

Vault Clinical Operations

Ficha simplificada del producto – Junio de 2023

Vault Clinical Operations Suite unifica los sistemas y procesos clínicos en una misma plataforma en la nube para permitir la gestión integral del ensayo.

Las aplicaciones de Clinical Operations comparten un modelo de datos en común, lo que permite la consolidación de las aplicaciones de las operaciones clínicas en una sola bóveda.

- **Vault eTMF** es la aplicación líder para los archivos maestros de los ensayos (TMF, por sus siglas en inglés) utilizada para garantizar que estos sean de calidad, se entreguen a tiempo y estén completos.
- **Vault CTMS** es un sistema corporativo de gestión de ensayos que ofrece funciones para gestionar y monitorear los estudios de principio a fin.
- **Vault Payments** gestiona los pagos a los centros de investigación y da seguimiento a los presupuestos de los estudios.
- **Veeva Site Connect** permite a los patrocinadores y centros de investigación colaborar en un ensayo automatizando el flujo de información hacia y desde los centros durante el inicio, la ejecución y el cierre.
- **Vault Study Startup** gestiona las actividades iniciales de un ensayo, incluyendo la viabilidad, cualificación y activación de los centros de investigación.
- **Vault Study Training** gestiona las buenas prácticas clínicas (GCP, por sus siglas en inglés) y la capacitación específica necesaria para el estudio para los centros de investigación, las CRO y el personal del patrocinador.

ESTATUS DEL PRODUCTO:

	Lanzamiento	Estatus	# clientes
Vault eTMF	2012	Muy consolidado	100+
Vault CTMS	2016	Consolidado	100+
Vault Payments	2020	Reciente	11-50
Veeva Site Connect	2020	Reciente	11-50
Vault Study Startup	2015	Consolidado	11-50
Vault Study Training	2022	Reciente	1-10

Vault eTMF

eTMF es la aplicación líder para los archivos maestros de los ensayos (TMF) utilizada para garantizar que estos sean de calidad, se entreguen a tiempo y estén completos. Ofrece funciones completas de gestión de contenidos corporativos para subir, controlar las versiones y realizar el control/aprobación de la calidad de los documentos del estudio como, por ejemplo, los formularios de consentimiento, así como colaborar en su creación en tiempo real con Microsoft Office. eTMF es muy eficiente y eficaz, y admite la subcontratación global.

La finalización de los documentos y el cumplimiento de los plazos se gestionan mediante las listas de documentos previstos (EDL, por sus siglas en inglés). Los archivos de contenido se autoclasifican mediante TMF Bot, y el contenido clasificado se asocia automáticamente a las EDL.

La función TMF Transfer simplifica el intercambio entre patrocinadores y CRO mediante el envío de los TMF completados al cierre del estudio.

Lanzamiento	2012
Estatus	Muy consolidado
Tipo de cliente	Empresas farmacéuticas, biotecnológicas, CRO, MedTech, de salud del consumidor
# clientes	100+
Plataforma	Veeva Vault
Integraciones	Compatible con CTMS, Study Startup Conectado con Study Training, Submissions

Vault CTMS

CTMS es un sistema corporativo de gestión de ensayos que ofrece funciones para gestionar y monitorear los estudios de principio a fin tanto para ensayos internos como externos.

Los tableros de mando y los reportes dan seguimiento a los indicadores clave, como las inscripciones y los objetivos, y permiten desglosar los datos para adoptar las medidas necesarias. Los reportes de las visitas de control admiten la automatización y la ramificación dinámica de preguntas. Los reportes de viaje se archivan automáticamente dentro de eTMF. Cualquier problema o desviación del protocolo se registra, según sea necesario, y se canaliza a través de flujos de trabajo de resolución para garantizar su cierre.

CTMS está conectado con EDC para facilitar la inscripción, el monitoreo, los pagos y la navegación a los registros de casos directamente desde CTMS. Las interacciones de los investigadores se sincronizan con el CRM para obtener una perspectiva de 360 grados.

