

## **Studienerfahrung Dr.Hofmann als Co-investigator**

- PROTECT (AF): Implantation des Watchman-Occluders in das linke Herzohr Zur Embolieprophylaxe bei Patienten mit Vorhofflimmern, 2011. (beendet)
- PARACHUTE: Implantation eines Schirmes in die linke Herzkammer bei Patienten mit Herzinsuffizienz verursacht durch Aneurysma der Herzspitze, 2011. (beendet)
- PATENT: In-Stent-Laserbehandlung der großen Beingefäße, 2011. (beendet)
- ARDIAN: Interventionelle Radiofrequenztherapie der Nierenarterien bei Bluthochdruck, 2011. (beendet)
- PTOLEMY II: Interventionelle Behandlung des Mitralklappeninsuffizienz mit dem Viacor-System, 2011. (beendet)
- ACCESS EU: Behandlung der Mitralklappeninsuffizienz mit dem Mitra-Clip. 2011. (beendet)
- SIMPLICITY: Interventionelle ARDIAN-Radiofrequenztherapie der Nierenarterien bei Bluthochdruck, 2011. (beendet)
- ASAP: Implantation des Watchman-Occluders in das linke Herzohr zur Embolieprophylaxe bei Patienten mit Vorhofflimmern und Marcumar-Kontraindikation, 2011. (beendet)  
Funktion: Co-investigator
- EVOLVE: Implantation des Watchman-Occluders in das linke Herzohr zur Embolieprophylaxe bei Patienten mit Vorhofflimmern, 2011.(beendet)  
Funktion: Co-investigator
- Pfm-PFO: Interventioneller Verschluss des Patent Foramen Ovale mit dem pfm-System, 2011.(beendet)  
Funktion: Co-investigator
- SPIDER: Interventioneller Verschluss des Patent Foramen Ovale mit dem Spider-System, 2011- 2012. Einschluss: 36 Patienten.  
Funktion: Co-investigator
- COARC: Stentimplantation bei Aortenisthmusstenose, 2011-2015. Einschluss: 2 Patienten.  
Funktion: Co-investigator.  
Registriernummer: DE/CA25/00009709-00
- COREVALVE ADVANCE: perkutaner Aortenklappenersatz mit dem Medtronic CoreValve System, 2011-2016. Einschluss: 39 Patienten.  
Funktion: Co-investigator
- MIMICS STUDY: Implantation des BioMimics 3D-Stent bei Stenosen und Verschlüssen der Oberschenkelarterien, 2011-2014.  
Funktion: Co-investigator
- Coherex LAA Occlusion Study: Verschluss des linken Vorhofohrs mit dem Coherex LAA-Verschlussssystem, 2011-2014. Einschluss 17 Patienten.  
Funktion: Co-investigator.  
EUDAMED: CIV-11-06-000881

INTERSEPT: PFO Verschluss mit dem SeptRx IPO™ (intra pocket occluder), 2011-2012.  
Einschluss: 38 Patienten.  
Funktion: Co-investigator

Titan II: Mitralklappenrekonstruktion mit dem Carillon Mitral Contour system bei Mitralklappeninsuffizienz, 2011-2014. Einschluss: 5 Patienten.  
Funktion: Co-investigator  
EUDAMED: CIV-11-05-000421

Cinch II: Percutaneous Repair of Functional Mitral Regurgitation Using the Guided Delivery Systems, Inc. (GDS) Accucinch® System, ab November 2015. Einschluss: 10 Patienten.  
Funktion: Co-investigator

CVRx: Randomisierte Herzinsuffizienzstudie, 2013 -2015. Einschluss: 3 Patienten.  
EUDAMED: CIV-11-07-05001545  
Funktion: Co-investigator

Ranger SFA Studie: Prospective, randomized multicenter study of the Hemoteq Ranger Paclitaxel-Coated PTA Balloon Catheter (Ranger DCB) in comparison to uncoated PTA balloons in femoropopliteal lesion, 2014-2018. Einschluss: 15 Patienten.  
EUDAMED: CIV-13-07-011514.  
Funktion: Co-investigator

CBSO Carag: Prospektive monozentrische klinische Pilotstudie zur Untersuchung der Sicherheit und der Effektivität eines intrakardialen septalen Verschlusssystems mit bioresorbierbarer Aufspannstruktur bei Patienten mit klinisch signifikantem Vorhofseptumdefekt (ASD) oder offenem Foramen ovale (PFO) 2014- 2018.  
Einschluss: 15 Patienten.  
EUDAMED: CIV-13-10-011669.  
Funktion: Co-investigator

Lambre: Eine prospektive, nicht randomisierte, multizentrische, nicht erblindete, nicht vergleichende interventionelle klinische Prüfung, Verschluss des linken Vorhofohres, 2013-2017. Einschluss: 19 Patienten.  
EUDAMED: CIV-13-06-01132.  
Funktion: Co-investigator

