



המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
אגף הרוקחות | המחלקה לניסויים קליניים
Clinical Trials Department

**משרד
הבריאות**
נחיים בריאים יותר

נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם 2014

טופס 8

אישור משרד הבריאות לביצוע ניסוי רפואי

תאריך: י"ב בשבט, תשע"ה
01/02/15
מועבר בפקס: 039377228

לכבוד
פרופ' מאיר להב
יו"ר ועדת הלסינקי
בית החולים רבין-בילינסון
פתח-תקווה 49100

שלום רב,

הנדון: **אישור לביצוע ניסוי רפואי בבני-אדם**
סימוכין: מכתבינו מיום: 22/01/2015 ומיום: 06/01/2015
אישור ועדת הלסינקי מיום: 11/11/2014

פרטי הניסוי

מספר בקשה בוועדה מוסדית: 0488-14	סוג הניסוי: תכשיר
מספר הבקשה במשרד הבריאות: 20140144	
שם החוקר הראשי: דר' בראון מריוס	מחלקה: מכון כבד
נושא הניסוי (בעברית): מחקר פאזה שניה (b 2), כפול סמיות, רנדומאלי, מחקר קליני מבוקר המעריך את היעילות ובטיחות של שני מינוני ARAMCHOL כנגד פלצבו בחולי כבד לא אלכוהולי (NASH-NON ALCOHOLIC STEATOHEPATITIS)	
שם מוצר המחקר: ARAMCHOL	שם היצרן: GALMED MEDICAL RESEARCH LTD
יזם הניסוי: GALMED MEDICAL RESEARCH LTD. ISRAEL	
ניסוי רב-מרכזי בארץ: <input checked="" type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא	

מסמכי הניסוי

פרוטוקול הניסוי- שם/מספר: ARAMCHOL 005	גרסה: 3.1	תאריך: 22/01/2015
טופס הסכמה- שם/מספר: 2' א' עברית	גרסה: 2.3	תאריך: 06/01/2015
חוברת לחוקר- שם/מספר: ARAMCHOL	גרסה: 1.1	תאריך: 07/05/2014
טופס 11- גרסה: 2.0	תאריך: 06/01/2015	

החלטה:

לאחר שקיבלנו ההשלמות, כפי שנתבקשתם במכתבנו שבסי מוכין, הבקשה מאושרת בתוקף סמכותי כמנהל.

עמוד 1 מתוך 3



המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
אגף הרוקחות | המחלקה לניסויים קליניים
Clinical Trials Department

**משרד
הבריאות**
מחייס בריאים יותר

נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם 2014

טופס 8

אישור משרד הבריאות לביצוע ניסוי רפואי

הערה כללית: במקרה של התקשרות מסחרית לביצוע הניסוי הרפואי בין היוזם, החוקר הראשי והמוסד הרפואי, רשאי מנהל המוסד הרפואי להנפיק אישור לניסוי לאחר שקבע כי חוזה ההתקשרות עומד בכל דרישות הנוהל לניסויים רפואיים בבני אדם של משרד הבריאות (2014).

בכבוד רב,



ח. ביליג
מגר' חנה ביליג
רכזת ארצית
המחלקה לניסויים
קליניים

העתק: דר' בעז תדמור, מנהל ביה"ח רבין-בילינסון
דר' אביטל ביר, מרכזת של ועדת הלסינקי, ביה"ח רבין-בילינסון
גב' דנה ארנברג, אשת קשר לנציג היזם, מועבר בדוא"ל

עמוד 2 מתוך 3

Clinical Trials Department
Ministry of Health
P.O.B1176 Jerusalem 9101002
Tel:02-5080245 Fax:02-6474865



clinicaltrials.pharm@moh.health.gov.il

המחלקה לניסויים קליניים - תרופות
משרד הבריאות
ת.ד. 1176 ירושלים 9101002
טל: 02-5080245 פקס: 02-6474865



המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
אגף חרוקות | המחלקה לניסויים קליניים
Clinical Trials Department

**משרד
הבריאות**
כחיים בריאים יותר

נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם 2014

טופס 8

אישור משרד הבריאות לביצוע ניסוי רפואי

Next Page

Export Data

Import Data

Reset Form

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES

Food and Drug Administration

INVESTIGATIONAL NEW DRUG APPLICATION (IND)

(Title 21, Code of Federal Regulations (CFR) Part 312)

Form Approved: OMB No. 0910-0014

Expiration Date: February 28, 2019

See PRA Statement on page 3.

