



CooperVision™

## Investigator Initiated Study (IIS) Application Form

医師主導試験 (IIS) への資金提供／製品サポートの申請フォームには、根拠、目的、デザイン、解析計画の事前明記、方法、組織、モニタリング、実施、記録管理を記載した臨床試験計画 (CIP) を加えてください。入力が終わりましたら、[iisapplications@coopervision.com](mailto:iisapplications@coopervision.com) まで送信してください。CooperVision が検討します。

日付	
試験依頼者-試験責任(分担)医師の氏名／連絡先	
実施医療機関の詳細(該当する場合)	
試験の標題	
背景／根拠	
試験の主要目的／仮説	
主要製品(および添付の記載通りの用途)	
試験デザイン	
統計解析	
試験群／対照群	
主な選択／除外基準、試験対象集団	
実施医療機関数、被験者数	
手順／方法	
主な変数	
来院スケジュール	
モニタリング、実施、記録管理の計画(臨床試験で必要な場合)	
倫理(IRB)承認計画(必要な場合)	
規制要件	
Clinicaltrials.gov(または同等のもの)への登録(必要な場合)	
安全性データの詳細、ならびに規制当局、保健機関、CooperVision への有害事象報告	
時期(提案試験の開始日と終了日)	
見込まれる公表計画	
サポート依頼(資金または製品) – 要約の詳細	

開示: CooperVision, Inc. は、眼科医療専門家や研究／学術組織／医療機関との交流における透明性の確保に尽力しています。医療機器業界に適用される法や行動規範に準拠し、プロジェクトに関連する特定の情報を開示します[当事者の氏名、資金提供額(補償される費用や経費を含む)、ならびに合意書の標題や目的などが、関連する当局／機関に伝達されたり、CVI やその関連会社、関連する当局/機関によって公開される場合があります]。