

ANEXO II

FORMULARIOS A COMPLETAR AL MOMENTO DE EFECTUAR DONACIONES DE PRODUCTOS DEL LABORATORIO DE HEMODERIVADOS “PRESIDENTE ILLIA” DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA.

Artículo 1°: El presente Anexo II se compone de los siguientes formularios:

- a) FORMULARIO I: Términos, condiciones y compromiso para el acceso al beneficio de donación de productos del Laboratorio de Hemoderivados “Presidente Illia” de la Universidad Nacional de Córdoba.
- b) FORMULARIO II: Informe social para acceso al beneficio de donación de productos del Laboratorio de Hemoderivados “Presidente Illia” de la Universidad Nacional de Córdoba.
- c) FORMULARIO III: Términos y condiciones para pacientes y/o representantes legales que accedan a la donación de productos del Laboratorio de Hemoderivados “Presidente Illia” de la Universidad Nacional de Córdoba.

Artículo 2°: Se establece que cada uno de los Formularios mencionados en el artículo 1° se completará con la información pertinente en cada caso particular, sin alterar el espíritu ni la finalidad de los compromisos planteados en los mismos.

FORMULARIO I: Términos, condiciones y compromiso para el acceso al beneficio de donación de productos del Laboratorio de Hemoderivados “Presidente Illia” de la Universidad Nacional de Córdoba.

(Profesionales de la Salud/Instituciones de Salud)

El presente Formulario I establece los términos y condiciones bajo los cuales un Profesional de la salud o la Institución de Salud (en adelante, "Beneficiario") puede acceder a la donación de medicamentos, productos médicos y/o tejidos humanos frescos/congelados (en adelante, "Productos") del Laboratorio de Hemoderivados “Presidente Illia” de la Universidad Nacional de Córdoba. La firma de este Formulario I deberá realizarse por duplicado, e implica la aceptación íntegra de todas las condiciones aquí establecidas por el Laboratorio de Hemoderivados.

1. Naturaleza del Beneficio.

a) Fines Estratégicos: La donación de productos se concede con los siguientes objetivos:

I) Generar información de calidad, seguridad y efectividad de los Productos en el marco de los Programas de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y/o Estudios Fármaco Epidemiológicos. Las publicaciones científicas que deriven de la información proporcionada, se informarán al Beneficiario para consideración de su coautoría.

II) Contribuir a la promoción del uso de los productos, fidelización de profesionales y usuarios.

b) Uso Exclusivo: Los Productos son donados con fines clínicos, asistenciales o promocionales (sin valor comercial). Queda totalmente prohibida su venta, reventa o cualquier uso comercial por parte del beneficiario.

c) Sujeto a Evaluación: La donación siempre estará sujeta a evaluación previa por parte de la Dirección General de Comercialización y de la Dirección de Farmacoepidemiología e Información Científica (dependiente de la Dirección General Técnica), para no afectar los compromisos comerciales asumidos por el Laboratorio de Hemoderivados.

2. Compromiso de suministro de información y reporte de carácter obligatorio.

El Beneficiario asume los siguientes compromisos con el Laboratorio de Hemoderivados:

a) Proporcionar Información: Entregar al Laboratorio de Hemoderivados toda la información generada a partir del uso asistencial o clínico de los productos recibidos como donación, resguardando la confidencialidad de los datos conforme a las normativas vigentes.

b) Uso de Formularios brindados por el Laboratorio: Completar y remitir a la Dirección de Farmacoepidemiología e Información Científica (dependiente de la Dirección General Técnica) del Laboratorio de Hemoderivados los Formularios de Farmacovigilancia o Tecnovigilancia proporcionados por el Laboratorio, según corresponda a cada Producto donado. Esta obligación de reporte surge como requisito indispensable para acceder al beneficio.

c) Requerimientos Regulatorios: El beneficiario reconoce que la información suministrada es necesaria para que el Laboratorio de Hemoderivados dé cumplimiento a los requerimientos de la Autoridad Sanitaria Nacional (Disposiciones ANMAT N°5358/2012 y N°8193/2023).

