



O Formulário de solicitação de financiamento/apoio com produtos para estudo iniciado por investigador (Investigator Initiated Study, IIS) deve incluir um Plano de investigação clínica (Clinical Investigation Plan, CIP) com justificativa, objetivos, desenho e pré-especificação da análise, metodologia, organização, monitoramento, condução e manutenção de registros. Após preencher, envie para [iisapplications@coopervision.com](mailto:iisapplications@coopervision.com) para avaliação pela CooperVision, Inc.

<b>Data</b>	
Nomes/dados de contato do patrocinador-investigador e do investigador principal	
Dados da instituição (se aplicável)	
Título do estudo	
Fundamentação/justificativa	
Hipótese/objetivos primários do estudo	
Produto principal (e uso conforme indicação na bula)	
Desenho do estudo	
Análise estatística	
Grupo teste/grupo controle	
Principais critérios de inclusão/exclusão; população do estudo	
N.º de centros de investigação; tamanho da amostra de participantes	
Procedimentos/metodologia	
Principais variáveis	
Cronograma de visitas	
Planos de monitoramento, condução e manutenção de registros (conforme exigido para investigações clínicas)	
Planos de aprovação pelo comitê de ética (comitê de ética em pesquisa) (se exigido)	
Todas as exigências regulatórias	
Registro no Clinicaltrials.gov (ou equivalente) (se exigido)	
Detalhes dos dados de segurança e eventuais notificações de eventos adversos (EAs) ao órgão regulador, à autoridade sanitária e à CooperVision (CVI)	
Calendário (datas propostas de início e término do estudo)	
Plano para possível publicação	
Apoio solicitado (financiamento ou produtos) – detalhes do resumo	

**SOBRE SIGILO DAS INFORMAÇÕES:** a CooperVision, Inc. tem compromisso com a transparência nas interações com oftalmologistas e organizações/instituições de pesquisa/acadêmicas. Em conformidade com as leis e/ou códigos de boas práticas aplicáveis ao setor de dispositivos médicos,



CooperVision™

## Investigator Initiated Study (IIS) Application Form

---

certas informações relacionadas ao projeto [incluindo, entre outras, os nomes das Partes, o valor do financiamento (incluindo reembolso de honorários e despesas), bem como o título e objetivo do contrato] podem ser comunicadas a qualquer autoridade/instituição competente e/ou divulgadas publicamente pela CVI e/ou por suas empresas afiliadas e/ou pelas autoridades/instituições competentes.