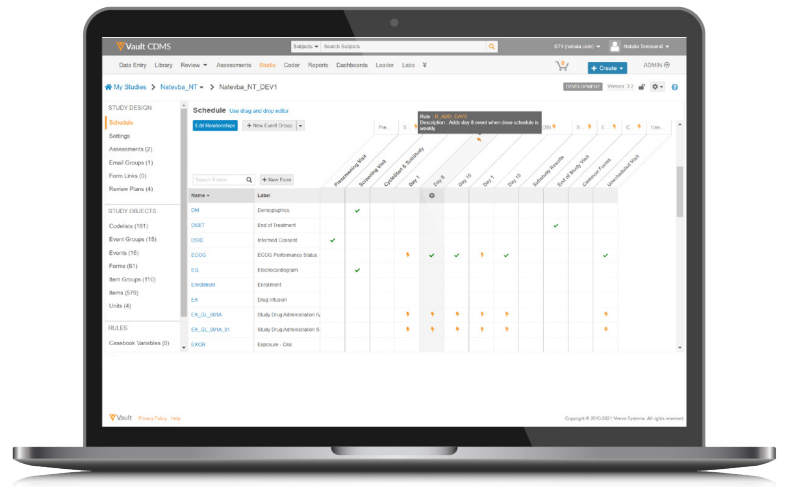


Veeva Vault CDMS

CRO의 데이터 관리 기술 및 프로세스 현대화 지원

Vault CDMS는 고객에게 차별화된 고품질 서비스를 제공합니다. Vault CDMS를 통해 복잡하고 상황에 따라 급변하는 임상시험에 적절히 대응할 수 있으며, CRO는 고객 요구사항 호응을 위한 민첩성을 확보할 수 있습니다. 오늘날의 임상시험의 요구사항에 맞추어 설계된 EDC 시스템은 초기 시작 단계부터 임상시험 데이터의 품질을 향상시켜 줍니다.



Vault CDMS는 데이터 관리 프로세스의 효율 개선에 있어서도 중요한 역할을 합니다. 프로세스 자동화를 통해 수작업을 대체하고, 제품화된 규칙으로 사용자정의 함수(Custom functions)를, 그리고 Agile Design은 임상시험 구축 과정에서 기존의 불필요한 핑퐁(Ping-pong) 방식을 대체합니다. 데이터 관리의 디지털 전환으로 생산성을 대폭 향상할 수 있습니다.

장점



우수한 서비스

스폰서에게 고품질의 차별화된 서비스를 제공합니다.



신속성 및 민첩성

긴박한 일정에 보다 효율적으로 부응합니다.



효율성

복잡성을 줄이고 비즈니스 프로세스를 간소화합니다.

보다 빠르고 효율적인 임상시험 구축을 통한 긴박한 임상시험 일정 준수

임상시험 스타트업 단계는 가장 많은 시간이 소요되는 단계 중 하나로, 전체 임상시험 기간의 61%를 차지합니다.¹ Veeva의 Agile Design 기술과 프로세스를 통해 임상시험 스타트업 기간을 단축할 수 있으며, 그 결과 데이터베이스 구축 일정준수에 대한 리스크 부담을 줄일 수 있습니다. 다음과 같은 기능을 통해 임상시험계획서가 아무리 복잡하더라도 신속한 케이스북 구축이 가능합니다.

- **스케줄 에디터(Schedule editor)**로 방문 일정과 변화하는 관련 규칙을 하나의 표로 빠르게 정리할 수 있습니다.
- **속성 기반 설정**으로 범위 확인, 향후 일정/기간 확인, 진척 상황 표기, 날짜 비교 등의 방대한 규칙을 더 신속히 정의할 수 있습니다.
- **강력한 규칙 엔진**을 통해 사용자 프로그래밍 내용을 간단한 규칙으로 대체할 수 있습니다. 질의 전달 이외에도, 규칙 동작에는 동적 기술(Dynamics), 유도 기능, 이메일 발송, SDV 계획 오버라이드 등이 포함됩니다.
- **시스템 생성 문서**로 수동 스프레드 시트를 대체할 수 있습니다. Vault EDC는 자체 문서화를 지원하며, 케이스북과 규칙의 모든 내용이 문서화된 Microsoft Excel™ 파일로 임상시험 설계 사양서(Study Design Specification, SDS)를 생성합니다.
- **임상시험 변경점 보고서(Study Differences Report)**는 임상시험의 2개 버전 사이의 모든 차이점을 문서화하여 UAT 업무 범위를 변경점으로 한정시켜 업무에 필요한 노력을 최소화 합니다.

