

Veeva RTSM

Veeva RTSM 은 복잡한 프로세스를 단순화하고 임상 시험을 신속하게 처리할 수 있도록 설계된 빠르고 직관적인 완전 무작위배정 임상약품 관리 솔루션입니다. 모듈식이며 높은 설정 기능을 통해 전문 Veeva 서비스 팀이 빠르고 정확하게 임상시험을 구축할 수 있습니다.

Veeva RTSM 은 광범위한 기능을 통해 모든 치료 영역에 걸쳐 다양한 시험 설계 요구 사항에 대응하고 복잡한 스펙트럼을 지원할 수 있습니다. Veeva Vault Development Cloud 플랫폼과 연결되는 Veeva RTSM 은 타사 솔루션과 연동되어 임상 시험 기술 생태계에서 고객의 원활한 사용을 지원합니다.

키트 추적

Menu	Site	Kit	Shipment	Subject ID	Activity	Status	Status Date	Requested On	Shipped On	Available On	Assigned On
	101	10043	5002	101-002	Week 4	Assigned	11 Oct 2021	30 Nov 2020	03 Dec 2020	06 Dec 2020	11 Oct 2021
	101	10578	5002	101-001	Week 4	Assigned	28 Sep 2021	30 Nov 2020	03 Dec 2020	06 Dec 2020	28 Sep 2021
	101	10667	5002	101-002	Week 8	Assigned	08 Nov 2021	30 Nov 2020	03 Dec 2020	06 Dec 2020	08 Nov 2021
	101	11064	5002	101-001	Week 8	Assigned	26 Oct 2021	30 Nov 2020	03 Dec 2020	06 Dec 2020	26 Oct 2021
	101	11399	5002	101-001	Week 2	Assigned	14 Sep 2021	30 Nov 2020	03 Dec 2020	06 Dec 2020	14 Sep 2021
	101	11427	5002		Available	Available	06 Dec 2020	30 Nov 2020	03 Dec 2020	06 Dec 2020	
	101	11700	5002	101-0							
	101	13043	5002	101-0							
	101	13125	5002	101-0							
	101	14284	5002	101-0							
	101	14427	5002	101-0							
	101	14755	5002	101-0							
	101	15655	5002	101-0							
	101	16478	5002	101-0							
	101	16906	5002	101-0							
	101	17132	5002	101-0							
	101	17231	5002	101-0							
	101	17407	5002	101-0							
	101	17672	5002	101-0							
	101	17919	5002	101-0							
	101	18910	5002	101-0							
	101	19124	5002	101-0							

시험대상자 추적

Menu	Country	Site	Subject ID	Birth Date	Age at Screening	Initials	Gender	Previous Treatment	Severity	Status	Status Date	Next Activity	Target Date
	United States	101	101-001	15 Aug 1986	35	VRW	Male	Yes	Mild	Completed	23 Nov 2021	n/a	n/a
	United States	101	101-002	13 Jun 1951	70	DEP	Female	No	Mild	Week 8	08 Nov 2021	Week 10	22 Nov 2021
	United States	101	101-003	30 Apr 1972	49	NKQ	Female	No	Mild	Week 4	09 Nov 2021	Week 8	07 Dec 2021
	United States	101	101-004	11 Jan 1962	59	FIO	Male	Yes	Moderate	Week 2	15 Nov 2021	Week 4	29 Nov 2021
	United States	101	101-005	30 Jul 1954	67	BSC	Male	No	Moderate	Randomized	12 Nov 2021	Week 2	26 Nov 2021
	United States	101	101-006	27 May 2002	19	FCZ	Male	Yes	Severe	Randomized	19 Nov 2021	Week 2	03 Dec 2021
	United States	101	101-007	24 Mar 2002	19	LVA	Female			Screened	19 Nov 2021	Randomization	n/a
	United States	101	101-008	07 Oct 1937	84	FVC	Male			Screened	22 Nov 2021	Randomization	n/a
	Germany	102	102-001		40	IIS	Male	No	Mild	Completed	23 Nov 2021	n/a	n/a
	Germany	102	102-002		80	LMR	Female	Yes	Severe	Week 8	08 Nov 2021	Week 10	22 Nov 2021
	Germany	102	102-003		64	HRE	Female	Yes	Mild	Week 4	09 Nov 2021	Week 8	07 Dec 2021
	Germany	102	102-004		30	KNU	Male	Yes	Mild	Week 2	15 Nov 2021	Week 4	29 Nov 2021
	Germany	102	102-005		22	XAZ	Male	Yes	Moderate	Randomized	12 Nov 2021	Week 2	26 Nov 2021
	Germany	102	102-006		20	UGO	Male	No	Moderate	Randomized	19 Nov 2021	Week 2	03 Dec 2021
	Germany	102	102-007		86	LJL	Female			Screened	19 Nov 2021	Randomization	n/a
	Germany	102	102-008		19	DYR	Female			Screened	22 Nov 2021	Randomization	n/a

사용 이점

- **필요한 것만 골라 모두 제공:** 모듈식 솔루션을 통해 필요한 기능을 원할 때 사용하고 비용을 지불할 수 있습니다.
- **타협하지 않는 성능:** 유연한 구성 옵션과 적절한 사용자 정의를 결합해 시스템 제공자가 아닌 고객이 원하는 설계를 실현합니다.
- **공급 극대화 & 비용 최소화:** 적응형 시험 공급 관리 설정 및 만료 관리를 통해 의약품 낭비를 최소화하고 시험기관 배송 일정을 관리합니다.
- **탁월한 서비스 제공:** 모든 시험 단계에서 Veeva RTSM 전문가가 사전 프로젝트 관리, 커뮤니케이션 및 지침을 제공합니다.

