

Vault Clinical Operations

Ficha de Produto Simples – Junho de 2023

O Vault Clinical Operations Suite unifica sistemas e processos clínicos em uma única plataforma de nuvem para permitir o gerenciamento de estudos de ponta a ponta.

Os aplicativos Clinical Operation compartilham um modelo de dados comum, que permite a consolidação de aplicativos de operações clínicas em um Vault.

- **Vault eTMF** é o principal aplicativo de arquivo mestre de estudo usado para garantir a qualidade, pontualidade e integridade de um TMF.
- **Vault CTMS** é um sistema de gerenciamento de avaliação empresarial que fornece gerenciamento de estudo de ponta a ponta e capacidades de monitoramento.
- **Vault Payments** gerencia pagamentos para locais de pesquisa e rastreia orçamentos de estudo.
- **Veeva Site Connect** permite que patrocinadores e locais de pesquisa colaborem em um estudo, automatizando o fluxo de informações de e para locais de estudo durante a inicialização, execução e encerramento.
- **Vault Study Startup** gerencia as atividades iniciais de um estudo, incluindo viabilidade, qualificação e ativação de locais de pesquisa.
- **Vault Study Training** gerencia GCP e treinamento específico de estudo para locais de pesquisa, CROs e equipes do patrocinador.

STATUS DO PRODUTO:

	Anunciado	Status	# Clientes
Vault eTMF	2012	Muito Avançado	100+
Vault CTMS	2016	Avançado	100+
Vault Payments	2020	Inicial	11-50
Veeva Site Connect	2020	Inicial	11-50
Vault Study Startup	2015	Avançado	11-50
Vault Study Training	2022	Inicial	1-10

Vault eTMF

O eTMF é o principal aplicativo de arquivo mestre de estudo, usado para garantir a qualidade, pontualidade e integridade de um TMF. Ele fornece recursos completos de gerenciamento de conteúdo empresarial para upload, controle de versão, controle de qualidade/aprovação e co-autoria em tempo real com o Microsoft Office para documentos de estudo, tais como formulários de consentimento. O eTMF é altamente eficiente e oferece suporte à terceirização global.

A integridade e a pontualidade são gerenciadas por meio de Listas de Documentos Esperados (Expected Document Lists - EDLs). Os arquivos de conteúdo são classificados automaticamente por meio do TMF Bot, e o conteúdo classificado é correspondido automaticamente aos EDLs.

O recurso TMF Transfer simplifica a troca entre patrocinadores e CROs enviando TMFs preenchidos no fechamento do estudo.

Anunciado	2012
Status	Muito avançado
Tipo de Cliente	Enterprise Pharma, Biotech, CRO, MedTech, Consumer Health
# Clientes	100+
Plataforma	Veeva Vault
Integrações	Compatível com CTMS, Study Startup Conectado com Study Training, Submissions

Vault CTMS

O CTMS é um sistema de gerenciamento de avaliação empresarial que fornece gerenciamento de estudo de ponta a ponta e capacidades de monitoramento de estudos internos e terceirizados.

Painéis de controle e relatórios rastreiam os indicadores chave, incluindo inscrições e marcos com detalhamento para ação. Os relatórios de visita de monitoramento suportam automação e ramificação dinâmica de perguntas. Os relatórios de viagem são arquivados automaticamente no eTMF. Problemas e Desvios de Protocolo são registrados conforme necessário e encaminhados por meio de fluxos de trabalho de resolução para garantir o fechamento.

O CTMS está conectado ao EDC para oferecer suporte à inscrição, monitoramento, pagamentos e navegação para livros de referências diretamente do CTMS. As interações do investigador são sincronizadas com o CRM para uma visão de 360°.

