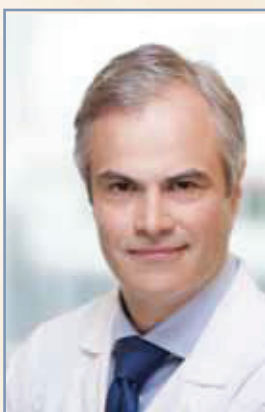


# STUDIENZENTRUM DER UNIVERSITÄTSKLINIK FÜR FRAUENHEILKUNDE

**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 2017  
erstellt von: Philipp Pappenscheller

## MITARBEITERINNEN DES STUDIENZENTRUMS



Gesamtkoordinator  
des Studienzentrums  
Philipp  
PAPPENSCHELLER



Data Entry Manager  
Mag.  
Florian  
HEINZL

## PERSONALSTAND AUS DRITTMITTELN §26 / § 27

### BRUSTGESUNDHEIT AN DER UNIVERSITÄTSKLINIK FÜR FRAUENHEILKUNDE

BRANDL Ingeborg, MSc Study Nurse	unbefristet
FEISTAUER Susanne DI Dr. wiss. Mitarbeiterin	01.01. – 31.12.2017
FILLER Martina Verwaltungskraft	02.11. – 31.12.2017
HÜLSSE-RITTENSCHÖBER Dürten nicht. wiss. Mitarbeiterin	01.01. – 31.12.2017
KASTNER Marie-Theres wiss. Mitarbeiterin	01.01. – 31.12.2017
KIVIOJA Päivi Maarit Study Nurse	01.01. – 31.12.2017
KOFLER Kerstin nicht. wiss. Mitarbeiterin	15.07. – 14.08.2017
KOFLER Petra MTA	01.01. – 31.12.2017
LIPPITZ Sandra MTA	15.10. – 31.12.2017
LUTFI Dani Arzt in FA- Ausbildung	01.01. – 31.12.2017
ÖHLER Yvonne Study Nurse	01.01. – 31.12.2017
WAGNER Gabriel Mag. wiss. Mitarbeiter	01.09. – 31.12.2017
WEINGARTSHOFER Sigrid, MSc MTA	01.01. – 31.12.2017
WINTERSPERGER Gerlinde Freie Dienstnehmerin	01.01. – 31.12.2017
CICKA Martina Verwaltungskraft	15.09. – 31.12.2017

### ENDOMETRIOSEZENTRUM DER FRAUENHEILKUNDE

ASHJAEI Kazem Dr. wiss. Mitarbeiter	01.06. – 31.12.2017
DIETL Sofie nicht. wiss. Mitarbeiterin	01.02. – 31.07.2017
GÖLS Christine Study Nurse	01.01. – 31.12.2017
GSTÖTTNER Manuela; MSc Study Nurse	01.09. – 31.12.2017
HAUSER Christoph, BSc MTA	01.12. – 31.12.2017

### GYNÄKOLOGISCHE ONKOLOGIE

AGREITER Christiane Study Nurse	01.01. – 31.12.2017
HEINZL Nicole, MSc wiss. Mitarbeitern	01.01. – 31.12.2017
MARITSCHNEGG Elisabeth, MSc wiss. Mitarbeiterin	01.01. – 30.09.2017
RASTIGORAC Ivana Nicht wiss. Mitarbeiterin	01.06. – 31.12.2017
STEIN Peter Study Nurse	01.01. – 31.12.2017

