



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАЗРЕШЕНИЕ № 787
на проведение клинических исследований
от 26 ноября 2021 г.

Настоящим разрешается проведение клинических исследований
**Лекарственный препарат на основе рекомбинантного штамма VV-GMCSF-
Lact вируса осповакцины**
(наименование лекарственного препарата)

Организация, осуществляющая организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения:

**разработчик лекарственного препарата ООО «ОНКОСТАР», Россия,
уполномоченное лицо: ООО «АР-СИ-ТИ-ГЛОБАЛ», Россия. 197376,
г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 23, лит. 3.**

Лекарственная форма и дозировка лекарственного препарата для медицинского применения: **раствор для инъекций, 2x10⁷ БОЕ/мл**

Наименование протокола клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения: **№ Oncolact2020 «Открытое мультикогортное исследование I фазы безопасности, переносимости и фармакокинетики лекарственного препарата на основе рекомбинантного штамма VV-GMCSF-Lact вируса осповакцины, раствор для инъекций, замороженный, у пациенток с рецидивирующим и/или рефрактерным метастатическим раком молочной железы в последовательных когортах с эскалацией дозы при однократном и многократном введении».**

Цель клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения: **оценка безопасности, переносимости и фармакокинетики лекарственного препарата на основе рекомбинантного штамма VV-GMCSF-Lact вируса осповакцины у пациенток с рецидивирующим и/или рефрактерным метастатическим раком молочной железы.**

Сроки проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения: **с 26.11.2021 по 15.07.2023 г.**

Количество пациентов, принимающих участие в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения: **73 пациентов (из них рандомизированных 66).**

Перечень медицинских организаций, в которых будет проводиться клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения: **согласно приложению № 1 на 1 л.**

Данное разрешение действительно в течение всего срока проведения
клинических исследований.

010228

Приложение № 1
к Разрешению на проведение
клинического исследования
№ 787 от 26.11.2021 г.

Перечень медицинских организаций, в которых будет проводиться клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения:

- 1. федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Петрова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 197758, г. Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, д. 68.**

Директор Департамента регулирования
обращения лекарственных средств
и медицинских изделий

Е.М. Астапенко

