

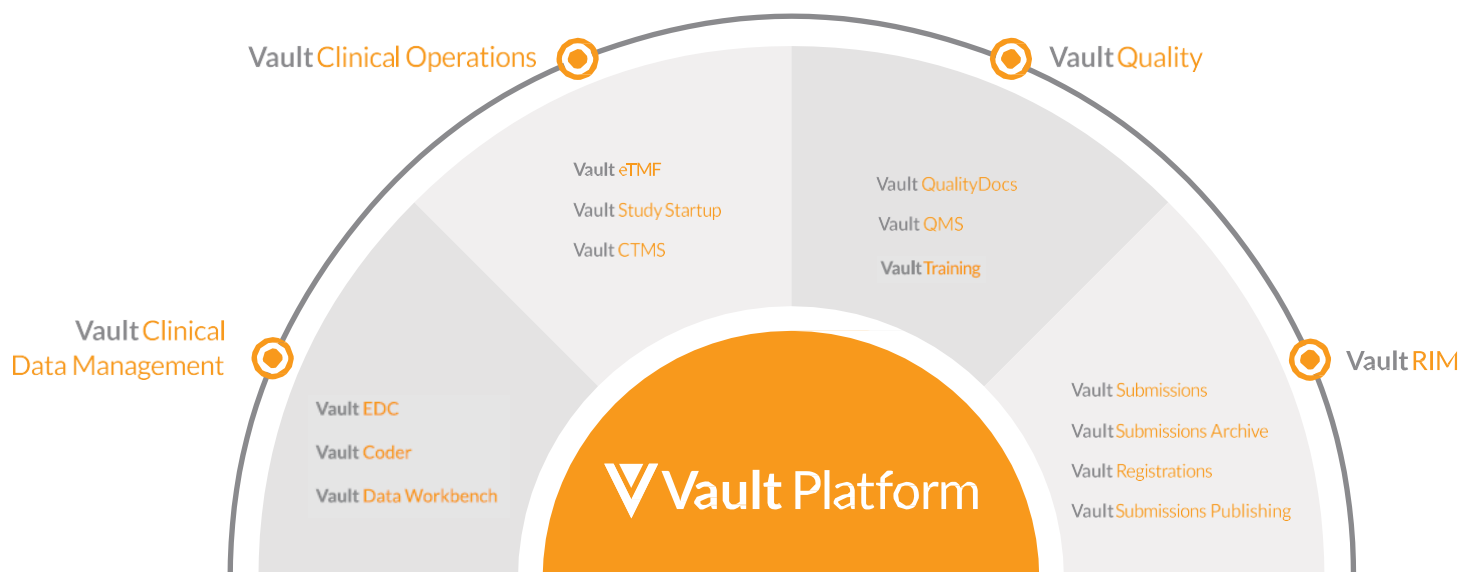
Veeva Vault Development Cloud

統合化された製品開発基盤

Veeva Development Cloud は、臨床開発、薬事、および品質に関するアプリケーションを統合して提供し、企業のサイロ化を解消し、製品開発全体でエンドツーエンドのビジネスプロセスを推進します。

今日の製品開発アプリケーションはサイロ化され、統合が不十分です。複数システムの利用は非効率を生み、重要なビジネスプロセスを減速させます。Veeva は、製品ライフサイクル全体を単一クラウドプラットフォームでカバーする統合アプリケーションスイートを提供する初の、そして唯一の企業です。

Veeva Vault Platform 上のすべてのアプリケーションを利用することで、各地域および各部門間で横断的に製品開発情報の利用を合理化・効率化し、コンプライアンスを向上させることができます。



V Vault Clinical Suite

Vault EDC

Vault EDC は、複雑なマルチアームのアダプティブデザイン試験に対応しており、試験中にデザインを変更してもダウンタイムは発生しません。先進的で柔軟性が高く迅速なため、試験実施施設、モニター、データマネージャーのユーザーエクスペリエンスを向上できます。

Vault Coder

Vault Coder は、メディカル情報を Vault EDC 内に迅速かつ正確にコーディングします。オートコーディング、同義語リスト、WHODrug および MedDRA 辞書のサポートに加え、パッチおよびグループでのコーディングを迅速化する革新的な方法を提供します。