### GEBURTSHILFE UND FETO-MATERNALE MEDIZIN

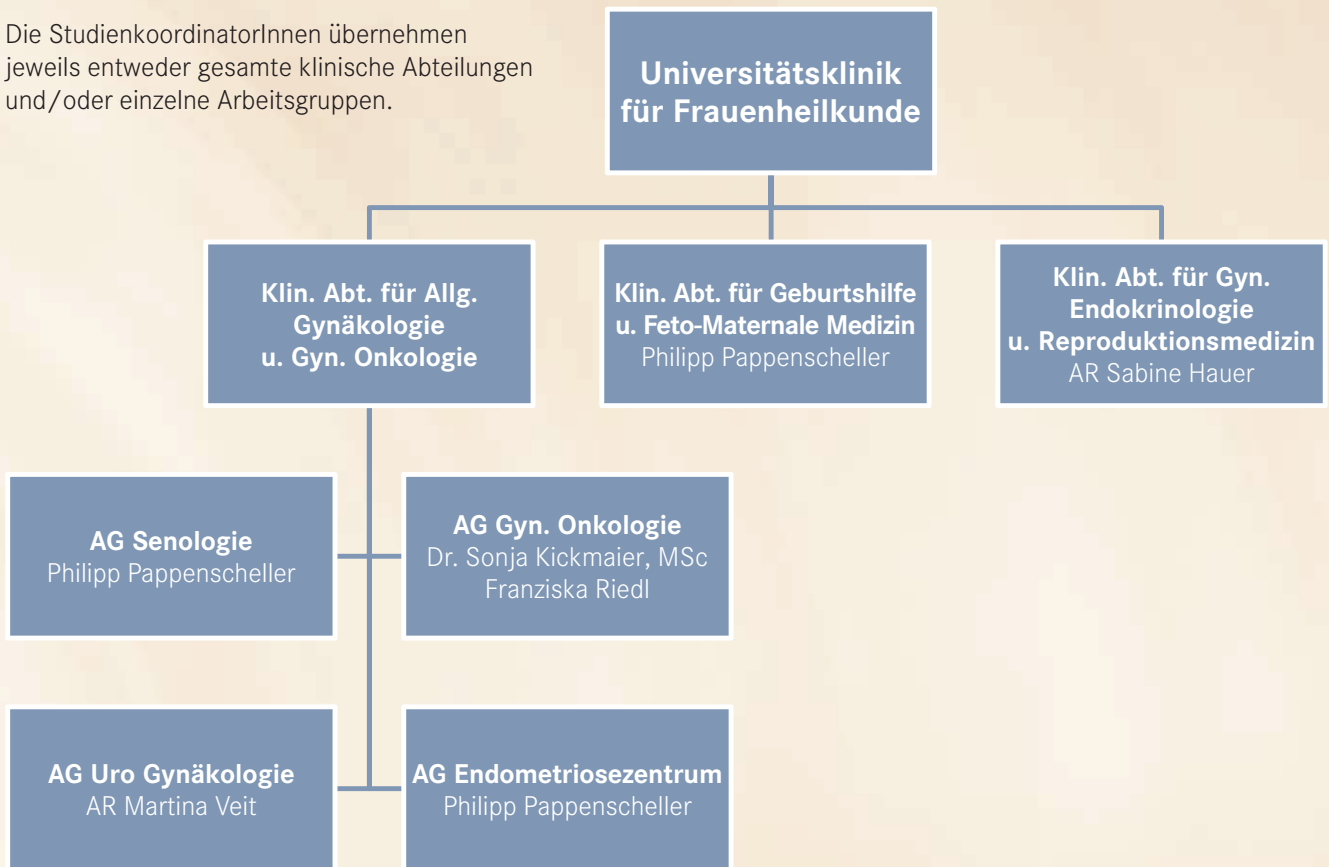
DAWOUD Iman Dr. med. Ärztin in Facharztausbild.	01.01. – 31.12.2017
KUNIHS Victoria, MSc Study Nurse	01.01. – 30.12.2017
VONDRA Sigrid, MSc wiss. Mitarbeitern	01.01. – 31.12.2017

### GYNÄKOLOGISCHE ENDOKRINOLOGIE

GILL Friedrich Dr. Facharzt	01.01. – 28.02.2017
--------------------------------	---------------------

## 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, Projektmeldebeauf-

trager der Frauenheilkunde hat die Aufgabe, einerseits als Kontaktperson bzw. Schnittstelle zwischen dem Rektorat der Medizinischen Universität Wien und den jeweiligen PrüfärztInnen 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. Die Projekteingabe erfolgt elektronisch über die Vertragsdatenbank der Medizinischen Universität Wien.

