



Ansökningsformuläret för finansiering/produktstöd för prövarinitierad studie (Investigator Initiated Study, IIS) ska inkludera klinisk undersökningsplan (Clinical Investigation Plan, CIP) med motivering, mål, design och förspecificerad analys, metodik, organisation, övervakning, genomförande och dokumentation. Skicka det ifyllda formuläret till [iisapplications@coopervision.com](mailto:iisapplications@coopervision.com) för övervägande av CooperVision, Inc.

<b>Datum</b>	
Namn/kontaktuppgifter för sponsor-prövare och huvudprövare	
Institutionsuppgifter (om tillämpligt)	
Studietitel	
Bakgrund/motivering	
Primära studiemål/hypotes	
Primär produkt (och användning enligt indikation på etiketten)	
Studiedesign	
Statistisk analys	
Testgrupp/kontrollgrupp	
Viktiga inklusions-/exklusionskriterier; studiepopulation	
Antal studiecenter; patientprovstorlek	
Procedurer/metodologi	
Nyckelvariabler	
Besöksschema	
Övervakning, genomförande och dokumentationsplaner (enligt vad som krävs för kliniska undersökningar)	
Etikgodkännandeplaner (IRB) (om så krävs)	
Eventuella regulatoriska krav	
Registrering på Clinicaltrials.gov eller motsvarande (vid behov)	
Information om säkerhetsdata och eventuella biverkningar som rapporteras till tillsynsmyndigheter, hälsovårdsmyndigheter och CVI	
Tidsplanering (föreslaget start- och slutdatum för studien)	
Potentiell publikationsplan	
Begärd support (finansiering eller produkt) – sammanfattning	

**TILLKÄNNAGIVANDE:** CooperVision, Inc. har åtagit sig att vara transparenta i sina interaktioner med optiker och forsknings-/akademiska organisationer/institutioner. I överensstämmelse med tillämpliga lagar och/eller koder för praxis som gäller för den medicintekniska branschen kan viss information som rör projektet [inklusive men inte begränsat till parternas namn, finansieringsbeloppet (inklusive arvoden och ersättning för utgifter) samt titeln på och syftet med avtalet kommuniceras till alla relevanta myndigheter/institutioner och/eller offentliggörs av CVI och/eller dess dotterbolag och/eller av relevanta myndigheter/eller institutioner].