



Universidad Nacional de Córdoba

2021 - Año del homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Resolución Rectoral

Número:

Referencia: EX-2021-00157340- -UNC-ME#LH

VISTO:

Las actuaciones de la referencia, en las que el Laboratorio de Hemoderivados “Presidente Illia” solicita autorización para realizar un estudio fármaco-epidemiológico denominado “Gammaglobulina T - UNC (GT-UNC) enriquecida con anticuerpos anti SARS-CoV-2 en personas con diagnóstico de Covid-19”, bajo la coordinación de la Subdirección de Farmacoepidemiología e Información Científica de ese Laboratorio; y

CONSIDERANDO:

Que la propuesta fue elaborada en el marco del proyecto “Producción de inmunoglobulina anticoronavirus Covid-19 con fines terapéuticos”, presentado oportunamente ante la autoridad sanitaria nacional y los ministerios de Salud nacional y provincial en respuesta a una necesidad de salud pública con el fin de disponer de alternativas para el tratamiento de pacientes con Covid-19;

Que, dado que la Gammaglobulina T UNC enriquecida con anticuerpos anti SARS-CoV-2 se elaboró a partir de plasma de convalecientes de Covid-19 bajo el mismo proceso productivo de Gammaglobulina T UNC intramuscular (especialidad medicinal autorizada mediante Certificado N° 34914), es requisito de la autoridad sanitaria la evaluación de estudios de farmacología clínica que impliquen el registro de una nueva indicación terapéutica para un medicamento ya registrado;

Que, para mejor proveer, al orden 2 (Págs. 4/105) se acompaña resumen de la propuesta, características generales del estudio, lista de necesidades para la puesta en marcha, evaluación preliminar de costos y modelos de documentación requerida para la evaluación del proyecto;

Que en las Págs. 106/117 del orden 2 corren agregados los *currícula vitæ* de los dos investigadores principales propuestos, especialistas en Infectología uno del Hospital Rawson y otro del Hospital Nacional de Clínicas;

Que en las Págs. 118/123 del orden 2 se agrega un modelo de acuerdo a suscribir entre la U.N.C. (como patrocinador del proyecto) y cada uno de los investigadores principales;

Que, como se informa al orden 19, 21 y 25, para los gastos que demande la iniciativa existen fondos suficientes y serán soportados de manera exclusiva con Recursos Propios del Laboratorio de Hemoderivados “Presidente Illia”;

Que desde el punto de vista jurídico no hay observaciones que formular, según lo expresa la Dirección de Asuntos Jurídicos en su Dictamen N° DDAJ-2021-68091-EUNC-DGAJ#SG (orden 13);

Por ello, y teniendo en cuenta la Resolución del Ministerio de Salud 1480/11, modificada por sus similares 2940/20 y 908/20, y las atribuciones que le confiere la Resolución HCS 344/99,

EL VICERRECTOR DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA

R E S U E L V E :

ARTÍCULO 1°.- Autorizar al Laboratorio de Hemoderivados “Presidente Illia” a realizar el estudio fármaco-epidemiológico denominado “Gammaglobulina T - UNC (GT-UNC) enriquecida con anticuerpos anti SARS-CoV-2 en personas con diagnóstico de Covid-19”, según la propuesta plasmada en las Págs. 4/22 del orden 2, las que constituyen el Anexo I de la presente.

ARTÍCULO 2°.- A los fines de la ejecución del Art. 1°, delegar en el Director Ejecutivo del Laboratorio de Hemoderivados “Presidente Illia” la facultad de suscribir, en nombre y representación de la Universidad, con cada uno de los investigadores principales el Acuerdo que en proyecto corre al orden 2 (Págs. 118/123) y que se agrega a esta resolución como Anexo II.

ARTÍCULO 3°.- Instruir al Laboratorio de Hemoderivados “Presidente Illia” para que cumplimente lo señalado por la Dirección de Asuntos Jurídicos en los puntos 1) y 2) del décimo párrafo de su Dictamen N° DDAJ-2021-68091-E-UNC-DGAJ#SG.

ARTÍCULO 4°.- Comuníquese y dése cuenta al H. Consejo Superior.