



# 成功案例

## IDDI部署Veeva Vault eTMF云平台，改善合作、控制和审计准备工作

### 客户

国际药物开发研究所（IDDI）是专为肿瘤学和眼科学等疾病领域的制药和生物技术公司提供生物统计和综合电子临床服务的专家中心。IDDI依托统计专长和卓越运作，使药物、生物制剂和医疗仪器设备的临床开发达到最佳水平。IDDI成立于1991年，在比利时、波士顿、罗利和库比蒂诺设有办事处。

### 挑战

在部署Veeva Vault eTMF之前，IDDI采用的是效率低下的混合系统，即以基于纸张的系统为主，配合使用与客户共享文件的电子公共盘和电子空间。还使用电子邮件等缺乏保障的工具。各种工具混杂使用，使该机构无法与全球的申办方、独立数据监测委员会（IDMC）以及内部团队开展有效合作。

IDDI首席运营官Linda Danielson表示：“作为一个合同研究组织，能否与客户分享试验内容并开展合作是至关重要的。为使临床研究顺利开展，我们需要客户快速审核并批准文件。使用旧的系统时，我们的客户不得不打印文件、签署、扫描，然后再上传到一个共享文件的电子空间或通过邮件发回给我们，过程繁琐低效。也很难追踪TMF档案，确保档案的完整性。”

事实证明，纸质档案是很难获取和追踪。因此，IDDI转向采用公共盘，让申办方通过电子途径获取档案内容。但是，此种共享设备在研究基地范围以外就只有通过虚拟专用网络（VPN）才能访问。电子空间的确更为灵活，但是电子空间登录控制模块的局限性又带来了一系列新的挑战和安全漏洞，导致严重的合规隐患。由于缺乏真正的内容管理功能如工作流程、报告、审计稽查等，此类文件共享工具基本上只能发挥文件存储功能，而且必须定期清理空间才能容纳新的文档。面临即将到来的审计检查，IDDI决定打印所有电子文件，创建一个纸质TMF档案。

尽管花费了时间和精力，使用不同来源的文档汇编临床试验主档案（TMF），但审计准备工作依然挑战重重。Danielson解释说：“要确保TMF档案的完整性是非常困难的，因为很多文档按部门归档于若干不同的文件夹中。” IDDI工作人员不得不到多个地方搜寻所需的文件，以供研究项目审计和存档用。Danielson表示，由于从各个不同的（实体的或电子的）地方寻找文件非常困难，还需要确定哪个版本是最新的，这意味着最终的TMF档案需要额外的审核工作，以便达到审查员的期望。

为解决由于TMF档案来源众多且存在不足而导致的效率低下问题，IDDI亟需一个完全无纸化系统，该系统要具备临床试验文档管理能力，能轻松依靠实时分析界面和报告监测TMF档案质量，安全连接所有相关方。

### 调查

IDDI试图找到一个可以随处使用的单一数字化解决方案，具有版本管理和审计稽查功能，能够轻松追踪内容。作为一个合同研究组织（CRO），IDDI需要为申办方提供完全了解TMF档案的途径，让他们能够在系统中直接加载、审查并批准内容。理想的解决方案应该允许从任何地点发起合作，也应该帮助IDDI员工轻松控制和配置对TMF档案的访问。

# 解决方案

IDDI开展了两年的调查研究，共审查了六种解决方案，最后选择了Vault eTMF，看重的是其结合了云架构的灵活性和专为生命科学领域设计的各种功能，符合IDDI最核心的战略领域。最为关键的是，作为一款基于云架构的流程化应用，Vault eTMF实现了所有试验相关方之间的实时合作，确保IDDI客户始终能够访问最新的临床研究文档。所有用户不论身在何处，只要登录网页便可审查或添加eTMF档案，不再需要VPN或层层批准。

除了简化交流，Vault eTMF档案元数据使得同一申办方的不同临床研究之间可以共享内容，帮助IDDI更好地满足客户的需求。Vault eTMF的电子签名功能也使IDDI无需再费钱费时寄送纸质文档供客户签署。

部署Vault eTMF后，IDDI简化了原先耗费人力和资源的流程，弥补了导致合规风险的缺陷。自动化版本控制和审计稽查功能详细列明文档历史记录，确保内容始终可追踪且处于最新状态，取代了大量纸张文档和Excel追踪电子表格。由于Vault eTMF支持药物信息协会（DIA）TMF参考模型，IDDI得以在90项临床研究中采用预先确认的统一模板。IDDI找到了合适的解决方案：具备完全透明、全球访问、严格控制、确保始终合规等特性。

## 实施

IDDI在一个第三期临床试验中试用了Vault eTMF，在不到四周的时间内完成了权限设定、工作流程、安全模型和生命周期等方面的工作。IDDI已经为34个正在开展的临床研究部署了Vault eTMF，并计划所有新的试验都使用该系统。Danielson表示：“Veeva项目组令人印象深刻。他们善于合作，工作认真。考虑到部署云系统的速度很快，我们相信Veeva一定能在四个星期内完成部署工作。Veeva的多租户架构还使我们免于维护和更新多个系统，当Veeva发布新的创新功能时，我们可以自动升级使用。”

## 成果一 赋予客户随时应对审查的能力

部署Vault eTMF后，IDDI全面完善了服务质量，使客户能更快取得成果、提高TMF档案质量并具备随时应对审查的能力。现在，IDDI的TMF档案创建形式（即按照DIA TMF参考模型预先设置的即开即用的模板使该机构能够在短短一天时间内开始新的实验。而通过Vault实时分析界面和报告功能，IDDI可以在整个实验过程中实时监测TMF档案的完整性，以便尽早解决瓶颈问题，确保更快

交付成果。”此外，Vault eTMF根据不同人员的职责提供访问权限，员工、申办方和审查员可以远程访问所有需要其审核的文档，这改变了IDDI应对审查的工作方式。

“迄今我们感受到的最大好处之一就是能轻松应对审计检查！”Danielson表示，“Vault eTMF帮助我们更好地满足卫生部门和申办方的合规要求。”

Linda Danielson — 国际药物开发研究所首席运营官

“迄今我们感受到的最大好处之一就是能轻松应对审计检查！”Danielson表示，“Vault eTMF帮助我们更好地满足卫生部门和申办方的合规要求。审查人员可以远程登录eTMF系统，审查经批准的最终档案，既节省时间又大大简化了流程。”

英国药品和保健品管理局（MHRA）出台新的指南后，远程访问eTMF系统对于申办方和合同研究机构的重要性均大大提升。“美国和欧洲卫生主管部门对直接访问TMF档案的要求日益增加，这表明全球的监管机构正越来越趋向于进行过程检查。”Veeva Vault副总裁Jennifer Goldsmith解释说，“云架构易于访问的性质满足了这一要求，使所有合作方能够实时上传和访问档案，而不用在临床研究结束之后再追踪整理所有的TMF档案。”

Goldsmith还指出：“当前，生命科学企业越来越希望他们的研究合作伙伴简化临床试验流程，缩短上市时间。通过提供更紧密的合作、更好地完善流程，合同研究机构便很有机会脱颖而出。”

依靠Vault eTMF，IDDI得以推进各方面的工作，不断提高效率，完善试验的实施过程，并更好地为全球客户服务。“开始时，我们希望改变我们的混合系统，寻找一个管理TMF档案的简单数字化解决方案，从而提升质量、效率和控制，使我们的员工和客户能够通过云端访问我们的数据。”Danielson总结道，“Vault eTMF帮助我们实现了这些目标，为我们的全球客户群和长期无纸化战略提供了大力支持。”