



Science in an adverse environment

**Volker Wenzel, M.D., M.Sc.,
Department of Anesthesiology and Critical Care Medicine
Innsbruck Medical University, Innsbruck, Austria**

COI: None. Grants from Austrian National Bank, German-, Austrian-, and Swiss helicopter emergency medical services, AOP Orphan.



Problems in Prehospital Research

- **STRUCTURES:** Not continuously available
- **NETWORKS:** Not continuously existing
- **PROBLEMS:** Worse than in your worst dreams
- **MOTIVATION:** Patients who may die without research
- **CHANCES:** Academic studies may change clinical strategies

Presenter Disclosure Information: Funding

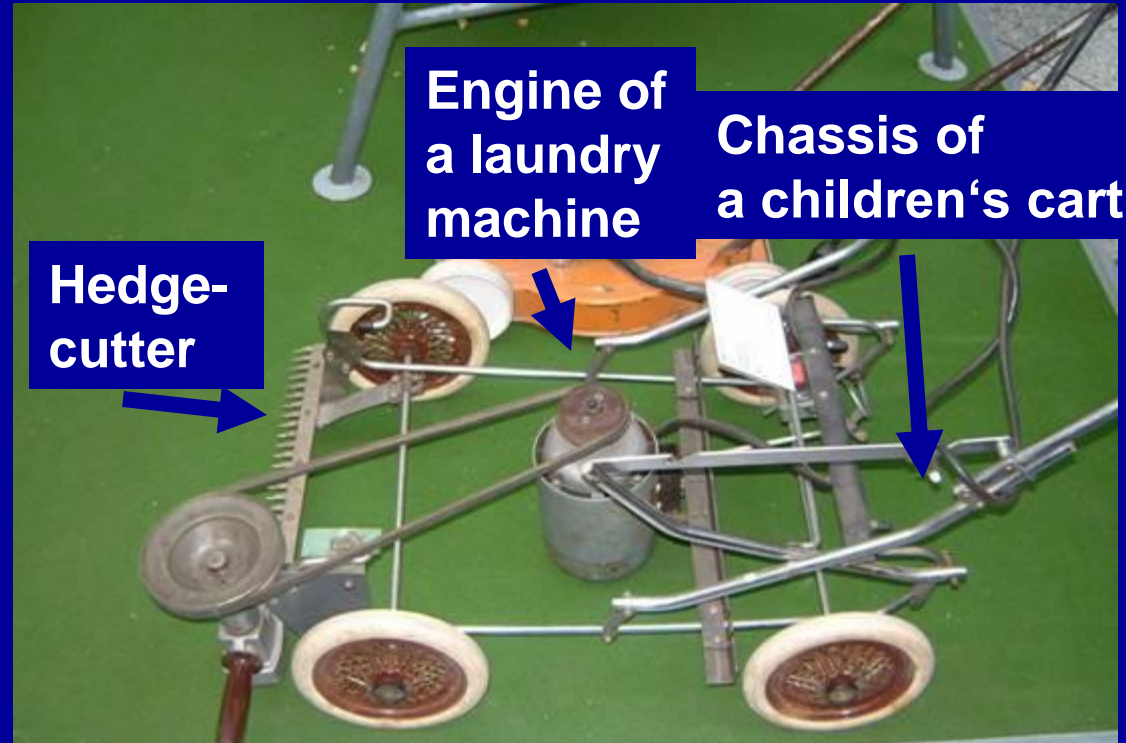
- Austrian Science Foundation, Vienna, Austria
- Austrian National Bank, Vienna, Austria
- Society of Critical Care Medicine, Des Plaines, Illinois
- Medical Research Foundation Tyrol, Innsbruck, Austria
- Dept. of Anesthesiology and Critical Care Medicine, Leopold-Franzens-University, Innsbruck, Austria
- Aguetant Laboratories, F-Lyon

Unlabeled/Unapproved Uses Disclosure

Vasopressin in shock states

Conflict of interest

None



Self-made in East Germany, ~1980 ↑

The run for \$€ to organize a clinical trial to study a drug with a >50 years expired patent

Brussels: Grant was turned down after Austrian rightist party won elections

Vienna basic scientists: You clinicians have enough money

Austrian science foundation president: Why did you not measure catecholamine plasma levels at the roadside?

Total direct cost:
~200.000 Euro without personnel



**Two things in life are indefinite:
Human stupidity and the universe.**





**Keep
it
simple, and
stupid-
it has to work
at first sight.**

IHR ENGAGEMENT RETTET LEBEN!
Diese Studie wird helfen, mehr Menschen erfolgreich zu reanimieren.

Vorgewiesen wird bei Erwachsenen mit Kammerflimmern gleichberechtigt zu Adrenalin empfohlen. Wir brauchen weiterhin Ihre Mitarbeit, um eine Aussage treffen zu können, ob Vasopressin möglicherweise Adrenalin beim Kammerflimmern überlegen ist, und ob Vasopressin auch bei Patienten mit Asystolie und pulsloser elektrischer Aktivität sinnvoll ist. Bis August 2007 waren 1000 Patienten rekrutiert, wir müssen aber noch 500 weitere Patienten rekrutieren. Helfen Sie uns!

Vasopressin oder Adrenalin bei der Therapie des präklinischen Kreislaufstillstandes

Studienprotokoll einer vergleichenden, multizentrischen, randomisierten, maskierten, blockrandomisierten Doppelblind-Studie unter der Schirmherrschaft des European Resuscitation Council

Kreislaufstillstand

```

    graph TD
      A[Kreislaufstillstand] --> B[Kammerflimmern  
Pulslose Kammertachykardie  
bis zu 3x defibrillieren]
      A --> C[Asystolie,  
Pulslose elektrische Aktivität  
weiter reanimieren]
      B --> D[Spontankreislauf?]
      D --> E[Ja]
      D --> F[Nein]
      C --> E
      F --> G[1. Dosis Studienmedikament intravenös]
      G --> H[alle 60 Sekunden: Puls- und Rhythmuskontrolle]
      H --> I[Kammerflimmern  
Pulslose Kammertachykardie  
bis zu 3x defibrillieren]
      H --> J[Asystolie,  
Pulslose elektrische Aktivität  
weiter reanimieren]
      I --> K[Spontankreislauf?]
      K --> L[Ja]
      K --> M[Nein]
      J --> L
      M --> N[2. Dosis Studienmedikament intravenös]
      N --> O[alle 60 Sekunden: Puls- und Rhythmuskontrolle]
      O --> P[Kammerflimmern  
Pulslose Kammertachykardie  
bis zu 3x defibrillieren]
      O --> Q[Asystolie,  
Pulslose elektrische Aktivität  
weiter reanimieren]
      P --> R[Spontankreislauf?]
      R --> S[Ja]
      R --> T[Nein]
      Q --> S
  
```

Standardprotokoll mit Adrenalin
Nach eigenem Ermessen: Puffer, Lyse, Antiarrhythmika, Schrittmacher
Nach jeder Medikamentengabe: 20 ml Kochsalz nachspritzen

IHR ENGAGEMENT RETTET LEBEN!
Diese Studie wird helfen, mehr Menschen erfolgreich zu reanimieren.

