

제품 소개서

Veeva Clinical Operations

Veeva Clinical Operations은 단일 클라우드 플랫폼에서 임상 시스템 및 프로세스를 통합하여 임상시험의 전 과정에 걸친 관리가 가능하도록 지원합니다.

임상 운영 애플리케이션은 공통 데이터 모델을 기반으로 하여, 모든 임상 운영 애플리케이션을 하나의 Vault에 통합할 수 있습니다.

Veeva eTMF는 TMF의 품질, 적시성 및 완전성을 보장하기 위해 사용되는 선도적인 시험 마스터 파일 애플리케이션입니다.

Veeva CTMS는 임상시험의 전 과정에 걸친 관리 및 모니터링 기능을 제공하는 엔터프라이즈 임상시험 관리 시스템입니다.

Veeva Payments는 시험기관에 대한 비용 지급을 관리하고, 임상시험 예산을 추적합니다.

Veeva Study Startup은 타당성 평가, 기관 적격성 심사, 시험기관 활성화 등의 임상시험의 시작 활동을 관리합니다.

Veeva RTSM은 시험대상자 무작위 배정 및 임상시험 물품 관리를 위해 스폰서, CRO, 임상시험기관에서 사용되는 시스템입니다.

Veeva Site Connect은 임상시험기관과 스폰서가 하나의 애플리케이션을 통해 협업할 수 있도록 합니다. 이는 임상시험 시작, 수행, 종료 단계에서의 정보 흐름을 간소화합니다.

Veeva Study Training은 임상시험기관, CRO, 스폰서 직원을 대상으로 GCP 및 임상 시험별 교육을 관리합니다.

Veeva Disclosures는 공공 등록기관과의 임상시험 등록 및 결과 공개를 관리합니다.

Veeva OpenData Clinical은 전 세계 임상시험 담당자 및 시험기관에 대한 정확하고 규정을 준수하는 데이터를 제공합니다.

PRODUCT	출시 연도	상태	고객 수
Veeva eTMF	2012	매우 성숙	100+
Veeva CTMS	2016	매우 성숙	100+
Veeva Payments	2020	초기	11-50
Veeva Study Startup	2015	성숙	11-50
Veeva RTSM	2010	성숙	51-100
Veeva Site Connect	2020	성숙	11-50
Veeva Study Training	2022	성숙	11-50
Veeva Disclosures	2023	초기	1-10
Veeva OpenData Clinical	2023	초기	1-10

제품 소개서

Veeva eTMF

Veeva eTMF는 TMF 품질, 적시성 및 완전성을 보장하기 위해 사용되는 임상시험을 위한 선도적인 마스터 파일 애플리케이션입니다. 동의서와 같은 연구 문서를 위한 업로드, 버전 관리, QC/승인, 그리고 Microsoft Office를 활용한 실시간 공동 작성 등 모든 엔터프라이즈 콘텐츠 관리 기능을 제공합니다. 뛰어난 효율성을 제공할 뿐만 아니라 글로벌 아웃소싱 모델을 지원합니다.

완전성과 적시성은 EDLs(Expected Document Lists)을 통해 관리됩니다. 콘텐츠 파일은 자동 분류되며, 분류된 콘텐츠는 EDLs에 자동으로 매칭됩니다.

위험 기반의 문서 품질 관리는 각 문서 유형에 위험 등급을 지정하고 특정 샘플링 비율을 적용하여, 문서 품질 관리 프로세스를 간소화합니다. 새로운 문서가 워크플로우에 추가되면, 시스템은 품질 검사 필요 여부를 자동으로 결정하며, 이는 점검 기록을 지원하는 추적성을 제공합니다.

TMF Transfer 기능은 연구 종료 시점에 완료된 TMF를 전송하여 스폰서와 CRO 간의 정보 교환 프로세스를 간소화합니다.

출시 연도	2012
상태	매우 성숙
고객 유형	엔터프라이즈 제약, 바이오테크 기업, CRO, MedTech, 일반 의약품
고객 수	100+
플랫폼	Veeva Vault
통합 제품군	CTMS, Study Startup, Site Connect, Disclosures Connected with Study Training, Submissions, Safety와 함께 운영

제품 소개서

Veeva CTMS

Veeva CTMS는 자체 운영 또는 아웃소싱하는 임상시험을 위한 포괄적인 연구 관리 및 모니터링 기능을 제공하는 엔터프라이즈 임상시험 관리 시스템입니다.