### 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

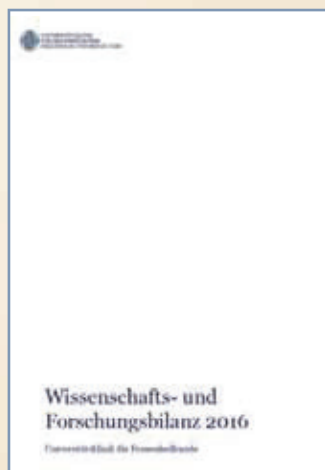
- Terminvereinbarungen
- Vertragsabwicklungen
- Schriftverkehr
- Archivierung von Studienunterlagen

### 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 forschungsassoziierten Leistungs- und Organisationsbewertung 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 2017

Im Jahr 2017 konnten forschungsrelevanten Daten in insgesamt 110 aktiven klinischen Prüfungen mit einer Patientinnenrekrutierung von ca. 3500 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, Jubiläumsfonds 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 (Amtsforschungen)

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

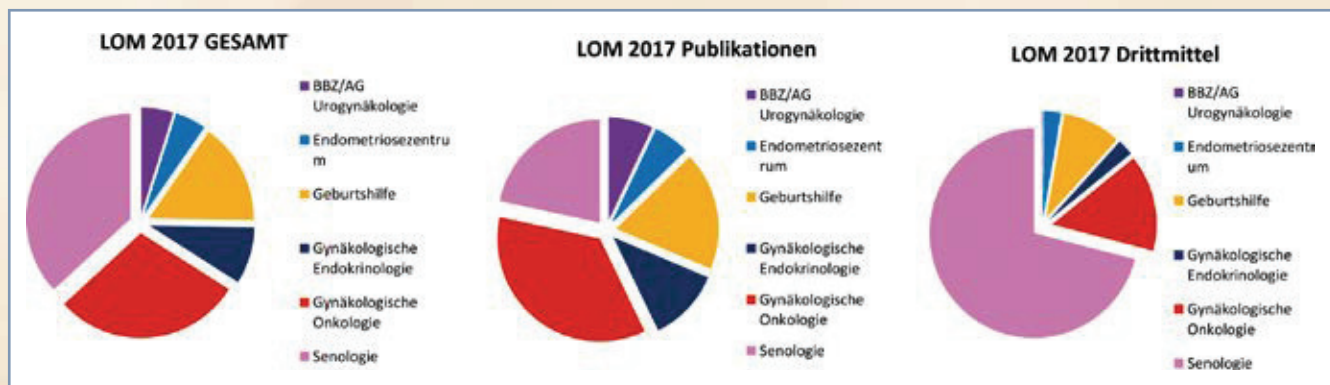
KLINISCHE ABTEILUNG FÜR ALLGEMEINE GYNÄKOLOGIE UND GYNÄKOLOGISCHE ONKOLOGIE	
§ 26 Forschungsprojekte	2
§ 27 Forschungsprojekte	45
akademische Forschungsprojekte	18

KLINISCHE ABTEILUNG FÜR GEBURTSHILFE UND FETO-MATERNALE MEDIZIN	
§ 26 Forschungsprojekte	2
§ 27 Forschungsprojekte	3
akademische Forschungsprojekte	30

