



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II

Dipartimento di Neuroscienze,
Scienze Riproduttive e Odontostomatologiche

Napoli, 30 / 11 / 2022

Spett.le
FULLCRO S.r.l.
Via Ignazio Guidi, 3
00147 – Roma

Oggetto: ATTIVITA' RELATIVE allo STUDIO dal Titolo *"A double-blind, randomized, placebo-controlled trial to test the efficacy, safety and tolerability of Dimethylfumarate in Friedreich Ataxia (DMF-FA-201)"*.

Il sottoscritto Prof. Luigi Califano, in qualità di Direttore di Dipartimento e legale rappresentante pro tempore del DIPARTIMENTO DI NEUROSCIENZE, SCIENZE RIPRODUTTIVE ED ODONTOSTOMATOLOGICHE dell'Università degli Studi di Napoli Federico II., Promotore dello Studio in oggetto, in conformità agli impegni contrattualmente assunti in data 05/11/2021, e segnatamente a quanto previsto all'art. 8,

CONFERISCE MANDATO

a FULLCRO S.r.l. (Contract Research Organization), con sede legale e operativa come in indirizzo, nella persona dell'Amministratore Unico, Dott. Flavio Della Rocca, ad agire in nome e per conto del sopra citato Dipartimento., nell'espletamento delle attività di seguito elencate inerenti la conduzione dello Studio medesimo:

- Revisione della documentazione di studio;
- Implementazione di emendamento sostanziale e della relativa documentazione;
- Gestione delle procedure volte all'ottenimento delle autorizzazioni da parte dell'Autorità Competente e del Comitato Etico di riferimento, necessarie all'attivazione del centro;
- Attività di monitoraggio presso il centro clinico;
- Gestione della Safety;
- Allestimento, gestione e archiviazione della documentazione relativa allo studio;
- Project management;
- Partecipazione a meeting e Investigator Meeting.

Si precisa che la presente delega ha validità fino al termine dello Studio, stimato per giugno 2023.

Si prega di restituire copia della presente con sottoscrizione per ricevuta ed accettazione.

Distinti saluti,

Prof. Luigi Califano

per ricevuta ed accettazione

FULLCRO S.r.l.
Dott. Flavio Della Rocca