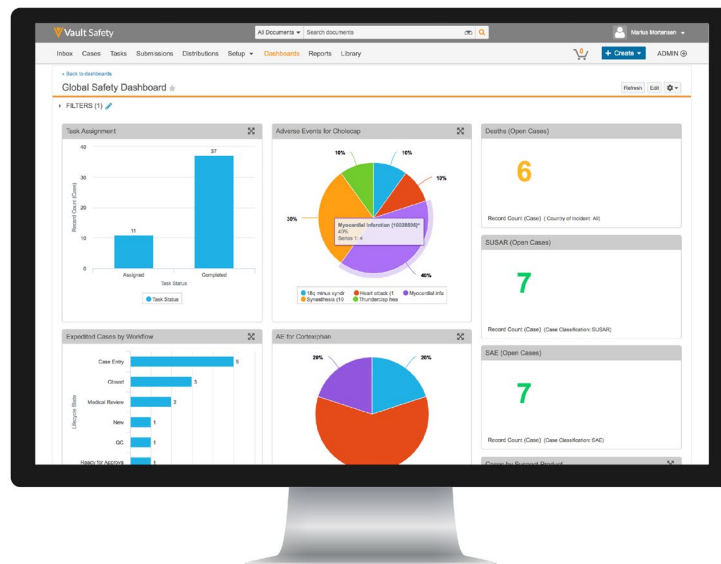


Veeva Vault Safety

O Veeva Vault Safety é o único aplicativo moderno para coleta, gerenciamento e supervisão de eventos adversos em tempo real.

A terceirização de sistemas antigos, atrás de firewalls corporativos, deixou as organizações com visibilidade insuficiente, dados fragmentados e acesso ineficaz a informações de segurança.



Com a capacidade de gerenciar informações e documentação de eventos adversos em um único sistema, o Vault Safety permite que os patrocinadores tomem decisões mais rápidas e informadas e melhorem a conformidade durante todo o ciclo de vida do produto.

Benefícios

- **Melhore a supervisão para reduzir riscos:** relatórios e painéis em tempo real e colaboração contínua com parceiros fornecem a visibilidade necessária para mitigação de riscos e conformidade.
- **Simplifique o gerenciamento de casos:** tenha eficiência com um aplicativo de segurança moderno desenvolvido para as atuais regulamentações e práticas recomendadas.
- **Mantenha-se atualizado:** acesse novos recursos e requisitos regulatórios mais recentes com atualizações fáceis e automáticas.
- **Unificado:** uma única plataforma em nuvem para segurança, clínica, regulamentação e qualidade elimina silos e impulsiona processos de segurança de ponta a ponta.

Fonte única de verdade

Melhore a colaboração, as informações de segurança e a qualidade dos documentos. Patrocinadores e CROs utilizam os mesmos arquivos no Vault Quality, Vault Clinical, Vault RIM e Vault MedComms para criar, revisar e aprovar informações e documentação de segurança.

Processamento de caso

Simplifique o gerenciamento de eventos adversos com atribuição baseada em funções e roteamento de casos para acompanhamento e revisão médica, processamento paralelo de casos e detecção e acompanhamento inteligente de duplicações.

Construído com base nos padrões da indústria moderna

Com base nas mais recentes Diretrizes de Eficácia do Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (ICH) (E2B R3, E2C R2, E2F) e nas normas da Organização Internacional de Normalização para a Identificação de Produtos Medicinais (ISO IDMP) para alinhar com Boas Práticas de Farmacovigilância (GVP) na União Europeia.

Suporte de dicionário

Suporta o Dicionário de Medicamentos da Organização Mundial da Saúde (WHODrug C3), padrão da indústria, o Dicionário Médico para Atividades Regulatórias (MedDRA) e o Código Unificado para Unidades de Medida (UCUM).

Relatórios e submissões para autoridades de saúde

Fornecer envio eletrônico completo de Relatórios de Segurança de Casos Individuais (ICSR) e relatórios periódicos durante todo o ciclo de vida do produto.

Monitoramento ativo e notificações

Monitoramento ativo com notificação automatizada de detecção de problemas para Eventos Adversos de Interesse Especial (AEIS), Eventos Médicos Designados (DMIs) e Listas de Observação.

Painéis e relatórios interativos

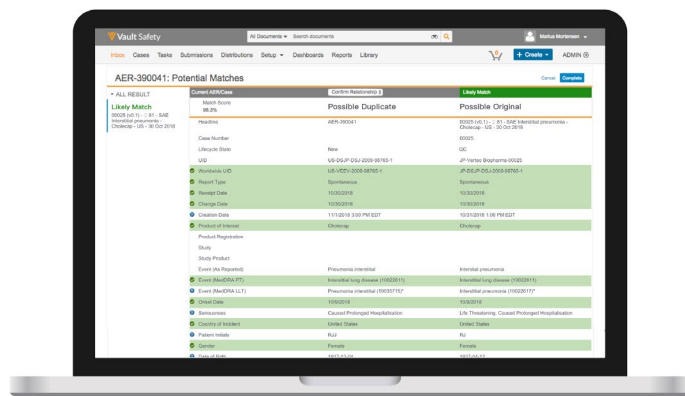
Faça uma análise detalhada em painéis interativos em tempo real para identificar a origem exata dos atrasos no processamento e nos relatórios. Tome medidas diretamente a partir dos relatórios para resolver atrasos e manter-se atento aos prazos de envio.

Fluxos de trabalho de gerenciamento de casos configuráveis

Automatize e acompanhe casos com fluxos de trabalho padrão e configuráveis. Fornece atribuição, roteamento, notificações por e-mail, escalonamento e rastreamento de tarefas para grupos ou indivíduos.

Parte do Veeva Development Cloud

Uma única plataforma em nuvem para Segurança, Clínico, Regulatório e Qualidade, elimina silos e impulsiona processos de segurança de ponta a ponta.



V Vault Platform

O Veeva Vault é a primeira plataforma em nuvem construída desde o início para atender aos rigorosos requisitos de gerenciamento de conteúdo do setor de ciências da vida. Com uma experiência de usuário moderna e projetada exclusivamente para conteúdo e dados em uma única plataforma, as organizações podem gerenciar processos de ponta a ponta de forma integrada.

A plataforma Vault aproveita o que há de mais moderno em tecnologia de nuvem e é entregue e acessada pela web para maior facilidade de uso. Hospedado em um centro de dados globais com certificação SOC 1 Tipo II e ISO 27001, cada versão é qualificada em IQ e OQ, reduzindo os esforços de validação.