

Veeva Vault eTMF



Vault eTMF 可以实现实时备审，清楚呈现 TMF 状态，并支持所有研究合作方的访问。高度的可视性令临床试验申办方更有效地监测试验过程。灵活的操作和对过程的控制令 CRO 能够有效实施标准操作流程及推广 eTMF。审计和现场检查者可轻松访问专设网站。此外，各研究基地能够以简单高效的方式与 CRO 和申办方进行互动。

Vault eTMF 能够促使 TMF 的质量、访问便利性、可视性和控制力达到最高水平。

实时备审

专为业务开发的工作流能够让 TMF 的内容得到实时管理，确保报告准确，提升决策质量 TMF 能够始终保持完善，可彻底消除研究结束时的返工现象，各组织科对此大可放心。

全程一目了然

综合报告和实时分析界面能使用户对 TMF 的完整性、及时性和准确性一目了然。管理人员能够识别和修正流程中的瓶颈问题，用户可以快速浏览互动报告，回答有关试验进展、团队表现和 TMF 质量等问题。

访问快捷

VeevaVault 云平台使用户能够在任何地点通过任何设备访问 Vault eTMF，使编写、上传、审查和批准文件更加简便。移动平台优化为办公室外的使用带来理想的用户体验。

简单易用

Vault eTMF 的功能简单易用，用户界面友好直观，促进了普及率和使用率的提升。用户无需大量培训，即可创建、交换和更新各类 TMF 文档。

安装迅速

Vault 的设置灵活，可从云端部署，几周之内即可在企业内部开展运作。由于 Vault eTMF 完整支持 TMF 参考模型的各个

Vault eTMF 支持药品信息协会 TMF 参考模型，职责、报告、工作流程等功能一应俱全。

如需了解更多详情，请访问 veeva.com

主动式 TMF

当基地、申办方和 CRO 等 TMF 利益相关者被整合至同一个系统中时，您的 eTMF 将成为您所在组织的一项战略资产，并实时主动管理所有 TMF 流程和文档。您可以对文档的完整生命周期进行追踪，获取更多的指标和数据，从而为业务决策提供信息。您可以在研究过程中不断克服挑战和瓶颈，彻底消除研究结束时的手动返工现象。

在主动式 TMF 的协助下，遵守研究的标准作业程序（SOP）及合规要求不再是事后工作，而是伴随研究进行始终，从而确保您的 TMF 能随时接受审查。Vault eTMF 是唯一一款能够实现主动式 TMF 运作的电子试验主档案。

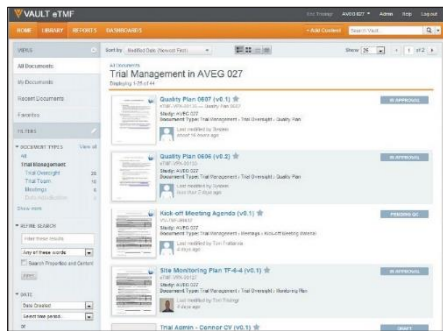


图 1：通过动态筛选查找文件

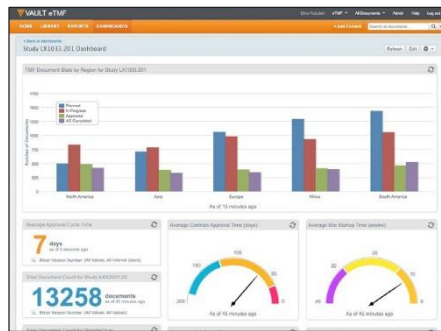


图 2：可互动的实时分析界面，随时将您的洞察转化为行动

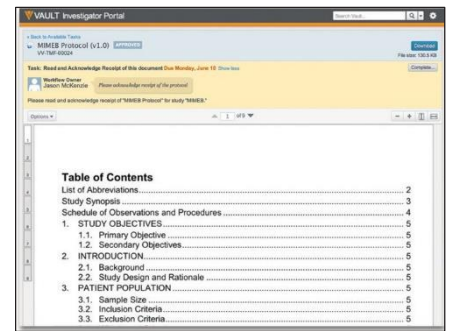


图 3：自动将研究基地文件归档

试验状态清晰可见

试验管理方与合作方随时可以获悉 TMF 的要求、完成和缺失情况。通过快速浏览实时分析界面和互动报告，回答有关试验进展、完成方面的问题，及时修正流程中的瓶颈。

文件质量检查工作流程

质量检查功能在适当时间自动开启，以持续提高 eTMF 的准确性。Vaults 文件信息界面让用户可以同时查看文件内容和源代码，简化操作，提升效率。

支持 TMF 参考模型

针对核心和推荐文件，Vault eTMF 完全支持 TMF 参考模型 3.0 版本的文件、属性、关系和层次。

动态安全

安全与访问控制根据研究团队或职责决定访问级别。用户只能和与之相关的文件进行互动，从而降低总体风险并提高访问质量。

研究文件夹

可将多种内容置于同一个文件夹中，该文件夹可根据 TMF 归档要求，设置为活跃或非活跃状态。最终文件处于受保护状态并能在需要时轻松检索取得。

全球卫生部门提交支持

Vault eTMF 自动创建以备提交文件，并截取提交流程的相关细节。该功能大大减少下游处理工作，降低不必要的时间与资金损耗。

Vault Platform

最先进、可扩展性最佳且最安全的合规文件管理平台

Veeva Vault 是首个为满足生命科学行业严格的内容管理要求而全新打造的云技术平台。Vault Platform 运用先进的云端软硬件，同时提倡纯粹的软件即服务（SaaS）理念，为生命科学企业提供重要文件存储和管理的企业级平台。

Vault Platform 摒弃过去昂贵而繁琐的内容管理方式，带来卓越的用户体验，并加速内容管理领域的创新步伐。生命科学企业首次能够满怀信心地使用云技术管理内容。

Vault Platform 为 Vault 所有应用提供平台支持，操作灵活，易于掌控，具备多种高级功能，是合规内容管理的理想之选。