

**Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza
Ufficio Sperimentazione Clinica dei Medicinali ed Uso Speciale di Farmaci non autorizzato**

D. M. 7 ottobre 1998, recante integrazioni all'allegato al Decreto 19 marzo 1998 "Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali" (pubblicato sulla G.U. n. 274 del 23 novembre 1998).

IL MINISTRO DELLA SANITA'

VISTO il Decreto del Ministro della Sanità 19 marzo 1998 recante "Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali", pubblicato nella G.U. n. 122 del 28 maggio 1998;

VISTO in particolare il punto 2.1.7 dell'allegato allo stesso decreto che prevede che l'unità deve disporre di letti per consentire il ricovero dei volontari quando lo studio lo richieda;

VISTO altresì il punto 2.2.8 dell'allegato allo stesso decreto che prevede che durante l'esecuzione dello studio deve essere sempre assicurata la presenza per 24 ore nell'unità di almeno un medico;

RAVVISATA la necessità di fornire ulteriori chiarimenti al riguardo;

DECRETA :

Articolo 1

Al punto 2.2.8 dell'allegato al Decreto 19 marzo 1998 richiamato in premessa è aggiunto, in fine, il seguente periodo:

“Nelle unità dove non sono previsti posti letto, il medico deve essere presente almeno durante i tempi di permanenza dei pazienti e deve essere comunque reperibile durante le ore in cui i pazienti non sono presenti presso l'unità stessa.”

Il presente Decreto entra in vigore alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

IL MINISTRO