Lanzamiento	2016
Estatus	Consolidado
Tipo de cliente	Empresas farmacéuticas, biotecnológicas, CRO, MedTech, de salud del consumidor
# clientes	100+
Plataforma	Veeva Vault
Integraciones	Compatible con eTMF, Study Startup, Payments Conectado con EDC, Study Training, Safety, Regulatory, CRM

Vault Payments

Payments gestiona los reembolsos a los centros de investigación y da seguimiento a los presupuestos de los estudios.

Los especialistas en pagos definen tablas tarifarias para dar seguimiento a las actividades que se deben pagar, como visitas y procedimientos. Admite funciones avanzadas como anticipos, pagos retenidos, límites de pago, facturas y pagos fraccionados. Las solicitudes de pago se generan automáticamente como actividades por pagar, a las que se les da seguimiento hasta su finalización para garantizar el pago a tiempo.

Payments suele estar integrado con un sistema de cuentas por pagar para la transferencia de fondos.

Lanzamiento	2020
Estatus	Reciente
Tipo de cliente	Empresas farmacéuticas, biotecnológicas, CRO, MedTech
# clientes	11–50
Plataforma	Veeva Vault
Integraciones	Requiere CTMS Compatible con CTMS, eTMF, Site Connect Conectado con EDC

Veeva Site Connect

Site Connect permite a los patrocinadores y centros de investigación colaborar en un ensayo automatizando el flujo de información hacia y desde los centros durante el inicio, la ejecución y el cierre.

El flujo de información incluye protocolos, paquetes de documentos esenciales, informes de seguridad y cartas de pago. Los documentos requeridos se envían al cierre, incluyendo los formularios de reporte de casos (CRF, por sus siglas en inglés) completados. La información enviada y recibida se archiva automáticamente en eTMF.

Los centros de investigación gestionan las tareas y los documentos mediante Veeva SiteVault, una aplicación gratuita para los centros que permite una colaboración eficaz entre los patrocinadores.

Lanzamiento	2020
Estatus	Reciente
Tipo de cliente	Empresas farmacéuticas, biotecnológicas, CRO, MedTech
# clientes	11–50
Plataforma	Veeva Vault
Integraciones	Requiere eTMF Compatible con eTMF, CTMS, Study Startup

Vault Study Startup

Startup gestiona las actividades iniciales de un ensayo, incluyendo la viabilidad, cualificación y activación de los centros de investigación.

Las encuestas de viabilidad se envían a los centros de investigación durante la fase de selección del centro. Los centros se califican automáticamente en función de su respuesta, y los seleccionados avanzan al proceso de activación del centro.

Study Startup impulsa la activación del centro mediante tareas y objetivos estándar. Estos se controlan a través de plantillas flexibles de inteligencia por país que especifican la documentación y los procesos necesarios antes de activar un centro.

La información se recopila, se le da seguimiento y se presenta mediante tableros de control que permiten ver el progreso y los plazos de la puesta en marcha.

Lanzamiento	2015
Estatus	Consolidado
Tipo de cliente	Empresas farmacéuticas, CRO, MedTech
# clientes	11–50
Plataforma	Veeva Vault
Integraciones	Requiere eTMF Compatible con CTMS, eTMF, Site Connect

Vault Study Training

Study Training gestiona las buenas prácticas clínicas (GCP, por sus siglas en inglés) y la capacitación específica necesaria para los estudios para los centros de investigación, las CRO y el personal del patrocinador. Proporciona cuestionarios de aula basados en documentos, SCORM/AICC y opciones de capacitación externa basadas en los planes y requisitos de capacitación.

Los equipos pueden crear un plan de capacitación específico para cada protocolo, que asigna automáticamente la capacitación según la función y ubicación del usuario. La capacitación completada se documenta automáticamente en un formato listo para inspección y se archiva en eTMF.

Study Training se conecta a eTMF para eliminar la necesidad de capturar la información del estudio y del centro de forma manual.

Lanzamiento	2022
Estatus	Reciente
Tipo de cliente	Empresas farmacéuticas, biotecnológicas, CRO, MedTech
# clientes	1–10
Plataforma	Veeva Vault
Integraciones	Requiere eTMF Conectado con eTMF, CTMS