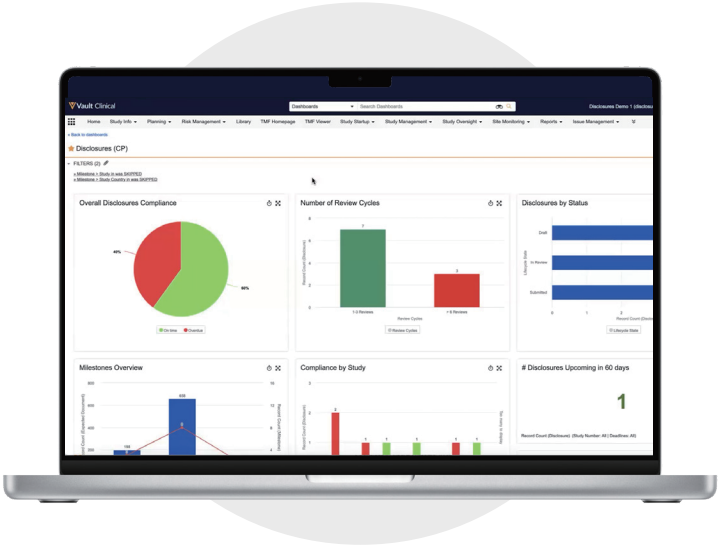
Veeva Disclosures

기능 소개서

간단하면서도 규정을 준수하는 디스클로저 제출

복잡한 임상시험 디스클로저 환경에서, 스폰서는 진화하는 규제 요구사항을 파악하고 방대한 양의 데이터를 관리해야 합니다. Veeva Disclosures는 정확한 제출을 가능하게 하여 연구 지연, 컴플라이언스 미준수로 인한 벌금, 명성 손상을 방지합니다.

Veeva Disclosures는 임상시험 공개를 중앙 집중화하고, 제출을 가속화하며, 규제 준수를 보장하는 유연하고 환경설정 가능한 솔루션입니다. 등록 및 결과 디스클로저를 레지스트리와 공유하는 것을 관리하여, 준비부터 제출에 이르기까지 디스클로저 프로세스를 간소화합니다.



주요 비즈니스 효과

제출 가속화

사전 구성된 레지스트리 룰, 국가 정보 및 자동 알림을 통해 디스클로저 생성 및 작업 관리를 간소화합니다. 수동 프로세스 및 부정확성을 줄임으로써 행정적 부담을 줄이고 적시성을 개선하여 스폰서가 공개 마감 기한을 맞추고 제출 지연을 피하도록 돕습니다.

규제를 준수하는 디스클로저 감독

유효성이 검증된 시스템에서 감사 추적은 디스클로저 생성 작업 실행을 추적하고 업데이트가 사용자에 의해 생성되었는지 또는 시스템에 의해 생성되었는지 식별함으로써 책임과 투명성을 제공합니다. 실시간 데이터 밸리데이션은 레지스트리 요구사항에 대해 구문과 로직을 확인하고, 내장된 버전 관리는 정확하고 최신 문서를 보장하여 컴플라이언스를 간소화합니다.

효율성 및 민첩성 향상

Veeva CTMS에서 데이터를 자동으로 미리 채우고 Veeva eTMF에서 필수 문서 목록을 생성하여, 외부 시스템과의 통합의 필요성을 없애고 수동적이며 중복되는 작업을 줄입니다. 승인 워크플로우와 실시간 문서 작성으로 생산성을 높여, 제출 문서의 원활한 협업 및 효율적인 검토를 가능하게 합니다.

기능

디스클로저 데이터 관리 및 재사용

데이터와 문서를 중앙 집중화하여 임상시험 공개 관리를 간소화합니다. 다른 Veeva Clinical Operations 애플리케이션으로 연구, 기관, 국가 정보를 자동으로 미리 작성함으로써, 수동 입력 및 외부 시스템과의 통합에 대한 필요성을 효율적인 데이터 재사용을 통해 줄입니다.