대시보드와 보고서는 등록률, 주요 단계 등 핵심 지표를 추적하며, 세부 항목을 바로 확인하여 즉시 액션을 취할 수 있도록 지원합니다. 모니터링 방문 보고서는 자동화 및 다이내믹 질문 분기 기능을 지원합니다. 방문 보고서는 eTMF 내에 자동으로 보관됩니다. 이슈 및 임상시험계획서 위반(Protocol Deviation)은 필요에 따라 기록되며 문제 해결 워크플로우를 통해 전달되어 종결됩니다. CTMS Transfer 기능은 Veeva CTMS를 사용하는 CRO와 스폰서 간의 데이터 일일 전송을 자동화합니다.

Veeva CTMS는 Veeva EDC와 연결되어 등록, 모니터링, 사이트 연구비 지급 및 케이스북 탐색 등 Veeva CTMS 내에서 직접적인 액세스를 지원합니다. 임상 연구자와의 상호작용 정보가 CRM과 동기화되어 종합적인 360도 관점을 제공합니다.

출시 연도	2016
상태	매우 성숙
고객 유형	엔터프라이즈 제약, 바이오테크 기업, CRO, MedTech, 일반 의약품
고객 수	100+
플랫폼	Veeva Vault
통합 제품군	eTMF, Payments, Study Startup, Site Connect, Disclosures Connected with RTSM, Study Training, EDC, Safety, Regulatory, CRM과 함께 운영

제품 소개서

Veeva Payments

Veeva Payments는 시험기관에 대한 연구비 지급 내역을 관리하고 연구 예산을 추적합니다.

지급 담당 직원은 방문과 시험 절차와 같은 지급 대상 활동을 추적하기 위해 비용 일정을 수립합니다. 선지급, 보류, 한도, 송장, 분할 지급과 같은 고급 기능이 지원됩니다. 지급 대상 활동에 따라 지급 요청이 자동으로 생성되며 추적을 통해 적시 지급을 보장합니다.

Veeva Payments는 연구비 송금을 위해 일반적으로 비용 지급 시스템과 통합합니다.

출시 연도	2020
상태	초기
고객 유형	엔터프라이즈 제약회사, 생명과학, CRO, MedTech
고객 수	11-50
플랫폼	Veeva Vault
통합 제품군	CTMS 요구됨 eTMF, CTMS, Site onnect와 함께 운영, EDC와 함께 운영

제품 소개서

Veeva Study Startup

Veeva Study Startup은 타당성, 적격성, 임상시험기관 활성화를 포함한 임상시험의 스타트업 활동을 관리합니다.

타당성 설문조사는 기관 선정 단계 동안 임상시험기관으로 발송됩니다. 기관은 응답을 기반으로 자동 채점되며, 선정된 기관들은 기관 활성화 프로세스로 자동 연결됩니다.

Study Startup 기능은 표준 작업 및 마일스톤을 통해 시험기관 활성화를 촉진합니다. 이러한 과정은 시험 기관 활성화에 앞서 필요한 프로세스와 문서화 절차를 명시하는, 기본 제공되면서도 유연한 국가 인텔리전스 템플릿을 통해 관리됩니다.

정보는 대시보드 보기에서 수집, 추적 및 표시되어 연구 스타트업 진행 상황과 일정에 대한 가시성을 제공합니다.

출시 연도	2015
상태	성숙
고객 유형	엔터프라이즈 제약, CRO
고객 수	11-50
플랫폼	Veeva Vault
통합 제품군	eTMF 필요 eTMF, CTMS, Site Connect, Disclosures와 함께 운영

제품 소개서

Veeva RTSM

Veeva RTSM은 스폰서, CRO 및 시험기관이 임상시험에서 대상자 무작위 배정 및 임상시험 물품을 관리하는 데 사용됩니다.

시험기관은 Veeva RTSM에 로그인하여 대상자 스크리닝을 기록하고, 임상시험 대상자를 무작위 배정하며, 키트 할당을 받으며, (필요한 경우) 긴급 맹검 해제 작업을 수행합니다. RTSM은 기본 또는 예측 공급 알고리즘을 통해 시험기관이 필요한 모든 물품을 적시에 확보하도록 보장합니다.

제품화된 커넥션(Productized Connections)은 환자 데이터를 Veeva EDC로 전송하고, 스크리닝, 무작위 배정 및 방문 데이터를 Veeva CDB로 전송합니다.

Veeva RTSM은 Veeva가 직접 구축하고 관리하며, 모든 지원을 담당합니다.

출시 연도	2010년(2021년 인수)
상태	성숙
고객 유형	엔터프라이즈 제약, 바이오테크 기업, 일반 의약품, MedTech, CRO
고객 수	51-100
플랫폼	애플리케이션별 특화
통합 제품군	EDC, CDB, CTMS와 연결됨

제품 소개서

Veeva Site Connect

Veeva Site Connect는 임상시험 스타트업, 진행, 그리고 종료 단계에서 정보 흐름을 자동화하여 스폰서와 임상시험기관이 원활하게 협업할 수 있도록 지원합니다.