Vorgewiesen wird bei Erwachsenen mit Kammerflimmern gleichberechtigt zu Adrenalin empfohlen. Wir brauchen weiterhin Ihre Mitarbeit, um eine Aussage treffen zu können, ob Vasopressin möglicherweise Adrenalin beim Kammerflimmern überlegen ist, und ob Vasopressin auch bei Patienten mit Asystolie und pulsloser elektrischer Aktivität sinnvoll ist. Bis August 2007 waren 1000 Patienten rekrutiert, wir müssen aber noch 500 weitere Patienten rekrutieren. Helfen Sie uns!

Vasopressin oder Adrenalin bei der Therapie des präklinischen Kreislaufstillstandes

Studienprotokoll einer vergleichenden, multizentrischen, randomisierten, maskierten, blockrandomisierten Doppelblind-Studie unter der Schirmherrschaft des European Resuscitation Council

Einschlusskriterien

- Außerklinische, erwachsene Patienten mit
 - Kammerflimmern,
 - Asystolie und
 - pulsloser elektrischer Aktivität, die mit Adrenalin reanimiert werden müssen.

Ausschlusskriterien

- Ausschluss einer Reanimation
- Reanimation ohne Vasopressor
- Bekanntes präiniales Stadium
- Asystolie und
- Hämorrhagischer Schock
- Kreislaufstillstand bei Schwangeren
- Kreislaufstillstand nach Trauma
- Nicht volljährig

Inhalt Medikamentenbehälter: Zwei verblindete Ampullen (jeweils 1 mg Adrenalin/Suprarenin oder 40 Einheiten Vasopressin/Pitressin). Eine Ampulle entspricht einer Dosis der Studienmedikamente.

Die Studienmedikamente werden **ausschließlich intravenös** appliziert.

Notfall-Decodierung: Telefon +43 512 504-684

Dr. Volker Wenzel
Leopold-Franzens-Universität, Univ.-Klinik f. Anästhesie u. Allgemeine Intensivmedizin
Anichstraße 35, A-6020 Innsbruck
Tel: +43 512 504-2400, FAX: +43 512 504-5744, e-mail: volkerwenzel@uibk.ac.at

IRB Issues (1)

- IRB started in Innsbruck, Austria, then spreading
- **Stuttgart, Germany: Why do you randomize?!**
- Hessen, Germany: Unacceptable conditions
- Würzburg, Germany: published: „...not allowed“
- Heidelberg, Germany: Made me jump through hoops
- Graz, Austria, Berlin, Germany:
„Agree with and follow other IRBs“

IRB Issues (2)

- Define the plan who submits to the IRB
- Always personally introduce yourself
- **Remember: IRBs are a popular method of disposal for difficult university characters**
- Ask for advice- it opens a fortress
- Copy as many positive IRB letters as possible
- Make sure receipts of payment are received
- If things get difficult- evaluate if doable or not

How to wrap up the study drugs?

- Medical student calls Kodak company in Vienna
- Sales rep understands problem
- 2,000 film containers arrive the next day
- study drugs do not fit into film containers
- Give away for kindergarten



How to motivate colleagues to randomize

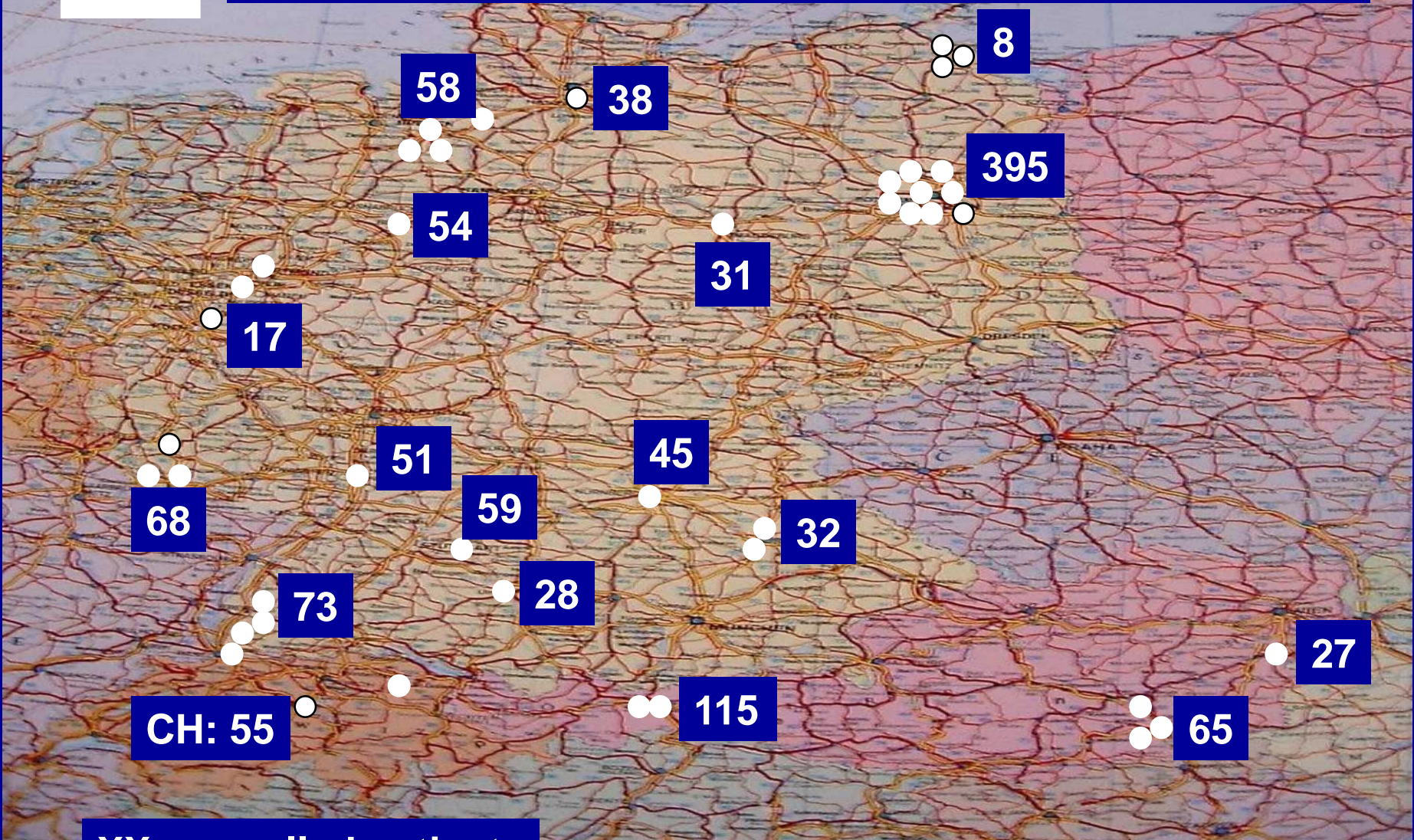
- Handwritten Christmas cards to study coordinators
- 10 coffee packs to participating centers

**„We can not pay you
for randomization,
but may we invite you
for a cup of coffee?“**



33 cities, 44 EMS, 33 months = 1,219 patients

EMS Vasopressin vs. Epinephrine during CPR



XX = enrolled patients

Never violate your own rules . . .



