

Connected Data Flow for All

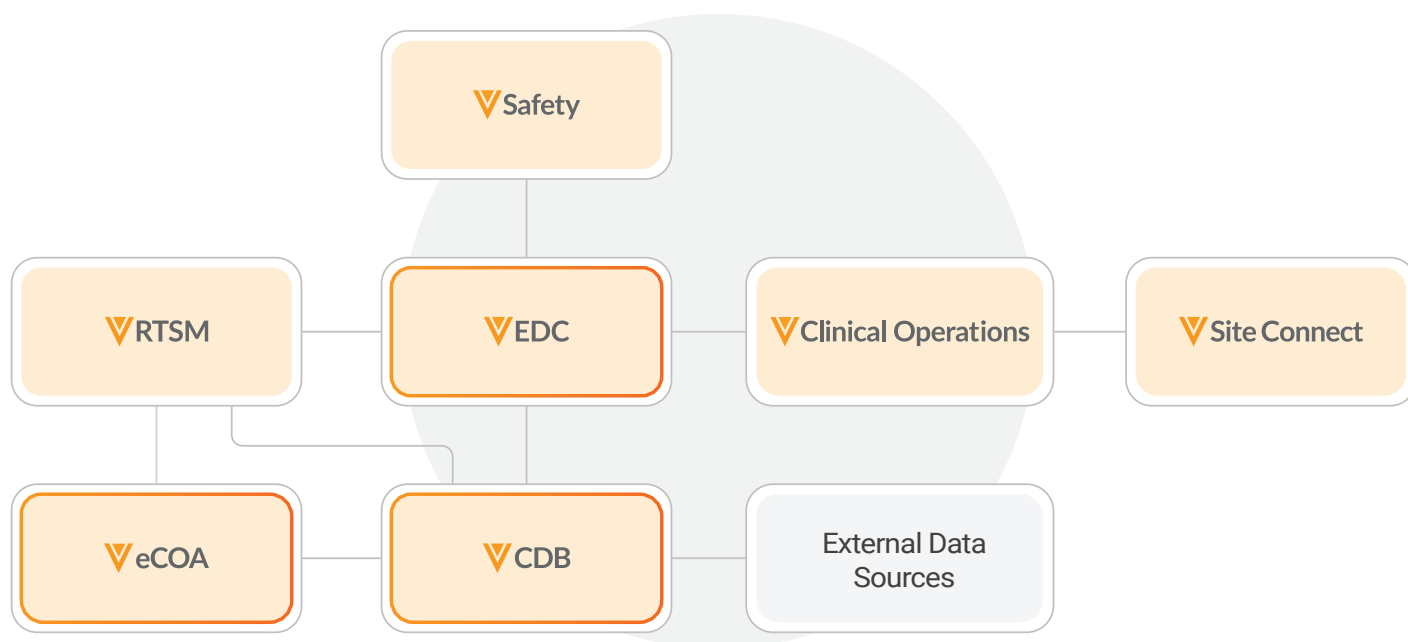
오늘날 임상 데이터의 복잡성이 커지면서 더 많은 시간과 노력이 필요하게 되었습니다.

임상시험 참가자, 시험기관, 스폰서 및 CRO들은 너무나 많은 데이터에 둘러싸여 있으며, 기술은 종종 데이터 부담을 가중시키기도 합니다.

더 나은 과학 발전을 위해 우리는 데이터를 단순화하고 표준화해야 합니다.

Veeva Clinical Data 플랫폼은 임상 연구의 모든 참여자를 위해 데이터 수집 및 처리 과정을 간소화합니다.

서로 연결된 데이터 기반은 임상연구팀과 Veeva Development Cloud 전반에서 포괄적인(End-to-End) 프로세스를 지원합니다.



주요 비즈니스 효과

임상시험 대상자의 참여 간소화

Veeva eCOA를 통해 환자는 단일 앱에서 임상시험 관련 문서를 열람하고 모든 설문지(동의서 포함)를 작성할 수 있습니다. 이 앱은 모든 모바일 기기 및 PC에서 사용 가능하며, 모든 임상시험에서 동일하게 적용됩니다.

임상시험 기관의 업무 부담 감소

Veeva EDC는 다이나믹 EDC 디자인 및 보류 중인(pending) 작업과 같은 기능을 통해 사용자가 본인의 업무에 집중할 수 있도록 돕습니다. VeevaID는 임상 연구자에게 단일 로그인(SSO) 환경을 제공합니다.

스폰서의 속도와 효율성 향상

Veeva CDB는 데이터 관리자가 모든 연구 데이터를 집계하고 정리할 수 있는 단일 공간을 제공합니다. Vault Platform Connections는 Veeva EDC, Veeva CTMS 및 Veeva Safety 간에 주요 데이터를 자동으로 전송합니다.