정보 흐름에는 계획서(Protocol), 필수 문서 패키지, 연구 커뮤니케이션, 약물감시 보고서 및 연구비 지급 명세서가 포함됩니다. 연구 종료 시, 완료된 CRF를 포함한 필수 자료가 전송됩니다. 송수신되는 정보는 eTMF 내에 자동으로 저장됩니다.

시험기관들은 Site Connect를 통해 업무, 문서, 데이터를 관리합니다. 선택적으로 시험기관들은 SiteVault를 연결하여 향상된 기능을 활용할 수 있습니다.

출시 연도	2020
상태	성숙
고객 유형	엔터프라이즈 제약회사, 생명과학, CRO, MedTech
고객 수	11-50
플랫폼	Veeva Vault
통합 제품군	eTMF 필요 eTMF, CTMS, Study Startup, Payments와 함께 사용 SiteVault와 연결됨(선택 사항)

제품 소개서

Veeva Study Training

Veeva Study Training은 연구 시험기관, CRO 및 임상시험 CRO를 위한 GCP 및 연구별 교육을 관리합니다. 커리큘럼 및 교육 요구사항에 따라 퀴즈 및 강의실 기능 외에도 문서, 비디오, SCORM/AICC 교육을 제공합니다.

각 팀은 프로토콜별 교육 커리큘럼을 생성할 수 있으며, 이를 통해 사용자의 역할, 책임, 그리고 위치에 따라 자동으로 교육을 할당합니다. 교육이 완료되면 연구팀과 CRA가 활용할 수 있도록 실사준비상태 형식으로 자동 문서화됩니다.

Veeva Study Training은 Veeva eTMF에 연결되기 때문에 연구와 시험기관에 관한 정보를 수동으로 수집할 필요가 없습니다.

출시 연도	2022
상태	성숙
고객 유형	엔터프라이즈 제약회사, 생명과학, CRO, MedTech
고객 수	11-50
플랫폼	Veeva Vault
통합 제품군	eTMF 필요 eTMF, CTMS, Study Startup과 연결됨

제품 소개서

Veeva Disclosures

Veeva Disclosures는 임상시험 등록 및 결과를 레지스트리에 공유하는 작업을 관리합니다. 데이터 수집, 검토, 워크플로우, 승인, 보고, XML 생성 및 제출을 포함한 전체 프로세스를 지원합니다.

사전 구성된 레지스트리 규칙을 통해 사용자는 규제 요구 사항을 쉽게 준수할 수 있습니다. 연구 데이터 및 마일스톤의 변경 사항에 대한 자동 알림은 사용자에게 중요한 작업에 대한 정보를 제공하고 조치를 취하도록 유도합니다. Veeva eTMF에 공개 문서를 자동으로 제출하면 제출 증빙 서류를 생성하는 데 도움이 됩니다. 보고서와 대시보드는 전 세계 제출 상태, 운영 진행 상황 및 주요 지표에 대한 가시성을 제공합니다.

Veeva Disclosures는 eTMF, CTMS 및 Study Startup의 데이터를 사용하여 외부 시스템 통합 및 수동 데이터 입력을 제거합니다.

출시 연도	2023
상태	초기
고객 유형	엔터프라이즈 제약회사, 생명과학, CRO, MedTech
고객 수	1-10
플랫폼	Veeva Vault
통합 제품군	eTMF 및 CTMS 필요 eTMF, CTMS, Study Startup과 함께 운영

제품 소개서

Veeva OpenData Clinical

Veeva OpenData Clinical은 전 세계의 임상시험 연구자와 시험기관에 대한 정확하고 규정을 준수하는 데이터를 제공합니다. 이는 Clinical Operations Vault 내 데이터를 자동으로 업데이트하여, 데이터 중복을 방지하고 더욱 효율적인 임상시험 실행을 지원합니다. OpenData Clinical은 또한 CRM과 같은 다른 시스템과의 연결을 위한 공통 ID를 통해 깔끔한 보고 및 통합을 가능하게 합니다.

데이터는 표준 OpenData 사용자 인터페이스를 통해 접근하거나 API를 통해 매일 업데이트된 상태로 사용할 수 있습니다.

OpenData Clinical의 데이터는 고객의 Clinical Operations Vault 내에서 확인할 수 있으며, eTMF, CTMS, Payments, Study Startup 등 모든 제품에 이점을 제공합니다.

출시 연도	2023
상태	초기
고객 유형	엔터프라이즈 제약회사, 생명과학, CRO, MedTech
고객 수	1-10
플랫폼	Veeva Vault
통합 제품군	eTMF, CTMS, Payments, Study Startup과 함께 운영