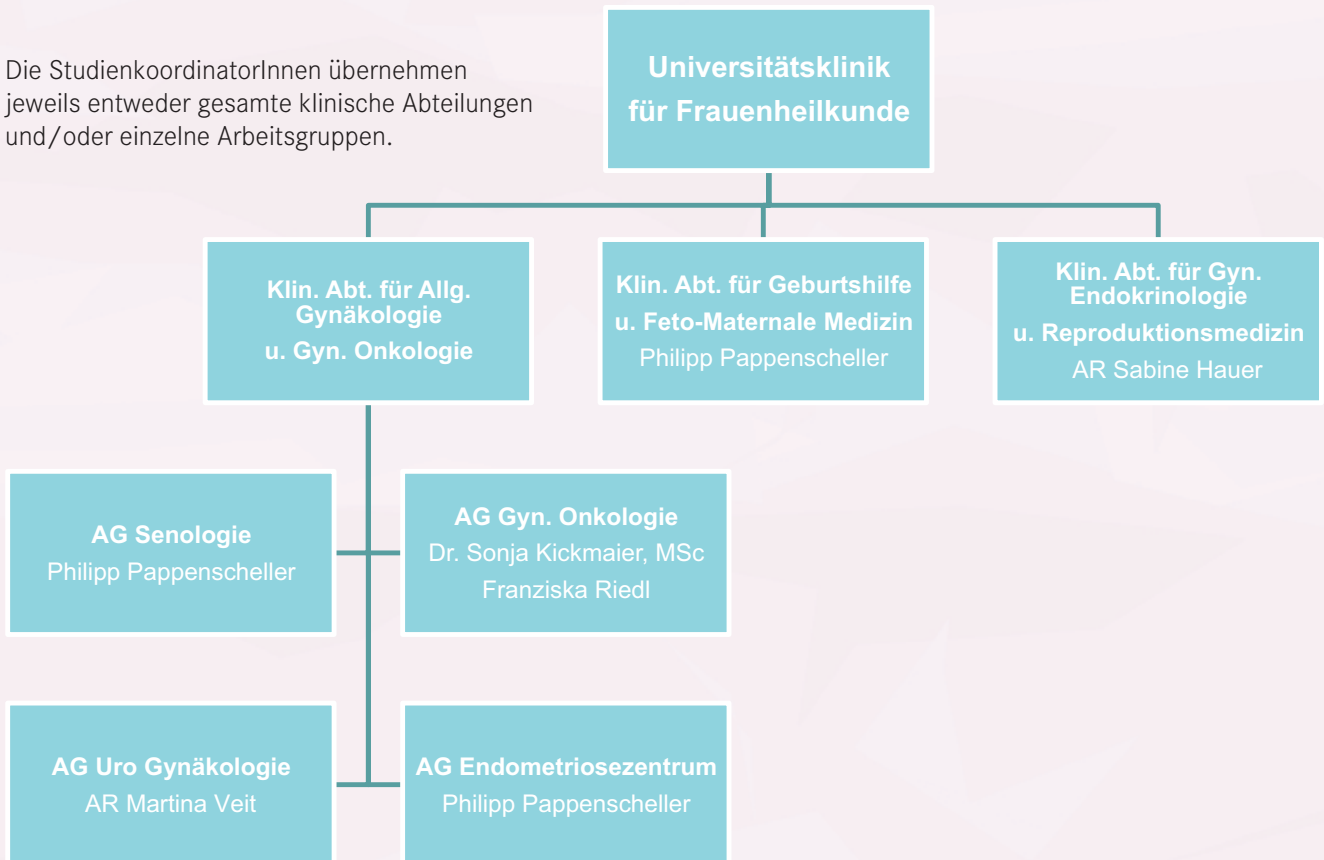
GILL Friedrich
Facharzt 04.01. – 31.12.2016



Studententeam 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 der 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 PrüfürztInnen 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 2016

Im Jahr 2016 konnten forschungsrelevanten Daten in insgesamt 107 aktiven klinischen Prüfungen mit einer Patientinnenrekrutierung von ca. 5500 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 mit öffentlichen Ausschreibungen gefördert werden (FWF, Bürgermeisterfonds der Stadt Wien, Jubiläumssfonds der Österreichischen Nationalbank).

