



Formulario de solicitud para el financiamiento/apoyo al producto del estudio iniciado por el investigador (Investigator Initiated Study, IIS) para incluir el plan de investigación clínica (Clinical Investigation Plan, CIP) con fundamentos, objetivos, diseño y análisis previamente especificado, metodología, organización, monitoreo, conducción y mantenimiento de registros. Una vez completado, enviar a [iisapplications@coopervision.com](mailto:iisapplications@coopervision.com) para su consideración por CooperVision, Inc.

<b>Fecha</b>	
Nombres/detalles de contacto del patrocinador-investigador y del investigador principal	
Detalles de la institución (si corresponde)	
Título del estudio	
Antecedentes/Fundamentos	
Objetivos principales/Hipótesis del estudio	
Producto primario (y usar según la indicación de la etiqueta)	
Diseño del estudio	
Análisis estadístico	
Grupo de prueba/Grupo control	
Criterios clave de inclusión/exclusión; población del estudio	
N.º de centros de investigación; tamaño de la muestra de sujetos	
Procedimientos/Metodología	
Variables clave	
Cronograma de visitas	
Planes de monitoreo, conducción y mantenimiento de registros (según se requiera para investigaciones clínicas)	
Planes de aprobación de ética (Comité de Ética Institucional) (si es necesario)	
Cualquier requisito regulatorio	
Registro en Clinicaltrials.gov (o equivalente) (si es necesario)	
Detalles de los datos de seguridad y cualquier informe de EA al organismo regulador, la autoridad sanitaria y CVI	
Cronogramas (fechas propuestas de inicio y finalización del estudio)	
Posible plan de publicación	
Apoyo solicitado (financiación o producto): detalles del resumen	

**DECLARACIÓN:** CooperVision, Inc. está comprometida con la transparencia en sus interacciones con los profesionales del cuidado de la vista y organizaciones/instituciones académicas/de



CooperVision™

## Investigator Initiated Study (IIS) Application Form

---

investigación. De conformidad con las leyes y/o los códigos de práctica aplicables a la industria de dispositivos médicos, determinada información relacionada con el proyecto [incluidos, entre otros, los nombres de las Partes, el monto del financiamiento (incluidos los honorarios y gastos reembolsados), así como el título y el propósito del acuerdo, pueden ser comunicados a cualquier autoridad/institución pertinente y/o divulgados públicamente por CVI y/o por sus compañías afiliadas y/o por las autoridades/instituciones pertinentes].