



Formulář žádosti o financování studie iniciované zkoušejícím (Investigator Initiated Study, IIS) / podporu přípravku bude obsahovat plán klinického hodnocení (Clinical Investigation Plan, CIP) se zdůvodněním, cíli, plánem a předem specifikovanou analýzou, metodikou, organizací, monitorováním, prováděním a vedením záznamů. Po vyplnění odešlete na adresu iisapplications@coopervision.com ke zvážení společností CooperVision, Inc.

Datum	
Jména/kontaktní údaje zadavatele-zkoušejícího a hlavního zkoušejícího	
Údaje o zdravotnickém zařízení (jsou-li relevantní)	
Název studie	
Základní informace / zdůvodnění	
Primární cíle studie / hypotéza	
Primární přípravek (a použití podle označení na štítku)	
Plán studie	
Statistická analýza	
Testovací skupina / kontrolní skupina	
Klíčová kritéria pro zařazení/vyřazení; studijní populace	
Počet výzkumných pracovišť; velikost vzorku subjektů	
Postupy / metodika	
Klíčové proměnné	
Plán návštěv	
Plány monitorování, provádění a vedení záznamů (jak se u klinických hodnocení vyžaduje)	
Plány schválení etické komise (IRB) (pokud se vyžadují)	
Jakékoli regulační požadavky	
Registrace na Clinicaltrials.gov (nebo ekvivalentní) (pokud se vyžaduje)	
Podrobnosti o bezpečnostních údajích a hlášení jakýchkoli nežádoucích příhod regulačnímu orgánu, zdravotnímu úřadu a CVI	
Načasování (navrhované datum zahájení a ukončení studie)	
Případný publikační plán	
Požadovaná podpora (financování nebo přípravek) – souhrnné podrobnosti	

SDĚLENÍ: Společnost CooperVision, Inc. se zavázala k transparentnosti při svých interakcích s očními specialisty a výzkumnými/akademickými organizacemi/institucemi. V souladu s platnými zákony anebo kodexy správné praxe platnými pro odvětví zdravotnických prostředků mohou být určité informace související s projektem [mimo jiné včetně jmen smluvních stran, výše financování (včetně uhrazených poplatků a výdajů) a také názvu a účelu smlouvy] sděleny jakýmkoli příslušným úřadům/institucím anebo zveřejněny CVI anebo jejími přidruženými společnostmi anebo příslušnými orgány/institucemi.