



CooperVision™

Investigator Initiated Study (IIS) Application Form

نموذج طلب متوكل/دعم المنتج للدراسة التي بدأها الباحث (IIS) تشمل خطة لتحقيقات السريرية (CIP) مع الأساس المنطقي والأهداف والتصميم والتحليل المُحدد مسبقاً والمنهجية والتنظيم والمراقبة والإجراء وحفظ السجلات. عند الانتهاء، ير جى الإرسال إلى iisapplications@coopervision.com للنظر فيه من جانب شركة CooperVision.

التاريخ	
أسماء/تفاصيل الاتصال الخاصة بالجهة الراعية للبحث والباحث الرئيسي	
تفاصيل المؤسسة (إن وجدت)	
عنوان الدراسة	
الخلفية/الأسباب	
أهداف/فرضية الدراسة الرئيسية	
المنتج الأساسي (واستخدامه وفقاً لدواعي الاستعمال المُشار إليها)	
تصميم الدراسة	
التحليل الإحصائي	
المجموعة التجريبية/المجموعة الضابطة	
معايير الإدراج/الاستبعاد الرئيسية؛ فئة الدراسة	
عدد مواقع البحث؛ حجم عينة المشاركين	
الإجراءات/المنهجية/	
المتغيرات الرئيسية	
جدول الزيارات	
خطط المراقبة، والإجراءات، وحفظ السجلات (كما هو مطلوب لعمليات الفحص السريرية)	
خطط الموافقة على الأخلاقيات (IRB) (إذا لزم الأمر)	
أي متطلبات تنظيمية	
التسجيل في موقع Clinicaltrials.gov (أو ما يعادله) (إذا لزم الأمر)	
تفاصيل بيانات السلامة وأي أثر عكسي يتم الإبلاغ عنه إلى الهيئة التنظيمية والسلطة الصحية وشركة CVI	
المواعيد (تاريخ بدء وانتهاء الدراسة المقترح)	
خطة النشر المحتملة	
الدعم المطلوب (تمويل أو منتجات) - تفاصيل موجزة	

الإفصاح: تلتزم شركة CooperVision, Inc. بالشفافية في تعاملاتها مع اختصاصيي رعاية العيون والمنظمات/المؤسسات البحثية/الأكاديمية. وتماشياً مع القوانين المعمول بها و/أو قواعد الممارسة المطبقة على صناعة الأجهزة الطبية، يجوز إبلاغ بعض المعلومات المتعلقة بالمرشوع بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، أسماء الأطراف ومبلغ التمويل (بما في ذلك الرسوم والتكاليف المدفوعة) وكذلك عنوان هذه الاتفاقية والغرض منها إلى أي سلطات/مؤسسات ذات صلة و/أو الإفصاح عنها علناً من قبل شركة CVI و/أو الشركات التابعة لها و/أو لسلطات/لامؤسسات ذات لاصلة].