

**Załącznik do raportu bieżącego numer 35/2013**

Tytuł: Zakończenie rekrutacji pacjentek do badania „THERMACRAC”.

Treść:

Zarząd BRASTER S.A. informuje, iż w dniu 01.12.2013 roku, otrzymał od Monitora Badań (ang. Contract Research Organization – CRO), informację na temat zaawansowania badania „Badanie obserwacyjne porównujące skuteczność urządzenia Tester BRASTER w diagnostyce i różnicowaniu patologii piersi u kobiet, względem standardowych metod diagnostycznych” („THERMACRAC”).

Zgodnie z otrzymaną od CRO informacją, na dzień 30.12.2013 liczba wszystkich pacjentek włączonych do badania wyniosła 739, a 61 z potwierdzonymi przypadkami raka piersi. W związku z powyższym Zarząd BRASTER S.A. podjął decyzję o zakończeniu rekrutacji pacjentek do badania THERMACRAC z dniem 30.11.2013.

W odniesieniu do informacji przekazanej w raporcie za III kwartał br., czynnikiem determinującym siłę statystyczną badania jest nie liczba włączonych pacjentek, lecz liczba potwierdzonych przypadków raka piersi. Przygotowując badanie przyjęto, że w grupie 780 włączonych do badania pacjentek, odsetek potwierdzonych w pogłębionym postępowaniu diagnostycznym raków piersi wynosić powinien około 4,5%, co oznacza, nie mniej niż . 35 nowotworów w w/w grupie pacjentek. Poniższa tabela przedstawia porównanie ilości zrekrutowanych pacjentek i potwierdzonych nowotworów na dzień 30.11.2013 w porównaniu do informacji opublikowanych w raporcie za III kwartał br. oraz planowanych na początku badania.

	08.11.2013	30.11.2013	Przyrost	Plan badania
Liczba pacjentek włączonych do badania *	569	739	170	780
Liczba pacjentek, które ukończyły badania **	454	569	115	780
Liczba potwierdzonych przypadków raka piersi ***	48	61	13	35

* liczba pacjentek, które wyraziły zgodę na udział w badaniu oraz u których wykonano przynajmniej badanie termograficzne,

** liczba pacjentek, które ukończyły badanie; są to pacjentki, które przeszły pełną procedurę diagnostyczną zgodną z obowiązującymi standardami w wykrywaniu patologii piersi a uwzględnioną w protokole badania,

***liczba potwierdzonych przypadków raka piersi; jest to liczba nowotworów piersi potwierdzonych histopatologicznie u pacjentek, które ukończyły badanie.

Po zamknięciu rekrutacji pacjentek, baza danych badania, będzie uzupełniana o wyniki badań diagnostycznych z poszczególnych ośrodków badawczych (w szczególności o wyniki badań histopatologicznych). Na dzień 30.11.2013 liczba pacjentek, które nie ukończyły badania (takich dla których nie otrzymano jeszcze wyników wszystkich badań) wynosi 170. Na podstawie wyników analizy statystycznej, Monitor Badań przygotowuje szczegółowy raport z badania (Clinical Study Report – CSR). Po otrzymaniu CSR Spółka przekaże jego wyniki w formie raportu bieżącego.

Podstawowym celem powyższego badania jest określenie skuteczności urządzenia Tester BRASTER, względem standardowych metod diagnostycznych w wykrywaniu patologii gruczołów piersiowych, w tym raka piersi u kobiet.

W opinii Zarządu, badanie THERMACRAC, jest kolejnym krokiem milowym w rozwoju urządzenia Tester BRASTER i wykorzystania metody termografii kontaktowej w diagnostyce patologii piersi.

Postawa prawna:

§ 3 ust. 1 Załącznika nr 3 do Regulaminu Alternatywnego Systemu Obrotu