



Wniosek o wsparcie finansowe/produktowe badania inicjowanego przez badacza (Investigator Initiated Study, IIS) w celu uwzględnienia planu badania klinicznego (Clinical Investigation Plan, CIP) wraz z uzasadnieniem, celami, projektem i wstępnie określoną analizą, metodologią, organizacją, monitorowaniem, prowadzeniem badania i prowadzeniem dokumentacji. Po wypełnieniu należy przesać formularz na adres: iisapplications@coopervision.com do rozpatrzenia przez CooperVision, Inc.

Data	
Imię i nazwisko / Sane kontaktowe Sponsora-Badacza oraz Głównego badacza	
Dane Instytucji (jeśli dotyczy)	
Tytuł badania	
Informacje podstawowe / Uzasadnienie	
Główne cele badania / Hipoteza	
Produkt podstawowy (i stosowanie zgodnie ze wskazaniami podanymi na etykiecie)	
Schemat badania	
Analiza statystyczna	
Grupa testowa / Grupa kontrolna	
Kluczowe kryteria włączenia / kryteria wyłączenia; populacja badania	
Liczba ośrodków badawczych; wielkość próby uczestników	
Procedury / Metodologia	
Kluczowe zmienne	
Harmonogram wizyt	
Plany monitorowania, prowadzenia badania i prowadzenia dokumentacji (zgodnie z wymogami dla badań klinicznych)	
Plany zatwierdzania komisji bioetycznej (IRB) (jeśli wymagane)	
Wszelkie wymogi regulacyjne	
Rejestracja na stronie Clinicaltrials.gov (lub równoważnej) (jeśli wymagana)	
Szczegóły odnośnie do danych dotyczących bezpieczeństwa i zgłaszania zdarzeń niepożądanych do organu regulacyjnego, instytucji nadzorującej ochronę zdrowia i CVI	
Terminy (proponowana data rozpoczęcia i zakończenia badania)	
Potencjalny plan publikacji	
Prośba o wsparcie (finansowe lub produktowe) – szczegóły podsumowania	

UJAWNIANIE: CooperVision, Inc. zobowiązuje się do zachowania przejrzystości w kontaktach z okulistami oraz organizacjami/instytucjami badawczymi/naukowymi. Zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa i/lub kodeksami postępowania obowiązującymi w branży wyrobów medycznych



CooperVision™

Investigator Initiated Study (IIS) Application Form

niektóre informacje dotyczące projektu [w tym między innymi nazwy Stron, wysokość finansowania (w tym opłaty i zwrot kosztów) oraz tytuł i cel umowy mogą zostać przekazane odpowiednim organom/instytucjom i/lub publicznie ujawnione przez CVI i/lub jej spółki stowarzyszone i/lub odpowiednie organy władzy / instytucje].