3. Períodos y cantidades máximas de productos a donar.

El Beneficiario reconoce y acepta que las solicitudes de donaciones de productos siempre, previo a su otorgamiento, estarán sujetas a evaluación por parte del Laboratorio de Hemoderivados, a la disponibilidad de stock de productos, y se tendrán en cuenta los siguientes límites máximos:

a) Medicamentos:

Tipo de Tratamiento (Según Guías)	Límite Máximo de Donación (por Paciente)	Período Máximo	Requisitos
Primera Línea.	Dosis indicada por el profesional.	1 (uno) año.	Cumplir guías de uso clínico.
Segunda Línea.	Dosis indicada por el profesional.	Por única vez.	Cumplir guías de uso clínico.
Tratamientos Fuera de prospecto (Off-Label).	Dosis indicada por el profesional.	1 (uno) año.	La autorización estará sujeta a la justificación con evidencia científica respaldatoria para tal indicación.

b) Productos Médicos (PM):

Límite Máximo de Donación por Profesional.	Período Máximo por Profesional.
Hasta un equivalente a 10 (diez) tratamientos al año.	Máximo de 2 (dos) años, es decir 20 (veinte) tratamientos en total.

En relación al producto Líquido Conservador de Órganos, se podrá donar la cantidad de unidades necesarias para la reperfusión de los órganos implicados en un solo donante, **1 (uno) vez al año, y por institución de salud.**

c) Tejidos Humanos frescos/congelados:

Límite Máximo de Donación (por Profesional/Institución).	Período Máximo.
Hasta 1 (uno) tratamiento al año (puede incluir más de un tejido).	Por el máximo de 1 (uno) año.

4. Deslinde de Responsabilidad

El Beneficiario asume la responsabilidad profesional por la indicación, dosificación, aplicación clínica, y el monitoreo de los pacientes a los que se administren los Productos donados.

El Laboratorio de Hemoderivados no asume responsabilidad por los resultados terapéuticos o cualquier consecuencia derivada de la práctica asistencial del beneficiario.

ACEPTACIÓN Y COMPROMISO DEL PROFESIONAL / REPRESENTANTE DE LA INSTITUCION DE SALUD:

Declaro haber leído, comprendido y aceptado la totalidad de los Términos y Condiciones arriba expuestos, y **asumo la obligación de proporcionar la información de uso** de los productos donados mediante los formularios de Farmacovigilancia/Tecnovigilancia proporcionados por el Laboratorio de Hemoderivados “Presidente Illia” de la Universidad Nacional de Córdoba.

Lugar y Fecha: _____

Firma: _____

Aclaración: _____

DNI: _____

Matrícula Profesional: _____

Sello del Profesional de la Salud/Representante Institucional: _____

FORMULARIO II: Informe social para acceso al beneficio de donación de productos del Laboratorio de Hemoderivados “Presidente Illia” de la Universidad Nacional de Córdoba.

El presente Formulario II, tiene como objetivo evaluar la situación socioeconómica del paciente _____ (en adelante, "Beneficiario"), con la finalidad de definir si cumple o no los requisitos para acceder a la donación de Productos del Laboratorio de Hemoderivados “Presidente Illia” de la Universidad Nacional de Córdoba, conforme a los requisitos establecidos por la Reglamentación vigente. El presente Formulario II, deberá presentarse completo ante el Laboratorio de Hemoderivados “Presidente Illia” de la Universidad Nacional de Córdoba, siempre de manera previa al otorgamiento de la donación.

