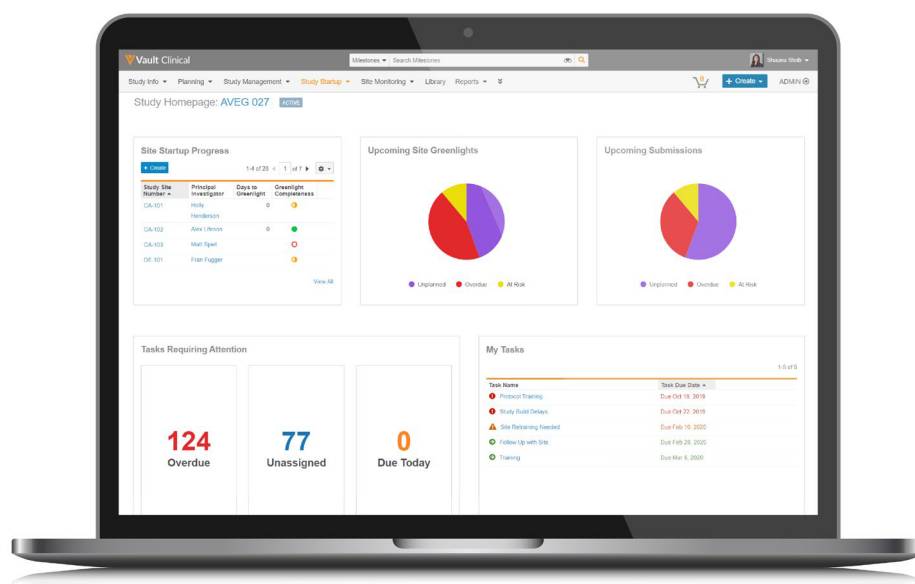


Veeva Vault Study Startup

Veeva Vault Study Startup は、世界中のチームを相互に連携させ、各国と各医療機関の臨床試験のスタートアッププロセス管理のベストプラクティスを実現し、医療機関の有効化までの期間を短縮します。

臨床試験のスタートアップ時に必要とされるドキュメントやデータ（マイルストーン情報、ベースライン、臨床試験の終了予定日および実際の終了日など）を単一システム上で管理されるため、スポンサーと CRO は、医療機関で試験開始までの過程で起きるイベントに関わるボトルネックを早期に把握できます。その結果、スタートアップの進捗状況に基づいて、リソースをより効率的に配分し、調整できるようになります。



メリット

- **臨床試験のスタートアップを迅速化：** 試験実施医療機関の選定から承認に至るまで、エンドツーエンドな臨床試験のスタートアッププロセスをスリム化することで、医療機関の有効化までの期間を短縮します。
- **よりの確な情報に基づき意思決定を改善：** リアルタイムのダッシュボードやレポートにより、医療機関の有効化の進捗状況をアクティブに監視し、追跡します。
- **効果的なコラボレーションを実現：** スタートアップのコンテンツや情報のシームレスな交換により、臨床試験パートナー間での連携を強化します。

主な特長

医療機関の特定、実施可能性、選定

治験責任医師や医療機関に関するデータを容易に収集できるため、医療機関の認定において意思決定を改善できます。実施可能性調査を認定医療機関に自動的に配布するだけでなく、その実施と追跡も容易に行えます。医療機関の選定ワークフローを介して下流の有効化アクティビティを自動的に開始し、シームレスなスタートアップ管理と可視化を可能にします。主な指標や日付はシステムが自動的に追跡し、将来の計画立案を支援するとともに、臨床試験のスタートアップを迅速化します。

臨床試験スタートアップのホームページ

見やすい直感的なホームページ上で、複数の臨床試験にまたがって、優先すべきアクティビティ、期限を過ぎたアクティビティ、高リスクのアクティビティなどの重要なタスクやマイルストーンに優先順位を付けて管理できます。スタートアップ業務担当者や管理者は、スタートアップの進捗状況の全体像を素早く把握し、背景にある細かい情報をドリルダウンし、ホームページから直接すぐにアクションを取ることが可能になります。

国別のインテリジェンス

グローバルなレギュラトリー要件に準拠したドキュメントタイプ、マイルストーン、依存関係などに合わせて 45 以上の国別ワークフローをビルトイン。臨床試験のスタートアップチームは、複雑な国別のレギュラトリーを容易かつ確実にナビゲートできるようになります。

臨床試験マイルストーン

医療機関の有効化に必要なアクティビティやドキュメントを臨床試験のマイルストーンにリンクして追跡。新しい国を追加する過程を定義し、すべての医療機関で初回被験者登録までの時間を短縮します。各マイルストーン間のサイクルタイムを測定することで、ボトルネックや改善すべき点を特定します。

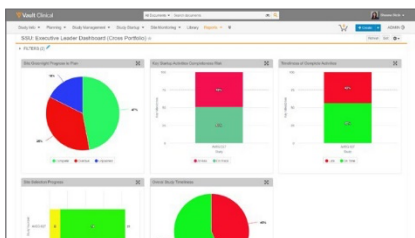


図 1 : クロスポートフォリオの実施ダッシュボード

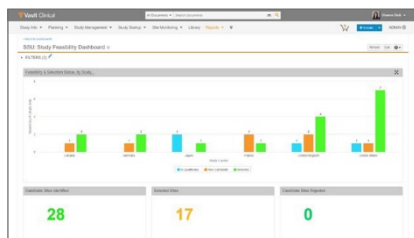


図 2 : 実施可能性調査の指標と追跡

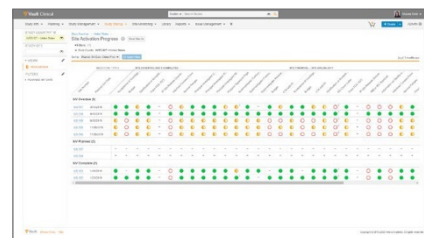


図 3 : 医療機関の有効化の進捗状況

グローバルなワークフロー

臨床試験のスタートアッププロジェクトのメンバーは、国を横断して全体的な進捗状況を把握できる完全な可視性を持てます。医療機関の完全なリストと予定されているドキュメントをチェックし、医療機関の承認における障害を容易に特定できます。承認申請関連のマイルストーンをワークフローで整理し、レギュラトリーグループにハンドオフする前に万全を期すことができます。

契約と予算のライフサイクル

治験責任医師とリーガルチームが直接連携できることで、医療機関の契約や予算に関する交渉をスリム化します。ガイド付きのワークフローが医療機関との契約のレビューや承認をサポートし、万全のセキュリティ対策によって、施設担当者のみがアクセスできるようにします。Vault Study Startup は、主な指標やサイクルタイムも計算し、交渉スケジュールを監視できるため、今後の臨床試験における計画の改善や、交渉の迅速化もサポートすることができます。

統合された臨床試験オペレーションプラットフォーム

Vault Study Startup では、複雑な統合作業なしに、スタートアップ関連のドキュメント、ワークフロー、データなどを Vault eTMF や Vault CTMS とシームレスに共有することができます。Vault CTMS で自動的に生成されるマイルストーンやタスクから、Vault eTMF でのスタートアップコンテンツの自動ファイリングまで、さまざまなアプリケーションでスタートアップ情報が活用されます。このような単一の情報源 (Single Source of Truth) を通じ、可視性と管理性向上し、臨床開発を効率化できます。

Vault Clinical Suite

Veeva Vault Clinical Suite は、EDC、コーディング、データマネジメント、CTMS、eTMF、Study Startup、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臨床試験オペレーションと臨床試験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、臨床試験オペレーションと臨床試験データマネジメントを刷新します。