

Vault Safety Suite

Product Sheet

Vault Safety Suite 은 약물감시 시스템과 프로세스를 단일 클라우드 플랫폼으로 통합하여 선제적으로 환자 안전을 제공합니다.

Safety Suite 애플리케이션은 공통 데이터 모델을 통해 포괄적인 약물감시 프로세스 관리를 지원합니다.

- **Vault Safety** 는 이상사례에 대한 수집, 관리 및 보고를 위해 안전 데이터를 기록하고 보고할 수 있는 시스템입니다.
- **Vault SafetyDocs** 는 약물감시 마스터 파일 및 기타 안전성 콘텐츠를 관리하기 위한 애플리케이션입니다.

제품 현황:

	출시년도	상태	고객 수
Vault Safety	2019	초기 단계	51-100
Vault SafetyDocs	2019	초기 단계	11-50

Vault Safety

Vault Safety 는 임상 및 시판 제품에 대한 이상사례의 접수, 처리 및 제출을 관리하는 현대적인 안전성 사례 관리 시스템입니다.

임상시험 후원기관과 CRO 는 단일 시스템에 기반하여 약물, 생물학적 제제, 백신, 의료기기 및 복합제품 관련 국내외 이상사례에 대한 작업을 수행할 수 있습니다. 내장된 게이트웨이를 통해 확보한 연결성을 바탕으로 보건 당국 및 협력업체에 사례를 보고하기 위한 절차를 지원하고 이에 대한 추적 기능을 제공합니다.

코드화를 위한 사전을 중앙에서 관리하여 MedDRA, WHODrug 및 EDQM 에 대한 업데이트를 6 개월마다 자동으로 수행합니다.

출시년도	2019
상태	초기 단계
고객 유형	제약 기업, 바이오테크 기업, CRO
고객 수	51-100
플랫폼	Veeva Vault
통합 제품군	SafetyDocs 와 함께 운영 Clinical Operations 와 연결됨

Vault SafetyDocs

Vault SafetyDocs 는 약물감시 마스터 파일 및 기타 안전 관련 데이터를 관리하기 위한 애플리케이션으로, 현지 요건을 충족하는 PSMF(약물감시 시스템 마스터 파일)에 대한 협업 및 생성을 지원합니다.

PVA(약물감시 계약)를 관리하고 파트너사의 데이터 의무 이행을 추적할 뿐 아니라 정기적인 제출을 위해 필요한 보고서 취합 및 작성을 지원합니다. 또한 SafetyDocs 는 이상사례 및 징후 발생 시 조사 실시를 위한 의사 결정을 지원하기 위해 관련 문헌 자료를 관리합니다.

출시년도	2019
상태	초기 단계
고객 유형	제약 기업, 바이오테크 기업, CRO
고객 수	11-50
플랫폼	Veeva Vault
통합 제품군	Safety 와 함께 운영