



Hakemuslomake tutkijan käynnistämälle tutkimukselle (Investigator Initiated Study, IIS) rahoitus-/tuotetuolle, joka sisältää kliinisen tutkimuksen suunnitelman (Clinical Investigation Plan, CIP) perustelut, tavoitteet, suunnittelun ja ennalta määritetyn analyysin, metodologian, organisaation, seurannan, toiminnan ja kirjaamisen. Kun olet valmis, lähetä se osoitteeseen iisapplications@coopervision.com yrityksen CooperVision, Inc. harkintaan.

Päivämäärä	
Toimeksiantajan tutkijan ja päätutkijan nimet/yhteystiedot	
Laitoksen tiedot (soveltuvin osin)	
Tutkimuksen otsikko	
Tausta/perusteet	
Tutkimuksen ensisijaiset tavoitteet / hypoteesi	
Ensisijainen tuote (ja käyttö merkityn käyttöaiheen mukaisesti)	
Tutkimusasetelma	
Tilastollinen analyysi	
Testiryhmä/kontrolliryhmä	
Tärkeimmät sisäänotto-/poissulkukriteerit; tutkimuspopulaatio	
Tutkimuspaikkojen määrä; tutkittavien otoskoko	
Toimenpiteet/metodologia	
Avainmuuttujat	
Käyntiaikataulu	
Seuranta-, toteutus- ja kirjanpitosuunnitelmat (kliinisten tutkimusten edellyttämällä tavalla)	
Eettisten arviointilautakuntien hyväksyntäsuunnitelmien (tarvittaessa)	
Kaikki viranomaisvaatimukset	
Clinicaltrials.gov (tai vastaava) rekisteröinti (tarvittaessa)	
Turvallisuustietojen ja mahdollisten haittatapahtumien raportointi sääntelyelimelle, terveystieteiden viranomaiselle ja CVI:lle	
Ajoitus (ehdotettu tutkimuksen alkamis- ja päättymispäivämäärä)	
Mahdollinen julkaisusuunnitelma	
Pyydetty tuki (rahoitus tai tuote) – yhteenvetotiedot	

JULKILAUSUMA: CooperVision, Inc. on sitoutunut avoimuuteen vuorovaikutuksessaan näönhoidon ammattilaisten ja tutkimus-/akateemisten organisaatioiden/laitosten kanssa. Lääkinnällisten laitteiden alaa koskevien sovellettavien lakien ja/tai käytäntöjen, tiettyjen projektiin liittyvien tietojen [mukaan lukien osapuolten nimet, rahoituksen määrä (mukaan lukien korvattavat palkkiot ja kulut) sekä



CooperVision™

Investigator Initiated Study (IIS) Application Form

sopimuksen otsikko ja tarkoitus] voidaan ilmoittaa kaikille asiaankuuluville viranomaisille/laitoksille ja/tai CVI:n ja/tai sen tytäryhtiöiden ja/tai niiden tytäryhtiöiden ja/tai viranomaisten julkisiksi.