



Formulário de Candidatura a apoio financeiro/fornecimento de produto para Estudo Iniciado pelo Investigador (EII), a incluir o Plano de Investigação Clínica (PIC) com fundamentação, objetivos, conceção e análise pré-especificada, metodologia, organização, monitorização, realização e manutenção de registos. Depois de preenchido, envie para iisapplications@coopervision.com para avaliação pela CooperVision, Inc.

Data	
Nomes/informações de contacto do Promotor-Investigador e do Investigador Principal	
Informações da Instituição (se aplicável)	
Título do estudo	
Contexto/fundamentação	
Objetivos primários do estudo/hipótese	
Produto principal (e utilização conforme indicação aprovada)	
Desenho do estudo	
Análise estatística	
Grupo de teste/grupo de controlo	
Principais critérios de inclusão/exclusão; população do estudo	
N.º de centros de investigação; tamanho da amostra de participantes	
Procedimentos/metodologia	
Principais variáveis	
Calendário de consultas	
Planos de monitorização, realização e manutenção de registos (conforme necessário para investigações clínicas)	
Planos de aprovação por comissões de ética (CRI) (se necessário)	
Eventuais requisitos regulamentares	
Registo em Clinicaltrials.gov (ou equivalente) (se necessário)	
Informações sobre dados de segurança e eventual comunicação de AA ao organismo regulador, autoridade de saúde e CVI	
Prazos (data proposta de início e fim do estudo)	
Plano de publicação potencial	
Apoio solicitado (financiamento ou produto) – informações resumidas	

DIVULGAÇÃO: A CooperVision, Inc. está empenhada na transparência nas suas interações com profissionais de saúde ocular e organizações/instituições de investigação/académicas. Em conformidade com as leis e/ou códigos de conduta aplicáveis à indústria de dispositivos médicos, determinadas informações relacionadas com o projeto [incluindo, entre outros, os nomes das Partes,



CooperVision™

Investigator Initiated Study (IIS) Application Form

o montante do financiamento (incluindo taxas e despesas reembolsadas), bem como o título e objetivo do acordo, podem ser comunicadas a quaisquer autoridades/instituições relevantes e/ou divulgadas publicamente pela CVI e/ou pelas suas empresas afiliadas e/ou pelas autoridades/instituições relevantes].