

Numer 12/2013

Tytuł raportu:

Podpisanie istotnej umowy - Korekta raportu bieżącego nr 11/2013

Treść:

Zarząd Braster informuje, że w związku z aktualizacją informacji dotyczących przeprowadzania badania BRA/03/3013, zwanego dalej THERMACRAC, przekazuje do publicznej wiadomości skorygowaną treść raportu bieżącego nr 11/2013

Treść raportu po korekcie:

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.

Badanie THERMACRAC będzie nieinterwencyjnym, prospektywnym, wielośrodkowym, otwartym badaniem obserwacyjnym. Rozpoczęcie badania przewidywane jest na przełomie 2 i 3 kwartału 2013r.

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 zostanie poinformowany o rozpoczęciu badania THERMACRAC. Informacja o wyrażeniu zgody Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Jagiellońskim została przekazana do Komisji Bioetyki przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Krakowie. 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 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. 1 Załącznika Nr 3 do Regulaminu Alternatywnego Systemu Obrotu "Informacje bieżące i okresowe przekazywane w alternatywnym systemie obrotu na rynku NewConnect".