DOE (documenti di origine esterna):

- **D.Lgs 101/2020** in recepimento della Direttiva 2013/59/Euratom in materia di radioprotezione
<https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/08/12/20G00121/sg>
- **DM 30 marzo 2005** “Approvazione e pubblicazione del I supplemento alla XI edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana” contenente “Norme di buona preparazione dei radiofarmaci in medicina nucleare”
https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_publicazioni_1408_allegato.pdf
- **Percorsi per l’accesso precoce ad un farmaco** (*Legge 648/1996; Uso compassionevole; Fondo nazionale AIFA (Legge 326/2003 – “fondo 5%”); Uso non ripetitivo di terapie avanzate*) <https://www.aifa.gov.it/accesso-precoce-uso-off-label>
- **DLGS 14 maggio 2019, n. 52** Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3.(GU n.136 del 12-06-2019)
<https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2019/06/12/19G00059/SG>
- **DM 30-11-2021**. Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), D.Lgs 14 maggio 2019, n. 52. (GU Serie Generale n.42 del 19-02-2022).
<https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2022/02/19/22A01189/SG> .
- **Regolamento (UE) n. 536/2014** del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE (Testo rilevante ai fini del SEE). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0536>