

Veeva



# Veeva Clinical Data 临床数据解决方案 产品介绍

重塑AI时代数据管理新范式, 为中国创新药加速

# 目录

## Contents

|                                   |    |
|-----------------------------------|----|
| Veeva中国研发云与质量云 .....              | 01 |
| Veeva Clinical Data临床数据解决方案 ..... | 02 |
| Veeva EDC .....                   | 03 |
| Veeva DQS .....                   | 06 |
| Veeva eCOA .....                  | 09 |
| Veeva RTSM .....                  | 12 |
| 客户成功 .....                        | 15 |
| Veeva AI .....                    | 16 |

# Veeva中国研发云与质量云

Veeva中国研发云与质量云基于Veeva Vault平台，为本土创新药企提供覆盖新药全生命周期的一体化解决方案，涵盖临床数据、临床运营、药物警戒、注册申报和质量管理等核心环节。它以协同的临床管理体系提升研发效率，以自动化的药物警戒方案提升数据质量，并通过端到端的统一质量管理与注册申报确保合规、加速新药审批，让创新疗法更早惠及患者。

Veeva

## 为生命科学行业构筑行业云

简化与标准化

Simplify and Standardize

 研发云

临床运营  
Clinical Operations

eTMF  
CTMS  
Payments  
Study Startup  
RTSM  
Site Connect  
Study Training

临床数据  
Clinical Data

EDC  
DQS  
eCOA

注册申报  
Regulatory

Submissions  
Archive  
Publishing  
Registrations

药物警戒  
Safety

Safety  
SafetyDocs  
Workbench  
Signal

 质量云

质量管理  
Quality

QualityDocs  
Station Manager  
QMS  
Batch Release  
Validation Management  
Training  
LearnGxP  
LIMS

Veeva Connections

Vault 一体化平台

# Veeva Clinical Data



在临床试验日益复杂的今天，本土创新药企加速出海，国际多中心临床试验（MRCT）渐成常态，对多国合规与全球数据的实时一致性提出了更高要求。与此同时，数据管理团队深陷跨系统手动核对与反复清理，锁库周期冗长、合规风险攀升，频繁的方案变更又对系统灵活性提出更高挑战。打破数据孤岛、转向一体化与自动化已成必然。

Veeva Clinical Data依托成熟的Vault平台，以现代化EDC为基石，协同DQS、eCOA与RTSM，重塑端到端的临床数据流。统一、标准化的数据平台，更天然具备AI Ready的基础，为智能研发蓄势。

01

## Veeva EDC

是一款电子数据采集应用程序，供申办者设计和构建收集表格，并从研究中心收集临床试验参与者数据。

02

## Veeva DQS

是一个临床数据工作台，用于汇总、清理和转换来自多个数据源的临床数据。

03

## Veeva eCOA

可通过临床试验参与者自带设备或网络获取问卷答复，为申办者提供构建调查问卷和向研究中心分发调查问卷的简便方法。

04

## Veeva RTSM

供临床试验申办者、CRO和研究中心使用，用于随机分配临床试验参与者和分配试验用品。

# Veeva EDC

电子数据采集 (EDC) 应用提供端到端环境, 用于收集、审查和处理有关临床试验参与者的试验数据。

- ▶ 临床试验开始时, EDC用于设计临床试验参与者表格 (包含逻辑核查), 无需编写自定义函数。
- ▶ 在临床试验执行期间, EDC收集所有临床试验参与者表单数据、本地实验室和医学编码数据。它还具有质量控制功能, 包括质疑、目标源数据验证 (SDV) 和方案偏离。方案修订时, EDC数据库无需停机。
- ▶ 临床试验结束时, EDC提供数据锁定及后处理功能, 支持研究结束文件创建与归档。

