



Roma,

**Dipartimento Di Neuroscienze E Scienze
Riproduttive Ed Odontostomatologiche
Universita Degli Studi Di Napoli Federico II**

francesco.sacca@unina.it

OGGETTO: 2022-503016-16-00

**TITOLO: A double-blind, randomized, placebo-controlled trial
to test the efficacy, safety and tolerability of Dimethyl
Fumarate in Friedreich Ataxia (DMF-FA-201).**

TIPO DI PROCEDURA: IN (Initial)

CTIS ID: 3873

Ai sensi dell'art. 8 del 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;

Considerato che:

- in data **29/12/2022** è stata presentata la domanda di autorizzazione della sperimentazione clinica in oggetto attraverso il Portale UE;
- in data **06/02/2023** la domanda è stata convalidata;
- in data **28/04/2023** è stata presentata attraverso il portale UE la parte I definitiva della relazione di valutazione, compresa la conclusione favorevole subordinata a condizione, ai sensi dell'art.6, par. 4, del citato Reg. (UE) n.536/2014;
- in data **21/04/2023** è stata presentata attraverso il portale UE la parte II della relazione di valutazione, compresa la conclusione favorevole subordinata a condizione, da parte del Comitato etico ai sensi dell'art. 7 del citato reg. (UE) n.536/2014;
- sulla base della valutazione della documentazione presentata,

si comunica che

l'AIFA

autorizza l'avvio dello studio in oggetto, subordinatamente alla condizione in allegato.

Si precisa che la sperimentazione clinica dovrà essere condotta presso i siti sperimentali sul territorio nazionale inclusi nella domanda di autorizzazione e ai quali risulti applicabile la conclusione in merito alla parte II della relazione di valutazione, in conformità al protocollo e ai principi della buona pratica clinica, tenuto opportunamente conto degli standard di qualità e delle linee guida ICH di buona pratica clinica.

Si informa che, per l'adempimento degli obblighi di legge in merito alle comunicazioni in materia di sicurezza nel contesto della sperimentazione clinica i Promotori, o i soggetti da questi delegati, sono tenuti ad inviare le Segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi e inattese e la Relazione annuale all'Agenzia Europea dei medicinali attraverso la banca dati Eudravigilance e CTIS rispettivamente, in conformità a quanto prescritto nel Capo VII del citato Reg. (UE) n. 536/2014.

Cordialmente,

Il Dirigente



Allegato

The study is approved with the condition of providing the Investigators with the list of acronyms and adding it in the context of the next protocol amendment.