

単一の情報源

臨床試験のスタートアッププロセスでは、最終的にはTMF（治験マスターファイル）に収まる大量の文書が作成されます。これらの文書をチーム間で自動的に再利用、共有し、最新状態を維持できれば、臨床開発に関連するあらゆる段階で、効率的かつ部門横断的なプロセスを促進することが可能です。

Veeva Vault Study Startupは、複雑な統合作業を踏まずにeTMFと臨床試験立ち上げ時に発生する関連文書を自動的に共有できる唯一の臨床試験立ち上げ用アプリケーションです。一度管理した臨床試験立ち上げ関連文書は、その後さまざまな環境で活用、閲覧できます。この単一の情報源により、可視性と管理性が向上して被験者募集期間が最大化され、医療機関の有効化にかかる期間の短縮を支援します。



図 1：国別の臨床試験進捗状況

国別ワークフロー

北米、EU、アジア太平洋、中南米各国の規制要件に準拠した 30 以上のワークフローをビルトイン。新たな国別ワークフローを随時追加予定で、既存のワークフローに関しても規制要件の変更に合わせて最新状態を維持します。

ダッシュボードとレポート機能

臨床試験立ち上げに特化したレポートとダッシュボード機能により、現場と臨床試験の進捗状況を開発ポータルフォリオ横断的に容易に追跡できます。

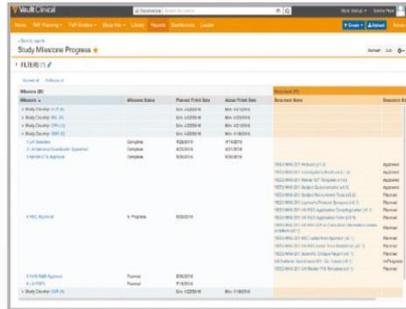


図 2：国別のマイルストーンとパッケージ

国別要件

各国の倫理委員会および規制当局から求められる複数のコンテンツを単一のバインダーで一括管理。アクセスも利用も容易に行えます。

臨床試験チームメンバーを一括管理

動的なアクセス制御によって、管理者がユーザーに対して特定の試験・国におけるロールを割り当てるのが可能です。試験と実施国の管理者はチームメンバーを一括管理できるため、Vault のセキュリティ維持も容易になります。



図 3：契約指標ダッシュボード

臨床試験マイルストーン

医療機関の有効化に必要なアクティビティと文書を臨床試験のマイルストーンにリンクして追跡。スケジュールに沿った臨床試験を実施できます。

契約と予算のライフサイクル

専用のワークフローで、臨床試験実施医療機関との契約にかかる審査と承認業務を支援します。セキュリティ制御機能により、特定の医療機関担当者だけにアクセス権を付与できます。

リアルタイムでの共同編集作業

Vault と Microsoft Office Online がシームレスに統合されているため、あらゆる臨床試験関連文書をコンプライアンスに遵守しながら、リアルタイムで共同編集することが可能です。

V Vault Clinical Suite

Veeva Vault Clinical Suite は、EDC、コーディング、データ管理、CTMS、eTMF、Study Startup というクリニカルアプリケーションを一つにまとめた、業界初のクラウドプラットフォームです。ライフサイエンス企業は臨床試験オペレーションと臨床試験データマネジメントを共通プラットフォーム上に統合することで、情報を一元管理し、臨床試験の立ち上げから完了までのプロセスを効率化できるようになります。

このクリニカルアプリケーションスイートは、可用性、拡張性、パフォーマンス、バリデーション、セキュリティに対するライフサイエンス業界の厳しい要件を満たすため、ゼロから構築された初めてのクラウドプラットフォームである Veeva Vault Platform 上に構築しています。最先端のユーザーエクスペリエンスとクラウドならではのスピード感あるイノベーションで、臨床試験オペレーションと臨床試験データマネジメントを刷新します。