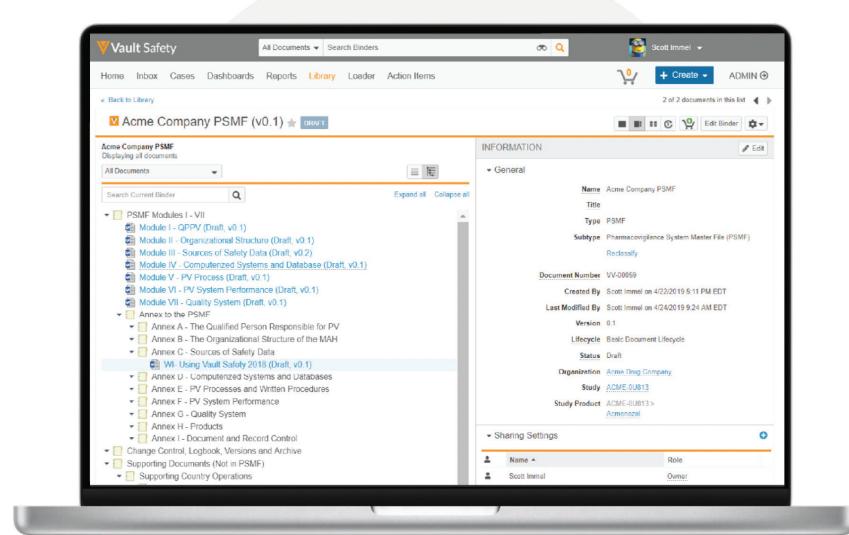


약물감시 컨텐츠를 중앙 집중식으로 관리하고 글로벌 협업을 지원합니다

Veeva SafetyDocs는 약물감시 프로세스 및 컨텐츠를 중앙 집중식으로 관리하여 운영 효율성 및 컴플라이언스를 강화합니다. 또한 약물감시 컨텐츠에 대한 접근을 통제하여 팀 내 및 임상, 품질, 허가 또는 외부 파트너 간의 글로벌 협업을 지원합니다.



주요 비즈니스 효과

실태조사 준비상태 개선

상세한 감사 추적, 버전 관리,
직관적인 검색, 그리고 실시간
상태 가시성은 컴플라이언스 및
감사/실사 준비 상태를 향상합니다.

글로벌 협업 지원

내외부 파트너와 컨텐츠를 쉽게
공유하고, 품질, 허가, 임상 및
약물감시팀 간의 협업을 수행합니다.

효율성 증대

프로세스를 자동화하고, 문서
관리를 간소화하며, 컨텐츠를
쉽게 중앙 집중화합니다.

주요 역량

PSMF 관리

한 번의 클릭으로 PDF 병합 기능을 사용하여 완전한 PSMF를 신속하게 생성합니다. 여기에는 목차, 변경 기록 및 Title 21 CFR Part 11 및 Annex 11을 준수하는 전자서명이 포함됩니다. 여러 지역에 걸쳐 컨텐츠를 신속하게 구성하고 재사용하여 글로벌/현지 PSMF 제출을 간소화합니다.

위험 관리

핵심 및 현지 위험 관리 계획(RMP) 및 추가 위험 최소화 조치(aRMMs)를 작성, 관리 및 추적합니다. 버전 관리를 통해 현재 계획을 쉽게 식별하고, aRMMs의 구현을 추적하여 감독 규정 준수 모니터링을 개선합니다.

집계 보고서 작성

글로벌 집계 보고서 제출 계획을 쉽게 수립하고 진행 상황을 추적합니다. 맞춤형 데이터 추출을 생성하고 데이터 세트를 자동으로 실행하거나 맞춤형 일련 목록 및 데이터 보고서를 생성합니다. 보고서 작성, 검토 및 승인 활동을 지원하는 작업 및 액션을 관리하는 보고서 워크플로우를 개시합니다.

PVA 관리

약물감시 협의서(PVA) 및 파트너 또는 서비스 제공업체의 데이터 의무 상태를 원활하게 감독합니다. 활동을 기본 약정에 연결하여 쉽게 조정할 수 있도록 지원합니다.

문헌 관리

문헌 참고 자료를 일괄 수집하여 문헌 검토 프로세스를 간소화합니다. 이를 통해 수동 작업을 줄이고 잠재적인 ICSR 및 약물감시 징후 정보를 식별하는 시간을 단축합니다. 초록을 자동으로 번역하여 전체 번역이 필요한 기사를 빠르게 식별합니다.

징후 정보 관리

MedDRA와 완전히 통합된, GVP Module IX를 준수하는 징후 정보 관리 프로세스 및 워크플로우를 유지합니다.

주요 기능

실시간 협업 및 통제된 접근

Vault와 Microsoft Office Online 간의 원활한 통합은 실시간 협업을 위한 동시 작성 작업을 지원합니다. 역할 기반 권한을 통해 내외부 사용자에게 안전한 접근을 제공합니다.

인터랙티브 대시보드 및 보고서

셀프 서비스 보고 및 대시보드를 통해 사용자는 정기 검토를 포함한 컨텐츠 및 프로세스의 상태를 파악할 수 있으며, 이를 통해 병목 현상이나 컴플라이언스 위험을 쉽게 식별할 수 있습니다. 보고서를 클릭하여 자세한 내용을 확인하거나 팀 또는 파트너와 정보를 쉽게 공유할 수 있습니다.

버전 관리

버전 관리를 자동화하고 문서를 이전 버전과 쉽게 비교하여 컨텐츠가 어떻게 변경되었는지 확인합니다.

포괄적인 점검 기록

문서 승인자 및 검토자, 상태 변경, 서명 실행 등 문서 이력의 모든 이벤트를 수집하는 상세한 점검 기록을 통해 컴플라이언스를 입증합니다

환경설정 가능한 워크플로우

비즈니스 프로세스에 맞춰 컨텐츠를 검토 및 승인하도록 자동으로 회람하고, 문서 만료 및 정기 문서 검토 알림을 기반으로 워크플로우를 개시합니다.

전자서명 및 전자서명 페이지

Title 21 CFR Part 11 및 Annex 11을 준수하는 전자서명 및 전자서명 페이지를 사용하여 문서를 승인합니다.