

Veeva Vault Submissions

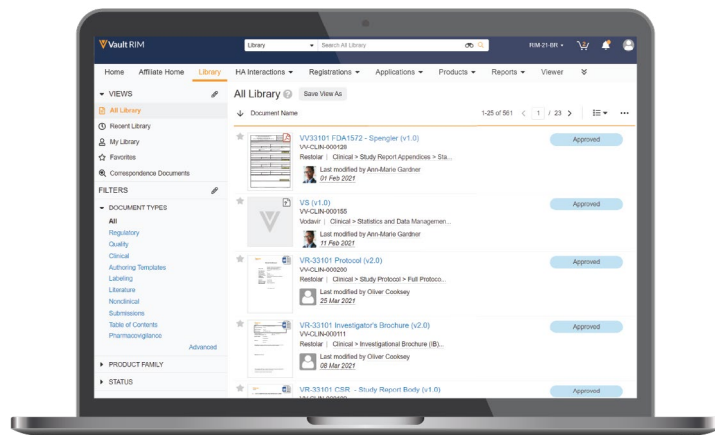
Planejamento, criação e montagem de submissão

A gestão da informação regulamentar (RIM) está se tornando mais complexa à medida que novos medicamentos e terapias entram no mercado e os padrões da indústria continuam a evoluir. Os profissionais regulatórios devem descobrir como coletar, agregar, gerenciar, analisar e agir com base em um volume crescente de dados, e as tecnologias antigas, como planilhas e compartilhamentos de arquivos, não são mais suficientes para acompanhar o ritmo.

Além disso, muitas empresas que trabalham com afiliados e distribuidores em todo o mundo têm dificuldade de acompanhar quais informações estão enviando às autoridades de saúde locais. Frequentemente, eles coordenam esforços por e-mail e passam horas duplicando a entrada de dados, atualizando status de relatórios e respondendo as perguntas da sede.

O Veeva Vault Submissions elimina a necessidade de vários sistemas de rastreamento diferentes, fornecendo uma fonte única e confiável para conteúdo de submissões regulatórias - tudo em um ambiente de nuvem seguro. As empresas podem gerenciar todo o ciclo de vida da submissão desde o planejamento até a criação e a montagem, e obter maior acesso, visibilidade e controle sobre seus documentos e dados. O Vault Submissions também permite que os criadores de conteúdo acessem e contribuam com segurança com documentos de qualquer lugar, a qualquer hora e em qualquer dispositivo.

Quando usado em conjunto com outros aplicativos do Vault, como Vault eTMF e Vault QualityDocs, o Vault Submissions simplifica as interações entre departamentos. Os usuários podem vincular documentos a materiais de origem, como documentos clínicos, detalhes de fabricação, SOPs e materiais promocionais e ver lembretes visuais de tarefas pendentes. Isso permite que cada departamento gerencie o conteúdo dentro de seu próprio contexto, mantendo, ao mesmo tempo, uma única fonte de verdade por toda a organização.



Benefícios

- **Visibilidade contínua:** acompanhe o progresso das submissões regulatórias por meio de relatórios e painéis intuitivos, mitigando riscos nos cronogramas.
- **Velocidade de lançamento no mercado:** automatize diversas tarefas para acelerar a criação e montagem de envios regulatórios.
- **Alinhamento global:** mantenha maior controle sobre as submissões das afiliadas e interações com autoridades de saúde.
- **RIM unificado:** conecte processos regulatórios de ponta a ponta e melhore a eficiência como parte da plataforma Veeva Vault RIM.

Características

Modelo de Conteúdo Extensivo

Alinhe a taxonomia de conteúdo (tipos de documentos, subtipos, propriedades, etc.) com as melhores práticas do setor, como eCTD e o Modelo de Referência DIA EDM e estenda-a para atender às necessidades específicas do negócio.

Planos de Conteúdo de Submissão

Gere automaticamente um índice para as principais submissões regulatórias, adicione conteúdo planejado e relate o status do envio em tempo real. Reutilize planos de conteúdo globalmente.

Gerenciamento Robusto do Ciclo de Vida

Substitua processos manuais por fluxos de trabalho e ciclos de vida flexíveis que orientam a criação, revisão e aprovação de submissões. Autorize indivíduos a alterar facilmente fluxos de trabalho em processo adicionando, removendo ou enviando e-mails aos participantes.

Acesso e Colaboração Global

Forneça acesso aos usuários autorizados por meio de um local único e seguro na nuvem, eliminando a necessidade de colocar usuários externos atrás do firewall corporativo, fornecer laptops ou conceder IDs de rede.

Interações e Compromissos das Autoridades de Saúde

Retenha e classifique toda a correspondência com as autoridades de saúde. Crie registros de compromissos com tarefas relacionadas e relate o progresso em relação aos compromissos e resultados pendentes.

Autoria Colaborativa com Microsoft Office

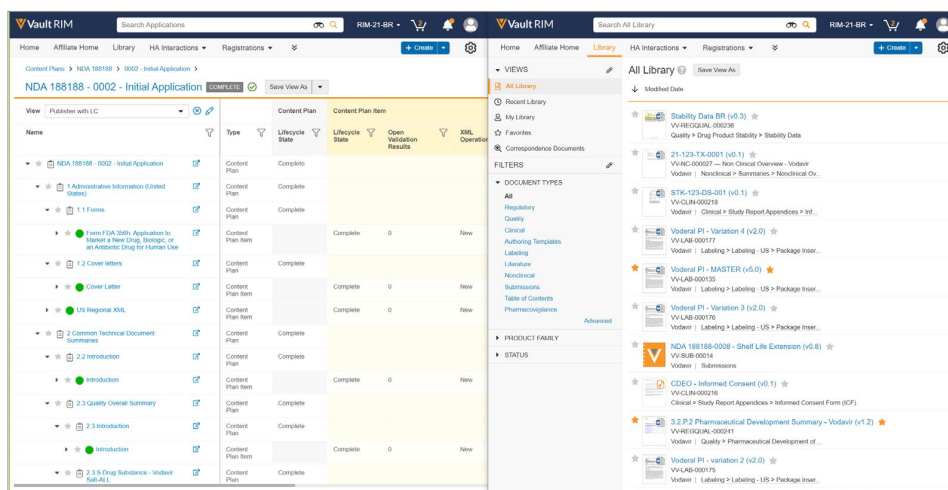
Edite documentos simultaneamente com vários usuários do Vault enquanto utiliza todos os recursos de coautoria fornecidos pelo Microsoft Office™.

Planos de Conteúdo em Nível de Relatório

Compile e publique relatórios, como relatórios de estudos clínicos e não clínicos, relatórios periódicos de segurança e folhetos de investigador. Crie hiperlinks que sejam independentes da estrutura do relatório para que possam ser usados desde o início do processo, durante as revisões de documentos.

Painéis Interativos

Faça uma busca detalhada nos painéis interativos para identificar a origem exata dos atrasos. Tome medidas diretamente a partir dos relatórios para solucionar atrasos rapidamente e manter-se atualizado quanto aos prazos das submissões.



Veeva Vault RIM Platform

O Vault Submissions Archive faz parte da plataforma Veeva Vault RIM, que agiliza os processos regulatórios globais em uma única plataforma baseada em nuvem. Isso permite que as empresas de ciências da vida:

- Garantam que as equipes estejam desenvolvendo conteúdo regulatório confiável com alta integridade de dados
- Coordenem esforços regulatórios entre as sedes, afiliadas e parceiros
- Respondam mais rapidamente às mudanças nas regulamentações
- Aumentem a eficiência do processo de ponta a ponta, desde o planejamento até a publicação da submissão.