1. Datos del/de la Profesional Lic. en Trabajo Social:

Nombre y Apellido:	
Matrícula Profesional:	
Institución Emisora:	(Hospital/Centro de Salud/Organismo donde ejerce)
Teléfono de Contacto:	
Correo Electrónico:	

2. Datos del Beneficiario:

Nombre Completo:	
DNI (Frente y Dorso):	(Anexar fotocopia o en formato digital)
Fecha de Nacimiento:	
Edad:	
Domicilio Actual:	
Localidad/Provincia:	

Teléfono de Contacto del Paciente/Referente:	
---	--

3. Descripción del grupo familiar y situación habitacional del Beneficiario:

a) Composición del grupo familiar conviviente:

Nombre y Apellido	Vínculo con el Paciente	Edad	Ocupación/Fuentes de Ingresos
[Nombre del Paciente]	Paciente	XX	[Ocupación o indicar Imposibilitado/a de trabajar]

b) Situación Habitacional del beneficiario:

Aspectos	Detalles de la Vivienda
Tenencia:	(Propia, Alquilada, Cedida/Prestada, Ocupa)
Materiales Predominantes:	(Mampostería, Madera, Prefabricada, etc. y estado general)
Servicios Básicos (Marcar lo que posee):	Agua Corriente: (Sí / No)
	Electricidad: (Sí / No)
	Gas (Natural/Garrafa): (Natural / Garrafa / Ninguno)
	Cloacas/Pozo Séptico: (Cloacas / Pozo Séptico / Ninguno)
Observaciones Adicionales:	(Ej. Hacinamiento, Necesidad de reparaciones, Deuda de alquiler, Ubicación geográfica)

4. Situación Socioeconómica:

- a) **Ingresos totales del grupo familiar:** _____ (Especificar el origen y monto aproximado de los ingresos familiares mensuales. Incluir salarios, jubilaciones, pensiones, subsidios, etc.).
- b) **Situación laboral del beneficiario:** _____ (Detallar si trabaja formal/informalmente, si está desempleado o imposibilitado de trabajar por su salud).
- c) **Cobertura de Salud:** _____ (Indicar si posee obra social, prepaga, o solo cobertura de salud pública).
- d) **Evaluación de la carencia de recursos económicos y cobertura de salud:** Presentar Resultado de la Certificación de ANSES (Anexar a este formulario).

5. Justificación Médica de la solicitud de donación de producto: Debe estar fundado en la Historia Clínica, y en el Pedido Médico (ambos documentos obran Anexos a este formulario).

- **Diagnóstico que justifica el pedido:** _____
- **Medicamento/Producto Médico implantable Solicitado:** _____
- **Indicación (Dosis y cantidad requerida):** _____

6. Conclusión.

Certifico que, a partir de la documentación presentada por el Beneficiario, y la visita/entrevista social realizada, el Beneficiario y su grupo familiar presentan una situación de **vulnerabilidad socioeconómica y carecen de recursos** económicos, lo cual **impide afrontar el costo del medicamento/producto médico implantable** prescrito, siendo el beneficio de Donación indispensable para su tratamiento médico.

Lugar y Fecha: _____

Firma: _____

Aclaración: _____

Matrícula Profesional: _____

Sello del Profesional: _____

FORMULARIO III: Términos y condiciones para pacientes y/o representantes legales que accedan a la donación de productos del Laboratorio de Hemoderivados “Presidente Illia” de la Universidad Nacional de Córdoba.

El presente Formulario III establece los términos y condiciones bajo los cuales el paciente y/o su representante legal (en adelante, "Beneficiario"), accede a la donación de productos (en adelante, "Productos") proporcionados por el Laboratorio de Hemoderivados “Presidente Illia” de la Universidad Nacional de Córdoba. La firma de este Formulario III implica la aceptación íntegra de las condiciones aquí expuestas, y el compromiso de cumplir con todos los requisitos establecidos por el Laboratorio de Hemoderivados.

1. Naturaleza del beneficio y responsabilidad:

- a) **Naturaleza Asistencial:** La donación es de carácter asistencial, única y gratuita, destinada a pacientes que no poseen cobertura de obra social y carecen de recursos económicos. Este apoyo no genera obligación de continuidad, reposición, o provisión futura de productos por parte del Laboratorio de Hemoderivados.
- b) **No responsabilidad terapéutica:** El Laboratorio de Hemoderivados garantiza la calidad y seguridad del Producto, revisado y clasificado conforme a los estándares vigentes. No obstante, no asume responsabilidad por los resultados terapéuticos derivados del uso del producto donado. La responsabilidad de la indicación médica, dosis y monitoreo recae exclusivamente en el profesional tratante.
- c) **Uso Exclusivo:** El producto donado es exclusivamente para el tratamiento médico personal del beneficiario, y está absolutamente prohibida su venta, o cualquier uso comercial del mismo.