NOTE: No drug/biologic may be shipped or clinical investigation begun until an IND for that investigation is in effect (21 CFR 312.40)

1. Name of Sponsor

Galmed Pharmaceuticals

2. Date of Submission (mm/dd/yyyy)

02/22/2019

3. Sponsor Address

Address 1 (Street address, P.O. box, company name c/o)

16 Tiomkin Street

Address 2 (Apartment, suite, unit, building, floor, etc.)

4th Floor

City

Tel Aviv

State/Province/Region

Israel

Country

Israel

ZIP or Postal Code

6578317

4. Telephone Number (Include country code if applicable and area code)

(972) 3 6938448

6A. IND Number (If previously assigned)

079200

6B. Select One: ☒ Commercial☐ Research

5. Name of Drug (Include all available names: Trade, Generic, Chemical, or Code)

Aramchol (3 beta arachidyl amido, 7 alpha 12 alpha dihydroxy, 5 beta cholan-24-oic acid)

Continuation
Page for #5

7A. (Proposed) Indication for Use

non-alcoholic steatohepatitis

Is this indication for a rare disease (prevalence <200,000 in U.S.)? ☐ Yes ☒ NoDoes this product have an FDA Orphan Designation for this indication? ☐ Yes ☒ NoIf yes, provide the Orphan Designation number for this indication: Continuation
Page for #7

7B. SNOMED CT Indication Disease Term (Use continuation page for each additional indication and respective coded disease term)

8. Phase of Clinical Investigation to be conducted

☐ Phase 1☒ Phase 2☐ Phase 3☐ Other (Specify):

9. List numbers of all Investigational New Drug Applications (21 CFR Part 312), New Drug Applications (21 CFR Part 314), Drug Master Files (21 CFR Part 314.420), and Biologics License Applications (21 CFR Part 601) referred to in this application.

N/A

10. IND submission should be consecutively numbered. The initial IND should be numbered "Serial number: 0000." The next submission (e.g., amendment, report, or correspondence) should be numbered "Serial Number: 0001." Subsequent submissions should be numbered consecutively in the order in which they are submitted..

Serial Number

0 0 3 9

11. This submission contains the following (Select all that apply)

☐ Initial Investigational New Drug Application (IND)☐ Response to Clinical Hold☐ Response To FDA Request For Information☐ Request For Reactivation Or Reinstatement☐ Annual Report☐ General Correspondence☐ Development Safety Update Report (DSUR)☐ Other (Specify):

Protocol Amendment

☐ New Protocol☐ PMR/PMC

Information Amendment

☐ Chemistry/Microbiology☐ Pharmacology/Toxicology☒ Clinical/Safety ☐ Statistics☐ Clinical Pharmacology

Request for

☐ Meeting☐ Proprietary Name Review☐ Special Protocol Assessment☐ Formal Dispute Resolution

IND Safety Report

☐ Initial Written Report☐ Follow-up to a Written Report☐ Change in Protocol☐ New Investigator☐ Human Factors Protocol

12. For Originals, is the product a

combination product (21 CFR 3.2(e))? ☐ Yes ☐ No

Combination Product

Type (See instructions)

Request for Designation

(RFD) Number

13. Select the following only if applicable. (Justification statement must be submitted with application for any items selected below. Refer to the cited CFR section for further information.)

Expanded Access Use, 21 CFR 312.300

☐ Emergency Research Exception From Informed Consent Requirements, 21 CFR 312.23 (f)☐ Charge Request, 21 CFR 312.8☐ Individual Patient, Non-Emergency 21 CFR 312.310☐ Individual Patient, Emergency 21 CFR 312.310(d)☐ Intermediate Size Patient Population, 21 CFR 312.315☐ Treatment IND or Protocol, 21 CFR 312.320

