



Formulár žiadosti o financovanie skúšania iniciovaného skúšajúcim lekárom (Investigator Initiated Study, IIS)/produktovú podporu na zahrnutie plánu klinického výskumu (Clinical Investigation Plan, CIP) s odôvodnením, cieľmi, návrhom a vopred špecifikovanou analýzou, metodikou, organizáciou, monitorovaním, vykonávaním a vedením záznamov. Po vyplnení formulár odošlite na posúdenie spoločnosti CooperVision, Inc. na adresu iisapplications@coopervision.com.

| | |
|---|--|
| Dátum | |
| Meno/kontaktné údaje zadávateľa – skúšajúceho a zodpovedného skúšajúceho | |
| Údaje o inštitúcii (ak je to relevantné) | |
| Názov klinického skúšania | |
| Základné informácie/odôvodnenie | |
| Primárne ciele skúšania/hypotéza | |
| Primárny produkt (a použitie podľa indikácie na označení) | |
| Dizajn klinického skúšania | |
| Štatistická analýza | |
| Testovacia skupina/kontrolná skupina | |
| Kľúčové kritériá pre zaradenie/vylúčenie; populácia skúšania | |
| Počet skúšajúcich pracovísk; veľkosť vzorky účastníkov | |
| Postupy/metodológia | |
| Kľúčové premenné | |
| Harmonogram návštev | |
| Plány monitorovania, vykonávania klinického skúšania a vedenia záznamov (v súlade s požiadavkami pre klinické skúšania) | |
| Plány schválení etických komisií (IRB) (ak sa vyžadujú) | |
| Akékoľvek regulačné požiadavky | |
| Registrácia na portáli Clinicaltrials.gov (alebo ekvivalentnom) (ak sa vyžaduje) | |
| Údaje o bezpečnosti a akékoľvek hlásenia nežiaducich udalostí regulačnému orgánu, zdravotníckemu úradu a spoločnosti CooperVision | |
| Termíny (navrhovaný dátum začatia a ukončenia skúšania) | |
| Potenciálny publikačný plán | |
| Požadovaná podpora (financovanie alebo produktová podpora) – súhrnné údaje | |

VYHLÁSENIE: Spoločnosť CooperVision, Inc. sa zaväzuje dodržiavať zásady transparentnosti v rámci svojich interakcií s odborníkmi v oblasti zdravotnej starostlivosti o oči a výskumnými/akademickými organizáciami/inštitúciami. V súlade s príslušnými zákonmi a/alebo kódexmi postupov vzťahujúcimi sa na odvetvie zdravotníckych pomôcok môžu byť niektoré údaje



CooperVision™

Investigator Initiated Study (IIS) Application Form

týkajúce sa projektu [vrátane, ale nie výhradne, mien zmluvných strán, výšky finančných prostriedkov (vrátane uhradených poplatkov a výdavkov), ako aj popisu a účelu zmluvy] poskytnuté relevantným orgánom/inštitúciám a/alebo zverejnené spoločnosťou CooperVision, Inc. a/alebo jej pridruženými spoločnosťami a/alebo príslušnými orgánmi/inštitúciami.