복잡한 임상시험계획서와 예상치 못한 변경에 대응하는 우수한 민첩성

Vault EDC의 최신 아키텍처와 동적 기술(Dynamics)의 고도화를 통해 가장 복잡한 임상시험 계획서도 쉽게 구축 및 수정할 수 있습니다. 시스템 내에서 작성/실행되는 제품화된 규칙과 동적 기술(Dynamics)로 사용자정의 프로그래밍을 대체합니다. Veeva는 사용자가 코드를 정의하는 대신 설정 기능을 사용합니다. 따라서 임상시험 팀은 임상시험의 고도화된 설계와 빈번한 사후 변경 요청에 보다 민첩하고 신속히 대응할 수 있습니다.

독보적인 기능을 통해 임상시험 설계자는 간소하고 명쾌한 케이스북을 만들어 복잡한 계획서에 대응할 수 있습니다. 관련하여 다음 기능들이 포함됩니다.

- **반복형 이벤트 그룹**을 통해 구축에 필요한 사이클을 최소화합니다. 1~2개의 반복형 이벤트 그룹으로 20~30회 이상의 개별 사이클을 대체할 수 있습니다.
- **레이블 오버라이드(Label overrides)** 기능으로 각 동적 사이클의 이름을 고유하게 지정할 수 있습니다.
- **이벤트 시퀀스 번호(Event sequence numbers)**를 통해 사이클 번호에 따른 동적 기술(Dynamics)을 추가할 수 있습니다. 예를 들어, 사이클 2, 4, 6에만 A와 B 양식을 추가할 수 있습니다.
- **반복 횟수 설정** 기능으로 쉽게 반복 횟수를 늘려서 치료 사이클을 연장할 수 있습니다. 많은 사이클을 미리 생성해 둘 필요가 없습니다.
- **동적 기술(Dynamics)**을 통해 다양한 시험군, 코호트, 서브-임상시험을 지원합니다. 이를 통해 임상시험 구축 팀에 부담을 주지 않으면서 임상시험 기관의 데이터 입력이 간소화되도록 일정을 수립할 수 있습니다.

또한, Vault CDMS는 EDC에서 수정 시 발생하는 문제들을 해결할 수 있습니다. 수정으로 영향을 받는 양식이나 규칙과 관계없이, 모든 수정 내용은 다운타임 또는 데이터 마이그레이션 없이 적용할 수 있습니다. 이때, 데이터 손실, 데이터 입력 지연, 시험기관 시스템 다운 등의 문제는 발생하지 않습니다.

¹ Lamberti, Mary Jo. Tufts Center for the Study of Drug Development Impact Report. 2018년 3월.

관계자 모두의 업무 효율 향상

Vault CDMS의 사용자 인터페이스는 각 사용자의 역할 및 작업 우선순위에 따라 조정되므로, 모든 담당자가 업무를 보다 효율적으로 수행할 수 있습니다.



CRAs/모니터요원

QuickView 필터로
시험대상자에 대한 조치가
필요한 업무만 단일
페이지에 표시



기록 관리자(Librarians)

기준 관리 인터페이스 및
기준 적용 위치와 수정
시기를 나타내는 상세
보고서



의료 및 안전팀

읽기전용 화면에서 특정 시점의
평가 결과와 데이터 스냅샷 등
관련 데이터 제공



데이터 관리자

중앙에서 모든 임상시험의
현지 실험실 기준 범위,
분석물, 단위 변환을 관리

고객과의 협업 및 정보 공유 개선

시험기관 및 스폰서와의 정보 공유와 협업을 간소화하는 것은 예전부터 CRO의 최우선순위 중 하나였고, 시스템 현대화의 핵심 동인이었습니다.

