

**RAPORT BIEŻĄCY NUMER 4/2025
Z DNIA 30 stycznia 2025**

Temat: Uzyskanie pozwolenia od URPL na zmiany w Badaniu Klinicznym CoolCryo

Podstawa prawna: Art. 56 ust. 1 pkt 2 Ustawy o ofercie - informacje bieżące i okresowe

Zarząd Medinice S.A. z siedzibą w Warszawie („Emitent”), w nawiązaniu do raportu ESPI nr 21 z dnia 4 lipca 2024 roku dotyczącego rozpoczęcia badania klinicznego wyrobu medycznego CoolCryo® oraz raportu ESPI nr 40 z dnia 2 grudnia 2024 roku dotyczącego zmiany podwykonawcy w tym badaniu, informuje, że w dniu dzisiejszym otrzymał pozwolenie od Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na wprowadzenie istotnych zmian w badaniu klinicznym pod tytułem: „Ocena bezpieczeństwa i skuteczności systemu CoolCryo® do kardiochirurgicznej krioablacji serca w terapii migotania przedsionków.”

Najważniejsze zmiany obejmują wprowadzenie do badania nowego ośrodka, którym jest Szpital Uniwersytecki nr 1 im. dra. A. Jurasza w Bydgoszczy oraz aktualizację planu badania klinicznego, która umożliwi przedłużenie rekrutacji pacjentów o sześć miesięcy. Ponadto URPL zaakceptował zmianę CRO (ang. Contract Research Organization). Od lutego 2025 rolę tą będzie pełnił firma KCRI.