Veeva EDC

Veeva Electronic Data Capture (EDC)

환자에 대한 임상시험 데이터를 수집, 검토 및 처리하는 포괄적(End-to-end) 환경을 제공합니다.

- 커스터마이징 프로그래밍 없이도 임상시험 대상자 폼 (에딧 체크 포함) 을 작성할 수 있는 **스튜디오 설계 환경**입니다. 드래그 앤 드롭 인터페이스는 재사용 가능한 템플릿 및 표준 라이브러리와 함께 제공됩니다. 동적 방문 및 양식, 자체 문서화 사양과 같은 혁신적인 기능을 통해 연구를 신속하게 구축할 수 있습니다.
- **랩 데이터**를 중앙에서 수집하고 **메디컬 코딩**을 관리합니다. 단일 마스터 목록에서 로컬업 단위와 기준 범위를 관리합니다.
- 임상시험의 지연을 방지하기 위한 **실시간 위해 기반 UAT**를 수행합니다. 시스템에서 생성된 연구 차이점 보고서(Study Differences Report)가 모든 변경 사항을 문서로 기록합니다.
- 사이트에서는 다운타임이나 **데이터 마이그레이션 없이 개정(Amendment)**을 적용할 수 있습니다.
- **품질 관리** 측면에서는 쿼리(Query) 매니징, T-SDV (Targeted Source Data Verification) 및 임상시험계획서 위반(protocol deviation)이 포함됩니다.
- 연구 종료 시 **연구 종료 미디어 배포 및 아카이빙**이 자동으로 처리됩니다.

Veeva CDB

Veeva Clinical Database (CDB)

타사 EDC를 포함한 여러 소스로부터 임상 데이터를 수집, 정리 및 변환합니다.

- **견고한 데이터 수집 엔진**은 불안정한 개별 데이터 통합의 필요성을 제거합니다. 외부 벤더로부터 들어오는 데이터는 자동으로 그 형식이 검증됩니다.
- **자동화된 변경 감지 기능**은 신규 또는 수정된 데이터를 표시하여, 중복 검증 작업을 제거합니다.
- **자동 점검 기능**은 수신 데이터의 오류를 식별하고 사람의 개입 없이 쿼리를 생성합니다. 해결된 쿼리는 자동으로 인식되어 종료됩니다.
- **정돈된 임상시험 대상자 트래커**는 모든 대상자 데이터를 한눈에 쉽게 요약해 보여주며, 드릴다운 기능을 통해 임상시험 대상자 및 쿼리 데이터를 상세히 확인할 수 있습니다.
- 모든 스터디 데이터를 단일 패키지로 **쉽게 변환하고 내보낼 수 있으며**, 표준화된 내보내기 (Standard export) 정의가 다운로드 시스템의 사용을 간소화합니다.
- **Veeva 임상 쿼리 언어 (CQL)**를 사용하면 최소한의 노력으로 정교하고 복잡한 데이터 목록 만들기(listing)가 가능합니다.

Veeva eCOA

Veeva electronic Clinical Outcome Assessments (eCOA)

앱 또는 웹 페이지를 사용하여 임상시험 환자(ePRO), 임상의(eClinRO) 또는 환자 간병인(eObsRO)으로부터 직접 임상 결과 평가 설문 응답을 수집합니다.

- Veeva 및 스폰서에서 개발한 다양한 라이브러리는 **재사용 가능하고 검증된 내용**이기에, eCOA 셋업 시간을 가속화합니다.
- **연구 중간 수정과 데이터 변경 과정**을 간소화하며, 완전한 감사 추적과 버전 관리 기능을 지원합니다.
- 사이트와 연구팀 전반에 걸쳐 **온디맨드 방식으로 데이터에 접근** 가능하므로, 데이터를 받기 위한 대기 시간이나 데이터 사일로 문제가 사라집니다.
- ePRO 작성을 완료해야 하거나 기한이 지난 경우 **임상시험 대상자 및 시험기관에 알림**을 전송합니다.
- Android, iOS 및 웹을 포함한 **BYOD에 최적화되어 있습니다**. 향상된 로그인 옵션은 사용자 이름 및 비밀번호, PIN 또는 생체 인증을 포함하여 더 큰 유연성을 제공합니다.

Veeva Clinical Data를 선택해야 하는 이유

Veeva Clinical Data는 전통적인 프로세스를 재정의하는 혁신을 제공합니다. Veeva Clinical Data는 운영 시스템과 임상 시스템 간의 데이터 흐름을 자동화하여 오늘날의 임상시험 속도를 가속화합니다. 이로써 다음과 같은 실질적인 효율성 향상을 기대할 수 있습니다.



50% 더 빠른 스터디 구축



연구 실행 및 연구 도중
변경에 필요한 노력 50% 절감



데이터 클리닝 주기 50% 단축