

Veeva Vault EDC

Vault EDC 는 차세대 모니터링 및 데이터 검토와 함께 빠른 빌드, 쉬운 수정, 직관적인 데이터 캡처를 통해 임상 시험 구축 시간을 단축합니다. Vault EDC 를 활용하여 복잡한 임상시험의 설계뿐만 아니라 적응형 임상시험(Adaptive Trial) 설계 또한 빠른 시간 안에 손쉽게 구축이 가능하며, 임상시험 도중에도 시스템 다운 없이 CRF 변경 작업이 가능합니다. 최신 기술이 지원하는 민첩성과 빠른 속도를 통해 임상연구 시험기관, 모니터요원, 데이터 관리자의 사용자 환경을 혁신적으로 개선합니다.

Vault EDC 를 사용하면 세련된 드래그 앤 드롭 인터페이스를 통해 임상시험을 보다 빠르게 설계할 수 있습니다. 다운타임이나 마이그레이션 없이 빠르게 수정할 수 있고, 변경 사항은 즉시 적용되어 중단 없이 사용할 수 있습니다. 또한 역할 기반 보기를 통해 CRA, 데이터 관리자, 시험의뢰자가 항상 진행 중인 작업과 현재 시험 상태를 확인할 수 있습니다.

Vault EDC

데이터 캡처 & 모니터링



주요 이점

- **사용자가 요구하는 임상시험을 운영합니다.** Vault EDC 는 사용자 정의 기능을 사용하지 않고도 다중군 적응형 임상시험을 비롯해 복잡하고 광범위한 임상시험 관련 작업을 수행합니다.
- **임상시험 EDC 구축 시간을 단축합니다.** 현대적인 사용자 인터페이스와 구성 가능한 워크플로우를 통해 보다 쉽게 임상시험을 구축할 수 있습니다. 수정을 할 때도 더 이상 다운타임이나 마이그레이션이 필요하지 않아 임상시험 구축 시간을 단축할 수 있습니다.
- **더욱 신속하고 정확한 데이터를 제공합니다.** 데이터 입력 시 명백한 불일치에 대해 자동 데이터 검사를 수행해 전사 오류 및 관련 데이터 쿼리를 제거합니다.
- **Vevea Clinical Suite 의 일부입니다.** Veeva Clinical Suite 의 일부인 Vault EDC 는 Veeva CDB 에 연결되어 Veeva RTSM, Vault CTMS, Vault eTMF 및 Vault Study Startup 과 함께 작동합니다.

주요 기능

스튜디오 디자인 환경

Vault EDC는 재사용 가능한 템플릿과 표준 라이브러리가 함께 제공되는 시각적 드래그 앤 드롭 시험 디자이너를 제공합니다. 동적 방문 및 양식, 편집 확인을 위한 스크립팅 마법사, 자체 문서화 사양과 같은 혁신적인 기능을 통해 시험을 빠르고 효율적으로 구축할 수 있습니다.

향상된 사용자 환경을 위한 최신 기술

최신 클라우드 기술로 구축된 Vault EDC는 사용 편의성, 채택 및 성능을 크게 향상시키는 사용자 환경을 제공합니다. 20년 이상 된 토대 위에 구축된 다른 시스템들과 달리 Vault EDC는 최신 코어 아키텍처를 활용하여 기존 EDC 시스템을 뛰어넘는 유연성, 가용성, 편의성을 제공합니다.

다운타임 없이 수정

심지어 시험기관도 마이그레이션이나 다운타임 발생 없이 진행 중인 시험의 설계를 편리하게 변경할 수 있습니다. 새로운 요건이 추가되면 완료된 모든 양식은 미완료 상태로 되돌려지고 새 필드는 시험기관 소속 담당자가 입력할 수 있도록 플래그됩니다. 마이그레이션 없는 케이스북 수정에 대한 Veeva의 접근 방식에 대해 자세히 알아보십시오.

실시간 및 위험 기반 UAT

시스템에서 생성된 연구 변경 리포트(Study Differences Report)는 두 시험 간의 모든 변경 사항을 정확하게 문서화합니다. 실시간 UAT 중 케이스북 또는 규칙을 실시간으로 업데이트해 기존 프로세스에서 지연과 양방향 테스트를 제거하여 테스트 속도를 높일 수 있습니다.

현지 실험실 데이터

관리하기 쉬운 단일 중앙 마스터 목록을 통해 모든 시험에 대한 현지 실험실 검사 단위 및 정상치 범위를 관리합니다. 정상치 범위를 한 번만 업데이트하면 모든 시험에 대한 새 정상 값을 즉시 사용할 수 있습니다.

평가

평가자 의사 결정 및 기타 데이터를 수집하여 심각한 이상 사례와 같은 임상 데이터를 평가합니다. 평가자는 시험대상자의 케이스북에서 한정된 읽기 전용 데이터를 보고 자신의 의견을 알릴 수 있습니다. Vault는 평가와 근거 데이터의 스냅샷을 저장합니다.

임상시험 데이터 직접 접근

시험 데이터와 직접 생성 가능한 리포트에 직접 접근할 수 있으므로 추세와 약물감시 신호를 보다 빠르게 인식하여 의사 결정을 가속화할 수 있습니다. 의뢰자든 CRO든, 시험의뢰자는 EDC 시스템 라이선스 부여자가 누구든지 데이터의 전체 상태를 표시하는 실시간 대시보드를 수신할 수 있습니다.

Vault Clinical Suite 에 연결

Vault EDC를 비롯해 Veeva CDB, Veeva RTSM, Vault Study Startup 및 Vault eTMF와 같은 다양한 Veeva 애플리케이션까지, 데이터는 광범위한 Veeva Vault Clinical Suite의 일부로서 양방향으로 흐릅니다.

Vault Clinical

Veeva Vault Clinical은 EDC, 임상 데이터베이스, RTSM, 임상 시험 스타트업, eTMF, CTMS, 비용 지급, eConsent를 단일 엔터프라이즈급 클라우드 플랫폼에서 제공하는 최초의 eClinical 솔루션 제품군입니다. 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 애플리케이션 솔루션 제품군은 **Veeva Vault Platform**에 구축됩니다. 이 플랫폼은 생명과학 산업의 엄격한 사용성, 확장성, 성능, 검증, 보안 요건을 충족하도록 처음부터 구축된 최초의 클라우드 플랫폼입니다. Veeva Vault Clinical은 최신 사용자 경험과 혁신적인 클라우드 속도를 제공하여 임상 운영 및 임상 데이터 관리를 혁신하고 지원합니다.