



Kérelmező formanyomtatvány A vizsgálatvezető által kezdeményezett vizsgálat (Investigator Initiated Study, IIS) finanszírozása/terméktámogatás tárgyában, amely tartalmazza a klinikai vizsgálati tervet (Clinical Investigation Plan, CIP) indoklással, a célkitűzések, elrendezés és előre meghatározott elemzés, módszertan, szervezet, monitorozás, levezetés és nyilvántartás megadásával. Kitöltve küldje el megfontolásra a CooperVision, Inc. [iisapplications@coopervision.com](mailto:iisapplications@coopervision.com) címére.

<b>Dátum</b>	
Megbízó-Vizsgáló és Vizsgálatvezető neve/elérhetősége	
Intézmény adatai (ha szükséges)	
Vizsgálat címe	
Háttér/Indoklás	
Elsődleges vizsgálati célkitűzések/Hipotézis	
Elsődleges termék (és használat a címkén feltüntetett javallatnak megfelelően)	
Vizsgálati elrendezés	
Statisztikai elemzés	
Vizsgálati csoport/Kontrollcsoport	
Fő beválasztási/kizárási kritériumok; vizsgálati populáció	
Vizsgálóhelyek száma; alanyminta mérete	
Eljárások/Módszertan	
Legfontosabb változók	
Vizit ütemterv	
Monitorozási, levezetést és nyilvántartást érintő tervek (a klinikai vizsgálatok által megkövetelt módon)	
Az etikai (IFT) jóváhagyásra vonatkozó tervek (ha előírás)	
Minden szabályozói előírás	
Clinicaltrials.gov (vagy azzal egyenértékű) regisztráció (ha előírás)	
A biztonságossági adatok és a szabályozó testületnek, az egészségügyi hatóságnak és a CVI-nek jelentett AE-k részletei	
Időkeret (a vizsgálat ajánlott kezdő és záró dátuma)	
Potenciális publikációs terv	
Igényelt támogatás (finanszírozás vagy termék) – összefoglalás	

**KÖZZÉTÉTEL:** A CooperVision, Inc. elkötelezett az átláthatóság iránt a szemészeti szakemberekkel és kutatási/akadémiai szervezetekkel/intézményekkel való együttműködése során. Az orvostechonikai eszközökre alkalmazandó jogszabályokkal és/vagy magatartási szabályzatokkal összhangban a projekttel kapcsolatos bizonyos információk [beleértve többek között a Felek nevét, a finanszírozás összegét (a megtérített díjakkal és költségekkel), valamint a megállapodás címét és célját a CVI



## Investigator Initiated Study (IIS) Application Form

CooperVision™

---

és/vagy társult cégei és/vagy az illetékes hatóságok/intézmények által nyilvánosságra hozott információk].