기한별 글로벌 레지스트리 제출 추적

기한별로 제출물을 관리 및 추적하여 ClinicalTrials.gov 및 EU CTR에 대한 시기 적절한 컴플라이언스를 보장합니다. 환경설정 가능한 필드를 통해 다른 레지스트리 제출물도 추적할 수 있어 글로벌 디스클로저 상태에 대한 포괄적인 가시성을 제공합니다.

사전 구성된 레지스트리 규칙으로 디스클로저 문서 자동 생성

ClinicalTrials.gov 및 CTIS의 연구 정보를 평가하는 사전 구성된 규칙을 통해 디스클로저 문서 생성을 자동화합니다. 레지스트리 요구 사항에 따라 디스클로저 양식을 개발하여 인허가 관련 복잡성을 줄입니다.

가이드 워크플로우를 통한 디스클로저 간소화

작성, 검토 및 승인 워크플로우를 구성하여 명확하고 반복 가능한 프로세스를 확립함으로써 모든 이해관계자가 자신의 역할과 책임을 이해하도록 보장합니다. 작업 할당 및 진행 상황 추적을 자동화하여 수동 작업을 줄이고 생산성, 정확성 및 책임성을 개선합니다.

국가 정보 및 밸리데이션 규칙으로 규정 준수 디스클로저 보장

국가 정보를 적용하여 규제 요구 사항에 기반한 마감일을 계산하고 워크플로우를 개시합니다. 실시간 밸리데이션 및 내장된 버전 관리를 통해 누락된 정보와 부정확성을 줄입니다.

XML 파일 생성 및 제출 자동화

프로토콜 등록 및 결과 디스클로저가 완료되면, XML 파일을 자동으로 생성하고 레지스트리에 직접 제출합니다.

연구 데이터 변경 및 주요 단계 알림으로 레지스트리 업데이트를 자동으로 시작

자동 알림은 연구 데이터 및 주요 단계 상태의 변경 사항을 사용자에게 알려, 공개 요구 사항을 충족하기 위한 레지스트리 업데이트를 개시합니다.

대시보드 및 보고서 활용

실시간 운영 지표를 보여주는 보고서를 생성하여 감독 및 컴플라이언스를 검증합니다. 환경설정 가능하고 및 사전 구축된 대시보드를 사용하여 디스클로저 데이터를 시각화함으로써 가시성을 개선하고 실행 가능한 인사이트를 얻습니다.

Veeva Clinical Operations와 통합

Veeva CTMS에서 데이터를 미리 채우고 관련 국가 정보를 적용합니다.

Veeva CTMS의 연구, 시험기관 및 국가 데이터를 재사용하여 디스클로저 문서를 미리 채우고 수동 입력 및 부정확성을 줄입니다. Veeva CTMS에 새로운 연구 또는 기관 정보가 추가될 때 디스클로저 활동을 자동으로 생성합니다.

Veeva CTMS 주요 단계 업데이트를 기반으로 디스클로저 작업을 시작합니다.

Veeva CTMS 주요 단계와 연결된 다가오는 디스클로저 마감일에 대한 자동 알림을 받습니다. 작업 및 워크플로우를 사용하여 레지스트리를 업데이트하고 시기 적절하며 규정을 준수하는 제출을 보장합니다.

Veeva eTMF에서 공개 관련 문서에 접근하고 재사용합니다.

Veeva eTMF에서 필수 디스클로저 문서 목록을 생성한 다음, Veeva Disclosures에서 추적합니다. 새로운 문서가 승인되면 Veeva eTMF에 자동으로 파일링됩니다.

지원하는 레지스트리

- **ClinicalTrials.gov (2024)**
- **CTIS (2025)**

Veeva Clinical Operations 소개

Veeva Clinical Operations는 효율적인 시험 실행을 위한 통합 플랫폼으로 임상팀의 역량을 강화합니다. 스터디 스타트업 부터 종료까지 프로세스를 간소화하고 데이터 가시성을 개선하면 스폰서, 기관, CRO 전반의 일정이 가속화되고 협업이 향상됩니다.

Copyright © 2026 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.