DISPOSIZIONI URGENTI IN MATERIA DI SPERIMENTAZIONE E UTILIZZAZIONE DEI MEDICINALI

Art. 8

Ulteriori disposizioni sulla sperimentazione clinica

Le sperimentazioni cliniche di medicinali possono essere effettuate soltanto:

a) nelle cliniche universitarie e negli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;

b) negli ospedali;

c) in altre strutture, anche ambulatoriali, a tal fine ritenute idonee dal Ministero della sanita'. Sono a carico delle imprese farmaceutiche interessate alla sperimentazione del medicinale tutte le spese aggiuntive che la struttura sanitaria deve affrontare per effetto della sperimentazione, nonche' le spese per l'idonea copertura assicurativa dei pazienti e dei volontari sani che prendono parte allo studio clinico. Tali spese, comprese le quote di ammortamento dei beni durevoli utilizzati per la sperimentazione, devono essere individuate nell'accordo stipulato fra l'impresa farmaceutica e i legali rappresentanti delle strutture sanitarie di cui al comma 1. Eventuali compensi al personale sanitario che partecipa all'attivita' di sperimentazione non possono essere oggetto di diretta contrattazione con gli interessati. Le modalita' di attribuzione sono disciplinate con decreto dei Ministri competenti, di concerto con il Ministro del tesoro, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400. L'onere conseguente e' comunque a carico delle imprese farmaceutiche. I volontari sani che prendono parte alla sperimentazione hanno diritto al rimborso delle spese sostenute e alla compensazione dei mancati guadagni. Le universita' e gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, istituzionalmente tenuti ad effettuare ricerca, anche in campo farmacologico, non possono comunque prevedere, per i pazienti coinvolti nelle sperimentazioni cliniche, oneri ulteriori rispetto a quelli eventualmente previsti per le ordinarie prestazioni assistenziali erogate dal Servizio sanitario nazionale. I soggetti di cui al comma 1, in mancanza di accordi con imprese farmaceutiche ai sensi del comma 2, possono effettuare sperimentazioni cliniche di medicinali nei limiti di contributi, pubblici o privati, eventualmente ricevuti a tale scopo.

Versione in vigore dal 28 marzo 1996, non più in vigore dal 27 maggio 1996 · versione 0

RIFERIMENTI NORMATIVI

Atto	Disposizioni urgenti in materia di sperimentazione e utilizzazione dei medicinali
Estremi	Decreto-legge 25 marzo 1996, n. 161
Pubblicazione	Gazzetta Ufficiale del 27 marzo 1996

Fonte del testo: dati aperti ufficiali, licenza CC BY 4.0
Fonti e licenze su iuspedia.it/fonti-e-metodologia. Il testo non ha carattere di ufficialità: fa fede quello pubblicato nella Gazzetta Ufficiale.

Documento generato da Iuspedia.it il 28 novembre 2026
https://www.iuspedia.it/disposizioni-urgenti-in-materia-di-sperimentazione-e-utilizzazione/art-8-ulteriori-disposizioni-sulla-sperimentazione-clinica/versione/0

Inquadra il QR code per aprire la pagina su Iuspedia.it