

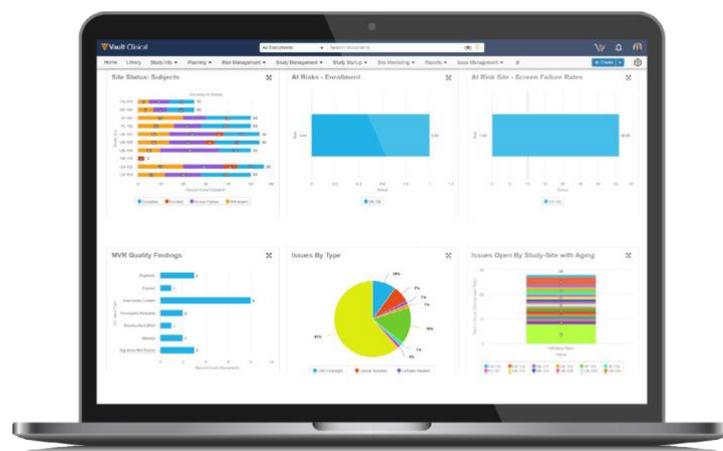
Veeva Vault CTMS

外部機関に委託した臨床試験における Veeva Vault CTMS によるオーバーサイト

臨床試験業務を医薬品開発業務受託機関（CRO）に委託しているスポンサーは、患者の安全、CRO の標準業務手順書の遵守、データの品質、および臨床試験の完全性を確保する規制上の責任を負いません。規制は、スポンサーが臨床試験の全過程でオーバーサイトを行うことを求めており、検査官は適切なオーバーサイトのエビデンスや文書を期待しています。

しかし、多くのスポンサーは、オーバーサイトを行う仕組みを持っていないため、アウトソーシング型の臨床試験の管理に苦労しています。手作業で作成された形式の異なる一貫性のないレポートが複数の CRO から提出されることにより効率が悪くなり、タイムリーでもないため、試験を可視化しにくくなります。

Veeva Vault CTMS は、臨床試験のパフォーマンスを高めるためにデータ、ドキュメント、可視性を提供する最新のクラウドアプリケーションです。実用的なインサイトからクロズドループでの課題管理、プロトコル逸脱のトリアージに至るまで、アウトソーシングされた臨床試験での効果的なオーバーサイトを実現します。



メリット

- **査察における指摘事項を低減**：データと文書管理を改善し、オーバーサイトのエビデンスを提供することで、コンプライアンスの向上につながります。
- **上市までの時間を短縮**：プロアクティブに問題を特定してリスクを管理し、スケジュールの遅れを減らすことで、臨床試験を迅速に実施します。
- **CRO との連携を強化**：臨床試験と CRO のパフォーマンスを積極的にモニタリングすることで、コラボレーションを強化し、意思決定のための情報を提供します。CRO のサービスおよび運用レベルの合意事項の遵守状況を可視化し、契約交渉を強化することで、結果的にコスト削減を実現し、削減分をビジネスに再投資することが可能になります。

特長

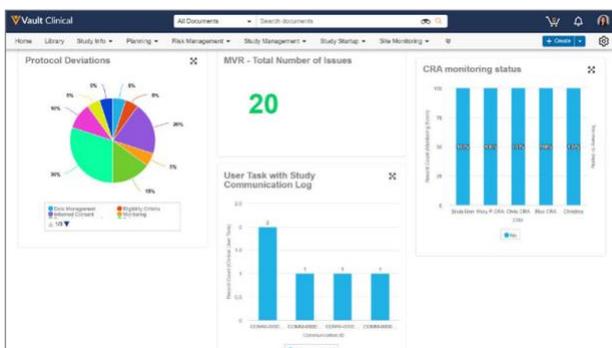
活動の統制：クローズドループでの課題管理

Vault CTMS は、ライフサイクル全般にわたる課題管理を提供することで、スポンサーと CRO が協力して課題解決に取り組めるようにします。プロトコル逸脱、臨床試験タスク、およびフォローアップ項目を 1 つのシステムで取得、作成、管理して、試験パートナー間で完全な可視性と透明性を確保します。さらに、コミュニケーションログ、監査証跡、文書変更内容の可視化により、レビューとオーバーサイトのエビデンスを提供し、完全なコンプライアンスを実現します。