2. Obligaciones del beneficiario: El Beneficiario y/o su representante legal se comprometen a:

- a) **Cumplimiento documental:** Completar y entregar toda la documentación requerida por el Laboratorio de Hemoderivados. El Laboratorio, en cualquier momento, puede solicitar documentación respaldatoria que no esté mencionada en el Anexo I.
- b) **Información de uso:** Completar y entregar los formularios de Farmacovigilancia o Tecnovigilancia proporcionados por el Laboratorio de Hemoderivados, según corresponda, con la información generada a partir del uso del Producto donado. Dichos formularios pueden ser completados tanto por el paciente y/o por el profesional tratante. Esta información es fundamental para el Laboratorio de Hemoderivados, a fin de dar cumplimiento a los requerimientos de la Autoridad Sanitaria Nacional (Disposiciones

ANMAT N°5358/2012 y N°8193/2023), y para la ejecución de sus Programas de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

- c) Uso de productos con Pronto Vencimiento:** En los casos que el Producto donado cuente con "Pronto vencimiento", es decir, falten 180 (ciento ochenta) días o menos para su fecha de vencimiento, el Beneficiario acepta expresamente esta característica del producto y se compromete a utilizarlo dentro del periodo seguro restante y previo a su vencimiento.
- d) Almacenamiento:** El beneficiario de la donación se compromete a custodiar y almacenar el Producto bajo las condiciones de conservación indicadas en el envase y a las proporcionadas por parte del Laboratorio de Hemoderivados y/o profesional tratante.

3. Períodos y cantidades máximas de productos a donar.

El Beneficiario reconoce y acepta que las solicitudes de donaciones de productos siempre, previo a su otorgamiento, estarán sujetas a evaluación por parte del Laboratorio de Hemoderivados, a la disponibilidad de stock de productos, y se tendrán en cuenta los siguientes límites máximos:

Tipo de Producto	Tipo de Tratamiento	Período Máximo de Donación
Medicamentos	Primera Línea (según guías de uso clínico)	Dosis indicada por el profesional, por un período máximo de 2 (dos) años.
Medicamentos	Segunda Línea (según guías de uso clínico)	Dosis indicada por el profesional, por un período máximo de 1 (uno) año.
Medicamentos	Tratamiento Fuera de Prospecto (<i>Off-Label</i>)	Dosis indicada por el profesional, por un período máximo de 1 (uno) año. La autorización estará sujeta a la justificación con evidencia científica respaldatoria para tal indicación
Productos Médicos Implantables	Cualquier indicación	1 (uno) tratamiento, por única vez.
Tejidos Humanos	Cualquier	1 (uno) tratamiento, por única vez.

Tipo de Producto	Tipo de Tratamiento	Período Máximo de Donación
frescos/congelados	indicación	

4. Confidencialidad y Datos

Los datos personales y la información médica del Beneficiario serán tratados con confidencialidad conforme la legislación vigente, y se utilizarán por el Laboratorio de Hemoderivados exclusivamente para la gestión, seguimiento del beneficio, cumplimiento de las obligaciones regulatorias de Farmacovigilancia/Tecnovigilancia, y/o generación de evidencia científica.

ACEPTACIÓN DEL BENEFICIARIO DE LA DONACIÓN

Declaro haber leído, comprendido y aceptado la totalidad de los Términos y Condiciones arriba expuestos para acceder al Beneficio de donación de productos del Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" de la Universidad Nacional de Córdoba.

Lugar y Fecha: _____

Firma del Beneficiario: _____

Aclaración: _____

DNI: _____

Firma del Representante Legal (si corresponde): _____

Aclaración: _____

DNI: _____



Universidad Nacional de Córdoba
2026

**Hoja Adicional de Firmas
Informe Gráfico**

Número:

Referencia: Anexo II HOCS Donaciones LH

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.