The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

EDITORIAL OFFICES

02-5431

July 17, 2003

Volker Wenzel, M.D.
Department of Anesthesiology and Critical Care Medicine
Leopold-Franzens-University
Anichstrasse 35
6020 Innsbruck
AUSTRIA

Dear Dr. Wenzel:

I have made an effort to read your revised manuscript titled "A Comparison of Vasopressin vs. Epinephrine during Out-of-Hospital Cardiopulmonary Resuscitation." However, the manuscript seems to have been prepared hastily and without careful attention to detail. Thus, I am having difficulty with it and have decided that I have no choice but to return it to you as unacceptable.

After 5 years of labor, we were published

The NEW ENGLAND
JOURNAL of MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812

JANUARY 8, 2004

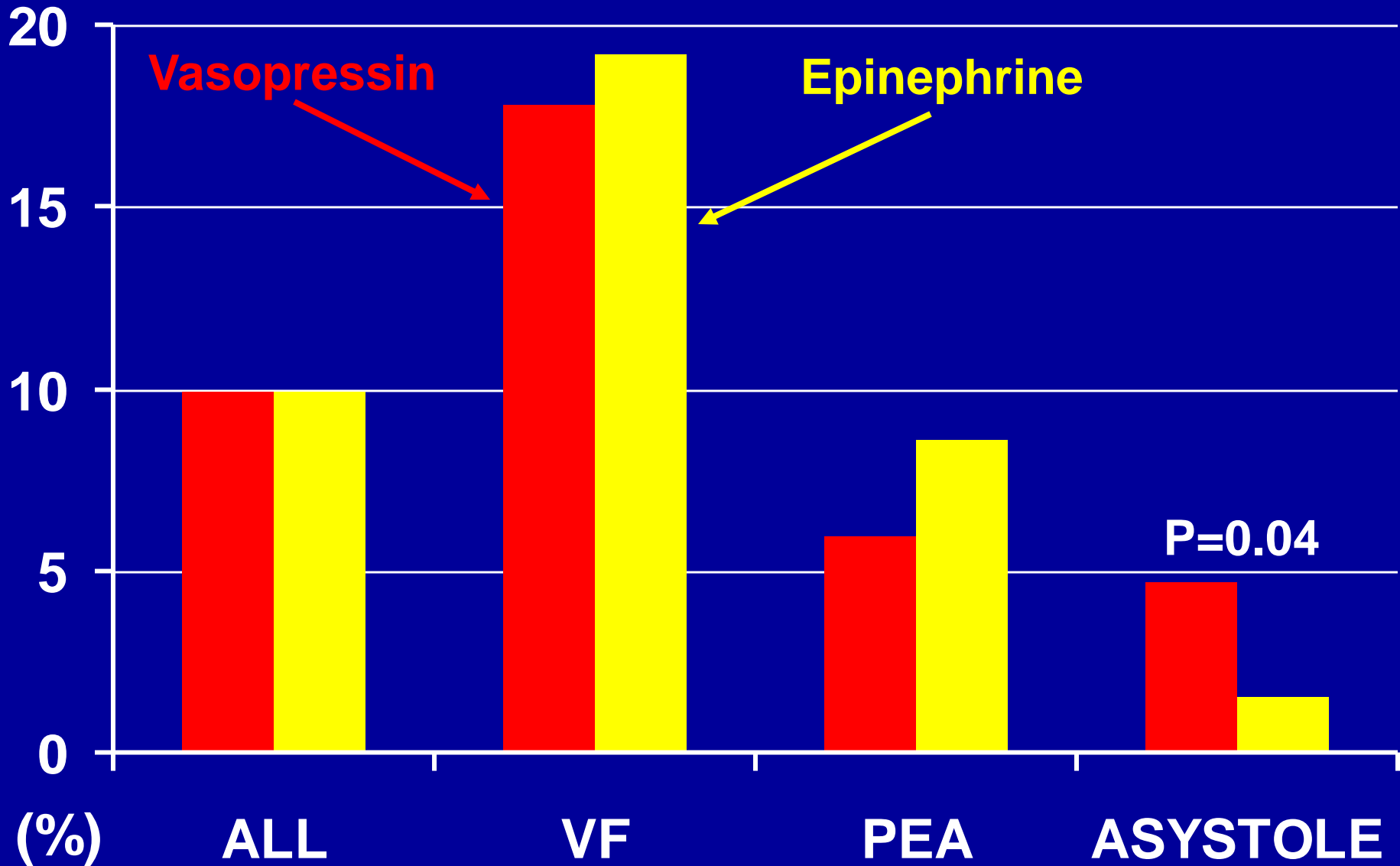
VOL. 350 NO. 2

A Comparison of Vasopressin and Epinephrine for Out-of-Hospital
Cardiopulmonary Resuscitation

Volker Wenzel, M.D., Anette C. Krismer, M.D., H. Richard Arntz, M.D.,
Helmut Sitter, Ph.D., Karl H. Stadlbauer, M.D., and Karl H. Lindner, M.D.,
for the European Resuscitation Council Vasopressor during Cardiopulmonary Resuscitation Study Group*



Hospital discharge of all patients (n=1186)



Hormone Can Save Some Cardiac-Arrest Cases

By DAVID ARMSTRONG

The survival rate for the most lethal form of cardiac arrest is greatly improved if patients are injected with a dose of the hormone vasopressin, according to a new study that could prompt changes in a century-old approach to emergency heart care.

The study, published in the New England Journal of Medicine, offers a potential breakthrough in cardiac-arrest cases often considered hopeless. Known as asystole cardiac arrest, in which the heart stops, they constitute an estimated 20% to 40% of all cardiac arrest cases.

"One of the reasons this article is so important is that we used to just think with asystole, this person is a goner," said Kevin McIntyre, a cardiologist and associate professor at the Harvard Medical School. "You would go through all the steps, but it was kind of a hopeless case. Now, the wonderment here is that this population responded more effectively and startlingly" to vasopressin.

The study by a team of European researchers found that asystole cardiac-arrest victims had triple the survival rate when injected with vasopressin rather than epinephrine, which is now the most common form of treatment. Only four of the 262 patients, or 1.5%, with asystole who received epinephrine were eventually discharged from the hospital, while 12 of the 258 patients, or 4.7%, who received a shot of vasopressin were discharged.