| Issue Log ID | Category | Date Identified | Date of Issue | Monitoring Event (if applicable) | Severity | Study |
|--------------|-------------------------|-----------------|---------------|----------------------------------|----------|----------|
| PDV100001 | Safety | 04 Dec 2020 | 04 Dec 2020 | SV 1 | Minor | AVEG 027 |
| PDV100002 | Informed Consent | 26 Feb 2021 | 26 Feb 2021 | SV 1 | Major | AVEG 027 |
| PDV100003 | Safety | 31 Jul 2020 | 22 Jul 2020 | | Minor | AVEG 027 |
| PDV100004 | Informed Consent | 06 Oct 2020 | 09 Sep 2020 | SV 1 | Major | AVEG 027 |
| PDV100005 | Safety | 28 Feb 2021 | 28 Feb 2021 | | Major | AVEG 027 |
| PDV100007 | Informed Consent | 13 Oct 2020 | 12 Oct 2020 | | Major | AVEG 027 |
| PDV100008 | Informed Consent | 04 Sep 2020 | 02 Sep 2020 | | Minor | AVEG 027 |
| PDV100009 | Protocol Implementation | 10 Jan 2021 | 10 Jan 2021 | | Minor | AVEG 027 |
| PDV100010 | Eligibility Criteria | 28 Oct 2020 | 07 Oct 2020 | | Major | AVEG 027 |
| PDV100011 | Protocol Implementation | 16 Sep 2020 | 16 Sep 2020 | | Minor | AVEG 027 |
| PDV100012 | Protocol Implementation | 09 Sep 2020 | 08 Sep 2020 | | Minor | AVEG 027 |
| PDV100013 | Safety | 01 Mar 2021 | 01 Mar 2021 | | Major | AVEG 027 |
| PDV100014 | Safety | 07 Sep 2020 | 03 Sep 2020 | | Minor | AVEG 027 |

可視性：リアルタイムのレポートとダッシュボード

運用データは、有用かつ実用的な形式で表示され、スポンサーは細部まで掘り下げて確認することができます。レポートから得られるインサイトは、課題やタスクへの対応を促し、ロール別のダッシュボードは、試験、プログラム、国、および試験実施医療機関ごとの活動をガイドします。試験のマイルストーン、登録数、主なパフォーマンスやリスクの指標を追跡することで、試験のパフォーマンスを積極的にモニタリングすることができます。



KPI と KRI の例

- 試験実施医療機関別の重篤な有害事象の発生件数
- 患者の治療中断や中止
- インフォームドコンセント書類の紛失
- 試験実施医療機関および試験別のプロトコル逸脱
- 課題解決にかかる時間
- モニタリング報告書の品質に関する指摘事項
- 経時的な未解決のフォローアップ項目

コラボレーション：CRO の統合

スポンサーと CRO は、手動または自動でデータを Vault CTMS へ容易に転送して、連携することができます。患者データ、マイルストーン、臨床試験のスケジュール、課題点などのさまざまなデータ領域へのアクセスと包括的なビューを提供することで、試験を順調に進めます。CRO アプリケーションから Vault CTMS へのデータ交換は、かつてないほど容易になりました。

エンゲージメント：CRO のパフォーマンス

モニタリングは、試験予算の中でも特に高コストな項目の 1 つです。サービスおよび運用レベルの合意事項（SLA および OLA）に対する CRO のパフォーマンスを測定することで、契約交渉を強化するためのインサイトを得ることができます。SLA や OLA の遵守状況を定量評価することにより、有利な交渉やコスト削減を実現し、削減分を研究開発に再投資することが可能になります。

CRO のパフォーマンスを追跡するために有用な指標

- クエリ解決にかかる時間
- 未解決のクエリ
- 被験者募集の計画と実績
- 登録数が少ない、または登録がない試験実施医療機関の割合 (%)
- スケジュール遵守のモニタリング