



Fullcro S.r.l.  
Via Ignazio Guidi, 3 - 00147 Roma  
Tel. +39 06.58300326 / 327  
P. Iva e Cod. Fisc: 12073321007  
Cap. Soc. € 50.000 i.v.  
[www.fullcro.org](http://www.fullcro.org)

To  
**Ufficio Sperimentazione Clinica  
AIFA  
Via del Tritone, 181  
00187 Roma  
Roma, 07 April 2023**

**Object: EU CT number 2022-503016-16-00, Responses to RFI considerations of 03 April 2023 on PART II**

<b>EudraCT number</b>	2021-006274-23
<b>EU CT number</b>	2022-503016-16-00
<b>Protocol Title</b>	A double-blind, randomized, placebo-controlled trial to test the efficacy, safety and tolerability of Dimethyl Fumarate in Friedreich Ataxia.
<b>Protocol Code</b>	DMF-FA-201
<b>Phase</b>	II
<b>Sponsor</b>	Dipartimento di Neuroscienze, Scienze Riproduttive e Odontostomatologiche Università degli Studi di Napoli Federico II Via Sergio Pansini, 5 - 80131 Napoli, Italia
<b>Applicant</b>	Fullcro srl, Via Ignazio Guidi 5. 00147 Roma, Italia
<b>Coordinator Site</b>	UOS Centro Sclerosi Multipla AOU "Federico II" Via Pansini, 5 80131 Napoli

Fullcro srl, as representative of the Sponsor, replies to the RFI considerations in object with the following responses. As consequence, the application and the relevant documents sections of Form and Part II was updated.



**Consideration number RFI-CT-2022-503016-16-00-IN-004-01**

**Consideration:** for privacy reasons in the CRF the date of birth cannot be complete (for example remove the day)

**Sponsor response:** Thank you for rising this point, in the final version of CRF, that will be finalized once the protocol will be approved, the complete date of birth will be removed, only the age will be collected.

**Consideration number RFI-CT-2022-503016-16-00-IN-004-02**

**Consideration:** There are still phrases to remove in the “informative” “Dall’esecuzione delle analisi previste dalla sperimentazione potrebbero emergere risultati inattesi (ad es. relativi alla possibilità di sviluppare in futuro altre malattie). Queste informazioni le verranno fornite solo su tua indicazione e dei tuoi genitori. Avrai inoltre la possibilità di scegliere di ricevere solo le informazioni eventualmente utili per la cura della salute tua e/o dei tuoi familiari potenzialmente affetti e/o per consentirti di adottare una scelta riproduttiva consapevole”. In the “consenso/assenso per minori” (notizie inattese) the phrase “includere quelle genetiche” has to be removed.

**Sponsor response:** the sentence has been removed

**Consideration number RFI-CT-2022-503016-16-00-IN-004-03**

**Consideration:** In the document “Privacy adulti/genitori/minore”: Change the phrase “Una volta scaduto il termine di conservazione sopra indicato, i dati verranno cancellati” DELETE: “ovvero resi anonimi in modo che non sia più possibile risalire, in modo diretto o indiretto, all’identità dell’Interessato”

**Sponsor response:** the sentence has been removed from privacy consent adulti, genitori and minore

**Consideration number RFI-CT-2022-503016-16-00-IN-004-04**

**Consideration:** In all the informative the new phrase has to be changed in “Nel caso di ritiro del consenso, nessuna altra procedura di studio verrà eseguita, incluso il prelievo di campioni biologici, e quelli raccolti verranno subito distrutti” DELETE: “dopo le analisi previste dal protocollo”

**Sponsor response:**

Thank you for your comment, we amended the sentence in all the informative.

FULLCRO S.r.l.  
Maira Cordisco  
Start-up Manager

**For every necessity, please contact:**

Maira Cordisco  
FULLCRO s.r.l.  
Via Ignazio Guidi, 3 - 00147 Roma  
Tel +39 06 58300326/327  
Fax +39 06 58300309  
[maira.cordisco@fullcro.org](mailto:maira.cordisco@fullcro.org)