무작위배정

Veeva RTSM 은 이 중요한 무작위배정이 적시에 정확하게 완료되도록 보장합니다.

- 정적, 계층화(단일 또는 다중 변수), 동적/최소화, 강제 및 어댑티브 디자인을 비롯한 복수의 무작위배정 계획을 사용할 수 있습니다. 재(再)무작위배정 또한 지원됩니다.
- 적합성, 층화 및 기타 관련 질문을 손쉽게 구성하여 적절한 시험대상자 무작위배정을 수행합니다.
- 캡핑을 지원하고 시험약 투여를 엄격하게 제어할 수 있습니다.

시험 공급 관리

개별 시험 요구 사항에 맞는 최적의 임상 시험 공급 관리 전략을 정의합니다.

- 트리거/재공급 임계치, 예측 재고 관리 및 적시 옵션 등 시험기관 운송을 촉발하는 다양한 방법이 있습니다.
- 시험 수행 중 공급 설정을 조정할 수 있는 유연성(예: 실제 시험기관 등록 번호에 따라 재공급 수준 변경)을 제공합니다.
- 맹검 및 비맹검 해제 보기, 온도 관리 옵션 및 운송 제공자와의 연결을 통해 모든 유형의 임상 시험 물품을 추적합니다.
- 적정 및 용량 확률을 포함한 복잡한 환자 투여 일정을 지원합니다.
- 전체 키트 수명 주기를 추적하는 포괄적인 의약품 불출 반납 모듈을 제공합니다.

검증된 실적

8,500개 이상
시험 기관에서 사용

시스템 사용자
45,000명 이상

60국 이상
사용 중

추가 기능

시험대상자 활동 추적

시험대상자 스크리닝 및 등록, 무작위배정, 적정 관리를 포함한 약물 배정, 완료 및 추적 관찰뿐 아니라 스크리닝 탈락과 같은 예정되지 않은 활동, 조기 종료/중단, 예정되지 않은 재공급, 방문 생략, 응급 맹검 해제를 포함한 다양한 피험자 활동을 쉽게 추적할 수 있습니다.

모든 시험 유형 지원

교차 연구, 시퀀싱 연구, 확장 연구, 다중 코호트 설계 및 하위 연구 추적을 포함한 다양한 연구 설계를 지원합니다.

신속한 설정 프로세스

구성 가능한 모듈식 소프트웨어로 시험 일정을 보다 빠르게 설정할 수 있습니다(3~4주).

간편한 시험 진행 중 변경

적절한 권한이 있는 최종 사용자는 시험 진행 중에 주요 설정을 쉽게 재구성할 수 있습니다. 예를 들어 코호트를 “켜고” 스크리닝된 시험대상자와 무작위배정된 총 시험대상자 수의 허용 한도를 수정할 수 있습니다. 시스템 설계 변경이 필요한 수정은 Veeva RTSM 서비스 팀이 수주가 아닌 수일 내에 신속하게 구현할 수 있습니다.

접근 가능한 보고

필터링 가능한 직관적 인터페이스를 통해 사용자는 필요할 때 보고해야 하는 정보를 타겟팅할 수 있습니다. 화면에서 세부 정보를 검토하거나 Excel 및 SAS로 내보낼 수도 있습니다.

사용자 친화적 인터페이스

역할 및 권한 기반 액세스를 통해 사용하기 쉬운 인터페이스를 제공합니다. 일반적인 작업을 완료하는 데 필요한 클릭 수를 최소화하고 시험기관 데이터 입력의 정확성을 높이도록 설계되었습니다.

연결성

Veeva RTSM 은 다양한 EDC, 리포팅 도구 및 운송 공급업체와 원활하게 작동할 수 있습니다.

서비스 전문성

Veeva RTSM 은 고객의 성공에 초점을 맞춘 서비스 팀이 지원합니다. 서비스 팀은 RTSM 모범 사례, 시스템 구성 및 검증에 대해 깊은 이해를 갖고 있습니다. 솔루션 셋업 과정에서 서비스 팀은 고객과 긴밀히 협력하여 빠르고 정확한 구현을 달성합니다. 시험 수행 기간에 걸쳐 프로젝트 관리자와 연중무휴 24시간 헬프데스크가 지속적인 전문 지식과 지원을 제공합니다.