发布时间

2016年

客户类型

药企、生物制药公司、CRO、医疗器械公司、消费健康公司

客户量

100+

平台

Veeva Vault

集成情况

与DQS、RTSM、eCOA、CTMS、Payments和Safety相连接

## 事半功倍, 应对复杂数据管理

从研究建库到试验收尾, Veeva EDC全面重塑了临床数据体验, 以更流畅的界面交互和更先进的功能设计, 助力临床试验项目实现全面的提效与减负。敏捷建库, 风险更低。无需复杂的自定义功能开发, 您所需要的功能皆已原生内置于系统之中。通过低代码配置代替传统定制化开发, 大幅缩短建库周期。创新贯穿始终, 基于角色的界面设计助力用户快速完成任务。严谨的系统架构, 助力项目组实现方案修订零停机。此外, 通过自动化、近乎实时的数据传输与任务联动, 数据流的整合与精简变得前所未有的顺畅。而由Veeva构建与维护的产品化原生连接方案——Veeva Connections, 更从根本上消除了关键系统集成的维护成本与升级风险。



## 业务收益



将数据库构建速度提升  
50%

通过拖拽式构建, 依托强大的规则引擎, 彻底消除传统建库对自定义功能的依赖, 在加快构建过程的同时降低了项目风险与维护成本。



在临床试验全生命周期  
为用户节省时间

系统提供行动导向和精准契合角色的界面, 让下一步一目了然。无需盲目摸索, 助力用户精准执行各项任务。



实现跨系统的数据与流程自动化

打破数据孤岛, 依托与临床随机RTSM系统、临床运营CTMS系统和药物警戒PV系统的原生连接, 或是通过灵活开放的API进行自定义集成, 助力项目组实现近乎实时的数据传输, 简化与标准化数据流转。

# 功能

## ✓ 工作室设计环境

Veeva EDC提供可视化拖拽式建库设计器，使得用户可以轻松地调用标准库来设计或修改表单。系统搭载的动态访视和表单、用于逻辑核查的脚本向导以及自文档化规范等创新功能，有助于快速高效地构建研究。

## ✓ 更好的用户体验，源于现代技术

Veeva EDC依托最新的云技术架构，带来高度现代化的用户体验，显著提升了系统的易用性、采用率与整体性能。有别于传统系统，其现代化的核心架构赋予了临床项目远超以往的灵活性、易用性与极致便捷。

## ✓ 无需停机的方案修订

轻松对正在进行的研究进行设计变更，无需迁移，也不会导致研究中心停机。当引入新的数据收集需求时，相关已完成的表单会恢复为未完成状态，清晰引导临床试验机构人员完成数据补录。

## ✓ 实时用户验收测试 (UAT) 和零回归测试

在实时互动的UAT过程中，系统支持对CRF或规则进行即时调整，任何变更都会实时呈现在测试数据录入界面。“所见即所得”的敏捷体验让效果一目了然。这彻底消除了传统建库流程中漫长的等待与反复沟通，助力用户验收测试全速推进。依托系统自动生成的“研究差异报告”，两个版本之间的所有变更皆被详尽捕捉，助力数据管理团队精准聚焦于受影响的范围，告别全覆盖测试，大幅精简测试工作。

## ✓ 本地实验室

通过统一、易于维护的全局管理，集中管理组织内所有研究的本地实验室、单位与参考范围。一次更新，全局应用，显著降低本地实验室数据维护成本。

## ✓ 自动化方案偏离与原生CTMS的高效联动

依托强大的规则引擎，Veeva EDC能够基于数据录入与预设逻辑，自动、精准地识别并生成方案偏离事件。凭借与Veeva CTMS的原生连接，CRA在开展中心监查时可实现方案偏离数据的一键同步。免除数据重复录入，精简工作流程，提高监查效率。

## ✓ 研究数据，实时洞察

实时数据列表与自助式报表，助力项目组更快速地捕捉潜在趋势与风险信号，全面提升决策的效率与质量。用户既可直接调用基于每个CRF自动生成的实时数据列表，也能通过简单直观的拖拽式界面，轻松构建自定义的跨表单数据列表。配合实时的运营报告与动态仪表盘，数据审阅进度及SDV进展皆可直观呈现，让项目进展一目了然。

