



CooperVision™

טפס הבקשה לתמיכה במחקר ביוזמת החוקר (IIS) באמצעות מימון/אספקת מוצרים צריך לכלול תוכנית קחיר הלקיני (CIP) עם רציונל, מטרות, תכנון וכן ניתוח, מתודולוגיה, ארגון, ניטור, התנהלות ושמירת רשומות ומגדרים ראשי. מת הטופס, יש להגישו כלתובת iisapplications@coopervision.com בלחינתה של CooperVision, Inc.

תאריך	
	שמות/פרטי קשר של החוקר-היזם והחוקר הראשי
	פרטי המוסד (אם רלוונטי)
	כותרת המחקר
	רקע / רציונל
	השערה / מטרות עיקריות של המחקר
	מוצר עיקרי (ושימוש בהתאם להתוויה המסומנת)
	תכנון המחקר
	ניתוח סטטיסטי
	קבוצת בדיקה / קבוצת ביקורת
	קריטריונים עיקריים להכללה/לאי-הכללה; אוכלוסיית המחקר
	מספר מרכזי המחקר; גודל המדגם של הנבדקים
	הליכים / מתודולוגיה
	משתנים עיקריים
	לוח זמני הביקורים
	תוכניות ניטור, התנהלות ושמירת רשומות (כנדרש עבור מחקרים קליניים)
	תוכניות אישור אתיקה (ועדת האתיקה המוסדית [IRB]) (אם נדרש)
	דרישות רגולטוריות כלשהן
	רישום Clinicaltrials.gov (או שווה ערך) (אם נדרש)
	פרטים על נתוני בטיחות ודיווח של כל אירוע חריג לגוף הרגולטורי, לרשות הבריאות ול-CVI
	לוח זמנים (תאריך ההתחלה ותאריך הסיום המוצעים של המחקר)
	תוכנית פרסומים פוטנציאלית
	בקשת תמיכה (מימון או מוצר) – פרטי סיכום

יגלוי נאות: CooperVision, Inc. חמויבת לשקיפות באינטראקציות שלה עם אנשי מקצוע מתחום רפואת העיניים ועם ראגונים/מוסדות מחקריים/אקדמיים. בהתאם לחוקים החלים ו/או לקודי הפרקטיקה הנוגעים לתעשיית המכשור הרפואי, ימדע מסוים הקשור לפרויקט (כולל, בין היתר, שומת הצדדים, סכום הימומן [כולל עמלות והוצאות שהוזכרו] וכן הכותרת הומטרה של ההסכם עשויים להיות מועברים לרשויות/מוסדות רלוונטיים כלשהם ו/או להיחשף בפומבי על ידי CVI ו/או לע ידי החברות המסונפות אליה ו/או לע ידי הרשויות/המוסדות הרלוונטיים).