

Etisk ansökan för klinisk studie med COORAL® System för att motverka oral mukosit godkänd utan anmärkningar.

Etikprövningsnämnden i Göteborg har godkänt en randomiserad klinisk studie om totalt 40 patienter som kyls med bolagets produkt COORAL® System och en kontroll grupp om 40 individer som kyls med is. Etikgodkännandet gäller för en multicenterstudie, dvs att det är möjligt att inkludera fler kliniker än Sahlgrenska Sjukhuset och Akademiska Universitetssjukhuset i Uppsala, vilka nu kommer påbörja patientrekrytering.

Studieresultaten kommer att övervakas av en "Data and Safety Monitoring Board" (DSMB). Skulle DSMB rekommendera att studien avbryts i förtid p.g.a. att den ena behandlingen visar sig vara ett bättre alternativt och ger mindre biverkningar när det gäller att förebygga OM, kommer samtliga patienter att erbjudas denna behandling.

För ytterligare information:

Martin Waleij - VD
Telefon: 0733 -93 70 76
E-post: martin.waleij@braincool.se