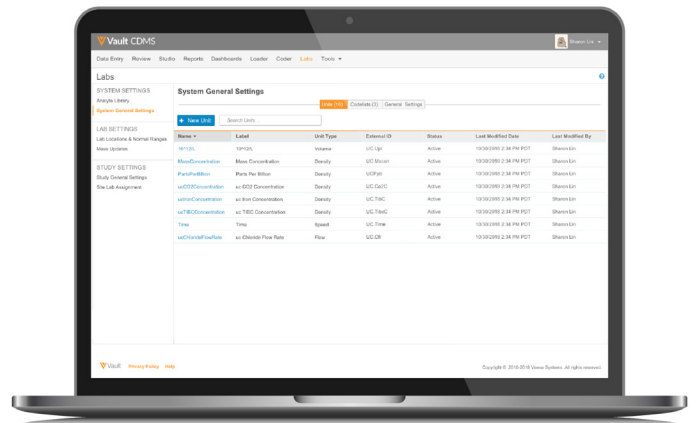


Veeva Vault CDMS - Local Labs Module

모든 연구에 걸쳐 참조 범위와 단위를 관리

모든 연구에서 참조 범위 및 단위 관리, 모든 테스트 또는 검사 항목에 대한 실험실 참조 범위는 각 실험실마다 고유합니다. 임상시험기관이 하나 이상의 실험실과 협업하는 경우, 시험 기관 및 데이터 관리자는 모든 연구의 참조 범위와 단위를 수집하고 관리해야 하는 어려움을 직면하게 됩니다. 또한, 데이터 관리자는 보고 및 분석 용도로 연구 관련 데이터와 단위를 표준화해야 하는 추가적인 업무 부담도 지게 됩니다.



실험실 데이터 관련 업무의 간소화

Vault CDMS 는 모든 연구에 걸쳐 사용할 수 있도록 단위 및 범위 값의 마스터 목록을 생성하여 임상시험기관의 업무 환경 및 데이터 품질을 최적화합니다. Vault CDMS는 측정 단위와 실험실에서 사용하는 정상 범위를 중점으로 관리합니다. 임상시험기관에서 결과 입력 시 실험실 위치를 선택하기만 하면 Vault 가 자동으로 올바른 단위와 참조 범위를 적용합니다. 임상시험기관은 수집 날짜, 시간, 실험실 결과만 입력하면 추가 작업이 필요하지 않습니다.

비즈니스 운영의 장점

데이터 입력 작업의 최소화

- 임상시험기관은 수집 날짜, 시간, 실험실 결과만 입력하면 됩니다.
- 실험실 위치만 선택하면 범위 값과 관련 단위가 자동으로 채워집니다.

데이터 품질 향상

- 조직 전체에서 사용하는 실험실 참조 범위를 한 곳에서 관리합니다. 마스터 목록에 입력된 범위 값은 모든 연구에 걸쳐 사용할 수 있습니다.
- 업데이트된 범위 값을 바로 사용할 수 있기 때문에 오래된 정보를 참고하여 결정을 내리는 리스크를 최소화합니다.

주요 기능 및 특징

깔끔하고 직관적인 인터페이스

현대적인 UI 를 적용하여 조금만 배워도 쉽게 사용할 수 있습니다. 현지 실험실 데이터는 Vault EDC 관리, 워크플로우, 증례보고서(CRF)에서 통일된 형식으로 적용됩니다.

중앙 집중형 참조 범위 관리

실험실의 정상 범위 정보를 한 번 입력하면 해당 정보가 모든 연구 및 임상시험기관에 공유됩니다.

데이터에 기반한 정상 범위 설정

Vault 는 연령, 성별 등의 환자 정보를 사용하여 해당 환자, 실험실, 검사항목에 적합한 정상 범위 데이터 값을 자동으로 가져옵니다.

수동 덮어쓰기

관련 권한을 부여 받은 경우, 임상시험기관은 특정 검사항목에 대해 자동으로 채워진 범위 값을 다시 덮어쓸 수 있습니다. 두 종류의 데이터 세트의 값이 모두 표시됩니다.

참조 범위의 유효일(effective date)

실험실의 참조 범위에 대한 유효일(effective date)을 기준으로 각 데이터 수집일에 적합한 올바른 범위가 표시되도록 합니다.

사전 정의된 단위

임상시험기관에서 실험실을 지정하면 Vault 는 자동으로 적합한 단위를 가져옵니다. 더 이상 드롭다운 목록에서 단위를 선택할 필요가 없습니다.