"The long-term survival of cardiac-arrest victims remains very dismal, so a very small improvement in absolute survival going from 1.5% to 4.7% is a huge,

huge impact for those patients," said Vinay Nadkarni, a pediatric intensive-care doctor at the Children's Hospital of Philadelphia and immediate past chairman of the American Heart Association's Emergency Cardiovascular Care Committee. "Remember, there are 500 victims of sudden cardiac arrest a day dying. It's as if a 747 full of Americans crashed with no survivors every day. If you could go from no or one survivor from that crash to four

One cardiologist says the study is grounds for revising guidelines for resuscitation.

or five from that crash, that is a huge difference."

The asystole patients who received vasopressin were also 40% more likely to reach the hospital alive than those who received epinephrine. The American Heart Association estimates that more than 95% of cardiac-arrest victims die before reaching the hospital.

Cardiac arrest can result from a heart attack, as well as trauma, drowning, electrocution and other factors.

Dr. McIntyre, who wrote an accompanying editorial in the journal, said the results were so impressive that resuscitation guidelines should be quickly revamped to include the use of vasopressin.

Since 1900, the standard for resuscitating cardiac-arrest victims called for the

injection of a shot of adrenalin, also called epinephrine.

Vasopressin was first mentioned as a potential heart drug about a decade ago when researchers discovered that cardiac-arrest survivors had higher vasopressin levels than those patients who died. Vasopressin is a naturally occurring hormone in the body that acts on

kid
wa
tre
wa
unc
by

bet
pre
tre
as
tri
oti

bec
sus
to
ula
tol
An
ge
ex
or
pro
tio

the
tin
re

prescription of the treatment was limited outside of a hospital setting and initially treated by physicians working on emergency rescue crews.

**„500 U.S. victims of sudden death per day- it is like one Jumbo Jet crash per day without survivors; with vasopressin it is ~4-5 survivors per day- a huge difference“
Dr. Vinay Nadkarni,
American Heart Association
spokesperson**



DIE ZEIT



WOCHEENZEITUNG FÜR POLITIK • WIRTSCHAFT • WISSEN UND KULTUR

12. FEBRUAR 2004 DIE ZEIT Nr. 8

WISSEN

Lahmender Klonschutz

Die Biopolitik schläft. Ein böses Erwachen droht

Noch vor Monaten, nach den irrwitzigen Ankündigungen der verstorbenen Menschenkloner Antonio, Zanon und Co., erschien kaum etwas dringlicher, als dem Klonen von Menschen mit einer UN-Konvention entgegenzutreten. Aber die verstaatlichte Bio-Diplomatie konnte sich nicht einigen, die Angelegenheit wurde vertagt. Besser, wenn in der Klondomäne bis mindestens 2005 Ruhe herrscht. Erst dann will man sich wieder mit dem Thema befassen.

Unseren Leser werden in den Forschungsinstituten weltweit Fakten geschaffen. In ihren Laboren laufen die Projekte weiter. Nicht nur in Großbritannien wird mit Hochdruck an therapeutischen Klonen gearbeitet. Auch in Aien, selbst in den USA, die trotz der fundamentalistischen Haltung der Bush-Administration keine gesetzliche Regelung der Klon- und Stammzellforschung besitzen, arbeiten Klonforscher an ihren Projekten. Der verheißene Durchbruch bei der Erzeugung geklonierter menschlicher Embryonen und Stammzellen wird die internationale Denkpause jäh beenden.

Dass der Eifer des UN-Komitees so schnell erlahmt, hat mit den Tücken der Klonschicksal zu tun. Sie lässt sich zusehens mit therapeutischen Klonen auseilen. Dabei werden Embryonen erzeugt, aus denen sich geklonierte Stammzellen gewinnen lassen. Von denen erhoffen sich Forscher neue Heilungschancen bei schweren Krankheiten. Der Preis dieser Therapie: der Tod der Embryonen.

Andererseits ließe sich derselbe Embryo auch in den Mutterleib übertragen, in der richtigen Hoffnung, damit ein dauerhaft gesunder Klonkind auf die Welt zu befragen. Diese reproduktive Klonen, die waren sich alle einig bei den UN, sollte nicht sein. Aber letztlich ist man einem Fortschritt zum Verhängen.



Das Wunder von Innsbruck

Wie zwei deutsche Notfallärzte ein neues Mittel zur Rettung von Patienten nach dem Herzstillstand entwickelten – allen Widerständen der Pharmaindustrie und der Bürokratie zum Trotz

VON HARRO ALBRECHT

KOMMT DER NOTARZT zu spät, ist der Patient verloren. Letzte Hilfe bietet ein Medikament, das den Blutdruck jäh in die Höhe schnellen lässt

Im Fußballstadion Alfonso Henriques brach die Nachspielzeit an. Gerade hatte Mikko Peuhuri, ungarischer Nationalspieler im portugiesischen Dienstreifen, für einen Reizspieler die Gelbe Karte gesehen. Der Stürmer von Benfica Lissabon lachte sich noch dem Schiedsrichter zu, dann hoch er zu rennen. Das Herz der 24-Jährigen war einfach

Der Preis für das Überleben war allerdings hoch: Rund 40 Prozent der Patienten, die in der Studie mit Vasopressin wieder ins Leben zurückgeholt werden konnten, hatten an starke Herzschäden, das sie nicht mehr aus dem Komma erwachten. Das Ergebnis erschien Anfang Januar in der Fachzeitschrift *New England Journal of Medicine*

Blutdruck steigen. Im Normalfall reguliert er über die Niere die Flüssigkeitsmenge im Körper, weshalb es auch anidromisches Hormon (ADH) genannt wird. Wenn das Herz still steht oder der Mensch verblüht, lässt es innerhalb des Zwerchfells, in den Beinen, im Gehirn und in der Blase blutartig die Phospholipid zusammenzuschnüren. Auf diese Weise

Karl Lindner ist sicherlich bemüht, nicht nachzukommen. „Die Kollegen sind sehr kritisch und sehr traditionell“, sagt er mit Hinter dem fremdsprachlichen Gesicht des gebürtigen Bayern steckt aber auch ein hartnäckiger Vielfahrer ausser Grenzen. Als er bei den Kollegen wenig Rückhalt fand, hielt er nach dem Vorbild eines Ausländers, Dickhaut zu sein.

