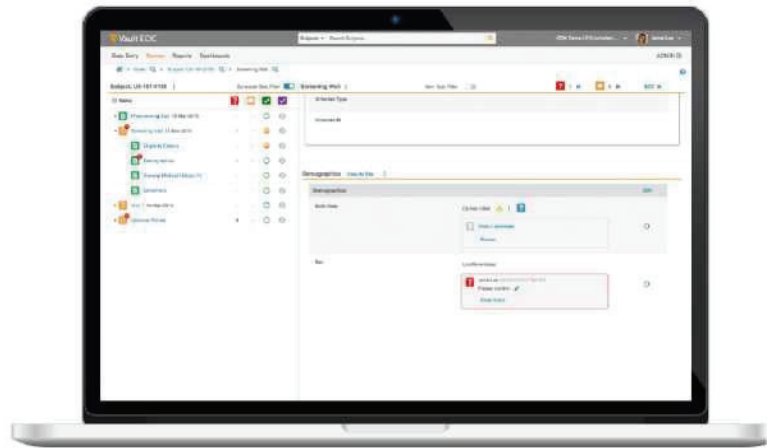


Veeva Vault

임상 데이터 관리 솔루션

Veeva Vault 임상 데이터 관리 솔루션(CDMS)은 임상 데이터 취합, 정리 및 검토 기능을 하나의 통합 솔루션으로 제공합니다. 솔루션을 통해 임상시험 EDC의 구축 관리 및 각 시험의 모든 임상 데이터를 한곳에서 확인할 수 있습니다. Vault CDMS는 기존 데이터 관리 시스템 및 프로세스를 개선하여 임상시험 일정을 단축합니다.



EDC

Veeva의 향상된 EDC를 통해 사용자가 필요로 하는 임상시험을 진행할 수 있습니다. Vault EDC를 활용하여 복잡한 임상시험 설계뿐만 아니라, 적응형 임상시험(Adaptive Trial) 설계 또한 손쉽게 빠른 시간 안에 구축이 가능하며, 임상시험 도중에도 시스템 다운 없이 CRF 변경작업이 가능합니다. 깔끔하고 유연한 환경 및 빠른 시스템 속도를 통해 시험기관, 모니터요원, 데이터 관리자의 사용자 경험을 혁신적으로 개선합니다.

Coder

코더(Coder)는 Vault EDC 내에서 임상 용어를 빠르고 정확하게 코딩합니다. 자동 코딩, 동의어 목록, WHO Drug 및 MedDRA의 사전 지원은 물론, 한 번의 클릭으로 여러 코딩 요청을 그룹화하거나 일괄 처리할 수 있습니다.

CDB

Veeva CDB는 모든 형태의 임상시험 데이터를 집계하고 변환합니다. 이때 사용하는 표준 모델은 통합된 데이터 정리, 보고, SDTM 형식 변환에 최적화되어 있습니다. 완전성을 갖춘 최신 데이터를 통해 데이터 클리닝 속도를 높이고, 향상된 의사결정을 지원하고, 보다 효과적인 임상시험을 수행할 수 있습니다. (2022년 출시 예정)

장점

- **임상시험 EDC 구축 시간 단축** : 기술 중심 프로세스를 통해 데이터베이스 구축부터 모니터링 및 검토, 신속한 데이터베이스 잠금(Lock)에 이르기까지 임상시험의 데이터 관리 과정 전반을 개선합니다.
- **기대하는 임상시험 수행** : 복잡한 다중시험군 임상시험 EDC 구축시 시간과 비용을 절감하고, 임상시험 도중에도 시스템 다운 없이 EDC 디자인을 수정할 수 있습니다.
- **데이터 클리닝 속도 향상** : 모니터링 및 검토에 최적화된 데이터를 다양하고 자유로운 방식으로 확인하여 데이터 클리닝 효율을 높이고 데이터베이스 잠금(Lock) 시간을 단축합니다.