단위 환산 라이브러리

Vault 는 단위 환산 비율 라이브러리를 관리하고 표준화된 결과 및 단위를 생성하여, 데이터 추출 시 원본 결과 및 단위와 함께 표시합니다.

시각적 지표

결과가 참조 범위를 벗어나면 아이콘을 통해 시각적으로 안내합니다. 임상시험기관은 임상적 유의성 확인에 필요한 결과 데이터를 쉽게 확인할 수 있습니다.

검사항목 라이브러리

Vault 는 일반적으로 사용되는 모든 검사항목에 대한 마스터 목록을 사전에 불러옵니다.

LOINC 코드 지원

검사항목 마스터 목록 내에 적합한 LOINC 코드를 추가하여, 실험실 결과와 함께 LOINC 코드를 보고하도록 하는 FDA 지침을 준수하도록 지원합니다.

빠른 설정 작업

간편 배포용 스프레드시트 템플릿을 사용하여 실험실 위치 및 정상 범위를 업로드합니다.

실험실 참조 범위 변경

실험실 참조 범위는 새로운 검사 기법, 새로운 분석장치 또는 소프트웨어 업데이트로 인해 변경될 수 있습니다. 대부분의 EDC 시스템에서 한 임상시험기관이 개별 연구의 정상 범위를 업데이트하면, 해당 실험실을 이용하는 모든 연구 및 시험기관에서도 해당 업데이트가 반영되어야 합니다. 이와 같이 파편화된 프로세스는 시험운영 및 진행의 지연과 오류 발생을 증가시킵니다.

Vault CDMS 를 이용하는 경우, 임상시험의뢰자 또는 CRO 는 실험실에서 제공한 유효일(effective date)을 비롯하여 실험실의 참조 범위를 자동으로 업데이트를 반영하며, 새로운 정보는 모든 연구에 즉시 사용할 수 있도록 지원합니다. 이후 Vault 에서는 해당 유효일(effective date)을 기준으로 불일치 보고서를 생성하고 영향을 받는 양식에 플래그를 부여합니다.

Test Code	Analyte	Gender	Lower Age	Upper Age	Lower Normal	Upper Normal	Units	Effective Begin Date	Effective End Date	Approved	In Use	Last Modified Date
2830717	Red blood cell count	Male	4.6	8.9	10 ¹² /L			02/19/2020 12:00 AM EDT		No		07/27/2021 12:23 PM EDT
1382949	Red blood cell count	Female	5.0	8.8	10 ¹² /L			02/19/2020 12:00 AM EDT		No		07/27/2021 12:23 PM EDT
1632024	Hemoglobin	Male	40	54	%			02/19/2020 12:00 AM EDT		Yes	INUSE	07/27/2021 12:23 PM EDT
4872047	Hemoglobin	Female	37	48	%			02/19/2020 12:00 AM EDT		Yes	INUSE	07/27/2021 12:23 PM EDT
6145266	Hemoglobin	Male	13.5	17	g/dL			02/19/2020 12:00 AM EDT		No		07/27/2021 12:23 PM EDT
2307169	Hemoglobin	Female	12	15	g/dL			02/19/2020 12:00 AM EDT		Yes	INUSE	07/27/2021 12:23 PM EDT
6482010	Oxygen	Male	18	68	mmHg			02/19/2020 12:00 AM EDT		Yes	INUSE	07/27/2021 12:23 PM EDT
1382948	Oxygen	Female	18	68	mmHg			02/19/2020 12:00 AM EDT		No		07/27/2021 12:23 PM EDT
6319262	White blood count	Both	4	10	10 ⁹ /L			02/19/2020 12:00 AM EDT	08/12/2021 12:00 AM EDT	Yes	INUSE	07/27/2021 12:23 PM EDT
0419272	Platelets	Both	160	360	10 ⁹ /mm ³			02/19/2020 12:00 AM EDT		Yes	INUSE	07/27/2021 12:23 PM EDT
6482012	Erythrocytes	Both	137	147	mmHg			02/19/2020 12:00 AM EDT		No		07/27/2021 12:23 PM EDT
2830719	Platelets	Both	9.4	9.3	mmHg			02/19/2020 12:00 AM EDT		No		07/27/2021 12:23 PM EDT
1382948	Oxygen	Both		104	mmHg			02/19/2020 12:00 AM EDT		Yes	INUSE	07/27/2021 12:23 PM EDT