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

## LEISTUNGSORIENTIERTE MITTELVERGABE 2017

Arbeitsgruppe	IF	IF LOM	Einnahmen	Einnahmen LOM	LOM gesamt
BBZ/AG Urogynäkologie	22,342	17,56	3.546,35	0,13	17,69
Endometriosezentrum	16,311	14,80	81.656,31	3,06	17,86
Geburtshilfe	84,029	46,58	276.812,06	10,38	56,96
Gynäkologische Endokrinologie	37,942	29,35	75.665,19	2,84	32,19
Gynäkologische Onkologie	188,8359	90,19	458.746,17	17,20	107,39
Senologie	197,922	58,76	2.192.081,02	82,20	140,96
<b>Gesamt</b>	<b>547,38</b>	<b>257,24</b>	<b>3.088.507,10</b>	<b>115,82</b>	<b>373,05</b>



## KLINISCHE PRÜFUNGEN NACH AMG 2017

### 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 31.12.2017
Wenzl R, Husslein H, Küssel L, Pateisky P, Tiringler D, Springer S, 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, Tiringler D, Springer S, Gstöttner M	EMMA NEXT – Analyse von Biomarkern bei Patientinnen mit Endometriose	Bayer Pharma AG	01.04.2015-31.03.2017	120
Wenzl R, Husslein H, Küssel L, Pateisky P, Tiringler D, Springer S, Gstöttner M, Pappenscheller P	ASTEROID 5 – A randomized, parallel-group, double-blind, double-dummy, active-controlled, multicenter study to assess the efficacy and safety of vilaprisan in subjects with uterine fibroids	Bayer Austria	01.06.2017-31.12.2021	12
Wenzl R, Husslein H, Küssel L, Pateisky P, Tiringler D, Springer S, Gstöttner M, Pappenscheller P	AKRENDO – A randomized, placebo-controlled, double-blind, parallel-group, multicenter, explorative dose-response study to assess the efficacy and safety of different oral doses of BAY1128688 in women with symptomatic endometriosis over a 12-week treatment period	Bayer Austria	02.10.2017-30.04.2019	0
Wenzl R, Gstöttner M	PETRA – Potentiell Androgen-abhängige Gene in Follikeln von Körperhaaren als Biomarker für PCOs	Bayer Pharma	02.10.2017-31.12.2018	0
Küssel L, Husslein H, Wenzl R, Hauser C	CAMERA – Cell Adhesion Molecule Endometriosis Ratio	MedUni Wien	ab 2017	20
Yotova I	Modulation der Makrophagenplastizität durch Östrogene bei Endometriose	OENB	01.01.2017-31.12.2018	12
Reinhaller A, Polterauer S, Seebacher V, Grimm C, Aust S, Schwameis R, Kickmaier S, Riedl F	TESARO	TESARO	bis 12/2022	3

Mit der Durchführung betraute Mitarbeiter	Name der Studie	Firma/ Sponsor/ Organisation	Studiendauer	AZ der inkl. Pat per 31.12.2017
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, Grimm C, Polterauer S, Kickmaier S, Riedl F	AGO 36 SHAPE	AGO Austria	bis 31.12.2019	4
Reinhaller A, Polterauer S, Seebacher V, Aust S, Schwameis R, Kickmaier S, Riedl F	AGO 26 DEKTOP III	AGO Austria	bis 12/2020	0
Grimm C, Polterauer S, Reinhaller A, Seebacher V, Aust S, Schwameis R, Kickmaier S, Riedl F	AGO 38 Thrombose	AGO Austria	bis 12/2025	443
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



