제품 소개서

Veeva Clinical Data

Veeva Clinical Data는 임상시험에 필요한 핵심 데이터 수집 및 처리 기능을 통합합니다.

임상 데이터 애플리케이션들이 통합되므로 데이터가 관리 및 클리닝을 위해 단일 임상 데이터베이스로 집계됩니다.

Veeva EDC는 스폰서가 임상시험기관으로부터 환자 데이터를 수집하고 품질을 보장하기 위한 전자 데이터 수집(EDC) 애플리케이션입니다.

Veeva DQS는 다양한 데이터 소스로부터 수집된 임상 데이터를 취합, 클리닝, 변환하여 관리할 수 있는 임상시험 전용 통합 데이터 관리 환경입니다.

Veeva eCOA는 환자, 환자 보호자, 임상의의 설문 응답을 앱 또는 웹페이지를 통해 수집하며, 스폰서가 손쉽게 설문을 구축하고 시험기관에 배포할 수 있는 기능을 제공합니다.

PRODUCT	ANNOUNCED	STATUS	CUSTOMERS
Veeva EDC	2016	성숙	100+
Veeva DQS	2018	초기	11–50
Veeva eCOA	2022	초기	11–50

제품 소개서

Veeva EDC

전자 데이터 수집(EDC)은 시험기관이 보고한 환자의 임상시험 데이터를 수집, 검토 및 처리하기 위한 포괄적인 환경을 제공합니다.

연구 개시 과정에서 Veeva EDC는 환자 양식과 품질 관리 점검을 설계하는 데 활용됩니다.

연구 시행 중에 Veeva EDC는 모든 환자 양식 데이터, 현지 실험실 및 메디컬 코딩을 수집합니다. 또한 쿼리, 표적화된 근거 데이터 검증(SDV) 및 임상시험계획서 위반(protocol deviation)을 포함한 품질관리 기능도 제공합니다. 연구 종료 시점에 Veeva EDC는 자동 종료된 임상연구 데이터 생성 및 아카이브를 포함한 데이터 잠금 및 후처리 기능을 제공합니다.

출시 연도	2016
상태	성숙
고객 유형	엔터프라이즈 제약 기업, 바이오테크 기업, 일반 의약품, MedTech, CRO
고객 수	100+
플랫폼	Veeva Vault
통합 제품군	DQS, RTSM, eCOA, CTMS, eTMF, Payments, Safety와 연결됨

제품 소개서

Veeva DQS

Veeva DQS는 외부 EDC, RTSM, eCOA, 실험실, 영상 등을 포함한 여러 소스에서 수집된 임상 데이터를 집계, 정리 및 변환합니다. 수신되는 데이터는 다운스트림 사용을 위해 단일 패키지로 자동 변환 및 분류됩니다.

데이터 관리자는 중앙화된 환경에서 모든 소스에 걸쳐 쿼리를 생성 및 관리하고 데이터 제공자와 소통합니다. 데이터 관리, 메디컬, 분석 팀을 포함한 모든 부서의 데이터 검토자들은 실시간으로 협업할 수 있습니다. 자동 변경 감지는 데이터 검토를 위해 새롭거나 업데이트된 데이터를 표시합니다. 자동화된 검증 절차는 데이터 불일치를 식별하고 쿼리를 생성 및 종료합니다.

관리 팀은 인터랙티브 대시보드를 사용하여 임상시험 상태를 파악합니다.

출시 연도	2018
상태	초기
고객 유형	엔터프라이즈 제약 기업, 바이오테크 기업, 일반 의약품, MedTech, CRO
고객 수	11–50
플랫폼	Veeva Vault
통합 제품군	EDC 요구됨 EDC, eCOA, RTSM과 연결됨

제품 소개서

Veeva eCOA

Veeva eCOA(electronic Clinical Outcome Assessments)는 앱 또는 웹 페이지를 통해 임상시험 참여자(ePRO), 임상의(eClinRO) 또는 보호자(eObsRO)로부터 직접 설문지 응답을 수집합니다.

스폰서는 자체 인터페이스를 통해 eCOA를 관리하며, 중앙 라이브러리를 통해 모든 임상시험에서 eCOA를 재사용할 수 있습니다.

시험기관은 간단한 접속 지점을 통해 참여자를 관리하고, eCOA 데이터 및 순응도를 검토할 수 있습니다.

임상시험 참여자(환자) 및 보호자는 MyVeeva for Patients(네이티브 애플리케이션 또는 웹)를 사용하여 설문지를 작성하고, 동의서 또는 가상 방문과 같은 다른 활동에도 접근할 수 있습니다. 완료되면 데이터는 스폰서 환경으로 다시 전달됩니다.

출시 연도	2022
상태	초기
고객 유형	제약 기업, 바이오테크 기업, MedTech, CRO
고객 수	11–50
플랫폼	Veeva Vault
통합 제품군	MyVeeva for Patients, Veeva DQS, Veeva CTMS와 연결됨