
Numer 11/2013

Tytuł:

Zawarcie istotnej umowy

Treść:

Zarząd BRASTER S.A. informuje, iż w dniu 13.05.2013 roku, Spółka powzięła informację, że Komisja Bioetyczna przy Uniwersytecie Jagiellońskim wyraziła zgodę na przeprowadzenie badania: „Badanie obserwacyjne porównujące skuteczność urządzenia Tester BRASTER w diagnostyce i różnicowaniu patologii piersi u kobiet, względem standardowych metod diagnostycznych”, o numerze protokołu BRA/03/2013 zwanego dalej „THERMACRAC”.

Podstawowym celem badania jest określenie skuteczności urządzenia Tester BRASTER, względem standardowego postępowania diagnostycznego (ultrasonografii i mammografii), a tym samym jego przydatności klinicznej, w wykrywaniu patologii gruczołów piersiowych i wykrywaniu raka piersi u kobiet. Drugorzędowe cele badania to min: określenie profilu termicznego kobiecej piersi, standaryzacja procesu diagnostycznego oraz określenie miejsca w tym procesie dla urządzenia Tester BRASTER, korelacja wyników badania termograficznego względem standardowych metod obrazowania z: wiekiem pacjentki, wielkością biustu pacjentki, strukturą piersi. Zebrane wyniki badania powinny umożliwić stworzenie wystandaryzowanej procedury badania termograficznego i opracowanie standardów postępowania w procesie diagnostyki patologii piersi wykrytych przy pomocy badania termograficznego oraz przygotowanie odpowiednich materiałów informacyjnych i dydaktycznych dla środowiska medycznego.

Badanie THERMACRAC będzie sześciomiesięcznym, nieinterwencyjnym, prospektywnym, wieloośrodkowym, otwartym badaniem obserwacyjnym. Badanie będzie prowadzone w dwóch ośrodkach Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego oraz trzech specjalistycznych poradniach diagnostyki piersi na terenie Małopolski. Planowana wizyta pierwszego pacjenta odbędzie się w czerwcu 2013 roku. Badaniu termografii kontaktowej za pomocą urządzenia Tester BRASTER poddanych zostanie 780 kobiet z objawami patologii piersi, skierowanych do pogłębionej diagnostyki w specjalistycznych poradniach diagnostycznych.

Jakość danych uzyskanych z badania, jak również zgodność prowadzenia badania z wszelkimi obowiązującymi wymaganiami i regulacjami oraz niniejszym protokołem, będzie monitorowana przez zewnętrzną organizację typu Contract Research Organization (CRO).

Zgodnie z wymaganiami, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Preparatów Biobójczych oraz Komisja Bioetyki przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Krakowie zostaną poinformowani o rozpoczęciu badania THERMACRAC. Niniejsze badanie będzie prowadzone zgodnie z zasadami etyki, mającymi swoje umocowanie w Deklaracji Helsińskiej i pozostającymi w zgodzie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej, Dobrej Praktyki Epidemiologicznej oraz właściwymi wymaganiami i regulacjami prawnymi.

Tester BRASTER został zarejestrowany w 2010 roku pod Nr PL/DR019927 jako nieinwazyjny wyrób medyczny klasy I, a w 2011 roku został zgłoszony do Europejskiej Bazy Danych o Wyrobach Medycznych (ang. EUDAMED). W latach 2009–2010 przeprowadzono badanie o numerze protokołu BR/BRA/06/09, oceniające w praktyce klinicznej detekcyjną efektywność badania termograficznego z życiem urządzenia Tester BRASTER™), w obrazowej diagnostyce czynnościowej gruczołu piersiowego u kobiet. Badanie miało charakter walidacyjny, co oznacza, że czułość detekcyjna metody termografii kontaktowej podlegała walidacji w konfrontacji tylko z mammografią rentgenowską. Wyniki badania pokazały, że czułość metody termograficznej nie była niższa niż standardowo przeprowadzanego badania mammograficznego.

W ocenie Zarządu Emitenta zawarcie niniejszej umowy jest istotnym elementem realizacji strategii rozwoju działalności badawczej BRASTER S.A. i może wpłynąć na pozyskanie istotnego know-how w obszarze medycznym.

Podstawa Prawna:

§ 3 ust. 2 pkt. 2 Załącznika nr 3 do Regulaminu Alternatywnego Systemu Obrotu