Mit der Durchführung betraute Mitarbeiter	Name der Studie	Firma/ Sponsor/ Organisation	Studiendauer	AZ der inkl. Pat per 31.12.2017
Reinhaller A, Polterauer S, Seebacher V, Schwameis R, Kickmaier S, Riedl F	PAOLA	AGO Austria	bis 31.12.2021	6
Reinhaller A, Polterauer S, Seebacher V, Schwameis R, Kickmaier S, Riedl F	INOVATYON	AGO Austria	bis 31.12.2020	2
Polterauer S, Reinhaller A, Seebacher V, Aust S, Schwameis R, Kickmaier S, Riedl F	TRILOGY	MedUni Wien	bis Ende 2022	1
Polterauer S, Reinhaller A, Seebacher V, Aust S, Schwameis R, Kickmaier S, Riedl F	ATALANTE	Arcagy-gineco	bis Ende 2021	0
Polterauer S, Reinhaller A, Seebacher V, Aust S, Schwameis R, Kickmaier S, Riedl F	Imagyn 050A-YO039523	Roche	bis 31.03.2019	0
Grimm C, Seebacher V, Aust S, Schwameis R, Kickmaier S, Riedl F	Expression VI	Charité Berlin NOGGO	Bis 31.07.2018	9
Joura EA, Pils S, Rastigorac I	V503-004 HPV – An open-label phase III Clinical Study trial to study the immunogenicity and tolerability of GARDASIL 9 in Adult Women (27- to 45-Years-Olds) compared to young adult women (16 to 26 years olds)	MSD	01.06.2017- 31.05.2019	180
Speiser P, Aust S, Stein P	Durchführbarkeitsprüfung der Spülung der Gebärmutterhöhle als Screeninguntersuchung bei Frauen mit hohem Risiko für Eierstockkrebs (FLUSO Study)	MedUni Wien	2017-2018	100
Umek W, Koch M	Protein-Biomarker bei überaktiver Blase in Männern und Frauen – eine Fall Kontrollstudie	BMF	01/2015-12/2017	50



Mit der Durchführung betraute Mitarbeiter	Name der Studie	Firma/ Sponsor/ Organisation	Studiendauer	AZ der inkl. Pat per 31.12.2017
Bodner-Adler B, Marschalek L	Präoperativ local verabreichtes Östrogen bei postmenopausalen Patientinnen mit Beckenorganprolaps-Einfluss auf subjektive und objektive Parameter: Eine prospektive, randomisierte, doppel-blinde, Placebo- kontrollierte Studie	MedUni Wien	2017-2019	15
Bodner-Adler B, Scheidinger C	Definition eines immunhistochemischen Parameters zur Untersuchung von physiologischen und pathologischen Veränderungen am weiblichen Beckenboden und im unteren Urogenitaltrakt	MedUni Wien	2016-2017	66

## ARBEITSGRUPPE SENOLOGIE – TEIL DES BRUSTGESUNDHEITSCENTRUMS

Mit der Durchführung betraute Mitarbeiter	Name der Studie	Firma/ Sponsor/ Organisation	Studiendauer	AZ der inkl. Pat per 31.12.2017
Singer C, Brandl I	ABCSG Studie 15 IBIS II	ABCSG	bis 12/2018	5
Singer C, Gschwanner-Kaulich D, Brandl I	ABCSG Studie 16 SALSA	ABCSG	bis 12/2019	94
Singer C, Gschwanner-Kaulich D, Brandl I, Öhler Y	ABCSG 18 - A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter 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
Singer C, Brandl I, Öhler Y	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 POSITIVE - 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, Tea M, Brandl I, Öhler Y	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

Mit der Durchführung betraute Mitarbeiter	Name der Studie	Firma/ Sponsor/ Organisation	Studiendauer	AZ der inkl. Pat per 31.12.2017
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 (CBYL719A2201)	Fa. Novartis	01.03.2014-31.12.2017	15
Singer C, Seifert M, Pfeiler G, Farr A, Brandl I, Öhler Y	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	6
Singer C, Pfeiler G, Brandl I, Öhler Y, 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	13
Singer C, Tea M, Brandl I, Öhler Y	KATHERINE – A randomized, multi-center, 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	2
Singer C, Pfeiler G, Brandl I, Öhler Y	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, Öhler Y	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

