

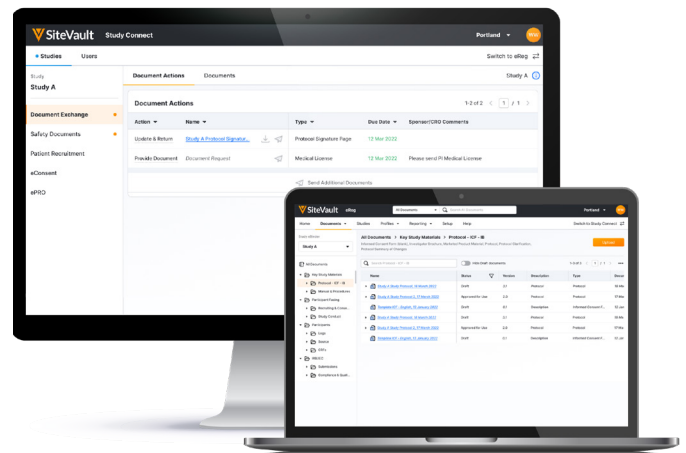
Veeva SiteVault

최신 **eReg** 으로 임상시험 의뢰기관과 함께 임상 연구 운영 개선

개요

Veeva SiteVault 는 시험 대상자와 의뢰기관을 시험 기관과 연결하여 협업을 개선하고 의료 혁신을 빠르게 실현하도록 지원하는 유일한 통합 솔루션입니다.

21 CFR Part 11 및 **HIPAA** 요구사항을 준수하는 시험기관 소유의 단일 시스템에서 규제 프로세스를 관리하고 연구 문서를 임상시험 의뢰기관과 교환합니다. 설정이 쉽고 임상시험 의뢰기관과 교환한 문서가 **eReg** 바인더에 자동으로 보관되므로 사이트의 완전한 디지털화가 가능합니다.



장점

- **임상시험 의뢰기관/CRO 와의 협업 개선** - 단일 시스템을 사용하여 임상시험 의뢰기관 간 정보를관리 및 공유하여 이메일에 대한 의존도를 줄이고, 연구 진행 속도를 높이고, 의뢰기관/**CRO** 와의관계를 강화합니다.
- **시험기관 운영 개선** - 시험기관 소유의 단일 시스템을 사용하여 시간이 오래 걸리는 반복 작업을 줄이고 의뢰기관과 임상연구 전반의 수많은 문서를 표준화합니다.
- **시간 절약** - 단순 관리 작업에 소요되는 시간을 줄여 시험 대상자에 더 많은 시간을 할애할 수 있습니다.
- **신뢰 가능한 솔루션** - 철저한 검증을 거친 의뢰기관이 신뢰하는 무료 솔루션으로 위험 부담 없이 시작해 보십시오. 시간이 지나면서 요구사항이 변화하면 그에 맞게 필요한 기능을 확장할 수 있습니다.

4,000개 이상

75개 이상의 국가에서 4,000개가 넘는 임상시험기관이 **Veeva SiteVault** 를 사용하고 있습니다.

400개 이상

400개 이상의 임상시험 의뢰기관이 **Veeva Clinical** 애플리케이션을 사용합니다.

83%

승인된 신약 중 83%가 **Veeva** 와 함께 출시되었습니다.

Veeva SiteVault 는 다음 두 가지 애플리케이션으로 구성됩니다.

Study Connect

Veeva Clinical 애플리케이션을 사용하는 임상시험 의뢰기관과 단일 시스템에서 시험 정보를 쉽게 교환할 수 있습니다. 임상시험 의뢰기관 또는 **CRO** 가 **Study Connect** 를 사용하기 위해 시험기관을 초대합니다.

- **임상시험 의뢰기관/CRO 와 협업 가능한 단일 시스템**
시험 착수를 위한 규제 패킷, 송장, 지급 정보, 종료된 임상연구 데이터를 포함한 연구 문서를 수령하고 공유합니다. 연구진 활동을 관리하고, 통지 및 알림을 수신하며, 커뮤니케이션 히스토리를 열람할 수 있습니다.
- **eReg 으로 문서자동 저장**
시험 문서를 **SiteVault eReg** 에 자동 저장하는 시스템을 통해 시험자와 연구진이 정보에 빠르고 쉽게 접근할 수 있도록 합니다.
- **안전성 서신 수령 및 확인**
안전성 서신에 대한 수령 및 확인 절차를 간소화하고 이를 **SiteVault eReg** 에 신속하게 보관하여 시간을 절약하고 시험자에게 최신 정보를 제공합니다.
- **eConsent 관리**
동의서 양식 및 주요 시험 정보에 편리하게 접근할 수 있으므로 시험 대상자가 임상시험에 보다 쉽게 참여할 수 있습니다.

eReg

모든 규모의 임상연구 시험기관에 대한 글로벌 표준 **eReg** 을 통해 효율성을 높이고 연구 문서에 보다 간편하게 접근할 수 있습니다. 시험기관은 언제든지 **eReg** 에 무료로 가입할 수 있습니다.

- **원격 모니터링**
모니터 요원이 안전하게 규제 문서 및 근거 문서에 접근하여 검토할 수 있습니다.
- **디지털 위임**
지능형 시스템을 활용하여 작업하는 동안 위임 로그를 자동으로 채울 수 있어 더 많은 작업을 수행할 수 있습니다.
- **워크 플로우**
전자서명(**eSignature**), 공증 사본(**Certified copy**) 및 교육 워크플로우를 통해 시스템에서 바로 문서 작업을 완료할 수 있습니다.
- **보고서 및 대시보드**
맞춤 설정 가능한 보고서와 대시보드를 통해 진행 중인 작업, 만료 예정인 문서, 서명 반환 일정을 빠르게 확인할 수 있습니다.
- **eConsent**
더 나은 시험 대상자 환경을 제공하고 임상시험기관의 효율성도 높여 보십시오. **eConsent** 는 의뢰기관이 시험용으로 제공할 수도 있고 모든 시험에 사용할 수 있도록 유료 추가 기능을 더하여 사용할 수 있습니다.
- **기업용 옵션**
기업용 옵션으로 업그레이드하여 통합 사용자 인증(**Single Sign-on**), API 지원, 필드 사용자 지정, 엔터프라이즈수준의 전담 고객 지원을 이용해 보십시오.