



Modulo di domanda di sostegno tramite un finanziamento/prodotto di uno studio avviato da uno sperimentatore (Investigator Initiated Study, IIS) per includere il Piano di indagine clinica (Clinical Investigation Plan, CIP) con rationale, obiettivi, disegno e analisi, metodologia, organizzazione, monitoraggio, conduzione e conservazione della documentazione prespecificati. Al termine, inviare a iisapplications@coopervision.com per la valutazione da parte di CooperVision, Inc.

Data	
Nome e cognome/recapiti dello sponsor-sperimentatore e dello sperimentatore principale	
Dettagli dell'istituto (se pertinente)	
Titolo dello studio	
Background/razionale	
Obiettivi primari dello studio/ipotesi	
Prodotto primario (da utilizzare secondo l'indicazione riportata in etichetta)	
Disegno dello studio	
Analisi statistica	
Gruppo di test/Gruppo di controllo	
Principali criteri di inclusione/esclusione; popolazione dello studio	
N. di centri sperimentali; dimensione del campione di soggetti	
Procedure/metodologia	
Variabili principali	
Programma delle visite	
Piani di monitoraggio, conduzione e conservazione della documentazione (come richiesto per le indagini cliniche)	
Piani di approvazione etica (CE) (se richiesta)	
Eventuali requisiti normativi	
Registrazione in Clinicaltrials.gov (o equivalente) (se richiesta)	
Dettagli dei dati di sicurezza ed eventuale segnalazione degli EA all'organismo normativo, all'autorità sanitaria e a CVI	
Tempistiche (date proposte di inizio e fine dello studio)	
Piano di pubblicazione potenziale	
Supporto richiesto (finanziamento o prodotto) – dettagli riepilogativi	

DICHIARAZIONE: CooperVision, Inc. si impegna a mantenere la trasparenza nelle sue interazioni con gli oftalmologi e le organizzazioni/istituzioni di ricerca/accademiche. Coerentemente con le leggi e/o i codici deontologici applicabili al settore dei dispositivi medici, alcune informazioni relative al progetto [inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i nomi delle Parti, l'importo del



CooperVision™

Investigator Initiated Study (IIS) Application Form

finanziamento (compresi i compensi e le spese rimborsati), nonché il titolo e lo scopo dell'accordo, potranno essere comunicati a eventuali autorità/istituzioni pertinenti e/o divulgati pubblicamente da CVI e/o dalle sue società affiliate e/o dalle autorità/istituzioni pertinenti].