For FDA Use Only

CBER/DCC Receipt Stamp

DDR Receipt Stamp

Division Assignment

IND Number Assigned

14. Contents of Application – This application contains the following items (*Select all that apply*)

- | | |
|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 1. Form FDA 1571 (21 CFR 312.23(a)(1))
<input type="checkbox"/> 2. Table of Contents (21 CFR 312.23(a)(2))
<input type="checkbox"/> 3. Introductory statement (21 CFR 312.23(a)(3))
<input type="checkbox"/> 4. General Investigational plan (21 CFR 312.23(a)(3))
<input type="checkbox"/> 5. Investigator's brochure (21 CFR 312.23(a)(5))
<input type="checkbox"/> 6. Protocol (21 CFR 312.23(a)(6)) <div style="margin-left: 20px;"> <input type="checkbox"/> a. Study protocol (21 CFR 312.23(a)(6))
 <input type="checkbox"/> b. Investigator data (21 CFR 312.23(a)(6)(iii)(b)) or completed Form FDA 1572
 <input type="checkbox"/> c. Facilities data (21 CFR 312.23(a)(6)(iii)(b)) or completed Form FDA 1572 </div> | 6. Protocol (<i>Continued</i>)
<input type="checkbox"/> d. Institutional Review Board data (21 CFR 312.23(a)(6)(iii)(b)) or completed Form FDA 1572
<input type="checkbox"/> 7. Chemistry, manufacturing, and control data (21 CFR 312.23(a)(7))
<input type="checkbox"/> Environmental assessment or claim for exclusion (21 CFR 312.23(a)(7)(iv)(e))
<input type="checkbox"/> 8. Pharmacology and toxicology data (21 CFR 312.23(a)(8))
<input checked="" type="checkbox"/> 9. Previous human experience (21 CFR 312.23(a)(9))
<input type="checkbox"/> 10. Additional information (21 CFR 312.23(a)(10))
<input type="checkbox"/> 11. Biosimilar User Fee Cover Sheet (<i>Form FDA 3792</i>)
<input type="checkbox"/> 12. Clinical Trials Certification of Compliance (<i>Form FDA 3674</i>) |
|---|---|

15. Is any part of the clinical study to be conducted by a contract research organization? ☐ Yes ☐ NoIf Yes, will any sponsor obligations be transferred to the contract research organization? ☐ Yes ☐ NoIf Yes, provide a statement containing the name and address of the contract research organization, identification of the clinical study, and a listing of the obligations transferred (*use continuation page*).Continuation
Page for #15

16. Name and Title of the person responsible for monitoring the conduct and progress of the clinical investigations

Tali Gorfine, M.D., Ph.D., Chief Medical Officer

17. Name and Title of the person responsible for review and evaluation of information relevant to the safety of the drug

Tali Gorfine, M.D., Ph.D., Chief Medical Officer

I agree not to begin clinical investigations until 30 days after FDA's receipt of the IND unless I receive earlier notification by FDA that the studies may begin. I also agree not to begin or continue clinical investigations covered by the IND if those studies are placed on clinical hold or financial hold. I agree that an Institutional Review Board (IRB) that complies with the requirements set forth in 21 CFR Part 56 will be responsible for initial and continuing review and approval of each of the studies in the proposed clinical investigation. I agree to conduct the investigation in accordance with all other applicable regulatory requirements.

18. Name of Sponsor or Sponsor's Authorized Representative

Martine Kraus, PhD Independent Consultant, Regulatory Affairs, Galmed Pharmaceuticals

19. Telephone Number (*Include country code if applicable and area code*)

(510) 332-6297

20. Facsimile (FAX) Number (*Include country code if applicable and area code*)

(510) 548-4686

21. Address

Address 1 (*Street address, P.O. box, company name c/o*)

PMB 306, 2425 Channing Way

Address 2 (*Apartment, suite, unit, building, floor, etc.*)

Suite B

City

Berkeley

State/Province/Region

CA

Country

U.S.A.

ZIP or Postal Code

94704

22. Email Address

martine@galmedpharma.com

23. Date of Sponsor's Signature (*mm/dd/yyyy*)

02/22/2019

24. Name of Countersigner

25. Address of Countersigner

Address 1 (*Street address, P.O. box, company name c/o*)Address 2 (*Apartment, suite, unit, building, floor, etc.*)

City

State/Province/Region

Country

United States of America

ZIP or Postal Code

26. Email Address

WARNING : A willfully false statement is a criminal offense (U.S.C. Title 18, Sec. 1001).

27. Signature of Sponsor or Sponsor's Authorized Representative

Sign

28. Signature of Countersigner

Sign