특징

임상시험 환경설정 강화

Veeva의 전문 서비스 팀은 임상시험 의뢰자와 CRO에 통합적인 임상시험 환경설정 기능을 제공합니다. Veeva는 논리적 오류 확인을 위한 규칙 엔진, 드래그 앤 드롭 방식 설계, EDC설계 사양에 대한 문서 생성 등 혁신적인 기능을 통해 빠르고 효율적인 임상시험 구축을 지원합니다.

세련된 사용 경험

최신 트렌드를 반영한 기술을 통해 사용성, 반응 및 시스템 속도가 크게 향상됩니다. 데이터를 입력하는 동안 실시간 자동 저장 및 논리적 오류 확인을 수행하여 정확도와 사용자 만족도가 높아집니다. 빠른 이동 탐색 기능을 통해 시험 대상자, 방문, 각 CRF 양식을 오가는 데 소요되는 시간을 줄일 수 있습니다.

쿼뷰

기능 및 작업별로 임상 데이터 표시를 최적화하는 동적 인터페이스를 통해 가장 중요한 사항에 집중할 수 있습니다. 쿼뷰(QuickView) 및 사전 정의된 검토 계획을 사용하면 필요한 SDV 목록이 자동으로 생성됩니다.

임상 평가

시험대상자 사례집에서 얻은 관련 데이터의 영구 스냅샷을 표시 및 저장하여 임상데이터의 부가적 평가를 지원합니다. CRF와 별도로 평가를 관리하고 임상 데이터와 별도로 의료적 의사결정 및 이론적 근거를 저장합니다.

사례집 변경사항 적용

개발에서 UAT, 운영에 이르기까지 IT 환경 간에 사례집 변경 사항을 쉽게 적용할 수 있습니다. 각 시험기관 및 개별 시험대상자에게 어떤 버전이 적용되어 있는지 세분화하여 새로운 사례집을 보다 빠르게 적용할 수 있습니다.

임상시험 데이터 직접 접근

임상시험 데이터 및 자동 생성된 보고서에 직접 접근하여 최근 동향 및 안전성 정보를 보다 빠르게 식별함으로써 의료적 의사결정 속도를 높일 수 있습니다. 실시간 운영 보고서를 공유하여 임상시험의뢰자와 CRO 간의 협업 및 의사소통을 강화합니다.

수동 코딩 최소화

Vault Coder는 자동 코딩뿐만 아니라 동일한 제안 용어 목록을 제공하기 때문에 사용자는 한 번의 클릭으로 적절한 코드를 적용할 수 있으며, 임상용어(verbatim)를 코딩할 수 있습니다.

EDC와 코딩의 통일성

코드 요청은 양식 제출 시 자동으로 생성되며 코드 값은 Vault EDC에 직접 저장됩니다. EDC의 양식 변경이 코드화된 속성에 영향을 미치는 경우, Vault Coder는 모든 변경 사항을 자동으로 관리하여 사용자의 수동 작업을 경감합니다.

Vault Clinical

Veeva Vault Clinical은 EDC, 코딩, 데이터 관리, CTMS, eTMF, 임상시험 스타트업 및 연구자비용 관리를 단일 엔터프라이즈급 클라우드 플랫폼에서 관리하는 최초의 eClinical 솔루션입니다. 이제 생명과학 기업은 단일 플랫폼으로 임상 운영 및 데이터 관리를 통합하여 일원화된 데이터 소스를 구축하고 연구 착수에서 종료까지 임상시험 전반을 간소화할 수 있습니다.

Veeva의 임상 응용 프로그램 솔루션은 **Veeva Vault Platform**에 구축됩니다. 처음부터 생명과학 산업의 엄격한 사용성, 확장성, 성능, 검증, 보안 요건을 충족하려는 목적으로 만들어진 최초의 클라우드 플랫폼인 Veeva Vault Clinical은 최신 사용자 경험과 혁신적인 클라우드 속도를 제공하여 임상 운영 및 임상 데이터 관리의 혁신을 지원합니다.