Mit der Durchführung betraute Mitarbeiter	Name der Studie	Firma/ Sponsor/ Organisation	Studiendauer	AZ der inkl. Pat per 31.12.2017
Singer C, Seifert M, Farr A, Brandl I, Öhler Y, 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, Öhler Y, 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 1 – 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, Seifert M, Farr A, Brandl I, Öhler Y, Kivioja P	MonarchE – A randomized, open-label, Phase III Study of Abemaciclib combined with Standard Adjuvant Endocrine Therapy versus Standard Adjuvant Endocrine Therapy alone in patients with high risk, node positive, early stage, hormone-receptor positive, human epidermal receptor 2 negative, breast cancer	Eli Lilly	01.08.2017-31.12.2017	1
Singer C, Seifert M, Brandl I, Öhler Y	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	1
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

Mit der Durchführung betraute Mitarbeiter	Name der Studie	Firma/ Sponsor/ Organisation	Studiendauer	AZ der inkl. Pat per 31.12.2017
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	120
Singer C, Weber M	AGMT-MBC-Registry - Metastatic breast cancer in Austria	AGMT	01.03.2016-31.12.2026	15
Singer C, Seifert M, Brandl I	CARIXA – Ixazomib (MLN9708) in combination with carboplatin in pre-treated women with advanced TNBC (AGMT-MBC-10)	AGMT	15.11.2016-30.09.2018	0
Singer C, Tea M, Brandl I, Öhler Y,	TEMPO-BREAST – a randomised phase II study comparing, as first-line chemotherapy, single-agent oral vinorelbine administered with two different-schedules in patients with advanced breast cancer	Pierre-Fabre GmbH	01.02.2017-30.09.2020	0
Singer C, Brandl I	NIS STEP-UP – Untersuchung von initialen Dosierungsschemata mit oral verabreichtem Vinorelbin in der Behandlung des fortgeschrittenen nicht-kleinzelligen Bronchiakarzinoms und des metastasierten marmakarzinoms im Rahmen der klinischen Routine in Deutschland und Österreich	Pierre-Fabre GmbH	01.11.2016-30.06.2018	0
Singer C, Koch M	Randomisiert kontrollierte Studie: Intraoperative Anwendung von HaemoCert™ bei brusterhaltender Chirurgie zur Reduktion des postoperativen Drainagevolumens	BioCer GmbH	01.06.2017-30.05.2020	0

Mit der Durchführung betraute Mitarbeiter	Name der Studie	Firma/ Sponsor/ Organisation	Studiendauer	AZ der inkl. Pat per 31.12.2017
Pfeiler G, Singer C, Seifert M, Brandl I, Kivioja P	COMPLEEMENT-1 – Eine offene, multizentrische Phase-IIIb-Studie zur Untersuchung der Sicherheit und Wirksamkeit von Ribociclib (LEE011) in Kombination mit Letrozol zur Behandlung von Männern und postmenopausalen Frauen mit HR+, HER2-negativem fortgeschrittenem Brustkrebs ohne vorhergehende Hormontherapie für fortgeschrittene Krankheit	Fa. Novartis	01.03.2017-31.12.2019	3
Pfeiler G	Zirkulierende Tumorzellen bei Hochrisikopatientinnen	Amtsforschung	12/2012	10
Pfeiler G	Vaginales Estriol unter AI Therapie	Amtsforschung	laufend	10
Pfeiler G	Genomic des Tumors und Environment	Amtsforschung	laufend	14
Pfeiler G	FSH als Surrogatparameter endokriner Therapie	Amtsforschung	laufend	582
Reiser E, Pfeiler G	Knochendichte bei BRCA Patientinnen nach einer prophylaktischen Ovariectomie - Eine retrospektive Datenauswertung (EK NR 1665/2016)	Amtsforschung	12/2020	5
Reiser E, Pfeiler G	Radiologisches Ansprechen auf die Therapie mit Denosumab bei Frauen mit Brustkrebs und Knochenmetastasen. Eine retrospektive Datenanalyse (EK NR 1484/2017)	Amtsforschung	12/2020	40
Reiser E, Pfeiler G	Serumhormonwerte bei prä- und postmenopausalen Patientinnen unter Aromataseinhibitorthherapie (EK NR 1917/2017)	Amtsforschung	12/2020	15
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 31.12.2017
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
Rosta K	Rheumatic Diseases & Reproduction – Austrian Register RHEPRO	MedUni Wien	seit 2017	
Göbl C, Feichtinger M	Associations of PCOS phenotypes with impaired carbohydrate metabolism during pregnancy	MedUni Wien	seit 12/2014	69
Göbl C, Eppel W, Bancher 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, Rosicky I	Screening of gestational diabetes mellitus in early pregnancy by oral glucose tolerance test and glycosylated fibronectin: a prospective international multi-centre cohort study (GestDia)	Universitätsspital Basel	2016-2018	180
Göbl C, 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	5
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	912
Göbl C, Falcone V, Rosicky I, Kiss H, Eppel W	Auswirkung von Kaugummikauen auf Blutzuckerspiegel bei Schwangerschaftsdiabetes	MedUni Wien	ab 2017	18
Harreiter J, Kautzky-Willer A, Kiss H, Husslein P	Eine multizentrische randomisiert kontrollierte Studie zur Evidenzführung der Behandlung von schwangeren Frauen mit frühzeitig diagnostiziertem Gestationsdiabetes vor der 20. Schwangerschaftswoche (TOBOGM)	Bürgermeisterfonds	ab 2017	0