Anunciado	2016
Status	Avançado
Tipo de Cliente	Enterprise Pharma, Biotech, CRO, MedTech, Consumer Health
# Clientes	100+

Plataforma	Veeva Vault
Integrações	Compatível com eTMF, Study Startup, Payments Conectado com EDC, Study Training, Safety, Regulatory, CRM

Vault Payments

Payments gerencia reembolsos para locais de pesquisa e rastreia orçamentos de estudo.

Os especialistas Payment definem tabelas de taxas para rastrear atividades pagas, como visitas e procedimentos. Recursos avançados, como adiantamentos, retenções, limites, faturas e pagamentos divididos, são suportados. As solicitações de pagamento são geradas automaticamente como atividades de contas a pagar, que são rastreadas até a conclusão para garantir o pagamento pontual.

O Payments geralmente é integrado a um sistema de contas a pagar para transferência de fundos.

Anunciado	2020
Status	Inicial
Tipo de Cliente	Enterprise Pharma, Biotech, CRO, MedTech
# Clientes	11–50
Plataforma	Veeva Vault
Integrações	Requer CTMS Compatível com CTMS, eTMF, Site Connect Conectado com EDC

Veeva Site Connect

O Site Connect permite que patrocinadores e locais de pesquisa colaborem em um estudo automatizando o fluxo de informações de e para locais de estudo durante a inicialização, execução e encerramento.

O fluxo de informações inclui protocolos, pacotes de documentos essenciais, relatórios de segurança e cartas de pagamento. A mídia necessária é enviada no fechamento, incluindo CRFs preenchidos. As informações enviadas e recebidas são automaticamente arquivadas no eTMF.

Os locais de pesquisa gerenciam tarefas e documentos usando o Veeva SiteVault, um aplicativo gratuito para locais de estudo que permite a colaboração eficiente entre patrocinadores.

Anunciado	2020
Status	Inicial
Tipo de Cliente	Enterprise Pharma, Biotech, CRO, MedTech
# Clientes	11–50
Plataforma	Veeva Vault
Integrações	Requer eTMF Compatível com eTMF, CTMS, Study Startup

Vault Study Startup

O Study Startup gerencia as atividades iniciais de um estudo, incluindo viabilidade, qualificação e ativação de locais de pesquisa.

As pesquisas de viabilidade são enviadas aos locais de pesquisa durante a fase de seleção do local. Os locais são pontuados automaticamente com base em suas respostas e os selecionados são encaminhados para o processo de ativação do local.

O Study Startup impulsiona a ativação do local de estudo por meio de tarefas e marcos padrão. Estes, são controlados por meio de modelos de inteligência do país, fornecidos e flexíveis, que especificam os processos e as documentações necessárias antes de ativar um local.

As informações são coletadas, rastreadas e apresentadas em exibições de painel de controle para fornecer visibilidade do progresso e cronogramas de inicialização.

Anunciado	2015
Status	Avançado
Tipo de Cliente	Enterprise Pharma, CRO, MedTech
# Clientes	11–50
Plataforma	Veeva Vault
Integrações	Requer eTMF Compatível com CTMS, eTMF, Site Connect

Vault Study Training

O Study Training gerencia o GCP e o treinamento específico do estudo para locais de pesquisa, CROs e pessoal patrocinador. Ele fornece questionários de sala de aula baseados em documentos, SCORM/AICC e opções de treinamento externo com base em currículos e requisitos de treinamento.

As equipes podem criar um currículo de treinamento específico para o protocolo, que atribui automaticamente treinamento com base na função e no local de um usuário. O treinamento concluído é documentado automaticamente em um formato pronto para inspeção e arquivado no eTMF.

O Study Training se conecta ao eTMF para eliminar a necessidade de capturar manualmente as informações do estudo e do local do estudo.

Anunciado	2022
Status	Inicial
Tipo de Cliente	Enterprise Pharma, Biotech, CRO, MedTech
# Clientes	1–10
Plataforma	Veeva Vault

Integrações	Requer eTMF Compatível com eTMF, CTMS
--------------------	--