



이론적 근거, 목표, 설계 및 사전 지정된 분석, 방법론, 조직, 모니터링, 수행 및 기록 보관이 명시된 임상시험계획(CIP)이 포함된 연구자 주도 연구(IIS) 자금/제품 지원 신청서입니다. 작성한 후 CooperVision, Inc.에서 검토할 수 있도록 iisapplications@coopervision.com으로 제출하여 주십시오.

날짜	
의뢰자-시험자 및 책임 연구자 이름/연락처 정보	
시험 기관 정보(해당하는 경우)	
연구 제목	
배경/이론적 근거	
주요 연구 목표/가설	
기본 제품(라벨에 표시된 용도에 따라 사용)	
연구 설계	
통계 분석	
시험군/대조군	
주요 포함/제외 기준, 연구 모집단	
연구 기관 번호, 피험자 표본 크기	
절차/방법론	
주요 변수	
방문 일정	
모니터링, 수행 및 기록 보관 계획(임상시험에 필요한 경우)	
윤리(IRB) 승인 계획(필요한 경우)	
기타 규제 요건	
Clinicaltrials.gov(또는 이와 동등한 사이트) 등록(필요한 경우)	
규제 기관, 보건 당국 및 CVI에 대한 안전성 데이터 및 모든 AE 보고 정보	
일정(제안된 연구 시작일 및 종료일)	
예상 출판 계획	
요청하는 지원(자금 또는 제품) - 요약 세부 정보	

공개: CooperVision, Inc.은 안과 전문의 및 연구/학술 단체/기관과 교류 시 투명성을 유지하기 위해 최선을 다하고 있습니다. 의료기기 산업에 적용되는 관련 법률 및/또는 관행에 따라, 프로젝트와 관련된 특정 정보[당사자의 이름, 자금 지원 금액(수수료 및 환급 비용 포함), 계약의 제목 및 목적 포함]를 관련 당국/기관에 전달하거나 CVI 및/또는 그 계열사 및/또는 관련 당국/기관이 일반에 공개할 수 있습니다.