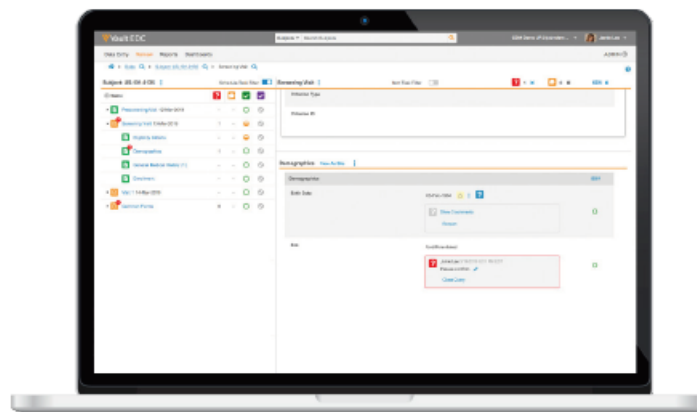


Veeva Vault

Clinical Data Management Suite (CDMS)

Veeva Vault Clinical Data Management Suite (CDMS) は EDC、データクレンジング、コーディング、およびレビュー機能を搭載した統合スイートです。スタディ構築から実施までを管理して、同一の臨床試験内にあるデータを完全かつ最新の状態で表示できます。Vault CDMS は、従来のデータマネジメントシステムおよびプロセスを根本から考え直すことで、臨床試験スケジュールを迅速化します。



EDC

Veeva は、理想的な臨床試験を柔軟に実施できる、より優れた EDC を提供します。Vault EDC は、複雑なマルチアームのアダプティブデザイン試験に対応しており、試験中にデザインを変更してもダウンタイムは発生しません。先進的で柔軟性が高く迅速なため、試験実施施設、モニター、データマネージャーのユーザーエクスペリエンスを向上できます。

Coder

Coder は、臨床試験用語を Vault EDC 内に迅速かつ正確にコーディングします。オートコーディング、同義語リスト、WHODrug および MedDRA 辞書のサポートに加え、バッチおよびグループでのコーディングを迅速化する革新的な方法を提供します。

CDB

Veeva CDB は、統合されたクレンジング、レポートング、および SDTM エクスポート機能を提供するために最適化された標準モデルを使用して、あらゆる形式の臨床試験データを集約し、変換します。完全かつ最新のデータは、データクレンジングの高速化、よりの確な意思決定、そしてより効果的な臨床試験の実施に役立ちます（2020 年後半に提供開始予定）。

メリット

- **臨床試験のサイクルタイムを短縮**：データベース構築からモニタリング/レビュー、素早いデータベースロックまで、臨床試験全体にわたりテクノロジー主導のプロセス改善を実現します。
- **希望の臨床試験を柔軟に実施**：複雑なマルチアームの臨床試験用ケースブックの設定に必要な時間と労力を削減します。試験の途中でデザインを変更しても、ダウンタイムや移行作業は発生しません。
- **クリーンなデータを素早く提供**：モニタリング/レビューに最適化された柔軟で自由なフォーマットのデータ表示により、データクレンジングの効率を高めると共にデータベースロックまでの時間を短縮します。

特長

各種設定の備わった臨床試験

Veeva のエキスパートサービスチームが治験依頼者や CRO に各種設定の備わった臨床試験を提供します。編集チェック用ルールエンジン、ドラッグ&ドロップによるフォームデザイン、自己文書化仕様書作成などの革新的な機能により、臨床試験を迅速かつ効率的に構築できます。

先進的なユーザーエクスペリエンス

先進的なユーザーエクスペリエンスにより、使いやすさ、利用度、パフォーマンスが大幅に向上します。データ入力中はリアルタイムで自動保存や編集チェックが実施され、精度やユーザーの満足度が高まります。クイックジャンプナビゲーションは被験者のケースブック、イベント、およびフォームの検索にかかる時間を短縮します。

クイックビュー

ダイナミックなインターフェースにより、クリニカルデータの表示を機能およびタスク別に最適化することで、最も重要な情報に注目できるようユーザーを誘導します。クイックビューと予め定義されたレビュープランにより、ターゲットを絞った SDV リスティングが自動的に生成されます。

臨床評価

症例ケースブックからの関連データの恒久的なスナップショットを表示して保存することにより、クリニカルデータの補助的な評価をサポートします。評価内容は CRF とは別に管理し、決定内容や根拠はクリニカルデータとは別に保存します。

セルフサービス展開

ケースブックの変更を開発環境から UAT（ユーザ受け入れテスト）、さらには本番環境までの IT 環境間で容易に展開できます。試験実施医療機関や症例ごとに、アクティブなバージョンを詳細にコントロールしながら、最新のケースブックを素早く展開できます。

展開できます。

臨床試験データへ直接アクセス

臨床試験データおよび自己運用レポートに直接アクセスできる機能は、傾向や安全性の徴候をより迅速に把握することを支援し、意思決定を迅速化します。さらに、治験依頼者と CRO の連携を妨げる障壁を取り除くことで臨床試験の実施を改善します。

手作業によるコーディングが最小限に

Vault Coder は、オートコーディングを提供するとともに、同一語をインテリジェントに分類し、ユーザーがクリック 1 つで適切なコードを適用できるようにします。さらに、同一の薬剤名称に対するコーディングをクリック 1 つで一括して行うこともできます。

EDC にコーディングを統合

コードの要求はフォーム送信時に自動的に生成され、コード値は Vault EDC 内に直接保存されます。EDC のフォーム変更がコード化された資産に影響を与える場合、Vault Coder が変更のあらゆる側面を自動的に管理し、ユーザーの手作業を削減します。

V Vault Clinical Suite

Veeva Vault Clinical は業界初の eClinical スイートで、EDC、コーディング、データマネジメント、Study Startup、eTMF、CTMS、Payments、Site Connect というクリニカルアプリケーションを一つにまとめた、業界初のクラウドプラットフォームです。ライフサイエンス企業はクリニカルオペレーションクリニカルデータマネジメントを共通プラットフォーム上に統合することで、情報を一元管理し、臨床試験のスタートアップから完了までのプロセスを効率化できるようになります。

このクリニカルアプリケーションスイートは、可用性、拡張性、パフォーマンス、バリデーション、セキュリティに対するライフサイエンス業界の厳しい要件を満たすため、ゼロから構築された初めてのクラウドプラットフォームである **Veeva Vault Platform** 上に構築しています。最先端のユーザーエクスペリエンスとクラウドならではのスピード感あるイノベーションで、Veeva Vault Clinical はクリニカルオペレーションとクリニカルデータマネジメントを刷新します。