

효율성 확보 및 실태조사 대비를 위한 TMF 관리

Veeva eTMF는 실시간 실사 준비 상태, TMF 상태에 대한 완벽한 가시성, 그리고 모든 스터디 파트너를 위한 접근성을 제공합니다.

스폰서들은 임상시험을 보다 효과적으로 감독하는 데 필요한 명확성을 확보합니다. CRO는 자체 SOP를 실행하고 eTMF에 효율적으로 데이터를 채우는 데 필요한 유연성과 통제권을 확보합니다.

오디터는 전용 역할(dedicated role)을 통해 온라인으로 쉽게 시스템에 접근할 수 있습니다. Veeva eTMF는 TMF 품질, 접근성, 가시성, 그리고 통제력을 최고 수준으로 향상시킵니다.



주요 비즈니스 효과

실시간 실태조사 준비상태 보장

비즈니스별 워크플로우를 통해 TMF 콘텐츠는 실시간으로 관리되어, 정확한 보고와 더 나은 의사 결정을 가능하게 합니다. 조직은 TMF가 항상 완전하게 유지된다는 확신을 가질 수 있으며, 따라서 연구 종료 시점에 발생하는 재작업 필요성을 제거합니다.

임상 운영 통합

단일 클라우드 플랫폼에서 가장 포괄적인 임상 애플리케이션 그룹을 활용하여 임상시험 실행 속도를 높입니다.

협업 간소화

스터디 팀에게 TMF 완전성에 대한 실시간 뷰를 제공함으로써, 스폰서, CRO 그리고 사이트가 협력하여 임상시험을 가속화할 수 있도록 지원합니다.

액티브 TMF

액티브 TMF 관리는 모든 TMF 문서, 관련 정보, 그리고 프로세스를 동일 시스템에서 실행되는 동시에 실시간으로 관리하도록 보장합니다. 그 결과, TMF 관리가 자동화되며 지속적으로 실사 준비 상태를 유지하게 됩니다.

전체 문서 수명 주기를 추적할 수 있으므로, 비즈니스 의사 결정에 필요한 더 광범위한 지표 및 데이터에 접근할 수 있습니다. 이를 통해 임상시험 진행 중에도 챌린지와 병목 현상을 해결할 수 있으며,

연구 종료 시 발생하는 수동 재작업이 완전히 제거됩니다. 액티브 TMF 환경에서는 연구 SOP 및 허가 요건 준수가 나중에 고려할 부가적인 작업이 아닙니다.

오히려 이는 TMF가 항상 실사 준비 상태를 유지하도록 보장하는 지속적 인 프로세스의 일부가 됩니다. Veeva eTMF는 이러한 액티브 TMF 운영 모델을 구현할 수 있는 유일한 전자 임상시험 마스터 파일입니다.

TMF Reference Model 지원

Veeva eTMF는 TMF Reference Model에 정의된 핵심 및 권장 문서 모두에 대한 문서, 속성, 관계 및 계층 구조에 대한 계층 구조를 지원합니다.

TMF Homepage

TMF Homepage를 통해 TMF의 주요 단계 및 완전성에 대한 전체 개요를 확인할 수 있습니다. 실시간 대시보드 및 보고서를 활용하여 진행 상황과 완전성 관련 질문에 답변하고, 선제적인 의사 결정을 내리며, 과정 중 발생하는 병목 현상을 해결할 수 있습니다.

TMF Viewer

TMF Viewer를 통해 모든 문서 버전을 검색하고 열람하며, Microsoft Excel로 데이터를 내보낼 수 있습니다. 이 기능은 임상시험 진행 중에는 문서의 실시간 뷰를 제공하고, 연구 완료 후에는 완전한 이력 정보를 제공합니다.

적시성 추적 (Timeliness tracking)

문서 생성일과 문서 승인일과 같이 다른 두 가지 활동 사이의 소요 시간을 계산할 수 있습니다. 이러한 적시성 지표는 부서와 파트너들이 TMF에 문서를 얼마나 신속하게 등록하는지 보여주며, 우려되는 영역을 검토하고 액션을 취할 수 있도록 지원합니다.

Veeva Clinical Operations 소개

Veeva Clinical Operations는 단일 통합 플랫폼을 통해 임상 팀의 효율적인 임상시험 실행을 지원합니다. 임상시험 스타트업부터 종료까지 프로세스를 간소화하고 데이터 가시성을 개선함으로써, 스폰서, 임상시험 사이트, CRO 간의 협업을 강화하고 일정을 가속화합니다.

Copyright © 2025 Veeva Systems Inc. All rights reserved. Veeva, V, Vault 및 Crossix는 Veeva Systems Inc.의 등록 상표입니다. Veeva Systems owns other registered and unregistered trademarks. Other names used herein may be trademarks of their respective owners.

위험 기반 문서 QC

문서 유형별로 위험 등급을 할당하고 각 등급에 따라 샘플링 비율을 설정하여 품질 검사 프로세스를 간소화합니다. 시스템은 문서 QC 필요 여부를 자동으로 평가하여, 가장 중요한 콘텐츠에 집중하는 동시에 감사 추적을 위한 추적성을 지원합니다.

완전성 보고 (Completeness reporting)

예상 문서 목록(EDL)을 통해 특정 임상시험에서 수집해야 할 문서를 식별합니다. 이 기능은 사용자가 누락된 문서를 쉽게 파악하고, 드래그 앤 드롭 방식으로 파일을 직접 업로드하는 등 즉시 액션을 취할 수 있도록 지원합니다.

문서 품질 검사 워크플로우

문서의 정확성을 지속적으로 개선할 수 있도록 적절한 시점에 품질 검사를 시작하십시오. 사용자는 각 문서의 콘텐츠와 메타데이터를 동시에 검토할 수 있어, 프로세스를 더 쉽고 효율적으로 만듭니다.

LMS와의 연결성

Veeva eTMF와 Veeva Study Training 간의 원활한 연결을 통해 교육 및 문서 대조 작업을 간소화하고 자동화합니다.

TMF Transfer

연구 팀이 수동적인 연구 종료 마이그레이션 없이도 TMF 문서를 신속하고 정확하게 전송할 수 있도록 지원합니다. 단 한 번의 클릭만으로 완료된 연구 국가, 임상시험기관, 관련 TMF 문서, 그리고 감사 추적 정보가 스폰서와 CRO 간에 원활하게 전송됩니다.

실시간 공동 작성

Veeva와 Microsoft Office Online 간의 원활한 통합을 통해 모든 임상 문서에 대한 실시간 공동 문서 작성을 규정을 준수하는 방식으로 지원합니다.

글로벌 보건 당국 제출 지원

Veeva eTMF는 제출 준비 완료 파일을 자동으로 생성하고, 제출 처리에 관련 세부 정보를 수집합니다. 이를 통해 후속 처리 과정에서의 상당한 작업을 제거하고 불필요한 시간과 비용을 절감합니다.

TMF Archive

단 한 번의 클릭으로 아카이빙 개시 프로세스를 시작하여 TMF 보관 작업을 가속화합니다. 또한, 내장된 선행 조건(prerequisite)을 활용하여 보관 준비 상태를 보장하고, 보관된 데이터 및 문서에 대한 접근을 통제하며, 보관된 콘텐츠에 대해 검색, 필터링 및 보고할 수 있습니다.