## ✓ 大容量导出API

通过大容量数据提取API，将EDC数据连接到您的报告、分析与AI应用程序。系统每15分钟自动进行增量数据传输，确保您的系统具备近乎实时的精准数据。

## ✓ Veeva平台间的连接

打破数据孤岛，Veeva EDC作为更广泛的Veeva平台的一部分，数据在Veeva EDC与其他Veeva应用程序（包括Veeva Safety、Veeva DQS、Veeva RTSM、Veeva CTMS、Payments和Veeva eTMF）之间双向流动。

# Veeva DQS

除了EDC，临床数据还有很多其他来源（包括中心实验室、eCOA等）。Veeva DQS可汇总、清理和转换来自所有这些来源（包括第三方EDC）的临床数据。

- ▶ 数据管理员可访问最新数据、评估数据状态并追踪审查进度。他们通过手动或自动检查，记录任何来源的数据问题，并与数据提供者沟通，而无需在EDC、线下表格和电子邮件之间来回切换沟通方式。
- ▶ 程序员使用专为临床数据设计的Clinical Query Language (CQL)，在DQS中为审查人转换数据或向下游导出数据。

|      |                             |
|------|-----------------------------|
| 发布时间 | 2018年                       |
| 客户类型 | 药企、生物科技公司、消费健康公司、医疗器械公司、CRO |
| 客户量  | 11-50                       |
| 平台   | Veeva Vault                 |
| 集成情况 | 与EDC、eCOA和RTSM相连接           |



## Veeva DQS

Veeva DQS是一款临床数据工作台，可自动执行临床数据清理任务并规范化试验参与者数据，从而减少50%的工作量，研究数据清理速度提高50%。它汇集了来自所有数据源的临床试验数据，在集中的工作台中清理数据，并转换数据以供下游使用。

### Raw Data from data providers

Randomization Data  
eClinRO  
Safety  
ePRO  
EDC  
Labs  
Other Tabular Data  
Imaging Results



### Ready Data for data consumers

Data Storage  
(CDR, data warehouse)  
Statistical Analysis (SCE)/  
Reporting & Visualizations  
Risk Based System  
(RBQM)

## 业务收益

- 跨源汇总与规范化临床数据。** Veeva DQS 通过与数据提供商建立稳定持久的连接，整合了EDC与第三方数据。传入的数据被映射到通用的研究主干，从而在一个平台上提供所有临床试验数据完整且同步的视图。
- 更快地获取干净且同步的数据。** 用户可以通过近乎实时的“数据清理追踪器” (Clean Patient Tracker) 查看受试者层面的数据清理进展。通过FTP或API即时交付干净的数据包至下游系统，无需额外申请或支付导出费用。临床查询语言 (CQL) 在支持复杂场景的同时，简化了临床程序员的数据转换工作。无论是通过开箱即用的无代码配置，还是自定义编程的导出选项，系统都可以支持，助您按需快速获取数据。
- 通过集中的工作台简化协作。** DQS工作台为数据管理人员和数据提供方提供了一个共同协作的统一平台。用户可以集中访问数据列表并管理质疑，从而消除了与数据脱钩的线下追踪与沟通延迟。
- 自动化清理以加快数据锁定时间。** DQS可自动识别差异、创建质疑，并在问题解决后自动关闭质疑。自动变更检测功能确保

## 功能

### ✓ 稳定持久的摄取引擎

Veeva DQS的数据摄取引擎赋予了数据管理人员快速配置标准化数据聚合的能力，消除了构建和维护不稳定的自定义集成的繁重负担。通过内置功能，系统将根据定义的数据类型、范围和格式，自动对接入数据进行检查，显著降低了系统集成的维护成本与复杂性。