Pakistans Dr. Seltsam

Das Netz des Qadir Khan, seine deutschen Freunde – und wie das Geschäft mit der Atombombe gestoppt werden kann **POLITIK S. 6**

Damen am Zug

Zwei Frauen entscheiden, wie die Übernahmeschlacht zwischen Aventis und Sanofi ausgeht **JUTTA HOFFRITZ WIRTSCHAFT S. 23**

Wunder von Innsbruck

Zwei Notfallärzte entwickeln ein Mittel gegen den Herzstillstand. Die Geschichte einer Innovation **HARRO ALBRECHT WISSEN S. 29**

Paare unter Passanten

Ein Leben zu zweit, mit Kindern

Theaterfest
Niederösterreich 2004
Festspielzimmer
in 12 Spielorten.
Fordern Sie jetzt kostenlos
das neue Programmheft an!
Tel. 01/5333 02 02
www.theaterfestniederoe.at

KURIER

UNABHÄNGIGE TAGESZEITUNG FÜR ÖSTERREICH

Tirol
Freitag, 13. Februar 2004
Nr. 44 / 8,80 €
www.kurier.at

ITALIENER NÄHEN SICH DON GIL EIN
Palmer's verkauft die Modekette Don Gil an den Mailänder Burani-Konzern. **SEITE 19**

MOTO
Smart Forc
mit neuem I

180 neue „Originale“ aus der Welt des Man



Manfred Deix inmitten seiner Figuren im Karikaturenmuseum Krems: KURIER-Gespräch über Humor in einer schlechten Welt, die 6

Pensionen: ÖGB warnt vor dem Scheitern
Harmonisierung offen

Nach einer Verhandlung über die Harmonisierung der Pensionssysteme warnte ÖGB-Boss Vetzernitsch vor einem Scheitern. Gebe es bis Sommer keinen Abschluss, sei das Projekt gestorben. Zu den öffentlichen Diensten fehlen noch immer Berechnungen.

SEITE 2

Bessere Chancen für Herzinfarkt-Patienten

Mediziner in Innsbruck entwickelten eine neue Behandlungsmethode

Wird Infarkt-Patienten nach einem Herzstillstand das Hormon Vasopressin gespritzt, erhöht sich deren Überlebensrate um rund 40 Prozent. Das haben Forscher von der Innsbrucker Universitätsklinik in einer international viel beachteten Studie herausgefunden. Geldmangel und der Widerstand vieler Kollegen verzögerten jedoch die Fertigstellung der Arbeit um mehrere Jahre. Die aus Deutschland stammenden Anästhesisten Volker Wenzel und Karl Lindner planen nun, die Wirksamkeit der Behandlungsmethode auch bei Unfall-Operativen zu überprüfen. **SEITE 26**

Überfall auf Wachmann

Psychoterror in Umhausen vorbei: Opfer soll die Täterin gewesen sein



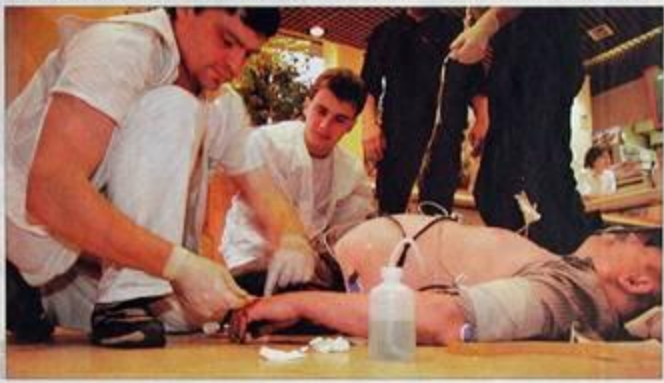
Bush entdeckt seine Zuneigung zu den Atomexperten der UNO

Der erfüllte Traum des Notfallarztes

Entdeckung von Innsbrucker Forschern könnte das Leben vieler Patienten mit Herzstillstand retten

von Karin Gassner

Der Traum des Anästhesisten Volker Wenzel von der Innsbrucker Uniklinik läuft sehr langsam, aber doch stetig, auf. Seit Jahren versucht er, ein Medikament zu entwickeln, das bei Herzstillstand eingesetzt werden kann. „Das ist ein sehr wichtiges Feld“, sagt er. „Ich habe mich in den vergangenen Jahren schon um Aufträge für die Entwicklung eines Medikaments bemüht.“



Volker Wenzel (li.) und Karl Lindner wollen die Überlebenschancen von Notfallpatienten erhöhen



Ein weiteres Merkmal: Vasopressin ist schwer zu beschaffen. „Man kann es nur in den Niederlanden kaufen“, sagt Wenzel. „Das ist ein sehr teures Medikament.“ Die Substanz produziert die Zusammenziehung der Blutgefäße und erhöht den Blutdruck. „Zurzeit werden diese Medikamente bei Herzstillstand eingesetzt“, sagt Wenzel. „Zurzeit werden diese Medikamente bei Herzstillstand eingesetzt.“

„Das ist ein sehr wichtiges Feld“, sagt er. „Ich habe mich in den vergangenen Jahren schon um Aufträge für die Entwicklung eines Medikaments bemüht.“

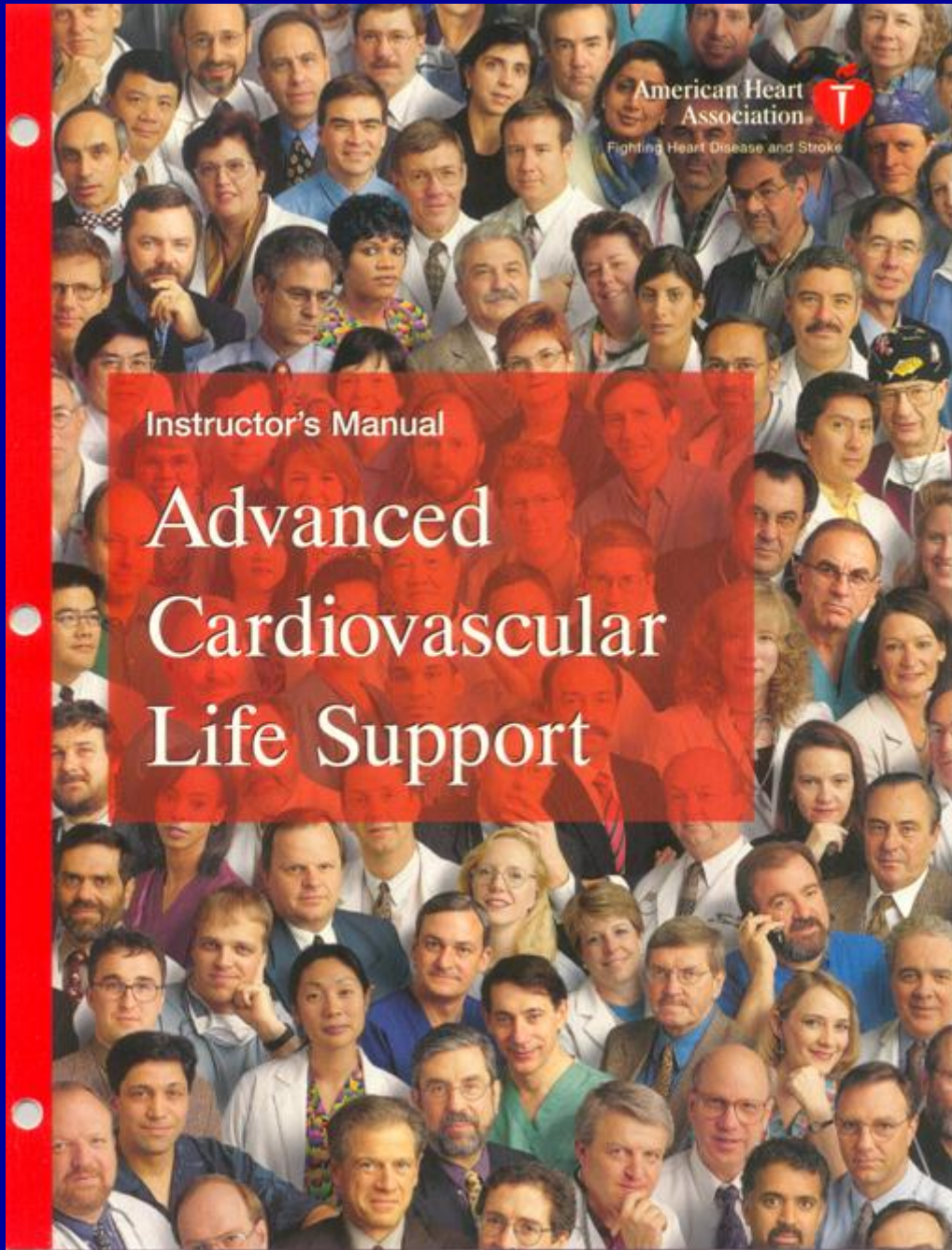
„Das ist ein sehr wichtiges Feld“, sagt er. „Ich habe mich in den vergangenen Jahren schon um Aufträge für die Entwicklung eines Medikaments bemüht.“

