DISPOSIZIONI URGENTI IN MATERIA DI SPERIMENTAZIONI CLINICHE IN CAMPO ONCOLOGICO E ALTRE MISURE IN MATERIA SANITARIA

Art. 1

Disciplina speciale della sperimentazione clinica del MDB

Al fine di verificare l'attivita' in campo oncologico dei medicinali impiegati secondo il "multitrattamento Di Bella" (MDB), quale definito in atti sottoscritti e depositati presso il Ministero della sanita', il Ministro della sanita' concorda con le regioni e le province autonome un programma coordinato di sperimentazioni cliniche, anche in deroga alle disposizioni vigenti. Le sperimentazioni di cui al comma 1 sono condotte, su pazienti che abbiano reso il proprio consenso informato, secondo protocolli approvati dalla Commissione oncologica nazionale, sentita la Commissione unica del farmaco, presso gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico ad indirizzo oncologico, nonche' presso strutture ospedaliere e universitarie, individuate dalle regioni e dalle province autonome, su richiesta del Ministro della sanita' e ritenute idonee, ai fini di tali sperimentazioni, dalla Commissione oncologica nazionale. Sui protocolli viene acquisito l'avviso di un comitato etico nazionale appositamente istituito con decreto del Ministro della sanita'. All'Istituto superiore di sanita' sono affidati il coordinamento dei centri che effettuano la sperimentazione, l'approvvigionamento, il controllo e la distribuzione dei farmaci , ivi compresi quelli contenenti principi attivi non impiegati nei medicinali industriali in commercio, da sperimentare e l'istituzione di un centro di informazione per il pubblico. L'Istituto chimicofarmaceutico militare di Firenze provvede alla preparazione dei medicinali inclusi nel MDB che non corrispondono, per formulazione, a specialita' medicinali regolarmente in commercio. Il Ministro della sanita' verifica la disponibilita' delle aziende produttrici dei medicinali a fornire gratuitamente i medicinali da sottoporre alle sperimentazioni di cui al comma 1 e adotta, in ogni caso, misure dirette a contenere gli oneri per la fornitura dei medicinali e per la loro distribuzione ai centri ai quali e' affidata la sperimentazione. I medicinali oggetto delle sperimentazioni cliniche di cui al presente articolo, sia considerati individualmente, sia nel loro insieme, non sono sottoposti agli accertamenti di cui all'articolo 1, comma 1, lettera c), del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 1994, n. 754. Gli oneri relativi alla fornitura, alla distribuzione dei medicinali e alle attivita' svolte dall'Amministrazione sanitaria centrale, ivi comprese quelle affidate all'Istituto superiore di sanita', sono a carico del Ministero della sanita' per un ammontare complessivo non superiore a lire 20 miliardi per l'anno 1998. Gli ulteriori oneri necessari per l'effettuazione delle sperimentazioni, compresi quelli per la copertura

assicurativa dei pazienti sottoposti al trattamento sperimentale, sono a carico degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e delle altre strutture presso le quali si effettuano le sperimentazioni, gravando, rispettivamente, sui finanziamenti erogati dal Ministero della sanita', ai sensi dell'articolo 12, comma 2, lettera a), n. 3), del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, e sulle assegnazioni ordinarie del Fondo sanitario nazionale. Alla copertura degli oneri derivanti dal primo periodo del comma 6, pari a 20 miliardi di lire per l'anno 1998, si provvede mediante riduzione dello stanziamento iscritto nell'ambito dell'unita' previsionale di base di parte corrente "Fondo speciale" dello stato di previsione del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica per lo stesso anno, all'uopo utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della sanita'. Sono validi ed efficaci i provvedimenti e gli atti posti in essere, ai fini della sperimentazione clinica del MDB, anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, purche' conformi alla disciplina del presente articolo. I risultati ottenuti dalle sperimentazioni eseguite in conformita' di quanto previsto dal presente articolo sono sottoposti alla Commissione unica del farmaco per le determinazioni di competenza, ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648.

Versione in vigore dal 15 aprile 1998, tuttora in vigore · versione 1

RIFERIMENTI NORMATIVI

Atto	Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria
Estremi	Decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23
Pubblicazione	Gazzetta Ufficiale del 17 febbraio 1998

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 24 novembre 2026
https://www.iuspedia.it/disposizioni-urgenti-in-materia-di-sperimentazioni-cliniche-in-campo/art-1-disciplina-speciale-della-sperimentazione-clinica-del-mdb

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