### ✓ 自动变更检测

告别重复，Veeva DQS可自动识别并标记接入数据中新增或是更新的部分。助力审阅者将工作重心精准聚焦，减少冗余，提高效率。

### ✓ 自动检查与质疑自动化

无论是新增还是增量数据，在加载至Veeva DQS时都会自动接受检查，即使是来自第三方的外源数据也不例外。如果检测到错误，系统会自动创建问题日志。此外，用户可在系统内配置数据一致性自动核查，当数据不一致时，由系统自动发起质疑，减少人工核对工作量。当数据变更时，系统将自动识别到不符合条件的质疑并将其关闭。

### ✓ 集中化质疑管理

直观且类似电子表格的数据工作台让用户可以在一个平台内访问所有临床试验数据。无需额外登陆EDC或查阅外部数据追踪表，用户可直接在数据工作台中访问所有的审阅列表与质疑清单。

### ✓ 数据安全与合规

内置的审批工作流与活动日志确保了数据的完整性。基于角色的权限管理，在引导用户聚焦任务的同时，保证了受限数据的安全性。

### ✓ 数据清理追踪器

系统提供开箱即用、互动式的数据清理追踪看板，以试验参与者为单位，汇总所有的临床试验数据清理进度。支持逐级下钻，并反馈对应各个层级的质疑汇总数据。为用户提供了一种简便的方式，来进行横跨多源数据的数据管理。无需在多个系统之间来回切换，也无需再依赖线下电子表格。

### ✓ DQS研究主干

不同的外部数据源与统一的研究主干自动对齐，数据比对与核对变得更加轻松。临床查询语言（CQL）能够深度理解这一研究主干，从而更加高效地对数据及其元数据进行处理。

### ✓ Veeva CQL

Veeva CQL是一种由Veeva开发的临床查询语言，旨在降低数据清理和转换所需的工作量与技术门槛。临床程序员可以以极小的工作量构建复杂的列表，并计算衍生值。凭借其强大的内置函数，将数百行的繁琐代码精简到寥寥几行。

### ✓ 导出交付

将EDC与第三方数据统一整合，根据数据管理或临床运营需要，进行一键导出。标准的导出定义有助于提升下游用户的协同效率。导出数据支持即时的手动下载，也可按照周期设定，自动发送到指定的外部接收方。

### ✓ 列表生成器

Veeva列表生成器是一款拖拽式工具，让用户无需编写代码，即可构建审阅列表、自动质疑或数据视图。界面交互简单直接，支持跨多个表单、访视或数据源进行数据提取，助力用户快速构建和修改列表。列表构建器将根据构建过程自动生成CQL代码。

# Veeva eCOA

通过应用程序或网页版的eCOA（电子临床结果评估）直接从临床试验参与者或医疗专业人员（HCP）处，获取问卷答复。

- ▶ 申办者可通过自己的界面管理eCOA，量表库允许申办者在所有临床试验中重复使用eCOA。
- ▶ 研究中心通过一个简单的入口来管理受试者，并可对eCOA数据和依从性进行审查。
- ▶ 在MyVeeva for Patients（应用程序或网页版）中，临床试验参与者不但可以填写问卷，还可以进行其他活动，如知情同意或虚拟访视。完成填写后，数据将回传到申办者的环境。

发布时间

2022年

客户类型

药企、生物科技公司、医疗器械公司、CRO

客户量

11-50

平台

Veeva Vault

集成情况

与CTMS、DQS、EDC、RTSM相连接

## Veeva eCOA

Veeva eCOA为申办者、临床试验机构（Sites）和试验参与者简化了eCOA的设计、管理和填报流程。

凭借更快的系统构建速度、自动化的工作流以及即时的数据获取，eCOA不再是首例试验参与者入组（FPI）和数据库锁库（DBL）的关键路径瓶颈。

The screenshot displays the Veeva eCOA interface. On the left, a 'Library' panel lists various surveys: 'Patient Global Assessment of Arthritis' (3 items), 'Daily Wellness Survey' (7 items), 'Weekly Injection Diary', 'Dermatology Life Quality Index', and 'Migraine Log'. The 'Daily Wellness Survey' is highlighted. On the right, a 'Rate your pain over the past 24 hours' scale is shown. It features six smiley face icons ranging from happy to angry, and a numeric scale from 0 to 10. The number '2' is selected, and the scale is labeled 'No Pain' at 0 and 'Extreme Pain' at 10.