„Das ist ein sehr wichtiges Feld“, sagt er. „Ich habe mich in den vergangenen Jahren schon um Aufträge für die Entwicklung eines Medikaments bemüht.“

THERAPIE Lebensrettende Abkühlung

Für die Behandlung schwerer Verletzungen in der Notfallmedizin ist es oft sehr schwer, Gelder aufzubringen. Das heißt auch für die Entwicklung neuer Medikamente. „Das ist ein sehr wichtiges Feld“, sagt er. „Ich habe mich in den vergangenen Jahren schon um Aufträge für die Entwicklung eines Medikaments bemüht.“

www.kurier.at



I was surprised about the degree of emotional heat over vasopressor discussions.

Vol 102, No 8, August 22, 2000
ISSN 0009-7322
<http://www.circulationaha.org>

American Heart
Association® 

Fighting Heart Disease and Stroke

50 Years of Contribution

Circulation

JOURNAL OF THE AMERICAN HEART ASSOCIATION

If return of spontaneous circulation can not be established with adrenaline, vasopressin may be injected.


Guidelines 2000 for Cardiopulmonary Resuscitation
and Emergency Cardiovascular Care
International Consensus on Science

Vasopressin-Problems

- **Import allowance due to „public interest“ (§ 72a Abs. 1 Nr. 3 AMG) denied since international pharmacy can deliver the drug**
- **Inspection of a U.S. manufacturer by EU authorities was denied to verify content analysis from 1992**
- **Pfizer dropped vasopressin (orphan drug)**
- **Registration application with European authorities was rejected**

**After the study
was done . . .**

. . . home again before 9 PM

. . . time to loose overweight

. . . but ready for next trial





Multiple trauma XY Serfaus, 71 yo, 29th Apr 04

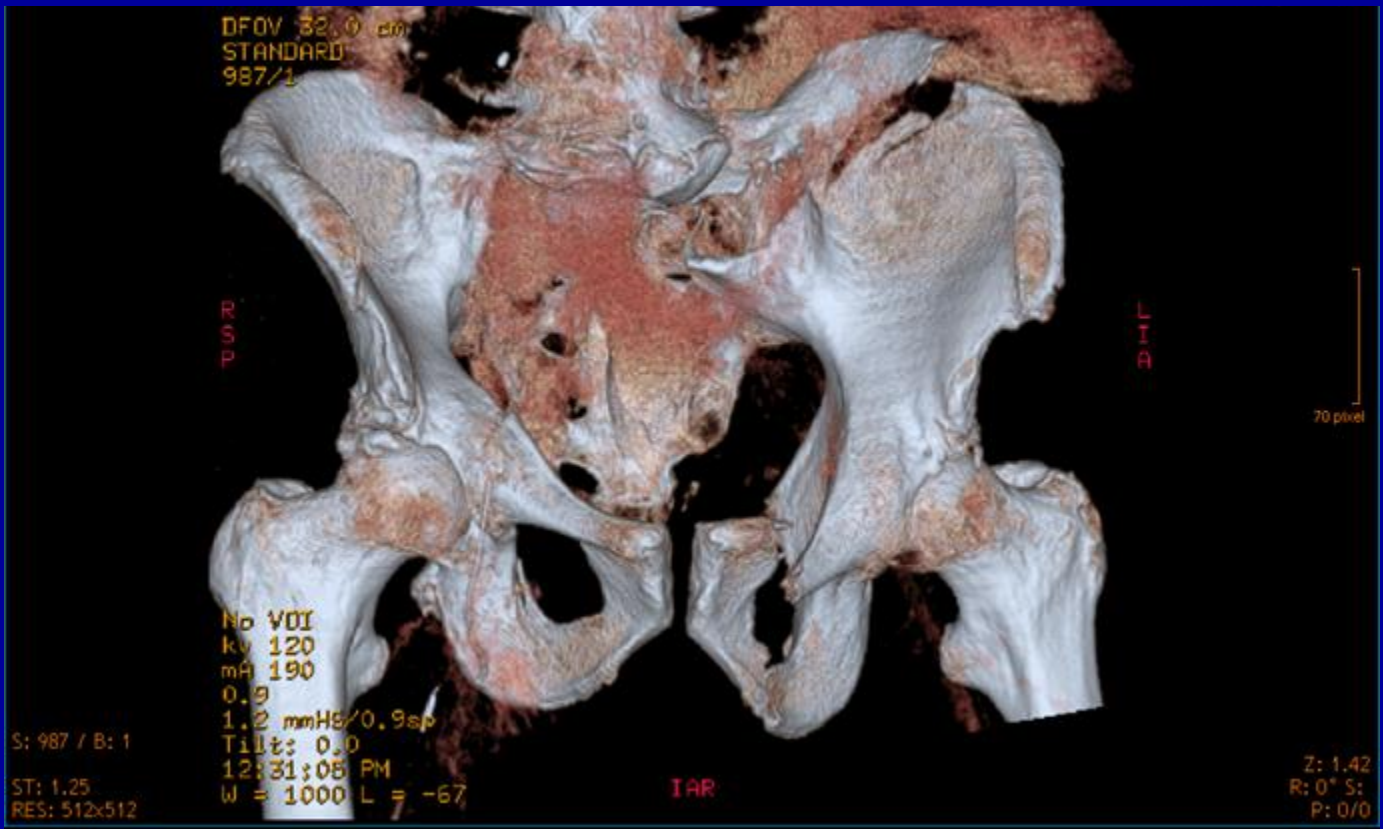
11:15 Tractor-accident, intubation, helicopter to hospital