Vault Data Workbench

Vault Data Workbench は、統合されたクリーニング、レポート作成、およびエクスポートのために、調査用のすべてのデータを一貫した形式のデータレイクにまとめます。完全に最新のデータは、データクレンジングの高速化、意思決定の改善、より効果的な臨床試験の実施に役立ちます。（2020 年に提供開始予定）

Vault CTMS

Veeva Vault CTMS は、ライフサイエンス企業による臨床試験の情報やプロセスの一元管理、臨床試験マネジメントの効率化、および臨床試験ポートフォリオ全体の可視性向上をサポートします。

Vault eTMF

Vault eTMF は、積極型 'active' マネジメントにより、リアルタイムの査察準備や可視性と管理性を向上させます。スポンサーは、より効果的に臨床試験を管理できる一方で、CRO は、eTMF を管理するための柔軟性を手に入れることができます。

V Vault Study Startup

Vault Study Startup は、グローバルチームと連携し、各国と各施設の臨床試験立ち上げプロセスを管理するベストプラクティスを実現します。コンテンツ集約型のスタートアッププロセスと各マイルストーンの進捗を単一システムで管理することにより、卓越した知見を提供し、効率性を高めます。

V Vault Quality Suite

Vault QMS

Vault QMS は、最先端の品質マネジメントを実現します。Vault QMS には、社内外の関係者が容易にアクセスできます。積極的な品質マネジメントへの取り組み、逸脱、監査、クレーム、研究施設調査、変更管理、是正・予防措置 (CAPA)、サプライヤー認定プロセスをサポートしているほか、これらを独自に構成することもできます。

Vault QualityDocs

Vault QualityDocs は、あらゆる品質、製造、バリデーション、その他の業務に関連する GxP 文書の管理を簡素化します。社内外のユーザーは、文書をダウンロードしなくてもリアルタイムに連携できるほか、文書のワークフローや「Read and Understood」タスクを可視化することで、リスクを低減することができます。

V Vault RIM Suite

Vault Registrations

Vault Registrations は、製品の承認状況を追跡し、規制当局とのやり取りを管理するグローバルなアプリケーションです。Vault Registrations のリアルタイムの可視性と意思決定に使える知見に基づき、より確かな意思決定と、規制当局へのより迅速な対応が可能になります。

Vault Submissions

Vault Submissions は、規制文書を一元管理することで、協力者、パートナー、関係者をクラウドに集約します。世界および地域の申請書類を作成することで、計画立案プロセスを調和させるとともに、申請の準備状況をリアルタイムで可視化します。

Vault Submissions Publishing

Vault Submissions Publishing は、申請スピードを劇的に速めます。Vault RIM Suite 内にパブリッシング機能を統合し、単一プラットフォーム上でエンドツーエンドの申請を可能にします。連続したパブリッシング・プロセスで、eCTD 文書の作成、評価、提出を行います。

Vault Submissions Archive

Vault Submissions Archive は、規制関連のやり取りを完全に把握するための信頼できるソースです。これにより、世界各国の規制当局との間で、より迅速かつ正確なやり取りが可能になります。動的なアクセス制御、高度な検索、統合されたビューワーにより、必要な書類を素早く見つけることができます。

V Vault Platform

Veeva Vault は、ライフサイエンス業界の厳しいコンテンツ管理要件を満たすためにゼロから構築された初のクラウドプラットフォームです。最先端のユーザーエクスペリエンスに加え、コンテンツとデータを単一プラットフォーム上で一元管理できるユニークな特性のため、エンドツーエンドのプロセスをシームレスに管理することができます。

Vault Platform は、最新のクラウドテクノロジーを利用しており、使いやすさを向上させるため Web 経由で提供・アクセスされます。SOC I Type II および ISO 27001 の認証を受けたグローバルなデータセンターで運用しています。また、各リリースは IQ (インストール適格性) や OQ (稼働性能適格性) を検証済みであるため、バリデーションの負担を削減できます。