## 业务收益

- **加速研究构建：**集中管理的、预验证、且完全可重复使用的eCOA量表库，大幅提升研究设计速度。
- **简化研究管理：**即时工作流、可视化看板和数据导出功能，显著提高研究执行效率和管控能力。
- **优化试验机构体验：**清晰直观的工作流程可自动执行任务、消除重复数据录入，并简化设备管理。
- **提升体验：**通过单一且用户友好的应用程序（App），可访问所有研究活动，使eCOA的填报更加轻松省时。

# 功能

## ✓ 集中管理的eCOA量表库

依托来自Veeva和申办者自建库中，可重复使用且经过验证的量表，加速研究设计。

## ✓ 交互式设计流程

在整个构建过程中，支持全设备类型和全可用语言对eCOA进行实时预览，让相关方尽早参与评审。

## ✓ 自动化文档生成

自动生成屏幕截图文档，用于试验机构审查和IRB/伦理委员会申报资料包。

## ✓ 自助式管理工具

实时追踪研究进度，快速进行研究中期变更，并按需导出数据，无需额外成本或周期延误。

## ✓ 版本控制

对量表、翻译和修订进行完整的变更记录和审计追踪。

## ✓ 试验参与者和试验机构通知

通知试验参与者填写待完成的ePRO，并在出现未完成或漏填时向临床试验机构发送警报。

## ✓ 引导式导航

在试验参与者访视期间，通过清晰的指示标引导中心人员顺利完成所有待办的临床活动。

## ✓ 多样化登录选项

用户可以使用用户名和密码、PIN码登录，或选择激活生物识别身份验证（指纹和面部识别）。

## ✓ 针对BYOD（自带设备）优化

试验参与者可以使用自己的设备（BYOD），兼容Android、iOS 和Web浏览器端。

## ✓ 端到端平台

统一的系统平台，在整个eCOA流程中无缝连接申办者、试验机构和试验参与者。

# Veeva RTSM

Veeva RTSM供临床试验申办者、CRO和研究中心使用，用于随机分配临床试验参与者和管理的试验用药品。

- ▶ 研究中心登录Veeva RTSM记录筛选、随机分配受试者、获取试验用产品分配并执行紧急揭盲（根据需要）。RTSM通过缓冲或预测性供应算法，确保研究中心在正确的时间获得所需的所有用品。产品化连接将临床试验参与者数据传输到Veeva EDC，并将筛选、随机化和访视数据传输到Veeva DQS。
- ▶ Veeva RTSM由Veeva实施、管理和全面支持。

发布时间

2010年（于2021年收购）

客户类型

药企、生物科技公司、消费健康公司、医疗器械公司、CRO

客户量

51-100

平台

应用程序特定

集成情况

与EDC、DQS和CTMS相连接

## Veeva RTSM

Veeva RTSM是一款企业级标准的随机化和试验供应管理解决方案，旨在加快研究进程并提高运营效率。Veeva RTSM由拥有深厚RTSM专业知识的专属服务团队进行交付，确保系统实施的高效与精准。

通过灵活的配置选项和针对性的定制开发，无论试验复杂程度如何，Veeva RTSM都能量身定制每项研究，以满足特定临床试验方案的要求。同时，Veeva RTSM与Veeva一体化临床平台的无缝连接以及和第三方系统的集成能力，使其能够轻松融入现有的临床生态系统。

The screenshot displays the Veeva RTSM Validation System v4 interface. The top navigation bar includes tabs for Kits, Activities, Shipments, Kits, Admin, and Profile. The main content area is divided into two sections: Kits and Subjects.