11:50 Emergency room, no blood pressure, massive infusion

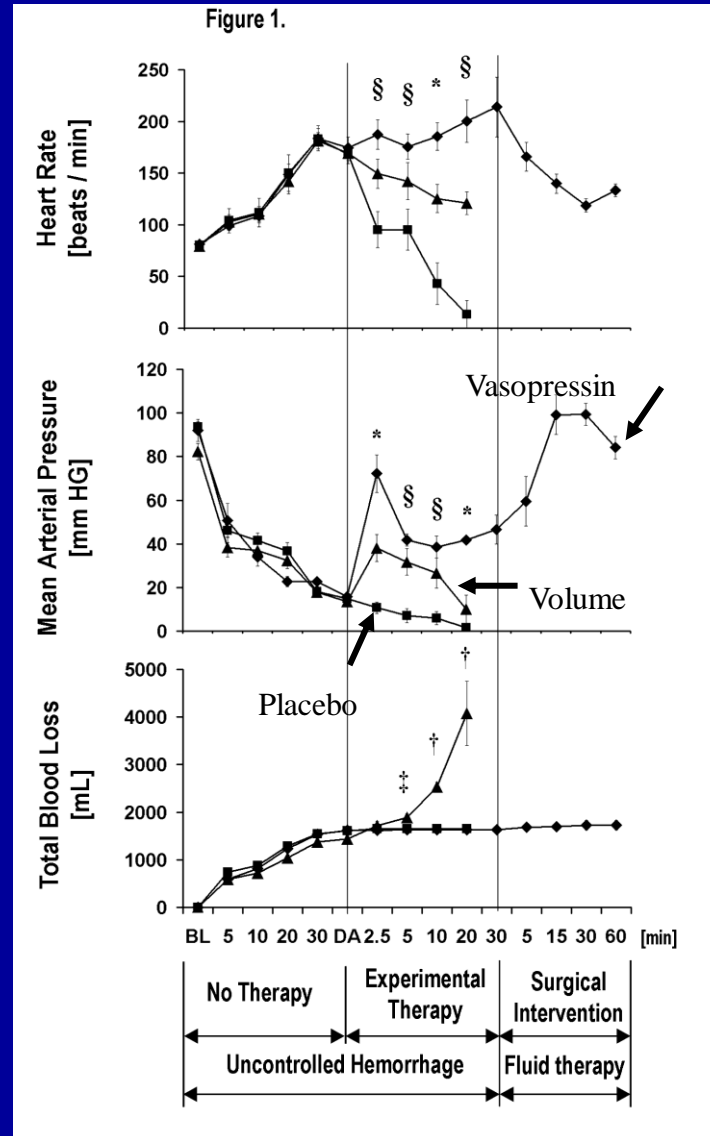
12:10 pH 6,8 / paCO₂ 47 / paO₂ 76 / Hb 3,3 / BE -23 / Lactate 94

13:15 Coiling of femoral arteries

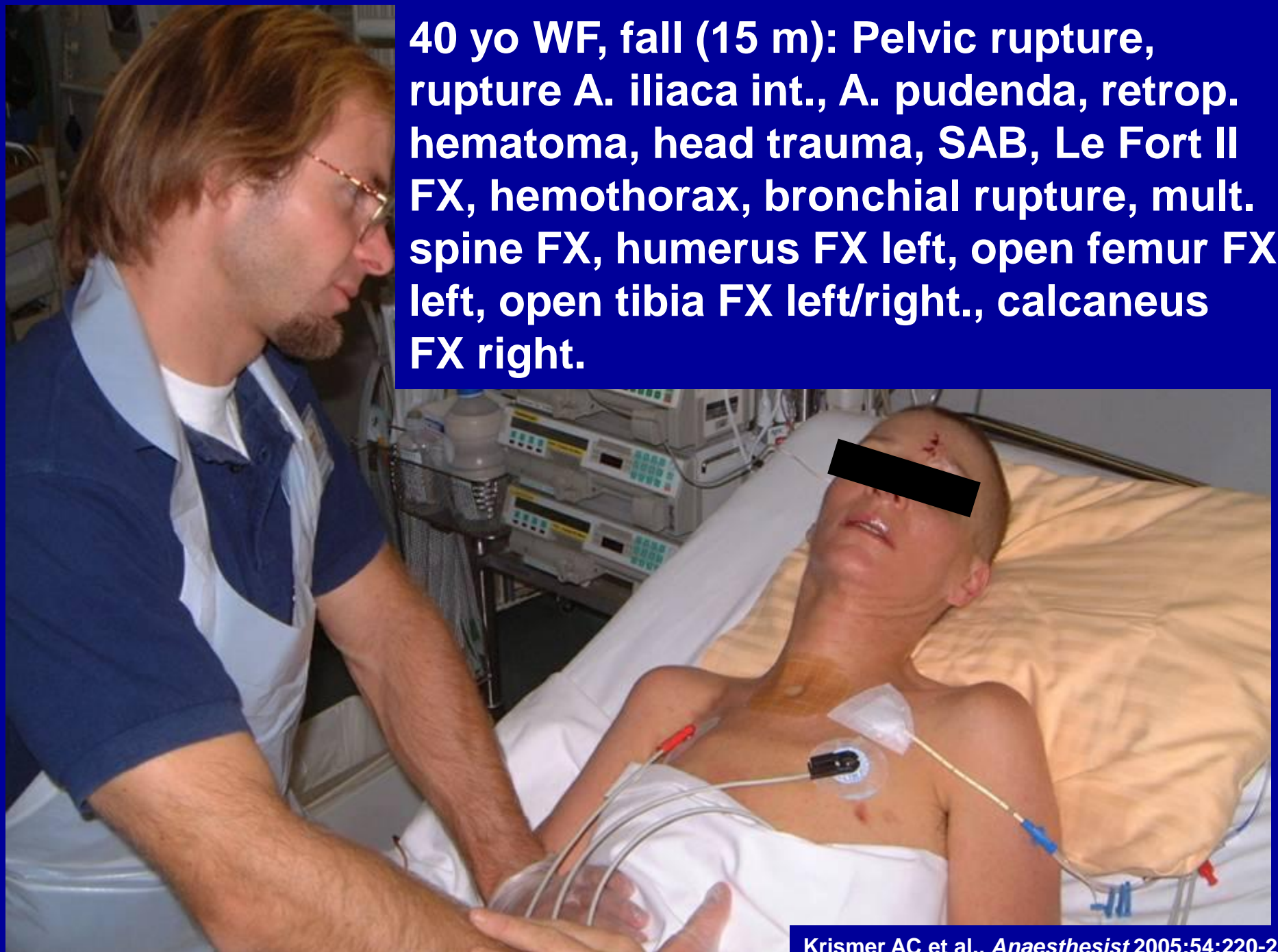
13:30 Ventricular ectopies, cardiac arrest



