



Antragsformular auf Finanzierung/Produktunterstützung für von Forschern initiierte Studien (Investigator Initiated Studies, IIS), das einen Plan für die klinische Prüfung (Clinical Investigation Plan, CIP) mit Begründung, Zielsetzungen, Design und vordefinierter Analyse, Methodik, Organisation, Überwachung, Durchführung und Aufzeichnungen enthält. Nach Abschluss unter iisapplications@coopervision.com zur Berücksichtigung durch CooperVision, Inc., einreichen.

Datum	
Name/Kontakt Daten des Sponsors/Forschers und des leitenden Prüfarztes	
Angaben zur Einrichtung (falls zutreffend)	
Titel der Studie	
Hintergrund/Begründung	
Primäre Zielsetzungen der Studie / Hypothese	
Primäres Produkt (und Verwendung gemäß Indikation)	
Studiendesign	
Statistische Analyse	
Prüfgruppe/Kontrollgruppe	
Wichtigste Einschluss-/Ausschlusskriterien; Studienpopulation	
Anzahl der Prüfcentren; Stichprobengröße der Teilnehmer	
Verfahren/Methodik	
Wichtige Variablen	
Plan der Besuchstermine	
Überwachungs-, Durchführungs- und Protokollierungspläne (wie für klinische Untersuchungen erforderlich)	
Genehmigungspläne für die Ethikkommission (EK) (falls erforderlich)	
Behördliche Anforderungen	
Registrierung (falls erforderlich) auf Clinicaltrials.gov (oder gleichwertig)	
Einzelheiten zu Sicherheitsdaten und UE, die an die Aufsichtsbehörde, die Gesundheitsbehörde und CVI gemeldet werden	
Zeitpunkte (vorgeschlagenes Start- und Enddatum der Studie)	
Potenzieller Veröffentlichungsplan	
Beantragte Unterstützung (Finanzierung oder Produkt) – Zusammenfassung der Details	

OFFENLEGUNG: CooperVision, Inc., verpflichtet sich zur Transparenz bei seinen Interaktionen mit Augenexperten und Forschungs-/akademischen Organisationen/Institutionen. Im Einklang mit den geltenden Gesetzen und/oder Verhaltenskodizes für die Medizintechnikbranche können bestimmte



CooperVision™

Investigator Initiated Study (IIS) Application Form

Informationen im Zusammenhang mit dem Projekt (u. a. die Namen der Vertragsparteien, die Höhe der Finanzierung [einschließlich der erstatteten Gebühren und Auslagen] sowie der Titel und der Zweck der Vereinbarung) an die zuständigen Behörden/Institutionen weitergegeben und/oder von CVI und/oder seinen verbundenen Unternehmen und/oder den zuständigen Behörden/Institutionen veröffentlicht werden.