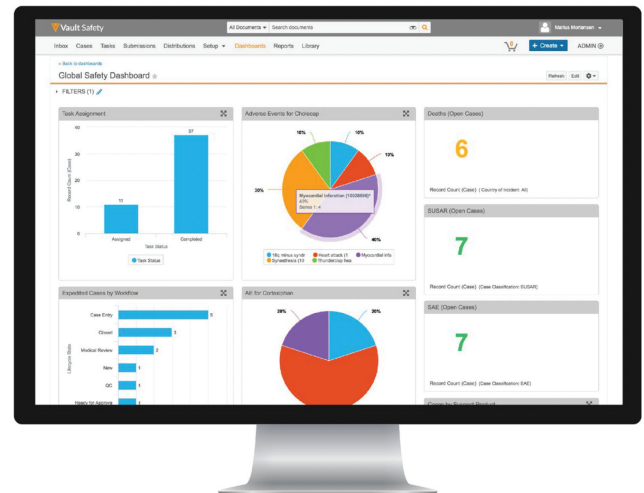


Veeva Safety

Veeva Safety는 이상사례의 수집, 관리, 제출 및 실시간 관리 감독을 위한 유일한 현대적인 애플리케이션입니다.

기업 방화벽 뒤의 레거시 시스템을 통한 아웃소싱은 조직에 불충분한 가시성, 파편화된 데이터, 약물감시 정보에 대한 비효율적인 접근이라는 과제를 남겼습니다.

단일 시스템에서 이상사례 정보 및 문서를 관리하는 역량을 통해, Veeva Safety는 스폰서가 더 빠르고 정보에 기반한 결정을 내리고 제품 생애주기 전반에 걸쳐 컴플라이언스를 개선하도록 지원합니다.



특장점

- **사례 관리 간소화:** 오늘날의 규정 및 모범 사례에 맞춰 구축된 현대적인 약물감시 애플리케이션으로 효율성을 확보하세요.
- **통합:** 약물감시, 임상, 인허가 및 품질을 위한 단일 클라우드 플랫폼은 사일로를 제거하고 포괄적인 약물감시 프로세스를 추진합니다.
- **관리 감독 개선으로 위험 감소:** 실시간 보고서와 대시보드, 그리고 파트너와의 원활한 협업은 위험 완화 및 컴플라이언스에 필요한 가시성을 제공합니다.
- **최신 상태 유지:** 쉽고 자동화된 업그레이드를 통해 새로운 기능과 최신 규제 요구 사항에 접근하십시오.

주요 기능

글로벌 사례 관리

지역별 개인 정보 보호 요구 사항을 지원하면서 모든 이상사례를 하나의 솔루션으로 관리하고, 글로벌/국내 초기 및 후속 사례를 쉽게 병렬적으로 처리합니다.

케이스 처리 자동화

자동 승격, 상시 중대 사례 목록, 케이스 적격성 심사, 예상 가능성 판단, 자동 계산, 사전 입력, 결정된 목적지 등 고급 기능을 통해 케이스 분류, 처리 및 제출을 자동화합니다.

최신 산업 표준 기반

유럽 연합의 우수 약물감시 관리 기준(GVP)을 준수하기 위해 최신 국제의약품규제조화위원회(ICH) 유효성 가이드라인 (E2B R3, E2B R2) 및 의약품 식별을 위한 국제표준화기구 (ISO IDMP) 표준을 기반으로 합니다.

사전 지원

WHODrug C3(WHO 의약품 사전), MedDRA(의약품 인허가 활동용 메디컬 용어 사전), 그리고 UCUM(단위 측정 통합 코드)과 같은 산업 표준 사전을 지원합니다.

보건 당국 보고 및 제출

개별 케이스 안전성 보고서(ICSR) 및 정기 보고서를 전 세계 보건 당국 및 파트너에게 전자적으로 제출하는 것을 지원하기 위한 구성 가능한 보고 규칙을 제공합니다.

능동적 모니터링 및 알림

특별 관심 이상반응(AESI), 지정 메디컬 이벤트(DMI), 및 Watchlists(감시 목록)에 대한 문제 감지 시 자동 알림과 함께 능동적인 모니터링을 진행합니다.

인터랙티브 대시보드 및 보고서

실시간 인터랙티브 대시보드 및 보고서를 통해 케이스 처리 효율성과 같은 데이터를 심층 분석하고 추적하여 시기적절한 제출을 보장합니다.

구성 가능한 사례 관리 워크플로우

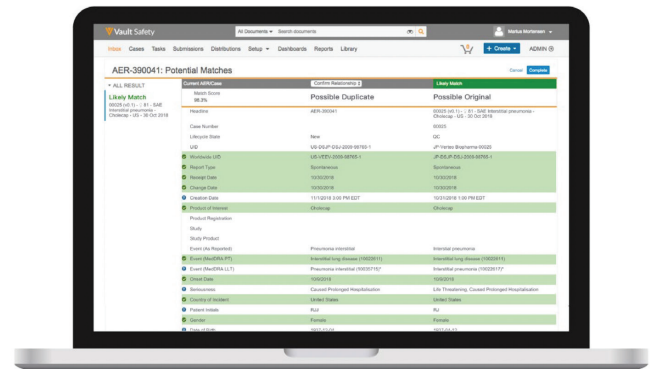
표준 및 구성 가능한 워크플로우를 통해 케이스를 자동화하고 추적합니다. 그룹 또는 개인을 위한 작업 할당, 회람, 이메일 알림, 문제점 제거 및 추적 기능을 제공합니다.

연결된 약물감시 플랫폼

Veeva Safety는 Clinical Operations, EDC, RIM, Quality 및 MedInquiry와 원활하게 연결됩니다.

Veeva Development Cloud의 일부

약물감시, 임상, 인허가 및 품질을 위한 단일 클라우드 플랫폼으로 사일로를 제거하고 포괄적인 약물감시 프로세스를 추진합니다.



Vault Platform

Veeva Vault는 생명 과학 산업의 엄격한 콘텐츠 관리 요구 사항을 충족하기 위해 기초부터 완전히 새로 설계된 최초의 클라우드 플랫폼입니다. 현대적인 사용자 경험과 단일 플랫폼에서 콘텐츠와 데이터를 모두 처리하도록 고유하게 설계되어, 조직은 포괄적인 프로세스를 원활하게 관리할 수 있습니다.

Vault Platform은 최신 클라우드 기술을 활용하며, 사용 편의성을 높이기 위해 웹을 통해 제공되고 접근됩니다. SOC I Type II 및 ISO 27001 인증을 받은 글로벌 데이터 센터에 호스팅되며, 모든 릴리스는 IQ 및 OQ 자격을 갖추어 밸리데이션 작업을 줄입니다.