



Aanvraagformulier voor financiering/productondersteuning van een door onderzoeker geïnitieerd onderzoek (Investigator Initiated Study, IIS) moet een klinisch onderzoeksplan (Clinical Investigation Plan, CIP) bevatten met de rationale, doelstellingen, het ontwerp en de vooraf gespecificeerde analyse, methodologie, organisatie, monitoring, uitvoering en administratie. Dien na het invullen in bij iisapplications@coopervision.com ter overweging door CooperVision, Inc.

Datum	
Naam/contactgegevens van sponsor-onderzoeker en hoofdonderzoeker	
Gegevens van instelling (indien van toepassing)	
Titel van het onderzoek	
Achtergrond / rationale	
Primaire onderzoeksdoelstellingen/hypothese	
Primair product (en gebruik volgens de indicatie op het etiket)	
Onderzoeksontwerp	
Statistische analyse	
Testgroep/controlegroep	
Belangrijkste inclusie-/exclusiecriteria; onderzoekspopulatie	
Aantal onderzoekscentra; steekproefgrootte proefpersoon	
Procedures/methodologie	
Belangrijkste variabelen	
Bezoekschema	
Plannen voor monitoring, uitvoering en administratie (zoals vereist voor klinische onderzoeken)	
Goedkeuringsplannen voor ethiek (IRB) (indien vereist)	
Alle vereisten van regelgevende instanties	
Registratie bij clinicaltrials.gov (of gelijkwaardig) (indien vereist)	
Details van veiligheidsgegevens en melding van bijwerkingen aan regelgevende instantie, overheidssdienst voor gezondheidszorg en CVI	
Timing (voorgestelde startdatum en einddatum van het onderzoek)	
Potentieel publicatieplan	
Aangevraagde ondersteuning (financiering of product) – samenvatting	

OPENBAARMAKING: CooperVision, Inc. zet zich in voor transparantie in de interacties die het heeft met oogzorgprofessionals en onderzoeks-/academische organisaties/instellingen. In overeenstemming met de toepasselijke wetten en/of praktijkcodes die van toepassing zijn op de industrie van medische apparaten, kan bepaalde informatie met betrekking tot het project [inclusief,



CooperVision™

Investigator Initiated Study (IIS) Application Form

maar niet beperkt tot, de namen van de partijen, het bedrag van de financiering (inclusief vergoedingen en vergoede kosten) evenals de titel en het doel van de overeenkomst worden meegedeeld aan alle relevante instanties/instellingen en/of worden bekendgemaakt door CVI en/of diens aangesloten bedrijven en/of door relevante instanties/instellingen].