Wave IV Study: Phase II Randomized Sham Controlled Study of Renal Denervation for Subjects with Uncontrolled Hypertension, 2014-2016. Einschluss: 2 Patienten.  
EUDAMED: CIV-14-07-012339.  
Funktion: Co-investigator

Bioventrix: Clinical Study of the BioVentrix Revivent TC™ System for the Treatment of Ischemic Cardiomyopathy, 2015-2018. Einschluss: 9 Patienten.  
EUDAMED: CIV-14-04-011972.  
Funktion: Co-investigator

CALM: Controlling and Lowering blood pressure with the Moebius HD™ – a prospective multicenter safety study, 2015-2016. Einschluss: 2 Patienten.  
EUDAMED: CIV-14-05-012001.  
Funktion: Co-investigator

Cardioband Adjustable Annuloplasty System For Transcatheter Repair of Mitral Valve Regurgitation, 2015-2018. Einschluss: 9 Patienten.

EUDAMED: CIV-Fr-12-11-009201.  
Funktion: Co-investigator

Occlutech LAA: LAA closure with Occlutech closure device, 2015-2017. Einschluss: 17 Patienten.  
EUDAMED: CIV-13-09-011614.  
Funktion: Co-investigator

Cibiem: Carotid body ablation in subject with resistant hypertension, 2016-2018. Einschluss 4 Patienten.  
EUDAMED: CIV-15-07-013708.  
Funktion: Co-investigator

Prevent: Tricuspidvalve repair with Tricinch System, 2016-2017. Einschluss: 3 Patienten.  
EUDAMED: CIV-14-02-011886.  
Funktion: Co-investigator

Kapsus: Transseptal puncture device, ab März 2017. Einschluss: 8 Patienten.  
EUDAMED: CIV-16-08-016486.  
Funktion: Co-investigator

Peregrine: Renal Denervation for the Treatment of Hypertension using the Ablative Solutions Inc. Peregrine System™ Infusion Catheter, 2016. Einschluss: 9 Patienten.  
EUDAMED: CIV-15-11-013995.  
Funktion: Co-investigator

Prelieve: Prospective, Prospektive, nicht-randomisierte Pilotstudie zur Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit des neuen 'Atrial Flow Regulators' bei Herzinsuffizienzpatienten mit reduzierter Ejektionsfraktion oder erhaltener Ejektionsfraktion zur Druckentlastung, ab Juni 2017, Einschluss: 3 Patienten.  
EUDAMED CIV-16-10-017086.  
Funktion: Co-investigator

Scout II: Safety and performance of the trialign percutaneous tricuspid valve annuloplasty system (ptvas) for symptomatic chronic functional tricuspid regurgitation, ab Oktober 2017, Einschluss 3 Patienten. EUDAMED: CIV-16-11-017424.  
Funktion: Co-investigator

Frontier IV: Safety and Performance Study of Large Hole Vascular Closure Device, ab Februar 2018, Einschluss: 3 Patienten.  
EUDAMED: CIV-17-06-020345.  
Funktion: Co-investigator

A first in human multi-center, open lable prospective study to evaluate the safety, usability and performance of the V-LAP system. Monitoring des Druckes im linken Vorhof bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz, ab Oktober 2018, Einschluss: 1 Patient.  
EUDAMED: CIV-18-05-024064.  
Funktion: Co-investigator

Target OFF Med: A Phase 2, Multicenter, Blinded, Sham Procedure-Controlled Trial of Renal Denervation by the Peregrine System Kit, in Subjects with Hypertension, in the Absence of Antihypertensive Medications, ab November 2018, Einschluss 1 Patient  
EudraCT: 2018-000036-96  
Funktion: Stellvertreter

Performance: Protection against Emboli during caRotid artery stenting using a 3-in-1 delivery system comprised of a post-dilation balloon, integrated embolic filter, and a novel Carotid stent. Ab November 2018. Einschluss 4 Patienten  
EUDAMED: CIV-17-11-022286  
Funktion Co-investigator

Aegis II: Phase 3, multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel-group study to investigate the efficacy and safety of CSL112 in subjects with acute coronary syndrome, ab Mai 2019  
EudraCT: 2017-000995-98  
Funktion: Stellvertreter

CLEAR outcome: A randomized, double-blind, placebo-controlled study to assess the effects of Bempedoic acid (ETC-1002) on the occurrence of major cardiovascular events in patients with, or at higher risk for, cardiovascular disease who are statin intolerant, ab Mai 2019, Einschluss 1 Patient  
EudraCT: 2016-003485-11  
Funktion: Stellvertreter

MATTERS II Study - Mistral Percutaneous Tricuspid Valve Repair FIM Study  
Funktion Co-investigator, ab August 2019, Einschluss 3 Patienten

Clinical Trial Evaluation of the Percutaneous 4TECH TriCinch Coil Tricuspid Valve Repair System Confirmatory Study. Funktion Co-investigator, ab November 2019