

Akreditavimo tarnybos išduoti leidimai atlikti klinikinius tyrimus su medicinos priemonėmis ir veiksmingumo tyrimus

2021 metai							
Eil. Nr.:	Tyrimo pavadinimas	Protokolo Nr.	Leidimo numeris	Leidimo išdavimo data	Tyrimo atlikimo vieta	Tyrimo užsakovas	Numatoma tyrimo trukmė
1.	Pirmą kartą žmonėms atliekamas „Chansu Vascular Technologies“ everolimusu dengto kateterio, skirto perkutaninei transluminalinei koronarinei angioplastikai pacientų, kurie anksčiau buvo gydomi dėl vainikinių arterijų pažeidimo ir kuriems yra stento restenoze, gydymo klinikinis įvertinimas. CVT-ISR tyrimas	TP1125	T1-2750-(1.1)	2021-10-08	Vilniaus universiteto ligoninės Santaros Klinikos, Santariškių g. 2, LT-08661 Vilnius.	Chansu Vascular Technologies, LLC, JAV	Nuo 2021-10-01 iki 2024-10-01
2.	Atviras, prospektyvinis, daugiacentris, „vienos rankos“ (atliekamas su viena	CTP-BSO-001	T1-2930-(1.1)	2021-10-28	VšĮ Centro poliklinika, Pylimo g. 3, LT 01117, Vilnius	BeShape Technologies, Izraelis	Nuo 2021-10-01 iki 2021-09-30

	grupe), pagal pagrindinio vizito rodiklius kontroliuojamas klininis tyrimas, skirtas įvertinti neinvaziam liemens apimties mažinimui skirto prietaiso BeShape One efektyvumą ir saugumą“ pakeitimus						
3.	MOVC I tyrimas – Mikrovaskulinės obstrukcijos vertinimas „CoFI™“ sistema	1801	T1-3258-(1.1)	2021-11-29	Vilniaus universiteto ligoninės Santaros Klinikos, Santariškių g. 2, LT-08661 Vilnius; Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikos, Eivenių g. 2, LT-50161, Kaunas.	Meditrial Europe Ltd., Šveicarija	Nuo 2021-11 iki 2022-11
4.	„ContraBand™“ saugumo ir galimybių tyrimas	RM-20-01	T1-3259-(1.1)	2021-11-29	Vilniaus universiteto ligoninės Santaros Klinikos, Santariškių g. 2, LT-08661 Vilnius.	Restore Medical Ltd., Izraelis	Nuo 2021-12 iki 2024-12

2022 metai							
Eil. Nr.:	Tyrimo pavadinimas	Protokolo Nr.	Leidimo numeris	Leidimo išdavimo data	Tyrimo atlikimo vieta	Tyrimo užsakovas	Numatoma tyrimo trukmė
1.	„Bolt“ litotripsijos RESTORE BTK tyrimas, skirtas pacientams, sergantiems periferinių arterijų liga (RESTORE BTK)	TP-001700	T1-1108-(1.1)	2022-04-08	Vilniaus universiteto ligoninės Santaros Klinikos, Santariškių g. 2, LT-08661 Vilnius.	Bolt Medical, Inc., JAV	Nuo 2022-02-01 iki 2023-02-01
2.	„Bolt“ litotripsijos RESTORE ATK tyrimas, skirtas pacientams, sergantiems periferinių arterijų liga (RESTORE ATK)	TP-001701	T1-1109-(1.1)	2022-04-08	Vilniaus universiteto ligoninės Santaros Klinikos, Santariškių g. 2, LT-08661 Vilnius.	Bolt Medical, Inc., JAV	Nuo 2022-02-01 iki 2023-02-01
3.	Vienos atšakos, daugiacentris, nemaskuotas tyrimas, skirtas įvertinti priemonės LEDINBIO CE veiksmingumą ir saugumą katarakta sergančių tiriamųjų regos aštrumui	EB-CE-01	T1-2012-(1.1)	2022-06-14	Vilniaus universiteto ligoninės Santaros Klinikos, Santariškių g. 2, LT-08661, Vilnius ir Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikos, Eivenių g. 2, LT-50161, Kaunas.	Edinburgh Biosciences Ltd, Jungtinė Karalystė	Nuo 2022-05-30 iki 2023-03-31

4.	Atviro dizaino COVID 19 liga sergančiųjų monitoravimo sistemos efektyvumo ir saugumo klinikinis tyrimas	CoVMoSystem210 825-01	T1-2178-(1.1)	2022-06-23	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto Kauno ligoninė, Josvainių g. 2, LT-47144, Kaunas ir UAB „Ave Vita“ medicinos centras, Kovo 11-osios g. 22, LT-51349, Kaunas.	UAB Kvantas, Lietuva	Nuo 2022-06-24 iki 2022-07-24
5.	Bolt litotripsijos RESTORE tyrimas, skirtas pacientams, sergantiems vainikinių arterijų liga (RESTORE CAD)	CR-002106	T1-2211-(1.1)	2022-06-29	Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos, Santariškių g. 2, LT-08661 Vilnius.	„Bolt Medical, Inc.“, JAV	Nuo 2022-07-01 iki 2023-07-01
6.	Dirbtinio intelekto vaizdų automatinės analizės taikomoji technologija melanomos ir kitų odos ligų klasifikavimui (DIVAT-SMARTPHONE)	1	T1-2355- (1.1.)	2022-07-12	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikos, Eivenių g. 2, LT-50161, Kaunas	UAB „Dts solutions“, Lietuva	Nuo 2022-08-01 iki 2023-08-01
7.	EmPlastrum prietaiso gydymo efektyvumo nustatymas	1	T1-2615-(1.1.)	2022-08-03	MB Inovatyvios dermatologijos centras, Ateities g. 31B-201, LT-06326, Vilnius	UAB Emplastrum, Lietuva	Nuo 2022-08-04 iki 2023-12-30

8.	Prospektyvinis, daugiacentris, nerandomizuotas, vienos grupės, atviras klinikinis tyrimas, skirtas prietaiso „Leaflex Performer™“ saugumui ir efektyvumui įrodyti	2.0	T1-3267-(1.1.)	2022-09-21	Vilniaus universiteto ligoninės Santaros Klinikos, Santariškių g. 2, LT-08661 Vilnius	Pi-Cardia Ltd, Izraelis	Nuo 2020-09-02 iki 2024-12-30
9.	Bolt litotripsijos RESTORE tyrimas, skirtas pacientams, sergantiems vainikinių arterijų liga (RESTORE CAD)	CR-002106	T1-3442- (1.1.)	2022-10-05	Vilniaus universiteto ligoninės Santaros Klinikos, Santariškių g. 2, LT-08661 Vilnius	Bolt Medical, Inc., JAV	Nuo 2022-07-01 iki 2023-07-01