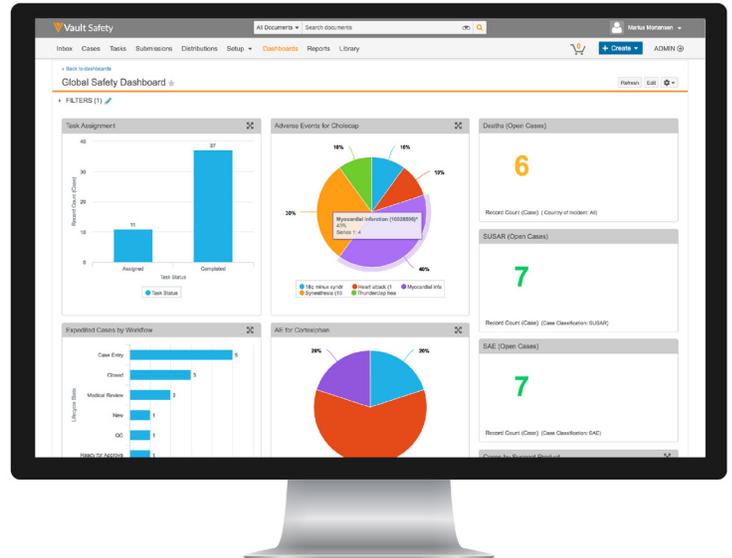


Veeva Vault Safety

Veeva Vault Safety 는 이상사례 수집, 관리, 실시간 감독 기능을 제공하는 유일한 최신 솔루션입니다.

기업 방화벽 뒷단의 레거시 시스템을 아웃소싱한 결과, 기업에서는 가시성 부족, 데이터 파편화, 안전성 정보의 비효율적 접근과 같은 어려움을 직면하게 되었습니다.

Vault Safety 는 이상반응 정보 및 문서를 단일 시스템에서 관리하여 임상시험 의뢰자가 보다 신속하고 정확한 의사결정을 내리고 제품 생애주기 전반에 걸쳐 높은 규제 준수 수준을 유지할 수 있도록 지원합니다.



장점

- **리스크를 경감시키는 개선된 감독 기능:** 실시간 보고서, 대시보드, 파트너와의 원활한 협업을 통해 리스크를 경감하고 규제 준수를 위한 가시성을 제공합니다.
- **사례 관리 간소화:** 최신 규정과 모범 사례를 바탕으로 약물감시 솔루션을 설계하여 효율성을 강화합니다.
- **최신 상태 유지:** 쉽고 자동화된 업그레이드를 통해 새로운 기능과 최신 규정 요건을 활용할 수 있습니다.
- **통합:** 약물감시, 임상시험, 규정 준수, 품질 관리를 위한 단일 클라우드 플랫폼으로 원활한 연결성을 제공하고 종합적인 약물감시 프로세스를 지원합니다.

데이터 관리의 일원화

공동 작업, 안전성 정보 및 문서의 품질을 개선합니다. 임상시험 의뢰자와 CRO 는 Vault Quality, Vault Clinical, Vault RIM, Vault MedComms 에서 동일한 파일을 활용하여 안전성 정보 및 문서를 작성, 검토, 승인할 수 있습니다.

사례 처리

역할 기반 할당 및 추적관찰 사례 전송을 통해 이상사례 관리 절차를 간소화하며 의료적 검토, 병행 사례 처리, 지능형 중복 감지 및 후속 작업이 가능합니다.

최신 산업 표준 내장

최신 국제의약품규제 조화위원회(ICH)의 유효성기준 (Efficacy Guidelines: E2B R3, E2C R2, E2F), 유럽연합의 약물감시기준(GVP)에 따라 조정된 국제의약품식별표준 (ISO IDMP)을 준수합니다.

약물감시 사전 지원

업계 기준인 세계보건기구 약물사전(WHODrug C3), 규제약용어(MedDRA), 표준측정코드(UCUM)를 지원합니다.

보건 당국 보고 및 문서 제출

개별 약물감시 사례 보고서(ICSR)의 완전한 전자제출이 가능하며 제품 생애주기 전반에 걸친 정기 보고서를 제공합니다.

능동적 모니터링 및 알림 기능

특별 관심 이상반응(AESI), 지정 의료사례(DMI), 감시목록 (Watchlist)에 해당하는 항목을 감지하여 자동 알림을 통해 능동적 모니터링을 제공합니다.

인터랙티브 대시보드 및 보고서

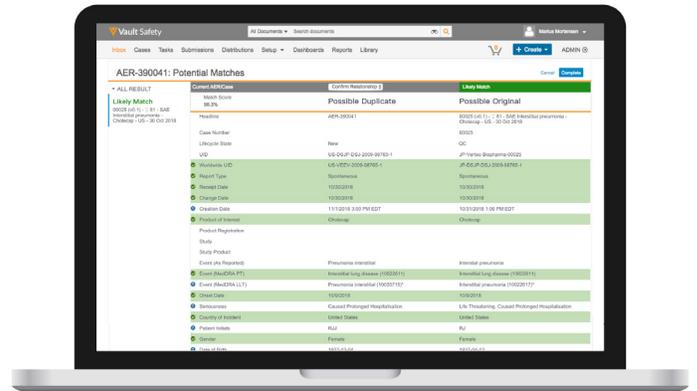
실시간 인터랙티브 대시보드를 통해 처리 및 보고 지연 원인을 정확히 파악할 수 있습니다. 보고서에 바로 조치를 취하여 보류 중인 문제를 해결하고 보고서 제출을 일정 내에 마무리할 수 있습니다.

맞춤 설정형 사례 관리 워크플로우

업계 기준 및 맞춤 설정형 워크플로우를 통해 사례 관리를 자동화하고 추적을 용이하게 합니다. 그룹 또는 개인에 대한 할당, 전송, 이메일 알림, 상위 보고, 작업 추적 기능을 제공합니다.

Veeva Development Cloud 의 일부

약물감시, 임상시험, 규정준수, 품질관리를 위한 단일 클라우드 플랫폼으로 원활한 연결성을 제공하고 종합적인 약물감시 프로세스를 지원합니다.



V Vault Platform

Veeva Vault 는 처음으로 생명과학 산업의 엄격한 콘텐츠 관리 요구사항을 충족하기 위해 설계된 클라우드 플랫폼입니다. 콘텐츠와 데이터를 모두 고려하여 설계된 최신 사용자 환경과 단일 플랫폼을 통해 기업의 엔드-투-엔드 프로세스를 원활하게 관리할 수 있습니다.

Vault Platform 은 최신 클라우드 기술을 활용하며 웹을 통한 접근이 가능하여 더욱 편리하게 사용할 수 있습니다. SOC 1 Type II 및 ISO 27001 인증을 취득한 글로벌 데이터 센터 호스팅하며, 모든 신규 배포는 IQ 및 OQ 인증을 획득하여 검증 작업이 경감됩니다.