

Veeva Clinical Data Suite

Product Sheet

Veeva Clinical Data Suite 은 임상시험에 필요한 핵심 데이터를 수집하고 처리하는 다양한 애플리케이션을 제공합니다.

임상 데이터 애플리케이션은 연동되어 단일한 데이터 흐름을 생성하고, 최종적으로 데이터베이스에서 데이터에 대한 집계 및 정리를 지원합니다.

- **Vault EDC** 는 전자 데이터 수집 애플리케이션으로서 임상시험 의뢰기관이 수집 양식을 설계 및 구축하는 과정을 지원할 뿐만 아니라 시험기관에서 환자 데이터를 확보할 수 있도록 지원합니다.
- **Veeva CDB** 는 여러 데이터 출처로부터 임상 데이터를 집계, 정리 및 변환할 수 있는 중앙 환경을 제공합니다.
- **Veeva eCOA** 는 앱이나 웹페이지를 통해 임상 참여자(환자), 보호자 및 의료진의 설문 응답을 수집하고, 스폰서가 손쉽게 설문을 작성하여 임상시험 현장에 배포할 수 있는 플랫폼입니다.

제품 현황:

	출시년도	상태	고객 수
Vault EDC	2016	높은 성숙도	100+
Veeva CDB	2018	초기 단계	11-50
Veeva eCOA	2021	초기 단계	11-50

Veeva EDC

EDC(Electronic Data Capture)는 환자의 시험 데이터를 수집, 검토, 처리할 수 있는 종합적인 환경을 제공합니다.

연구 개시 과정에서 EDC는 별도의 사용자 정의 프로그래밍을 수행할 필요 없이 환자 양식(에딧 체크 포함)을 설계하는 데 사용됩니다.

연구 시행 중에 EDC는 모든 환자 양식 데이터, 현지 실험실 및 표준화된 의학 정보를 수집합니다. 또한 쿼리, 근거 소스 데이터 검증(SDV) 및 프로토콜 이탈을 포함한 품질 관리 기능도 제공합니다. 프로토콜을 수정하는 경우에도 EDC 데이터베이스는 다운타임이 발생하지 않습니다.

연구 종료 시점에 EDC는 연구 데이터 미디어 생성을 종료하고 아카이빙 작업을 수행하는 등 데이터 확정 및 후처리 기능을 제공합니다.

출시년도	2016
상태	높은 성숙도
고객 유형	제약 기업, 바이오테크 기업, 소비자 건강 기업, 의료기술 기업, CRO
고객 수	100+
플랫폼	Veeva Vault
통합 제품군	CDB, RTSM, ePRO, CTMS, Payments, Safety 와 연결됨

Veeva CDB

EDC 외에도 실험실, ePRO 등의 많은 임상 데이터 출처가 존재합니다. 임상 데이터베이스(CDB)는 외부 EDC 를 포함하여 이와 같은 모든 소스에서 임상 데이터를 집계, 정제 및 변환합니다.

데이터 관리자는 최신 데이터를 열람하고 데이터 현황을 평가하며 검토 진행 상황을 추적합니다. 데이터 관리자는 수동 또는 자동 검사를 통해 모든 소스에 대한 데이터 문제를 기록하고, EDC, 트래커 및 이메일을 번갈아 활용할 필요 없이 데이터 공급자와 통신합니다.

프로그래머는 임상 데이터용으로 설계된 CQL(Clinical Query Language)을 사용하여 CDB 의 검토자를 위해 데이터를 변환하거나 다운스트림 작업을 위해 데이터를 내보냅니다.

출시년도	2018
상태	초기 단계
고객 유형	제약 기업, 바이오테크 기업, 소비자 건강 기업, 의료기술 기업, CRO
고객 수	11-50
플랫폼	Veeva Vault
통합 제품군	EDC 요구됨 EDC, ePRO, RTSM 과 연결됨

Veeva eCOA

eCOA (electronic Clinical Outcome Assessments)는 앱이나 웹페이지를 통해 임상시험 참여자(ePRO), 의료진(eClinRO) 또는 보호자(eObsRO)로부터 직접 설문 응답을 수집합니다.

스폰서는 자체 인터페이스를 통해 eCOA를 관리하며, 중앙 라이브러리를 통해 모든 연구에서 eCOA를 재사용할 수 있습니다.

임상시험 사이트는 참가자 관리를 위한 간편한 인터페이스를 제공받으며, eCOA 데이터와 순응도를 검토할 수 있습니다.

임상시험 참여자(환자)와 보호자는 MyVeeva for Patients(네이티브 애플리케이션 또는 웹)을 사용하여 설문지를 작성하며, 이 플랫폼을 통해 동의서 제출이나 비대면 방문과 같은 다른 활동도 진행할 수 있습니다. 설문이 완료되면 데이터는 시험기관으로 전송됩니다.

출시년도	2021
상태	초기 단계
고객 유형	제약 기업, 바이오테크 기업, 의료기술 기업, CRO
고객 수	11-50
플랫폼	Veeva Vault
통합 제품군	MyVeeva for Patients, Veeva CDB 와 연결됨