



**Numer 43/2015**

**Tytuł:**

Uzyskanie zgody Komisji Bioetycznej na rozpoczęcie badania ThermaALG

**Treść:**

Zarząd BRASTER S.A. (dalej "Emitent") informuje, iż w dniu 09.06.2013 roku, Spółka powzięła informację, że Komisja Bioetyczna przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Częstochowie, w dniu 27.05.2015 roku, wyraziła zgodę na przeprowadzenie przez Emitenta, w kilku polskich ośrodkach medycznych, badania pt.: „Badanie obserwacyjne oceniające skuteczność diagnostyczną i przydatność kliniczną nowej wersji algorytmu interpretacyjnego badania termograficznego wykonanego za pomocą urządzenia Tester BRASTER w diagnostyce patologii piersi u kobiet”, o numerze protokołu BRA/11/2014 zwanego dalej „ThermaALG”.

Podstawowym celem badania jest określenie i porównanie parametrów skuteczności diagnostycznej badania termograficznego za pomocą urządzenia Tester BRASTER, uzyskanych przy użyciu udoskonalonego algorytmu interpretacji, a tym samym jego przydatności klinicznej w wykrywaniu patologii gruczołów piersiowych i wykrywaniu raka piersi u kobiet.

Ponadto dodatkowymi celami badania jest weryfikacja przydatności matrycy ciekłokrystalicznej o szerokim zakresie detekcji termicznej (łącznie w sobie trzy obecnie wykorzystywane matryce) oraz porównanie kolejnych wersji sposobu wykonania oraz algorytmu interpretacji i klasyfikacji wyniku badania termograficznego piersi za pomocą urządzenia Tester BRASTER z wynikami uzyskanymi w badaniu BRA/03/2013 (THERMACRAC).

Badanie ThermaALG będzie nieinterwencyjnym, prospektywnym, wieloośrodkowym, otwartym badaniem obserwacyjnym. Rozpoczęcie badania przewidywane jest na czerwiec 2015r, a zostanie ono zakończone w ciągu 6 miesięcy od daty rozpoczęcia. Okres trwania uzależniony będzie od skuteczności rekrutacji pacjentek do badania. Do badania zostanie zrekrutowane od 130 do 500 kobiet. Zgodnie z protokołem, do badania musi zostać włączone nie mniej niż 50 raków piersi.

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).

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.

W ocenie Zarządu Emitenta, rozpoczęcie niniejszego badania jest istotnym elementem realizacji strategii rozwoju działalności badawczej BRASTER S.A. i może wpłynąć na pozyskanie istotnego know-how w obszarze medycznym. Ponadto, uzyskanie w/w zgodny Komisji Bioetycznej na przeprowadzenia badania ThermaAlg, umożliwi Emitentowi udoskonalenie konsumenckiej wersji urządzenia BRASTER Tester, przeznaczonej do bezpośredniego użytku dla kobiet.

**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".