**Kits Section:** A table lists various kits with columns for Name, Site, Kit ID, Shipments, Subject ID, Activity, Status, Status Date, Requested On, Shipped On, Temp On/Off, Available On, and Assigned On. The table shows multiple rows of kit data.

**Subjects Section:** A table lists subjects with columns for Name, Country, Site, Subject ID, Birth Date, Age at Screening, Gender, Previous Treatment, Severity, Status, Status Date, Next Activity, and Target Date. The table shows multiple rows of subject data.

药盒追踪

受试者追踪

## 业务收益

- 按需定制，精简高效：**模块化解决方案让您在使用时，仅为您需要的特定功能付费。
- 精准供应，最小化成本：**强适应性的试验供应管理设置和有效期管理，可最大限度地减少药物浪费并精准排期中心运送计划。
- 无需妥协：**灵活的配置选项与针对性的定制相结合，打造您真正想要的研究设计，不受系统提供商的限制。
- 卓越的服务交付：**在您试验的每个阶段，Veeva RTSM专家都会提供主动的项目管理、高效的团队沟通和专业的行业指导。



## 随机化

Veeva RTSM确保这一关键环节及时、精准地完成

- 支持多种随机化方案，包括静态随机、分层随机（单变量或多变量）、动态/最小化随机、强制随机和自适应随机。同时也支持二次随机设计。
- 轻松配置入组资格、分层因素及其他相关筛选问题，以确保受试者被正确的执行随机化。
- 支持上限控制，并可严格控制前哨给药。

## 试验供应链管理

为您的试验需求，定义最佳的临床试验供应链管理策略

- 提供多种触发中心补货的方法，包括触发/补货阈值、预测性库存控制和及时补货（JIT）选项。
- 在研究执行期间，可灵活调整供应设置（例如，根据实际中心入组人数更改补货水平）。
- 追踪所有类型的临床试验供应物资，并提供盲态和非盲态视图、温度管理选项，以及与物流供应商的系统对接。
- 支持复杂的试验参与者给药计划，包括滴定和剂量概率。
- 端到端药物溯源模块，追踪完整的药盒生命周期。

## 功能

### ✓ 追踪试验参与者活动

轻松追踪试验参与者活动，包括常规访视活动（如筛选和入组；随机化、包括滴定管理在内的药物分配、结束研究和随访）；计划外活动（如筛选失败、提前终止/退出、计划外发药）；跳过访视；以及紧急揭盲。

### ✓ 适用于所有试验类型的功能

支持多种复杂的研究设计，包括交叉研究、序列研究、扩展研究、多队列设计和子研究追踪。

### ✓ 快速启动流程

模块化且高度可配置的软件架构，助力客户大幅缩短研究启动与系统搭建周期。该架构还允许在需要时快速开发和部署定制化功能。

### ✓ 轻松进行研究中期变更

拥有相应权限的最终用户可以在研究过程中轻松重新配置关键设置——例如，“开启”一个队列，并修改筛选和随机化受试者总数的入组上限。对于需要系统设计变更的方案修订，可由Veeva RTSM服务团队快速实施，通常只需几天而非数周。

### ✓ 便捷的报告功能

直观的可筛选界面，允许用户在需要时锁定所需报告的信息；可在屏幕上查看详细信息，或按需导出至Excel和SAS。

### ✓ 用户友好的界面

简单易用的界面，基于角色和权限进行访问控制。旨在最大限度上减少完成常见任务所需的点击次数，提高中心数据录入的准确性。

### ✓ 连接性

Veeva RTSM可与不同的EDC系统、报告工具和物流供应商实现无缝的系统对接和数据协同。

### ✓ 专业的服务团队

Veeva RTSM由专注于客户成功的服务团队提供支持。该团队对RTSM最佳实践、系统配置和验证有深刻的理解。在系统设置过程中，他们与客户密切合作，以实现快速、准确的实施。在整个试验执行过程中，项目经理和24/7/全年全天候服务台提供持续的专业知识和保障。服务语言包含中/日/韩/英及多种西语小语种支持。



