



Formulario de solicitud de financiación de estudio iniciado por el investigador (IIS)/apoyo al producto a incluir el plan de investigación clínica (PIC) con la justificación, los objetivos, el diseño y análisis preespecificado, la metodología, la organización, la monitorización, la ejecución y el mantenimiento de registros. Una vez cumplimentado, enviar a iisapplications@coopervision.com para su consideración por CooperVision, Inc.

Fecha	
Nombres/datos de contacto del promotor-investigador e investigador principal	
Datos del centro (si procede)	
Título del estudio	
Antecedentes/justificación	
Objetivos/hipótesis principales del estudio	
Producto principal (y uso según la indicación que figura en la ficha técnica)	
Diseño del estudio	
Análisis estadístico	
Grupo de prueba/grupo de control	
Criterios de inclusión/exclusión clave; población del estudio	
N.º de centros de investigación; tamaño de la muestra de sujetos	
Procedimientos/Metodología	
Variables clave	
Calendario de visitas	
Planes de monitorización, realización y mantenimiento de registros (según sea necesario para las investigaciones clínicas)	
Planes de aprobación del comité de ética (JRI) (en caso necesario)	
Todas las disposiciones reglamentarias	
Registro en Clinicaltrials.gov (o equivalente) (en caso necesario)	
Detalles de los datos de seguridad y de cualquier notificación de AA al organismo regulador, las autoridades sanitarias y CVI	
Calendario (fecha propuesta de inicio y finalización del estudio)	
Plan de posible publicación	
Apoyo solicitado (financiación o producto): datos resumidos	

DECLARACIÓN: CooperVision, Inc. está comprometido a mantener la transparencia en sus interacciones con los profesionales del cuidado ocular y organizaciones/centros académicos/ de



CooperVision™

Investigator Initiated Study (IIS) Application Form

investigación. De acuerdo con las leyes y/o códigos de prácticas aplicables a la industria de los productos sanitarios, CVI y/o sus empresas filiales y/o las autoridades/instituciones pertinentes podrán comunicar a las autoridades/instituciones pertinentes o divulgar públicamente cierta información relacionada con el proyecto (entre otras cosas, el nombre de las partes, el importe de la financiación [incluyendo los honorarios y gastos reembolsados], así como la titularidad y el propósito del acuerdo).