2. § 27 Forschungsprojekte

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

3. akademische Forschungsprojekte (Amtsforschung)

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

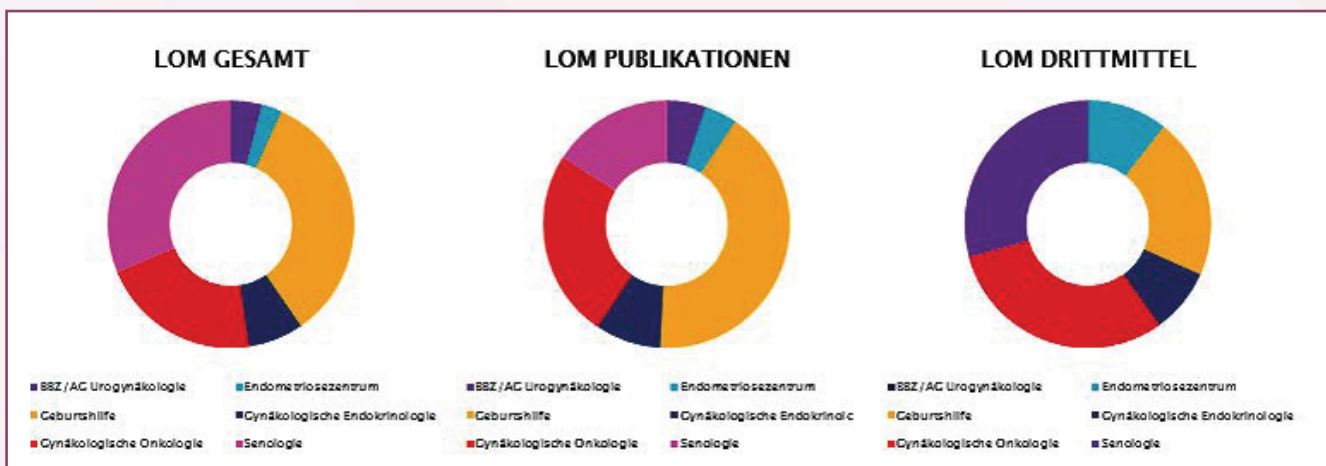
KLINISCHE ABTEILUNG FÜR ALLGEMEINE GYNÄKOLOGIE UND GYNÄKOLOGISCHE ONKOLOGIE	
§ 26 Forschungsprojekte	4
§ 27 Forschungsprojekte	52
akademische Forschungsprojekte	15

KLINISCHE ABTEILUNG FÜR GEBURTSHILFE UND FETO-MATERNALE MEDIZIN	
§ 26 Forschungsprojekte	0
§ 27 Forschungsprojekte	0
akademische Forschungsprojekte	24

KLINISCHE ABTEILUNG FÜR GYNÄKOLOGISCHE ENDOKRINOLOGIE UND REPRODUKTIONSMEDIZIN	
§ 26 Forschungsprojekte	1
§ 27 Forschungsprojekte	8
akademische Forschungsprojekte	3

LEISTUNGSORIENTIERTE MITTELVERGABE 2016

Arbeitsgruppe	IF	LOM IF	Drittmittel	LOM Drittmittel	LOM gesamt
BBZ/AG Urogynäkologie	26,540	21,18	2.110,33 €	0,10	21,28
Endometriosezentrum	17,183	13,32	128.090,63 €	6,40	19,72
Geburtshilfe	215,840	128,19	259.269,52 €	12,97	141,16
Gynäkologische Endokrinologie	47,362	26,62	104.427,63 €	5,22	31,84
Gynäkologische Onkologie	127,119	68,61	351.457,72 €	17,57	86,18
Senologie	203,366	49,43	361.016,14 €	18,05	67,48
insgesamt	647,134	307,35	1.206.371,97 €	60,31	367,66



