

Vault Clinical Operations

Product Sheet

Vault Clinical Operations Suite 은 임상 시스템과 프로세스를 단일 클라우드 플랫폼으로 통합하여 완벽한 임상시험 관리를 지원합니다.

Clinical Operation 애플리케이션은 공통 데이터 모델을 공유하므로 다양한 애플리케이션을 단일한 Vault 플랫폼에 통합할 수 있습니다.

- **Vault eTMF** 는 TMF 품질, 적시성 및 완전성을 보장하기 위해 사용되는 임상 시험을 위한 선도적인 마스터 파일 애플리케이션입니다.
- **Vault CTMS** 는 포괄적인 연구 관리 및 모니터링 기능을 제공하는 시험 관리 시스템입니다.
- **Vault Payments** 는 시험기관에 대한 연구비 지급 내역을 관리하고 연구 예산을 추적합니다.
- **Veeva Site Connect** 는 임상시험의 개시, 실행 및 종료 과정에 걸쳐 시험기관과 의뢰기관이 주고 받는 정보 흐름을 자동화하여 효과적인 협업을 지원합니다.
- **Vault Study Startup** 은 타당성, 적격성 및 사이트 활성화 등을 포함하는 시험 개시 활동을 관리합니다.
- **Vault Study Training** 은 시험기관, CRO 및 의뢰 조직의 관련 인력에 대한 GCP 및 연구 교육을 관리합니다.

제품 현황:

	출시년도	상태	고객 수
Vault eTMF	2012	매우 높은 성숙도	100+
Vault CTMS	2016	높은 성숙도	100+
Vault Payments	2020	초기 단계	11-50
Veeva Site Connect	2020	초기 단계	11-50
Vault Study Startup	2015	높은 성숙도	11-50
Vault Study Training	2022	초기 단계	1-10

Vault eTMF

eTMF는 TMF의 품질, 적시성 및 완전성을 보장하기 위해 사용되는 임상시험을 위한 선도적인 마스터 파일 애플리케이션입니다. eTMF는 동의서와 같은 시험 관련 문서에 대하여 업로드, 버전 관리, 품질 관리 및 승인, Microsoft Office 기반 실시간 공동 문서 작성 등 다양한 콘텐츠 관리 기능을 제공합니다. eTMF는 뛰어난 효율성과 높은 성과를 제공할 뿐 아니라 글로벌 아웃소싱을 지원합니다.

완전성과 적시성은 EDL(Expected Document Lists)을 통해 관리됩니다. 콘텐츠 파일은 TMF Bot을 통해 자동 분류되며, 분류된 콘텐츠는 EDL에 자동으로 매칭됩니다.

TMF Transfer 기능은 시험 종료 시 완료된 TMF를 전송하여 연구 의뢰기관과 CRO 간 데이터 공유를 간소화합니다.

출시년도	2012
상태	매우 높은 성숙도
고객 유형	제약 기업, 바이오테크 기업, CRO, 의료기술 기업, 소비자 건강 기업
고객 수	100+
플랫폼	Veeva Vault
통합 제품군	CTMS, Study Startup 과 함께 운영 Study Training, Submissions 와 연결됨

Vault CTMS

CTMS는 자체 운영 또는 아웃소싱하는 임상시험에 대한 종합적인 관리 및 모니터링 기능을 제공하는 임상시험 관리 시스템입니다.

대시보드 및 보고서를 통해 시험 참가 등록 및 마일스톤 등 주요 지표를 추적하고 이에 따른 심층적인 조치를 취할 수 있습니다. 모니터링 방문 보고서는 자동화 및 동적 질문 기능이 지원됩니다. 방문 보고서는 eTMF 내에 자동으로 보관됩니다. 이슈와 프로토콜 일탈 발생 시 필요에 따라 기록되며 문제 해결 워크플로우를 통해 전달되어 종료합니다.

CTMS는 EDC와 연결되어 등록, 모니터링, 지급 및 케이스북 탐색 등 CTMS 내에서 직접적인 액세스를 지원합니다. 연구자가 수행하는 상호 작용은 CRM에 동기화되어 종합적인 관점을 제공합니다.

