



Universidad Nacional de Córdoba
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Resolución Rectoral

Número:

Referencia: EX-2022-00924377- -UNC-ME#LH

VISTO:

Las actuaciones del epígrafe, en las que a los órdenes 2 (Pág. 2) y 18 la Subdirección de Farmacoepidemiología e Información Científica del Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" solicita autorización para la puesta en marcha de un estudio farmacoepidemiológico de poscomercialización denominado "ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE INMUNOGLOBULINA G SUBCUTÁNEA DE ORIGEN NACIONAL EN PACIENTES CON ERRORES INNATOS DE LA INMUNIDAD (EII)"; y

CONSIDERANDO:

Que el referido estudio se elabora para hacer el seguimiento de uso del medicamento GAMMASUB UNC (Certif. N° 58706), tras la aprobación para su comercialización, en el marco del Pan de Gestión de Riesgos definido según Disposición de ANMAT 5358/12;

Que a tal efecto a los órdenes 2 y 4 se agrega un resumen de la propuesta y características generales del estudio; al orden 3, modelo de protocolo; a los órdenes 6 a 9, *currícula vitæ* de los profesionales investigadores involucrados, y al orden 10, modelo de acuerdo entre la Universidad y cada investigador que implementará el proyecto;

Que las respectivas autoridades de las instituciones hospitalarias en que se desarrollará el estudio han expresado su acuerdo para la puesta en marcha del protocolo, según surge de las cuatro páginas del orden 5;

Que en su presentación la mencionada Subdirección aclara que el estudio en cuestión tendrá inicio una vez que se cuente con las autorizaciones de los Comités de Ética de Investigación, organismos y entidades pertinentes, acorde a lo dispuesto en las normativas que constituyen el marco regulatorio del mismo;

Que sobre los gastos detallados al orden 13, la Dirección de Administración y Finanzas del Laboratorio informa al orden 27 que existen fondos suficientes para afrontar las erogaciones que resultan del presente proyecto y que las mismas serán afrontadas con Recursos Propios (Fuente 12);

Que, a su vez, la Dirección de Comercialización del L.H.D. al orden 29 informa que existe disponibilidad del producto GammaSub en sus dos presentaciones de 10 ml y 20 ml para poder avanzar con el estudio clínico;

Que al orden 40 interviene el Asesor Legal de la dependencia emitiendo informe, mientras que al orden 42 interviene el Director Ejecutivo tomando conocimiento de lo actuado;

Lo dictaminado por la Dirección de Asuntos Jurídicos bajo el número DDAJ-2023-74047-E-UNC-DGAJ#SG (orden 54);

Por ello,

EL RECTOR DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA

R E S U E L V E :

ARTÍCULO 1º.- Aprobar el proyecto de estudio farmacoepidemiológico de poscomercialización denominado “ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE INMUNOGLOBULINA G SUBCUTÁNEA DE ORIGEN NACIONAL EN PACIENTES CON ERRORES INNATOS DE LA INMUNIDAD (EII)” cuyo texto con sus seis anexos conforman el cuerpo de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Instruir al Laboratorio de Hemoderivados “Presidente Illia” acerca de que a los fines de la implementación del referido protocolo deberá contarse con la autorización de los Comités Institucionales de Ética de Investigación en Salud (CIEIS) y con la acreditación respectiva ante el Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud (CoEIS), y constatarse el cumplimiento de los demás requisitos contenidos en el Art. 6º de la Ley 9694.

ARTÍCULO 2º.- Comuníquese y pase para su conocimiento y efectos al Laboratorio de Hemoderivados “Presidente Illia”.

fv