

제품 소개서

Veeva Safety Suite

Veeva Safety Suite 애플리케이션들은 단일 클라우드 플랫폼에서 통합된 약물 감시 시스템으로 작동하여 운영 효율성을 극대화하고 환자 안전을 개선합니다.

Safety 애플리케이션들은 공통 데이터 모델을 공유하여 약물감시 프로세스의 포괄적인 관리를 가능하게 합니다.

Veeva Safety는 글로벌 약물감시 이상 사례 수집, 처리 및 보고 시스템입니다.

Veeva SafetyDocs는 약물감시 마스터 파일, 약물감시 계약, 위험 관리 계획 및 위험 최소화 조치, 통합 보고서, 문헌 논문, 약물감시 징후 정보 조사 등 약물감시 관련 콘텐츠 및 프로세스를 관리합니다.

Veeva Safety Workbench는 대량의 데이터와 복잡한 분석을 처리하도록 설계된 고급 보고 도구입니다.

Veeva Safety Signal은 Veeva Safety 및 표준 산업 소스의 데이터를 사용하여 통계적 방법을 통한 징후 감지를 위한 것입니다. 징후 감지 활동은 알림 및 워크플로우를 사용하여 추적하고 자동화할 수 있습니다.

PRODUCT	ANNOUNCED	STATUS	CUSTOMERS
Veeva Safety	2019	성숙	51-100
Veeva SafetyDocs	2019	성숙	11-50
Veeva Safety Workbench	2023	초기	1-10
Veeva Safety Signal	2023	초기	1-10

제품 소개서

Veeva Safety

Veeva Safety는 임상 및 시판 후 제품에 대한 이상사례의 수집, 처리 및 제출을 관리하는 현대적인 개별 이상사례 보고서(ICSR) 관리 시스템입니다.

스폰서와 CRO는 단일 시스템 내에서 의약품, 생물학적 제제, 백신, 기기 및 복합 제품에 대한 글로벌 및 국내 이상사례를 처리하고 관리합니다. 내장된 게이트웨이 연결 및 보고 규칙은 보건 당국으로의 제출 및 파트너에 대한 배포를 간소화합니다.

중앙 코딩 사전 관리는 MedDRA, WHODrug, EDQM 업데이트를 반기별로 자동화합니다.

출시 연도	2019
상태	성숙
고객 유형	제약 기업, 바이오테크 기업, CRO
고객 수	51-100
플랫폼	Veeva Vault
통합 제품군	SafetyDocs와 함께 운영 Clinical Operations, EDC, RIM, Quality 및 MedInquiry와 연결됨

제품 소개서

Veeva SafetyDocs

Veeva SafetyDocs는 약물감시 관련 콘텐츠 및 프로세스를 관리합니다. 이는 약물감시 시스템 마스터 파일(PSMF), 약물감시 계약(PVA), 위험 관리 계획(RMP) 및 추가 위험 최소화 조치(aRMM), 통합 보고서, 문헌 기사, 약물감시 징후 정보 조사를 위한 솔루션을 제공합니다.

출시 연도	2019
상태	성숙
고객 유형	제약 기업, 바이오테크 기업, CRO
고객 수	11-50
플랫폼	Veeva Vault
통합 제품군	Safety와 함께 운영

제품 소개서

Veeva Safety Workbench

Veeva Safety Workbench는 Veeva Safety를 요구하는 보고 및 분석 애플리케이션입니다. Amazon Redshift를 기반으로 하며, 전체 약물감시 데이터 세트를 매일 밤 빠르고 일관되며 안정적인 방식으로 다시 로드합니다. 관리해야 할 복잡한 ETL 프로세스가 없으므로 구현은 3개월 이내에 완료될 수 있습니다.

100가지 이상의 표준 주기 및 운영 보고서가 제공되어, 사용자는 이러한 보고서를 실행, 확장 및 다이내믹하게 필터링하여 컴플라이언스 및 운영 감독 요구 사항을 충족할 수 있습니다.

임시 보고서 및 대시보드는 복잡한 형식, 출력 및 심층적인 분석 인사이트를 생성할 수 있는 유연성을 제공합니다.

출시 연도	2023
상태	초기
고객 유형	제약 기업
고객 수	1-10
플랫폼	Veeva Vault
통합 제품군	Safety와 함께 운영

제품 소개서

Veeva Safety Signal

Veeva Safety Signal은 Veeva Safety를 요구하는 징후 감지 솔루션입니다. Amazon Redshift를 기반으로 하며, 전체 약물감시 데이터 세트를 매일 밤 빠르고 일관되며 안정적인 방식으로 다시 로드합니다. FAERS, VAERS, EVDAS와 같은 일반적인 데이터 출처는 정기적으로 선별되어 로드됩니다.

사용자는 산업 표준 불균형 방법을 사용하여 정기적으로 또는 임시로 신호 계산을 수행하여 잠재적인 약물감시 징후 정보를 감지, 평가 및 관리할 수 있습니다. 설정 가능한 알림 및 자동화된 워크플로우는 통계적으로 유의미한 실사 지적사항의 검토 우선순위를 정하는 데 도움을 줍니다.

출시 연도	2023
상태	초기
고객 유형	제약 기업
고객 수	1-10
플랫폼	Veeva Vault
통합 제품군	Veeva Safety 요구됨