# Veeva致力于与您长期发展

携手创新, 共建美好未来

**8家** 全球Top 20药企  
选择Veeva EDC

**8家** 全球Top 20药企  
选择Veeva DQS

**2,000+** 临床研究  
专业支持

**900+** 试验顺利完成锁库

**12万+** 试验中心受训用户

领军药企与CRO选择Veeva临床数据解决方案

**Alcon**

 **Boehringer  
Ingelheim**

 **celerion**

 **Fortrea**

**GSK**

 **Lotus** CLINICAL  
RESEARCH<sup>®</sup> LLC

 **Replimune<sup>®</sup>**

**Syneos<sup>®</sup>**  
Health

 **ucb**

 **VERTEX**

**idorsia**

 **KRONOS·BIO**

**EXACT  
SCIENCES**

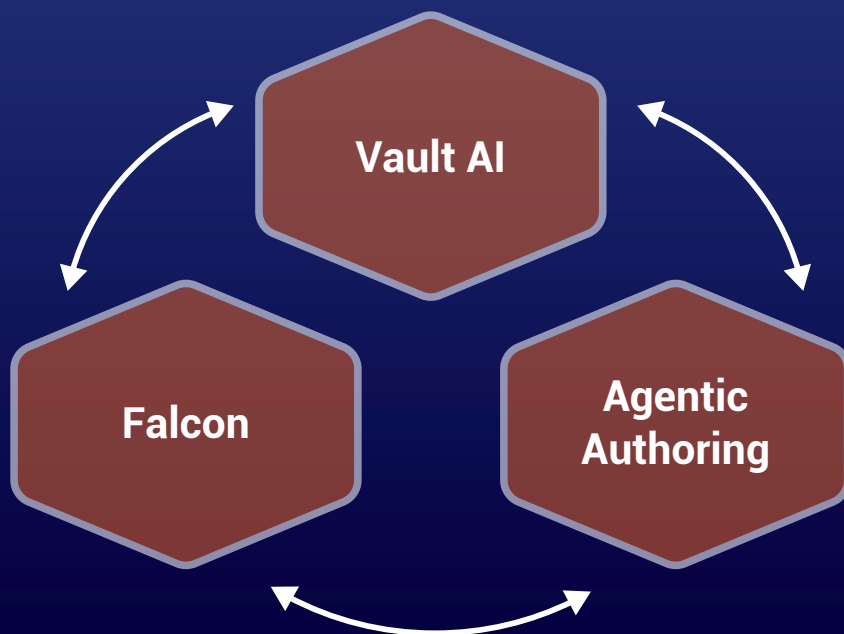
 **BD**

 **LEO**

# Veeva AI

## 重塑生命科学研究与质量生产力

Veeva AI ✨



新一代企业技术架构MAAP





微信公众号



电子版公司介绍

## 关于Veeva Systems

Veeva是生命科学行业云软件的全球创新者，致力于创新、产品卓越和客户成功，为超过1500家客户提供服务，从世界上大型的制药公司到新兴的生物技术公司。

2021年，Veeva成为第一家转换为公共利益公司 (Public Benefit Corporation) 的美国上市公司，致力于帮助所服务的行业提高生产力，为社区创造高质量的就业机会，在客户、员工、社会 and 股东之间平衡利益。

在中国，Veeva提供贯通生命科学行业从研发、生产到上市营销的全流程的云解决方案，致力于为中国生命科学行业打造行业云。Veeva总部设在美国旧金山湾区，并在欧洲、亚洲和拉丁美洲设有办事处。

更多信息，请访问：[www.veeva.com](http://www.veeva.com)。

联系我们：[mktg\\_cn@veeva.com](mailto:mktg_cn@veeva.com)