



Ansøgningsskema for finansiering/produktstøtte til investigatorindledt forsøg (Investigator Initiated Study, IIS) til at omfatte klinisk forsøgsplan (Clinical Investigation Plan, CIP) med begrundelse, formål, design og forudspecificeret analyse, metodologi, organisering, overvågning, afholdelse og journalføring. Indsendes efter udfyldelse til iisapplications@coopervision.com til overvejelse af CooperVision, Inc.

Dato	
Sponsor-investigator og hovedinvestigators navne/kontaktoplysninger	
Institutionens oplysninger (hvis relevant)	
Forsøgstitel	
Baggrund/rationale	
Hovedforsøgets formål/hypotese	
Primært produkt (og brug i henhold til den angivne indikation)	
Forsøgsdesign	
Statistisk analyse	
Testgruppe/kontrolgruppe	
Vigtige inklusions-/eksklusionskriterier; forsøgspopulation	
# forsøgcentre; forsøgsdeltagers prøvestørrelse	
Procedurer/metodologi	
Nøglevariabler	
Besøgsplan	
Overvågning, udførelse og journalføringsplaner (som påkrævet for kliniske forsøg)	
Godkendelsesplaner for etik (IRB) (hvis påkrævet)	
Eventuelle lovmæssige krav	
Registrering på Clinicaltrials.gov (eller tilsvarende) (hvis påkrævet)	
Oplysninger om sikkerhedsdata og eventuel indberetning af bivirkninger til tilsynsmyndigheder, sundhedsmyndigheder og CooperVision (CVI)	
Tidspunkter (foreslået forsøgsstart- og slutdato)	
Potentiel udgivelsesplan	
Anmodning om støtte (finansiering eller produkt) – sammenfattende oplysninger	

OFFENTLIGGØRELSE: CooperVision, Inc. forpligter sig til gennemsigtighed i sine interaktioner med øjenspecialister og forsknings-/akademiske organisationer/institutioner. I overensstemmelse med gældende love og/eller adfærdskodekser, der gælder for branchen for medicinsk udstyr, kan visse oplysninger relateret til projektet [herunder men ikke begrænset til parternes navne, finansieringsbeløbet (herunder gebyrer og udgifter refunderet) samt aftalens titel og formål kommunikerer til alle relevante myndigheder/institutioner og/eller offentligt videregivet af CVI og/eller dets tilknyttede selskaber og/eller af relevante myndigheder/institutioner].