



Formulaire de demande de financement d'une étude menée à l'initiative de chercheurs (Investigator Initiated Study, IIS) ou de soutien à un produit, comprenant un plan de recherche clinique (Clinical Investigation Plan, CIP) avec justification, objectifs, conception et analyse prédéterminée, méthodologie, organisation, surveillance, conduite et tenue de dossiers. Une fois rempli, envoyer le formulaire à iisapplications@coopervision.com pour examen par CooperVision, Inc.

Date	
Noms/coordonnées du promoteur-chercheur et du chercheur principal	
Coordonnées de l'établissement (le cas échéant)	
Titre de l'étude	
Contexte/justification	
Objectifs principaux de l'étude/hypothèse	
Produit principal (et utiliser selon l'indication figurant sur l'étiquette)	
Conception de l'étude	
Analyse statistique	
Groupe test / Groupe témoin	
Principaux critères d'inclusion/exclusion; population étudiée	
Nombre de centres de recherche; taille de l'échantillon de sujets	
Procédures/méthodologie	
Variables clés	
Calendrier des visites	
Plans de surveillance, de conduite et de tenue de dossiers (comme requis pour les recherches cliniques)	
Plans d'approbation éthique (CEE) (au besoin)	
Toute exigence réglementaire	
Inscription sur Clinicaltrials.gov (ou l'équivalent) (au besoin)	
Détails des données sur l'innocuité et de tout signalement d'EI à l'organisme de réglementation, aux autorités sanitaires et à CVI	
Calendrier (dates proposées pour le début et la fin de l'étude)	
Plan de publication potentiel	
Soutien demandé (financement ou produit) – résumé des détails	

DIVULGATION : CooperVision, inc. s'engage à faire preuve de transparence dans ses interactions avec les professionnels des soins de la vue et les organisations/établissements de recherche/d'enseignement. Conformément aux lois ou codes de pratique applicables à l'industrie des dispositifs médicaux, certains renseignements liés au projet (y compris, mais sans s'y limiter, les noms des parties, le montant du financement [y compris les frais et les dépenses remboursés], ainsi que le



CooperVision™

Investigator Initiated Study (IIS) Application Form

titre et l'objet de l'entente peuvent être communiqués aux autorités ou établissements compétents, ou divulgués publiquement par CVI ou par ses filiales, ou par les autorités/établissements compétents).