출시년도	2016
상태	높은 성숙도
고객 유형	제약 기업, 바이오테크 기업, CRO, 의료기술 기업, 소비자 건강 기업
고객 수	100+
플랫폼	Veeva Vault
통합 제품군	eTMF, Study Startup, Payments 와 함께 운영 EDC, Study Training, Safety, Regulatory, CRM 과 연결됨

Vault Payments

Payments 는 시험기관에 대한 지급을 관리하고 연구 예산을 추적합니다.

지급 담당 직원은 방문과 시험 절차와 같은 지급 대상 활동을 추적하기 위해 비용 일정을 수립합니다. 선지급, 보류, 한도, 송장, 분할 지급과 같은 고급 기능이 지원됩니다. 지급 대상 활동에 따라 지급 요청이 자동으로 생성되며 추적을 통해 적시 지급을 보장합니다.

일반적인 경우 지급은 자금 이체를 계정 지급 시스템과 통합합니다.

출시년도	2020
상태	초기 단계
고객 유형	제약 기업, 바이오테크 기업, CRO, 의료기술 기업
고객 수	11-50
플랫폼	Veeva Vault
통합 제품군	CTMS 요구됨 CTMS, eTMF, Site Connect 와 함께 운영 EDC 와 연결됨

Veeva Site Connect

Site Connect 를 사용하면 시험 개시, 실행 및 종결 과정에 걸쳐 시험기관과 주고 받는 정보 흐름을 자동화하여 시험 의뢰기관과 시험기관의 협업을 지원합니다.

이와 같은 정보 흐름에는 프로토콜, 필수 문서 패키지, 안전성 보고서 및 지급 서신 등이 포함됩니다. 작성이 완료된 CRF 등 필요한 모든 데이터는 시험 종료 시점에 전송됩니다. 송수신된 정보는 eTMF 에 자동으로 보관됩니다.

시험기관은 시험 의뢰기관 간 효과적인 협업 위한 무료 애플리케이션인 Veeva SiteVault 를 사용하여 과제와 문서를 관리합니다.

출시년도	2020
상태	초기 단계
고객 유형	제약 기업, 바이오테크 기업, CRO, 의료기술 기업
고객 수	11-50
플랫폼	Veeva Vault
통합 제품군	eTMF 요구됨 eTMF, CTMS, Study Startup 과 함께 운영

Vault Study Startup

Study Startup 은 타당성, 적격성 평가 및 사이트 활성화를 포함하여 시험 개시 활동을 관리합니다.

시험기관 선정 단계에서는 타당성 설문 조사를 위한 설문지를 시험기관으로 전송합니다. 조사 결과에 따라 자동으로 시험기관별 점수를 평가하고 선정된 기관은 시험기관 활성화 프로세스로 회람됩니다.

Study Startup 은 표준 작업 및 마일스톤을 통해 시험기관 활성화를 촉진합니다. 이러한 정보는 시험기관 활성화에 앞서 필요한 프로세스와 문서화 절차를 명시하는 국가 정보 템플릿을 통해 제어됩니다.

정보는 대시보드 보기에서 수집, 추적 및 제시되어 시험 시작 진행 상황과 일정에 대한 가시성을 제공합니다.

출시년도	2015
상태	높은 성숙도
고객 유형	제약 기업, CRO, 의료기술 기업
고객 수	11-50
플랫폼	Veeva Vault
통합 제품군	eTMF 요구됨 CTMS, eTMF, Site Connect 와 함께 운영

Vault Study Training

Study Training 은 시험기관, CRO 및 연구 의뢰 조직의 관련 직원에 대한 GCP 및 시험 교육을 관리합니다. 교육 과정 및 교육 요구 사항을 기반으로 문서 기반 퀴즈, SCORM/AICC 및 외부 교육 옵션을 제공합니다.

각 팀은 프로토콜별 교육 커리큘럼을 생성할 수 있으며, 이를 통해 사용자의 역할과 위치에 따라 자동으로 교육을 할당합니다. 교육이 완료되면 검토 가능한 형식에 따라 자동으로 문서화되어 eTMF 에 보관됩니다.

Study Training 은 eTMF 에 연결되기 때문에 연구와 시험기관에 관한 정보를 수동으로 수집할 필요가 없습니다.

출시년도	2022
상태	초기 단계
고객 유형	제약 기업, 바이오테크 기업, CRO, 의료기술 기업
고객 수	1-10
플랫폼	Veeva Vault
통합 제품군	eTMF 요구됨 eTMF, CTMS 와 연결됨