

Clinical Operations-EDC Connection

임상운영 Vault (eTMF/CTMS/Payment) 와 연결하여 데이터 플로우의 자동화 실현

Clinical Operations-EDC Connection은 EDC와 임상운영 Vault 사이의 데이터 흐름을 자동화하는 Veeva의 통합 솔루션입니다. 이를 통해 전사(Transcription) 오류, 데이터 이중 입력, 개별 로그인 작업을 제거합니다.

임상연구팀은 매뉴얼 입력 없이도 부서 간 가시성을 개선하여 임상 개발을 가속화하는 효율성을 확보할 수 있습니다.

주요 비즈니스 효과



설정 및 유지 보수 간소화

매뉴얼로 복잡하게 설정할 필요 없는 제품화된 Vault 연결(Vault Connection)을 통해, 양방향 데이터 전송을 지원하며 Go-live 시간을 90% 이상 단축할 수 있습니다.



보다 효과적인 임상시험 대상자 모집 계획 및 추적

모든 시험기관에서 등록 및 임상시험 대상자 상태에 대한 실시간 가시성을 확보하여 임상연구가 계획대로 진행될 수 있습니다.



모니터링 간소화

Veeva EDC의 트립 리포트 자동 채우기 기능은 환자 방문, 원시 데이터 검증(SDV) 필요 여부 및 새로운 대상자를 지원합니다. CRA는 Veeva CTMS의 방문 모니터링에서 Veeva EDC의 케이스북으로 자유롭게 이동할 수 있습니다.



더욱 빠르게 임상시험 기관 비용 지급

절차 및 대상자 방문은 수동 작업 없이 Veeva Payments에서 미지급 항목을 자동으로 트리거하여 시간을 절약하고 비용 지급을 신속하게 처리합니다.



일탈(Deviation) 관리 개선

Veeva EDC 임상시험계획서 위반을 자동으로 감지하고 생성한 다음 Veeva CTMS로 전송하여 일탈 관리를 중앙 집중식으로 관리합니다.



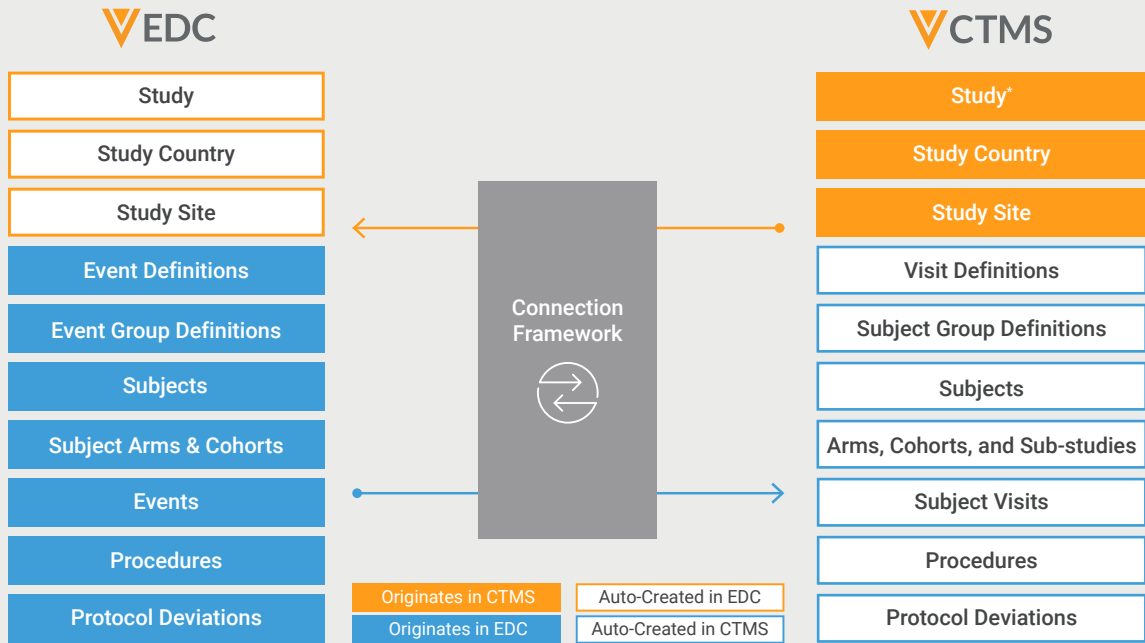
보고 간소화

스터디, 국가 및 임상시험 기관 데이터가 Veeva CTMS에서 Veeva EDC로 자동 전송되어 수동 작업을 줄이고 명명 규칙(Naming convention)을 표준화함으로써, 다운스트림 보고 오류를 방지합니다.

How it Works

Clinical Operations-EDC Connection은 Veeva Vault 플랫폼을 통해 새로운 레코드와 기존 레코드에 대한 업데이트를 신속하고 간소화된 방식으로 자동으로 교환함으로써, 원활한 정보 흐름을 가능하게 합니다. 필드 매핑은 임상시험 참여자 이벤트(Subject events) 및 임상시험 참여자 방문(Subject visits)과 같은 EDC와 CTMS 간에 용어 차이를 연결해 줍니다.

환경 설정의 유연성, Veeva의 모범 사례 가이드, 그리고 사용자 승인 테스트 (UAT) 스크립트는 모든 릴리즈 주기에서 검증을 가속화하고, Connection이 조직의 요구 사항을 충족하는지 확인합니다.



*Updates only, Study creation still originates in Veeva EDC

Veeva EDC에서 생성된 데이터는 Veeva CTMS의 기록과 보고서를 거의 실시간으로 정확하고 최신 상태로 유지합니다. EDC 데이터는 Veeva CTMS의 임상시험 대상자(subject) 페이지에서 대상자 ID, 상태, 주요 환자 마일스톤 날짜 등을 자동으로 채웁니다.

대상자 방문, 데이터 검토 및 원시 데이터 검증(SDV)의 상태를 추적하기 위해 EDC 데이터가 Veeva CTMS의 대상자 방문에 해당하는 방문 유형, 상태, DMR/SDV 검토 등의 정보를 채워 넣습니다.

적은 노력, 시간 및 비용으로 설정

타사 통합(third-party integrations)은 복잡하고 수동으로 구성해야 하는 통합 작업 및 유지 관리가 필요합니다. 반면 Clinical Operations-EDC Connection은 제품화되어 있어, 단 몇 시간 만에 구성이 가능합니다. 이는 전통적으로 각 스터디마다 필요했던 수 주간의 통합 설정 작업을 제거해 줍니다.

EDC Integration Time with Veeva Clinical Operations for 10 Studies

Other EDC Systems



Initial integration development (1)

Additional study integration (2, 3)

1. Assumes initial integration development includes first three studies.
2. Assumes 40hrs per study for seven studies (estimates vary from 5-50hrs per study).
3. Veeva estimate is for one additional Vault integration. Assumes eight studies per Vault.
4. Assumes minimal customization (OOTB) of CTMS.
5. Scope subject to further considerations. Please consult your Account Partner and services lead.