



Formulaire de demande de financement/d'assistance produit pour une étude initiée par un investigateur incluant le plan d'investigation clinique (PIC) avec la justification, les objectifs, la conception et l'analyse prédéfinie, la méthodologie, l'organisation, la surveillance, la conduite et la tenue des dossiers. Une fois terminé, envoyez à iisapplications@coopervision.com pour examen par CooperVision, Inc.

Date	
Noms/Coordonnées du promoteur-investigateur et de l'investigateur principal	
Coordonnées de l'établissement (le cas échéant)	
Titre de l'étude	
Contexte/Justification	
Objectifs principaux/Hypothèse de l'étude	
Produit principal (et utilisation conformément à l'indication figurant sur l'étiquette)	
Conception de l'étude	
Analyse statistique	
Groupe test/Groupe témoin	
Principaux critères d'inclusion/critères d'exclusion ; population de l'étude	
Nombre de centres d'investigation ; taille de l'échantillon de patients	
Procédures/Méthodologie	
Variables principales	
Calendrier des visites	
Plans de surveillance, de conduite et de tenue des dossiers (comme requis pour les investigations cliniques)	
Plans d'approbation éthique (CEI) (si nécessaire)	
Toute exigence réglementaire	
Enregistrement sur Clinicaltrials.gov (ou équivalent) (si nécessaire)	
Détails des données de sécurité d'emploi et de tout signalement d'EI à l'organisme de réglementation, aux autorités sanitaires et à CVI	
Calendrier (dates de début et de fin de l'étude proposées)	
Plan de publication potentiel	
Soutien demandé (financement ou produit) – résumé des détails	

DIVULGATION : CooperVision, Inc. s'engage à faire preuve de transparence dans ses interactions avec les professionnels des soins oculaires et les organisations/établissements de recherche/universitaires. Conformément aux lois en vigueur et/ou codes de pratique applicables à l'industrie des dispositifs médicaux, certaines informations relatives au projet [y compris, mais sans



CooperVision™

Investigator Initiated Study (IIS) Application Form

s'y limiter, les noms des parties, le montant du financement (y compris les frais et les dépenses remboursés) ainsi que le titre et l'objet de l'accord] peuvent être communiqués aux autorités/établissements compétents et/ou divulgués publiquement par CVI et/ou par ses sociétés affiliées et/ou par les autorités/établissements compétents.