Mit der Durchführung betraute Mitarbeiter	Name der Studie	Firma/ Sponsor/ Organisation	Studiendauer	AZ der inkl. Pat per 31.12.2017
Gaba A	Proteome-Based Biomarker Discovery to identify risk of recurrent preterm birth	Bürgermeisterfonds	01.12.2016-31.12.2017	100
Worda C, Windsperger K	Neurosteroids within the Fetal Brain Programming – a novel target for prevention of neurodevelopmental disabilities in twin pregnancies	MedUni Wien	ab 2018	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, Windsperger K, Gucher N, Kargar R, Husslein P	Fetales Fehlbildungsregister	MedUni Wien	seit 2014	557
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	28
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 (Prot-Esa)	VIFOR Österreich	seit 2016	215
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	30
Helmer H, Kastanek M	Bestimmung maternaler Entzündungsparameter im Rahmen der Routinebehandlung mit Betamethason bei drohender Frühgeburt	MedUni Wien	seit 2016	75



Mit der Durchführung betraute Mitarbeiter	Name der Studie	Firma/ Sponsor/ Organisation	Studiendauer	AZ der inkl. Pat per 31.12.2017
Linsenmaier, Helmer H, Göbl C	Glukosemonitoring während und nach Kortikosteroidverabreichung zur Lungenreifung mit besonderem Fokus auf Insulinsensivität und Glukosetoleranz bei Patientinnen mit und ohne Gestationsdiabetes	MedUni Wien	seit 2016	100
Farr A, Holzer I, Lehner R	Mütterliche Todesfälle und near misses	MedUni Wien	laufend	300
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	5
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	54
Kiss H, Farr A, Petricevic L, Kaufmann U, Rosicky I, Pappenscheller P	A Phase IIa randomized, active-controlled, double-blind, dose-escalation study in patients with vulvovaginal candidiasis to evaluate dose response relationship of clinical efficacy, safety and tolerability of topically administered ProF-001	ProFem GmbH	2017-2018	42
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	12
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	6
Farr A, Petricevic L, Kiss H	Behandlung von Frauen mit intermediärer vaginaler Mikrobiota mit vaginalen Probiotika und Laktobazillus casei rhamnosus (Ccr regenerans) zur Verbesserung des Schwangerschaftsoutcomes	MedUni Wien	2017-2019	50
Farr A, Farr S, Bettelheim D, Wachutka E	Perinatales Outcome bei angeborenen Fehlbildungen der Extremität: eine retrospektive Datenanalyse	MedUni Wien	2017-2018	124
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	14

