**Anexo II: Recomendaciones para la presentación de proyectos que incluyan protocolos de investigación con utilización de fármacos o compuestos naturales con acción terapéutica**

Para aquellos proyectos que incluyan protocolos de investigaciones con utilización de nuevos fármacos o compuestos de origen natural con acción terapéutica, se deberá incluir:

1. Toda información disponible sobre el producto en investigación, con fecha y número de versión.
2. Todos los datos disponibles de seguridad, farmacología y toxicología, junto con un resumen de la experiencia clínica del producto a la fecha (ej.: apuntes recientes del investigador, datos publicados, un resumen de las características del producto).
3. Póliza de seguro del IP y del equipo de trabajo. Copia de la habilitación del Centro. Avisos de reclutamiento. En los avisos no deberá indicarse en forma implícita e explícita que el producto en investigación es eficaz y/o seguro o que es equivalente o mejor que otros productos existentes. Sección C, Punto 2.7, Disposición 6677/10 ANMAT). Las pólizas de seguridad deberán tener representación en el país.
4. Carta de compromiso al IP y/o al patrocinante, según corresponda, que se asegurará el acceso post-estudio a la intervención que haya resultado beneficiosa o a una intervención alternativa o a otro beneficio apropiado hasta que su acceso se encuentre garantizado por otro medio.