KLINISCHE PRÜFUNGEN NACH AMG 2016

KLINISCHE ABTEILUNG FÜR ALLGEMEINE GYNÄKOLOGIE UND GYNÄKOLOGISCHE ONKOLOGIE

Mit der Durchführung betraute MitarbeiterInnen	Name der Studie	Firma/Sponsor/Organisation	Studiendauer	AZ der inkl Pat. per 31.12.2016
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	80
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, Husslein H, Küssel L, Pateisky P, Gstöttner M, Pappenscheller P	ASTEROID 2 – A randomized, parallel-group, double-blind placebo-controlled and open label active-controlled, multicenter 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
Husslein H	SQUASH – Qualitätsbewertung in der gynäkologischen Laparoskopie	Friedrich Flick Förderstiftung	15.12.2015-31.12.2016	-
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	3
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	MEK – MILO ARRAY	MILO	bis 12/2022	0
Reinhaller A, Polterauer S, Grimm C, Seebacher V, Aust S, 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	301
Polterauer S, Reinhaller A, Grimm C, Seebacher V, Aust S, Schwameis R, Kickmaier S, Riedl F	ITIC	Österr. Nationalbank	bis 11/2016	35
Reinhaller A, Polterauer S, Seebacher V, Aust S, Schwameis R, Kickmaier S, Riedl F	HUMPHRY	MedUni Wien	bis 12/2020	10
Reinhaller A, Grimm C, Polterauer S, Seebacher V, Kickmaier S, Riedl F	DESKTOP OVAR 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
Reinhaller A, Polterauer S, Seebacher V, Schwameis R, Kickmaier S, Riedl F	PAOLA	AGO Austria	bis 31.12.2021	4

Reinhaller A, Polterauer S, Seebacher V, Schwameis R, Kickmaier S, Riedl F	INOVATYON	AGO Austria	bis 31.12.2020	2
Reinhaller A, Polterauer S, Seebacher V, Schwameis R, Kickmaier S, Riedl F	CORAIL	Pharma Mar	bis 31.12.2021	1
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
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, Marghörndl 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
Joura EA, Pils S	Phase III Studie polyvalente HPV-Vakzine V503-001. Internationale Multizenterstudie	Merck, Sharpe & Dohme	5/2016	120

ARBEITSGRUPPE SENOLOGIE – TEIL DES BRUSTGESUNDHEITZENTRUMS

Mit der Durchführung betraute Mitarbeiter	Name der Studie	Firma/Sponsor/Organisation	Studiendauer	AZ der inkl Pat. per 31.12.2016
Singer C, Brandl I	ABCSG Studie 15 IBIS II	ABCSG	bis 12/2018	5
Singer C, Gschwenter-Kaulich D, Brandl I	ABCSG Studie 16 SALSA	ABCSG	bis 12/2019	94
Singer C, Gschwenter-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 12/2016	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	01.01.2011-31.12.2022	5

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	4
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- 31.12.2016	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	7
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	1
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 (CBY-L719A2201)	Fa. Novartis	01.03.2014- 31.12.2017	15
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	8

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- 31.12.2016	1
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, Pfeiler G, Brandl I, Weinmeyer S	Impassion130 - A phase III, multicenter, randomized, placebo-controlled study of MPDL3280A (Anti-PD-L1 antibody) in combination with Nab-Paclitaxel compared with placebo with Nab-Paclitaxel for patients with previously untreated metastatic triple-negative breast cancer (WO29522)	Fa. Roche	01.04.2016 - 31.12.2017	1
Singer C, Seifert M, Brandl I	NIS SAMANTHA - A European Disease Registry Study to prospectively observe treatment patterns and outcomes in patients with Her2-positive unresectable locally advanced or metastatic breast cancer (MO39146)	Fa. Roche	03.10.2016- 30.09.2024	0
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	4
Singer C, Seifert M, Pfeiler G, Brandl I	NextMONARCH 3 - A Randomized, Open-label, Phase II Study of Abemaciclib plus Tamoxifen or Abemaciclib alone, in Women with Previously Treated Hormone Receptor-Positive, HER2-Negative, Metastatic Breast Cancer (I3Y-MC-JPCG)	Eli Lilly	01.09.2016- 31.12.2019	0
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, 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	1
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	6
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	2
Singer C, Tan Y, Muhr D	Evaluation of the Feasibility of a Nationwide BRCA 1/2 Testing Programme in Women with Newly Diagnosed Metastatic Triple-Negative Breast Cancer	Fa. AbbVie	01.08.2016- 31.07.2019	60
Singer C, Weber M	AGMT-MBC-Registry - Metastatic breast cancer in Austria	AGMT	01.03.2016- 31.12.2026	10
Singer C, Seifert M, Brandl I	CARIXA - Ixazomib (MLN9708) in combination with carboplatin in pretreated women with advanced TNBC (AGMT-MBC-10)	AGMT	15.11.2016- 30.09.2018	0

