



Форма заявления на финансирование исследования, инициированного исследователем (ИИИ) / предоставление продукции, включая план клинического исследования (ПКИ) с обоснованием, целями, дизайном и заранее определенными анализом, методологией, организационной структурой, мониторингом, ходом проведения и процедурами ведения документации. После заполнения отправьте на рассмотрение в компанию CooperVision, Inc. по адресу электронной почты iisapplications@coopervision.com.

Дата	
Ф. И. О. / контактная информация спонсора-исследователя и главного исследователя	
Информация об учреждении (если применимо)	
Название исследования	
Исходные данные / обоснование	
Основные цели / гипотеза исследования	
Основная продукция (и применение в соответствии с показаниями, указанными в инструкции по применению)	
Дизайн исследования	
Статистический анализ	
Исследуемая группа / контрольная группа	
Основные критерии включения/исключения; популяция исследования	
Количество исследовательских центров; размер выборки пациентов	
Процедуры/методология	
Основные переменные	
График визитов	
Планы мониторинга, проведения и ведения документации (согласно требованиям для клинических исследований)	
Планы этического одобрения экспертным советом организации (ЭСО) (при необходимости)	
Нормативные требования	
Регистрация на сайте Clinicaltrials.gov (или аналогичном сайте) (при необходимости)	
Информация о процедуре передачи данных о безопасности и НЯ в регулирующие органы, органы здравоохранения и CVI	
Сроки (предлагаемые даты начала и окончания исследования)	
Ориентировочный план публикаций	
Запрашиваемая поддержка (финансирование или предоставление продукции) — в обобщенном виде	



CooperVision™

Investigator Initiated Study (IIS) Application Form

РАСКРЫТИЕ ИНФОРМАЦИИ. Компания CooperVision, Inc. привержена принципу прозрачности при взаимодействии с офтальмологами и исследовательскими/научно-образовательными организациями/учреждениями. В соответствии с применимым законодательством и (или) нормами и правилами, применимыми к отрасли медицинских изделий, определенная информация, относящаяся к проекту [включая, помимо прочего, имена сторон, сумму финансирования (в том числе гонорары и возмещение расходов), а также название и цель договора] может быть передана соответствующим органам/учреждениям и (или) публично раскрыта компанией CVI, и (или) ее аффилированными компаниями, и (или) соответствующими органами/учреждениями.