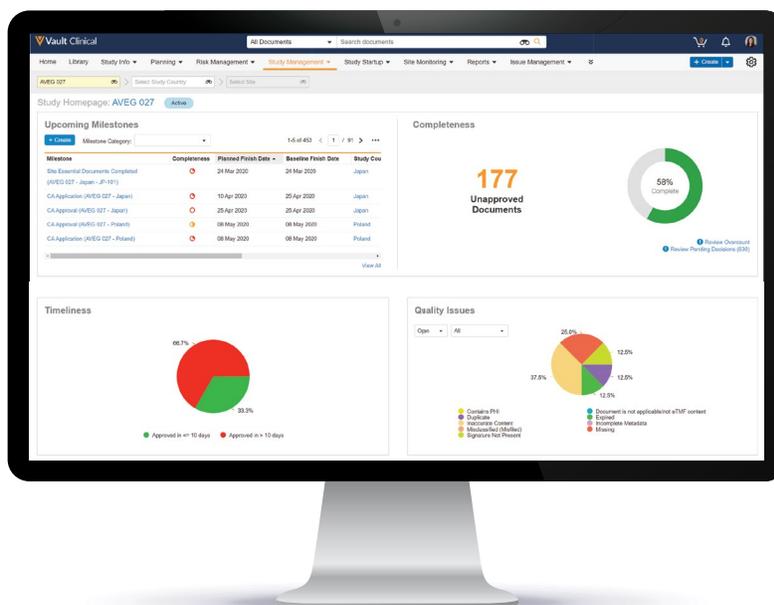


Veeva Vault eTMF

O Veeva Vault eTMF fornece prontidão de inspeção em tempo real, total visibilidade do status do TMF e acesso para todos os parceiros do estudo. Os patrocinadores obtêm a clareza necessária para supervisionar os ensaios de maneira mais eficaz. As CROs ganham a flexibilidade e o controle necessários para operacionalizar seus procedimentos operacionais padrão (SOPs) e povoar o eTMF de maneira eficiente. Os auditores obtêm fácil acesso online com um papel dedicado. E os locais de estudos recebem um meio simples e eficiente de interagir com CROs e patrocinadores.



Benefícios

- **Prontidão de inspeção em tempo real.** Fluxos de trabalho específicos do negócio garantem que o conteúdo do TMF seja gerenciado em tempo real, possibilitando relatórios precisos e melhores tomadas de decisão. As organizações podem ter certeza de que seus TMFs estão completos a todo momento, eliminando a necessidade de retrabalho no final de um estudo.
- **Colaboração Eficiente.** Dê às equipes de estudo uma visão em tempo real da completude do TMF para ajudar patrocinadores, CROs e locais a trabalharem juntos para acelerar os ensaios.
- **Unificar operações clínicas.** Acelere a execução de ensaios ao aproveitar o conjunto mais abrangente de aplicações clínicas em uma única plataforma na nuvem.

TMF ativo

A gestão ativa do TMF garante que todos os documentos do TMF, informações relacionadas e processos sejam gerenciados no mesmo sistema, em tempo real, à medida que são executados. Como resultado, a gestão do TMF é automatizada e está em constante estado de prontidão para inspeção.

Todo o ciclo de vida do documento pode ser rastreado, proporcionando acesso a um conjunto maior de métricas e dados para informar decisões de negócios. Desafios e gargalos podem ser corrigidos durante o curso do estudo e o retrabalho manual no final é eliminado.

Com um TMF ativo, a aderência aos SOPs do estudo e aos requisitos regulatórios não são pensamentos posteriores, mas parte de um processo contínuo para garantir que seu TMF esteja sempre pronto para inspeção. O Veeva Vault eTMF é o único arquivo mestre de ensaio eletrônico que possibilita um modelo operacional de TMF ativo.

Suporte ao modelo de referência do TMF

O Veeva Vault eTMF suporta o Modelo de Referência do TMF para os documentos, propriedades, relações e hierarquias tanto para documentos essenciais quanto recomendados.

Página inicial do TMF

Obtenha uma visão geral de alto nível dos marcos e da completude do seu TMF com a Página Inicial do TMF. Use painéis de controle e relatórios em tempo real para responder perguntas sobre progresso e completude, tomar decisões proativas e remediar gargalos do processo.

Visualizador do TMF

Pesquise e acesse todas as versões de documentos e exporte dados para o Microsoft Excel, com o Visualizador do TMF. Ele fornece uma visão em tempo real dos documentos durante um estudo e um quadro histórico completo após a conclusão do estudo.

Rastreamento de pontualidade

Calcule a quantidade de tempo entre duas ações diferentes, como a data de criação do documento e a data de aprovação do documento. As métricas de pontualidade mostram a rapidez com que departamentos e parceiros inserem documentos no seu TMF e permitem que você revise e atue em áreas de preocupação.

Relatórios de completude

Identifique os documentos que precisam ser coletados para um determinado estudo com a Lista de Documentos Esperados (EDL). Essa funcionalidade permite aos usuários identificar documentos ausentes e fazer upload de arquivos diretamente via 'arrastar e soltar'.

Fluxo de trabalho de verificação de qualidade de documento

Inicie verificações de qualidade no momento apropriado para melhorar a precisão de forma contínua. Os usuários podem revisar o conteúdo do documento e os metadados simultaneamente para cada documento, tornando o processo mais fácil e eficiente.

Bot do TMF

Processe documentos mais rapidamente e aumente a conformidade do TMF com o Bot do TMF, um recurso de inteligência artificial que classifica automaticamente documentos carregados e digitalizados pelo celular.

Conectividade com LMS

Simplifique e automatize treinamentos e reconciliação com a conexão perfeita entre o Vault eTMF e o Vault Study Training.

Transferência do TMF

Permita que as equipes de estudo transfiram rapidamente e com precisão documentos do TMF sem migrações manuais no final do estudo. Com um único clique, o país do estudo concluído, o local do estudo, os documentos do TMF associados e as informações do histórico de auditoria são transferidos sem interrupções entre os Vaults de patrocinadores e CROs.

Autoria colaborativa em tempo real

A integração perfeita entre o Veeva Vault e o Microsoft Office Online proporciona autoria colaborativa em tempo real em todos os documentos clínicos de forma compatível.

Suporte à submissão para autoridades de saúde globais

O Veeva Vault eTMF cria automaticamente arquivos prontos para submissão e captura detalhes relevantes para o processamento de submissões. Isso elimina o processamento significativo avançado e remove tempo e despesas desnecessárias.

Vault Clinical Suite

O **Veeva Vault Clinical Suite** é a primeira suíte eClinical que oferece EDC, codificação, gerenciamento de dados, CTMS, eTMF, início de estudo, pagamentos, treinamento de estudo e conexão de locais de estudo em uma única plataforma de nuvem de classe empresarial. Pela primeira vez, as empresas de ciências da vida podem unificar operações clínicas e gerenciamento de dados em uma única plataforma para criar uma única fonte de verdade e otimizar os ensaios clínicos do início ao encerramento.

A suíte de aplicativos clínicos da Veeva é construída sobre a **Veeva Vault Platform**, a primeira plataforma de nuvem construída do zero para atender aos rigorosos requisitos de usabilidade, escalabilidade, desempenho, validação e segurança da indústria de ciências da vida. Com uma experiência de usuário moderna e um ritmo de inovação na nuvem, o Vault Clinical Suite transforma as operações clínicas e o gerenciamento de dados clínicos.