Singer C, Brandl I	NIS STEP-UP – Untersuchung von initialen Dosierungsschemata mit oral verabreichtem Vinorelbin in der Behandlung des fortgeschrittenen nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinoms und des metastasierten marmakarzinoms im Rahmen der klinischen Routine in Deutschland und Österreich	Pierre-Fabre GmbH	01.11.2016– 30.06.2018	0
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	50
Pfeiler G	Zirkulierende Tumorzellen bei Hochrisikopatientinnen	Amtsforschung	12/2012	10
Pfeiler G	Porth Studie (EK Nr 760/2011)	Amtsforschung	12/2014	15
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 Environement	Amtsforschung	laufend	8
Pfeiler G	Lebensqualität im Hochrisikoprogramm	Amtsforschung	laufend	0
Pfeiler G	FSH als Surrogatparameter endokriner Therapie	Amtsforschung	laufend	582
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 31.12.2016
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	seit 2012	4000
Göbl C, Feichtinger M	Associations of PCOS phenotypes with impaired carbohydrate metabolism during pregnancy	MedUni Wien	seit 12/2014	20
Göbl C, Eppel W, Banacher D	Diagnose und Betreuung von Stoffwechselstörungen im Rahmen der Schwangerschaft von Frauen mit Adipositas sowie nach bariatrischer Operation	MedUni Wien	seit 2014	75

Göbl C, Eppel W, Husslein P	Predictability of gestational diabetes mellitus in first and second trimester, using novel biomarkers	Universitätsspital Basel	2016-2018	32
Göbl C, Prea A, Bozkurt L, Feichtinger M, Eppel W, Husslein P, Kiss H, Tura A	Gastric bypass surgery and its impact on human pregnancies: Implication for mothers and offspring	MedUni Wien	2016-2018	80
Göbl C, Feichtinger M, Kaufmann U, Langer M, Husslein P, Eppel W	To Evaluate Low Invasive Prediction Models for GDM with Particular Focus on Migration Status in an Austrian Population	MedUni Wien	2016-2019	280
Worda C, Windsperger K	Neurosteroids within the Fetal Brain Programming – a novel target for prevention of neurodevelopmental disabilities in twin pregnancies	MedUni Wien	2016-2019	0
Küssel L, Zeisler H, Heinzl F, Pateisky P, Binder 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, Binder 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	549
Windsperger K, Zeisler H	TRIREG- A Register of Pregnancies with Trisomy 21- are there novel avenues to improve neurodevelopmental outcome in the offspring?	MedUni Wien	seit 12/2016	0
Zeisler H, Wimazal F	Erhebung des Eisenmangels und der Eisenmangelanämie bei schwangeren Frauen und Evaluierung des Zusammenhanges zu einem schlechten mütterlichen und kindlichen Outcome: Eine prospektive Querschnittstudie in Österreich	MedUni Wien	seit 2016	0
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	5
Helmer H, Kastanek M, Frommlet F	Bestimmung maternaler Entzündungsparameter im Rahmen der Routinebehandlung mit Betamethason bei drohender Frühgeburt	MedUni Wien	seit 2016	50
Farr A, Holzer I, Lehner R,	Mütterliche Todesfälle und near misses	MedUni Wien	laufend	309