임상시험 구축 중 협업 개선	임상시험 진행 중 정보 공유 개선
Veeva의 Agile Design 방식은 UAT에 대한 중구난방식의 반복적 검토와 업데이트를 해결할 수 있습니다. 이제 검토가 끝나기 전에 임상시험을 전개할 필요가 없습니다. 모든 변경 사항은 화면상에서 바로 검토할 수 있으며, 이를 활용하여 구축 프로세스 초기 단계에 실시간으로 상호작용이 가능한 설계 검토 회의를 진행할 수 있습니다. 초기에 관련 팀에서 합의를 도출하면, 후속 업데이트 및 작업이 줄어듭니다.	종합 대시보드에서는 데이터 수집 및 클리닝, SDV, PI 서명, 잠금 등의 상태를 보여주는 운영 지표가 제공됩니다. 내부 보고서는 고객이 사용을 위해 간단히 수정할 수 있으며 필요에 따라 개별적으로 맞춤 구성할 수 있습니다. 클라우드 기반 EDC 솔루션인 Vault CDMS에서는 고객이 보고서를 직접 열람할 수 있습니다. 이를 통해 Vault EDC 서비스의 고객 만족도가 더욱 향상됩니다.

“대시보드를 사용하여 시간을 많이 절약할 수 있었습니다. 직접 추출한 데이터와 동일한 데이터를 보여주도록 스폰서 대시보드를 구성했습니다. 스폰서와 논의 중에 대시보드에서 손쉽게 상황을 확인하고 스폰서의 질문을 받았을 때 관련 지표를 자세히 살펴볼 수 있었습니다.”

— Andrea Krueger, Lotus Clinical Research, LLC 데이터 관리자

애플리케이션 간 자동화를 통한 수작업 감소

Veeva는 오픈 API, 파트너 통합 표준화, Vault 연결개선을 위해 노력하며, 이를 통해 정보 흐름의 자동화를 지원하고 수작업을 경감합니다.

- **Vault CDMS와 Clinical Operations이 연결**되어 두 솔루션 사이의 원활한 정보 공유를 통해 CTMS 보고서를 최신 상태로 유지하고, 모니터링 출장 보고서를 제공하며, 자동화된 시험기관 비용 지급의 역할을 수행합니다.
- **Safety Data Link**는 E2B R3으로 SAE 및 관련 CRF 데이터를 안전하게 전송하고, 업데이트를 신속하게 진행하며, 데이터 불일치 위험을 경감합니다.
- **제품화된 최신 REST 기반 API**를 통해 직관적이고, 일관성을 유지시키고, 반복 가능한 외부 솔루션 통합이 가능합니다.
- Suvoda, 4G Clinical과 같은 **기술 파트너**는 점점 증가하는 IRT/RTSM 업체로, 양사 모두 표준화된 통합 방식을 지원합니다.

파트너십의 장점

Veeva는 벤더 관리와 관련하여 다양한 갈등과 간접비를 줄이기 위하여, 모든 CRO를 공정하고 평등하게 대하는 개방적이고 투명한 파트너 프로그램을 제공합니다. 요금 할인을 이유로 많은 사용량을 약정하도록 요구하지 않습니다. 귀사의 고객을 위하여 필요한 상황과 시기에 맞추어 Vault CDMS를 사용하시면 됩니다.

CRO 파트너 프로그램의 주요 업무 지원 및 강화 영역

재정 부문	운영 부문
• 가입 비용과 약정이 없습니다. • 절대로 과도한 비용이 청구되지 않습니다. 지불 기한이 지나더라도 실제 사용량 만큼만 청구됩니다. • 간편하고 투명한 라이선스에, 추가 비용 없이 코딩, 대상자 SDV, 및 Safety Link 기능이 포함됩니다.	• 견적을 기다릴 필요가 없습니다. 자체 임상시험을 구축하는 파트너는 바로 자체 견적을 생성할 수 있습니다. • 무료 샌드박스, 할인된 교육 프로그램, 모범 사례 문서가 포함되어 있습니다. • 시장진출을 위한 프레젠테이션, 데모, 선정평가 지원