Mit der Durchführung betraute Mitarbeiter	Name der Studie	Firma/ Sponsor/ Organisation	Studiendauer	AZ der inkl. Pat per 31.12.2017
Farr A, Windsperger K, Oberaigner W, Kiss H	Der Einfluss von Mondphasen und Tag-/Nacht-Zyklus auf neonatales bzw. mütterliches Outcome und Geburtenrate: eine retrospektive Studie	MedUni Wien	seit 2017	0
Farr A, Windsperger K, Oberaigner W, Kiss H	Evaluierung des mütterlichen und kindlichen Outcomes bei Geburten am Tag bzw. in der Nacht in Abhängigkeit der Versorgungsstufe der Krankenanstalt: eine retrospektive Studie	MedUni Wien	seit 2017	0
Kiss H, Husslein P, Stammler M, Klein U, Markstaller K, Speidl W, Wojta J	Circulating cell-free mitochondrial DNA triggering epidural maternal fever in obstetric anesthesia	MedUni Wien	ab 2016	0
Kiss H, Husslein P, Wohlrab P, Klein U, Markstaller K, Speidl W, Wojta J	Zirkulierende zellfreie mitochondriale DNA als neuer Biomarker zur Detektion einer Chorioamnionitis in der Schwangerschaft: eine Pilotstudie	MedUni Wien	ab 2017	52
Holzer I, Berger A, Gortner L	Colonization and Infection due to Multi-resistant Bacteria in Preterm Neonates	MedUni Wien	ab 2017	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 31.12.2017
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 -abgeschlossen	42
Pietrowski D, Marschalek J, Egarter C,	VitriOvar - Vitrifikation von humanem Ovargewebe - eine prospektive Pilotstudie	Bürgermeisterfonds der Stadt Wien	laufend	7
Walch K	PCO-Syndrom Datenbank	Amtsforschung	laufend	
Kolbus A	Eurostars- Projekt MUSST: Mehrfach-Positivselektion von hämatopoietischen Progenitorzellen aus Nabelschnurblut	FFG	01/2014 - abgeschlossen	
Ott J	Mikronärstoffsupplementation bei Frauen mit PCO-Syndrom - Ernährungsphysiologischer Einfluss auf den Verlauf PCOS-typischer Parameter	Lenus Pharma	08/2017- laufend	30

Mit der Durchführung betraute Mitarbeiter	Name der Studie	Firma/ Sponsor/ Organisation	Studiendauer	AZ der inkl. Pat per 31.12.2017
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 + 17β-Estradiol)-Vaginalrings im Vergleich zum kombinierten oralen Verhütungsmittel mit 150/30 µg Levonorgestrel und Ethinylestradiol (LNG-EE) bei gesunden Frauen im Alter von ≥ 18 Jahren mit dem Risiko schwanger zu werden“	Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.	10/2015- abgeschlossen	3
Egarter C	Eine randomisierte, parallelgruppen, doppelblinde, aktiv-kontrollierte, multizentrische, Double-Dummy-Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von Vilaprisan bei Patientinnen mit Gebärmuttermyomen (ASTEROID 5)	Bayer Austria GesmbH	06/2017- laufend	10
Egarter C	Randomisierte, placebo-kontrollierte, doppelblinde, parallel geführte, multizentrische, explorative Dosis-Wirkungsstudie zur Evaluierung der Wirksamkeit und Sicherheit verschiedener oraler Dosierungen von BAY 1128688 bei Frauen mit symptomatischer Endometriose über einen Behandlungszeitraum von 12 Wochen (AKRENDO)	Bayer Austria GesmbH	10/2017- laufend	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- abgeschlossen	7
Nouri K	Prospektive nicht-interventionelle Anwendungsbeobachtung zur Verwendung von Bemfola® in der humanen assistierten Reproduktion	Gedeon Richter Austria GmbH	02/2017- laufend	11