Husslein H, Montanari E, Kiss H	Vergleich der Hautschnittschiefe mit oder ohne vorhergehendem Messen und Einzeichnen der Schnittlinie beim Kaiserschnitt – eine randomisiert kontrollierte Studie	MedUni Wien	seit 2016	1
Husslein H, Marschalek J, Stammler M, Kiss H	Vergleich zweier unterschiedlicher Trainingsprogramme zur Durchführung einer Vakuum-assistierten Geburt – eine randomisiert-kontrollierte Studie	MedUni Wien	seit 2016	10
Eppel W, Worda C, Elbe-Bürger E	Entwicklung der angeborenen und adaptiven Immunabwehr in humaner pränataler Haut	MedUni Wien	2016 - 2019	15
Kiss H, Reischer T, Göbl C, Eppel W,	Effekte von Opioid Substitutionstherapie während der Schwangerschaft auf epigenetische Marker im Kind: eine explorative Studie	MedUni Wien	2016 - 2018	1
Farr A, Petricevic L, Kiss H, Holzer I	Orale Probiotika zur Reduktion der Kolonisation mit vaginalen Gruppe B Streptokokken (GBS) in der Schwangerschaft: eine randomisierte placebo-kontrollierte Doppelblindstudie	Astarte	2016-2018	0
Zeisler H, Stolz M, Farr A, Binder J, Heinzl F	Maternal and neonatal outcomes after initial assessment of a sFlt-1:PIGF ratio >600: a matched case-control study	MedUni Wien	seit 2016	60
Farr A, Aarr S, Bettelheim D, Wachutka E	Perinatales Outcome bei angeborenen Fehlbildungen der Extremität: eine gematchte Fall-Kontroll-Studie	MedUni Wien	seit 2016	134
Kiss H, Husslein P, Stammler M, Klein U, Markstaller K, Speidl W, Wojta Johann	Circulating cell-free mitochondrial DANN triggering epidural maternal fever in obstetric anesthesia (<i>Vorbereitung zur Initiierung</i>)	MedUni Wien	ab 2016	0

KLINISCHE ABTEILUNG FÜR GYNÄKOLOGISCHE ENDOKRINOLOGIE UND REPRODUKTIONSMEDIZIN

Mit der Durchführung betraute Mitarbeiter	Name der Studie	Firma/Sponsor/Organisation	Studiendauer	AZ der inkl Pat. per 31.12.2016
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 - 12/2016	42
Walch K	PCO-Syndrom Datenbank	Amtsforschung	bis 2015-laufend	50
Franz M, Marschalek J, Ott J	Transabdominale versus transvaginale laparoskopische Ovarialstichelung bei Patientinnen mit Polycystischen Ovarien: eine offene, prospektive, randomisierte Multicenterstudie	Amtsforschung	laufend	15
Ott J, Kurz C	Die Protamin 1 zu Protamin 2 Ratio in Spermatozoen bei Paaren mit Neigung zu rezidivierenden Aborten – eine prospektive klinische Studie	Amtsforschung	abgeschlossen	5

Mairhofer M (bis 04/2016), Kolbus A	Eurostars- Projekt MUSST: Mehrfach-Positivselektion von hämatopoietischen Progenitorzellen aus Nabelschnurblut	FFG	01/2014 – 06/2017	0
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 Lateral Support in In-Vitro Fertilization LOTUS I	Abbott GmbH	03/2014 – 09/2016	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 – abgeschlossen	100
Mairhofer M	European Multidisciplinary Initiative on Neuroacanthocytosis – 2 (Emina – 2)	FWF	02/2013 – 12/2017	0
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 –	Bayer Austria	11/2014 – 08/2016	12
Egarter C	MK-8342B P062 – “ Eine randomisierte, aktiv kontrollierte klinische Studie der Phase III zur Untersuchung der kontrazeptiven Wirksamkeit und Sicherheit des MK-8342B-(Etonogestrel + 17 β -Estradiol)-Vaginalrings im Vergleich zum kombinierten oralen Verhütungsmittel mit 150/30 μ g Levonorgestrel und Ethinylestradiol (LNG-EE) bei gesunden Frauen im Alter von \geq 18 Jahren mit dem Risiko schwanger zu werden“	Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.	21.10.2015-13.07.2016	3
Nouri K	Eine doppelblinde, placebokontrollierte Phase IIa-Studie, bei der ESN364 über 12 Wochen verabreicht wird, um die Wirksamkeit, Sicherheit, Verträglichkeit, Pharmakokinetik und Pharmakodynamik bei Frauen mit Gebärmuttermyomen zu beurteilen (ESN364-UF-02)	Fa. Ogeda SA	01/2016 – 12/2016	0
Nouri K	Eine doppelblinde, placebokontrollierte Phase-IIa-Studie, bei der ESN364 über 12 Wochen verabreicht wird, um die Wirksamkeit, Sicherheit, Verträglichkeit, Pharmakokinetik und Pharmakodynamik bei Frauen mit polyzystischem Ovarialsyndrom zu beurteilen. (ESN364-PCO-201)	Fa. Ogeda SA	19.01.2016-08/2017	6