Uncontrolled hemorrhagic shock vs. survival



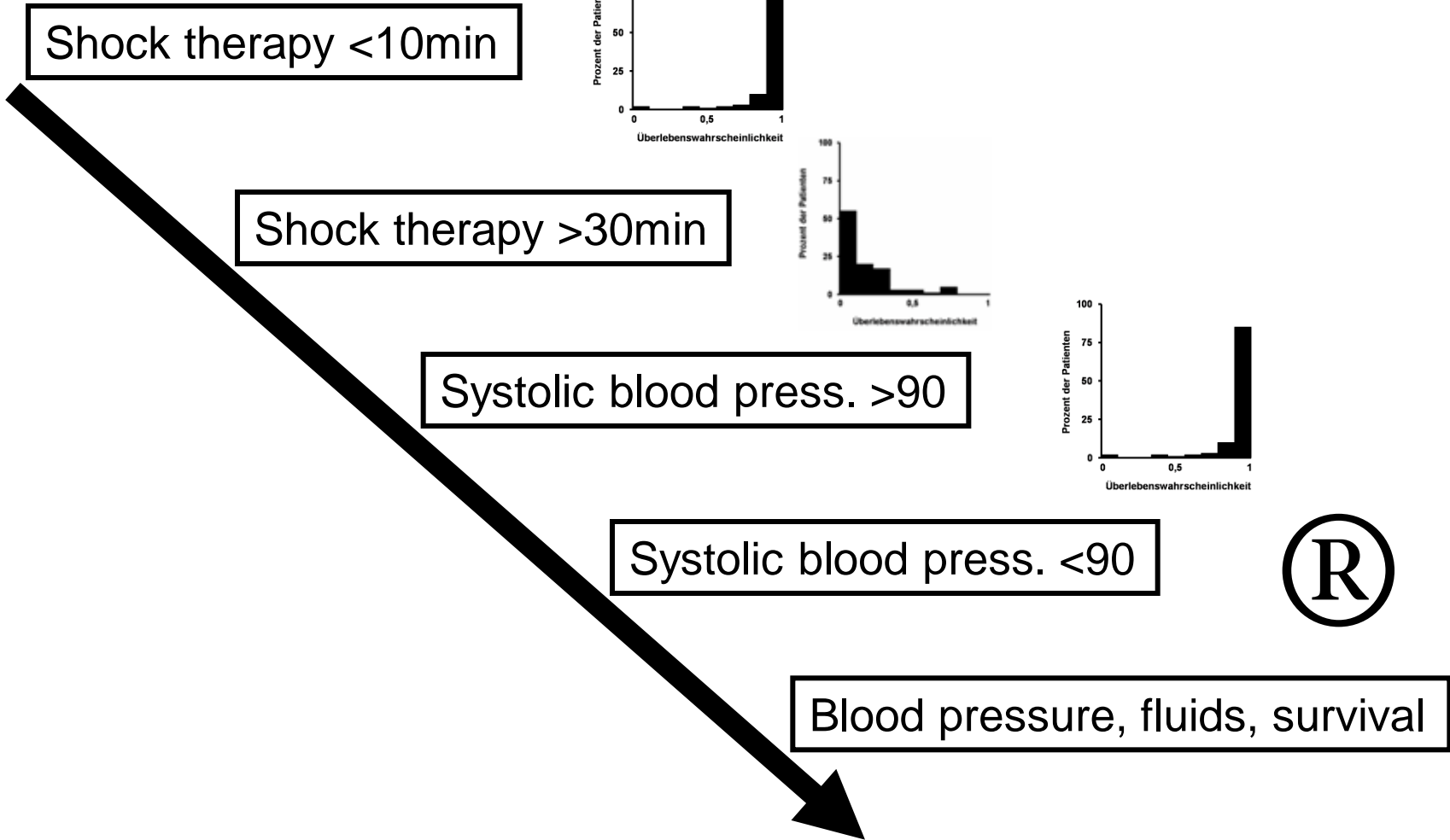
40 yo WF, fall (15 m): Pelvic rupture, rupture A. iliaca int., A. pudenda, retrop. hematoma, head trauma, SAB, Le Fort II FX, hemothorax, bronchial rupture, mult. spine FX, humerus FX left, open femur FX left, open tibia FX left/right., calcaneus FX right.



Vasopressin in uncontrolled hemorrhagic shock



Dynamic protocol for success



VITRIS.at



Bureaucracy vs. a clinical trial (1)

Leading IRB decides, other IRBs decide about local expertise and circumstances

Dynamics between states of the Union

Are HEMS physicians principal investigators?

C.V.s, financial disclosure (10x) within 14 days, P.I. class: 400€

Leading vs. participating IRB

Unconscious patient to sign or not?

Randomisation

Placebo is not allowed, even when the protocol is not understood

Drugs / Product dossier / German FDA

Cost for 200 patients: 65.000 € / 8.000 € / 2.700 €

Bureaucracy vs. a clinical trial (2)

Master Label Copy Approval (MLC)	Formblatt-Nr.: 167
	Version Nr.: 04
	ersetzt: 03
Bereich: Klinikmuster	Bezug: ArbV 124
	Seite: 1 von 1

Country:	Germany/Austria	Protocol No.:	VITRIS.at Studie	MLC No.	2 of 2
Ref. No.	Notes:	Faltschachtel	Version No.:	02	Pack position:
01328CA. IM3	<p>VITRIS.at Studie Random-Nr.: XXXX 3 x 4 ml Lösung, nur zur i.v. Injektion 1 Ampulle enthält 4 ml Vasopressin 10 i.E. oder Placebo Dosierung und Gebrauch nach Prüfplan Verwendbar bis: MM/JJJJ Ch.-B.: XXXMUL EudraCT-Nr.: 2006-004252-20 Lagerung bei 2 – 8°C Zur klinischen Prüfung bestimmt Sponsor: Medizinische Universität Innsbruck, Prof. Dr. Volker Wenzel, M.Sc., Univ.-Klinik für Anaesthesie und Allg. Intensivmedizin, Anichstr. 35, 6020 Innsbruck, Austria Tel +43 512 504-80430</p>				Carton

PREPARED BY	<i>H. G. ...</i>	DATE	22.01.09
APPROVED BY (HEAD OF PACKAGING, IMP)	<i>S. H. ...</i>	DATE	22.01.09
APPROVED BY (QUALIFIED PERSON, IMP)*	<i>D. - ...</i>	DATE	22.01.09

* Approval by Qualified Person, IMP is only necessary if the study will be released by the Qualified Person.
 IMP from Haupt Pharma Wülfig GmbH

I confirm that the text and translation are correct, and they meet local country requirements:			
APPROVED BY (CUSTOMER)	<i>W. ...</i>	DATE	27 JAN 2009

¥€\$ we *can* pay for it

EU-Vasopressin: 200.000 €, n=1.219

Wenzel V et al., *N Engl J Med* 2004; 350:105-13

F-Vasopressin: France + Aguetant, n=3.000

Gueugniaud PY et al., *N Engl J Med* 2008;359:21-30

EU-TROICA: 3.000.000 €, n=1.050

Böttiger BW et al., *N Engl J Med* 2008;359:2651-62

EU-VITRIS: 200.000 €, n=200

UK Research Problems spreading?

