



Obrazec vloge za vključitev načrta klinične raziskave (Clinical Investigation Plan, CIP), vključno z utemeljitvijo, cilji, zasnovo in vnaprej določeno analizo, metodologijo, organizacijo, spremljanjem, izvedbo in vodenjem evidenc, v financiranje študije na pobudo raziskovalca (Investigator Initiated Study, IIS)/podporo za zdravilo. Po izpolnitvi obrazec pošljite v obravnavo družbi CooperVision, Inc. na iisapplications@coopervision.com.

Datum	
Imena/kontaktne podatki sponzorjevega raziskovalca in glavnega raziskovalca	
Podrobnosti ustanove (če je primerno)	
Naslov študije	
Ozadje/utemeljitev	
Primarni cilji študije/hipoteza	
Primarno zdravilo (in uporaba v skladu z označeno indikacijo)	
Zasnova študije	
Statistična analiza	
Preskusna skupina/kontrolna skupina	
Ključna merila za vključitev/izključitev; študijska populacija	
Št. raziskovalnih mest; velikost vzorca preiskovancev	
Postopki/metodologija	
Ključne spremenljivke	
Razpored obiskov	
Načrti spremljanja, izvedbe in vodenja evidenc (kot so potrebni za klinične raziskave)	
Načrti za odobritev etičnih vprašanj (IRB) (če so potrebni)	
Vse regulativne zahteve	
Registracija na Clinicaltrials.gov (ali na enakovrednem spletnem mestu) (če je potrebno)	
Podrobnosti o varnostnih podatkih in morebitnem poročanju o neželenih učinkih regulativnemu organu, zdravstvenemu organu in CVI	
Časovnice (predlagana datuma začetka in konca študije)	
Načrt potencialne objave	
Zahtevana podpora (financiranje ali zdravilo) – podrobnosti povzetka	

RAZKRITJE: Družba CooperVision, Inc. je v svojih interakcijah s strokovnjaki za oči in raziskovalnimi/akademijskimi organizacijami/ustanovami zavezana transparentnosti. V skladu z veljavnimi zakoni in/ali kodeksi ravnanja, ki veljajo za panogo medicinskih pripomočkov, se lahko nekatere informacije, povezane s projektom [med drugim vključno z imeni strank, zneskom financiranja (vključno s povrnjenimi pristojbinami in stroški) ter naslovom in namenom pogodbe]



CooperVision™

Investigator Initiated Study (IIS) Application Form

posredujejo vsem ustreznim organom/ustanovam in/ali jih razkrije družba CVI in/ali njene povezane družbe in/ali ustrezni organi/ustanove.