



Søknadsskjema for finansiering/produktstøtte for Investigator Initiated Study (IIS) (utprøverinitiert studie) må inkludere Clinical Investigation Plan (CIP) (klinisk utredningsplan) med begrunnelse, mål, design og forhåndsspesifisert analyse, metodologi, organisasjon, overvåking, gjennomføring og arkivering. Utfylt skjema sendes til iisapplications@coopervision.com for vurdering av CooperVision, Inc.

Dato	
Navn på sponsorutprøver og hovedutprøver / kontaktopplysninger	
Institusjonsdetaljer (hvis aktuelt)	
Studietittel	
Bakgrunn/begrunnelse	
Primære studiemål / hypotese	
Primærprodukt (og bruk i henhold til merket indikasjon)	
Studiedesign	
Statistisk analyse	
Testgruppe/kontrollgruppe	
Viktige inklusjons-/eksklusjonskriterier, studiepopulasjon	
Antall utprøvningssteder, størrelse på forsøkspersonutvalg	
Prosedyrer/metodologi	
Nøkkelforvariabler	
Besøksplan	
Planer for overvåking, gjennomføring og registrering (som påkrevd for kliniske utprøvinger)	
Godkjenningsplaner for etikk (IRB) (om nødvendig)	
Eventuelle myndighetskrav	
Clinicaltrials.gov (eller tilsvarende) registrering (hvis nødvendig)	
Detaljer om sikkerhetsdata og eventuelle bivirkninger som rapporteres til tilsynsorgan, helsemyndighet og CVI	
Tidspunkter (foreslått studiestart- og sluttdato)	
Potensiell publiseringsplan	
Forespurt støtte (finansiering eller produkt) – sammendragsdetaljer	

OFFENTLIGGJØRING: CooperVision, Inc. er forpliktet til åpenhet i sin samhandling med optikere og forsknings-/akademiske organisasjoner/institusjoner. Visse opplysninger relatert til prosjektet i samsvar med gjeldende lover og/eller retningslinjer for praksis som gjelder for medisinsk utstysindustri [inkludert, men ikke begrenset til, partenes navn, finansieringsbeløp (inkludert gebyrer og utgifter som refunderes) samt tittelen og formålet med avtalen kan bli kommunisert til relevante myndigheter/institusjoner og/eller bli offentliggjort av CVI og/eller av deres tilknyttede selskaper og/eller av relevante myndigheter/institusjoner].