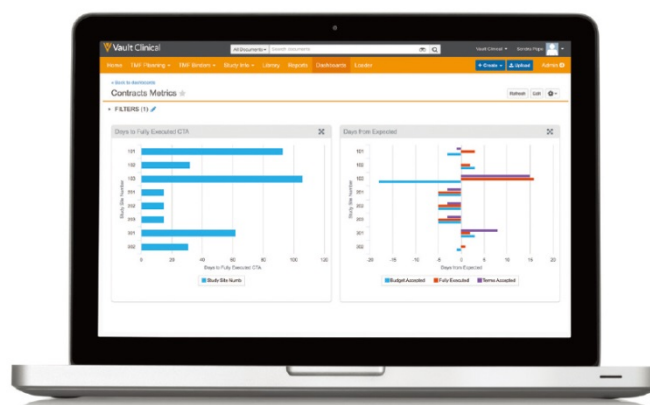


Veeva Vault

Study Startup



Veeva Vault Study Startup は、世界中のチームを相互に結び付け、各国と各医療機関の臨床試験のスタートアッププロセス管理のベストプラクティスを実現し、医療機関の有効化までの期間を短縮します。

文書集約型の臨床試験のスタートアッププロセスと各マイルストーンの進捗管理を単一システムで管理することにより、これまでに例を見ない知見を提供し効率化を実現します。Veeva Vault Study Startupは、Veeva Vault Clinical Suite内でVeeva Vault eTMFと相互に運用できるため、臨床試験のスタートアップとTMFのコンテンツやデータは、チームやシステム、臨床試験の枠を超えてシームレスにアクセスすることが可能です。

国・医療機関の薬事規制情報

30カ国以上の薬事規制要件に準拠したビルトインパッケージにより、臨床試験のスタートアップチームはIRBや規制当局の承認を取得する上で必要となる、複雑かつ変更の多い各国の規制情報にも容易にかつ自信を持って対応できます。規制要件が変更されるとVeeva Vault Study Startupも更新され、ベストプラクティスを常に最新状態に維持します。

eTMFとの相互運用による単一の情報源

Veeva Vault eTMFとのシームレスな相互運用により、TMFと臨床試験のスタートアップ関連のコンテンツやデータを収めた単一の共有情報源を提供します。ユーザーは全員、同一バージョンの文書にアクセスします。チームメンバーはVeeva Vault Clinical Suite内でVeeva Vault Study Startupを使用して互いに直接連携できるため、メンバー同士の意思疎通が促進され、臨床開発全般の効率アップにつながります。

単一システム

臨床試験のスタートアップ時に必要とされる文書や関連データ（マイルストーン情報、ベースライン、臨床試験の終了予定日および実際の終了日など）を単一システムで管理するため、治験依頼者とCROは文書関連アクティビティと臨床試験状況に関するボトルネックを早期に把握できます。その結果、臨床試験の進捗状況に基づいて、臨床試験のスタートアップ時のリソースをより効率的に配分、調整できるようになります。

可視性100%

臨床試験のスタートアッププロジェクトメンバーや管理者の皆様に、臨床試験のスタートアップ時に特有のレポートやダッシュボード機能に加えて、承認済みか問題がありそうな状態かをグリーンやレッドのライトで表示するなど、臨床試験のスタートアップの進捗状況全体を一目で把握できる専用のランディングページを提供します。臨床試験のスタートアップから終了にいたるまでの主要なマイルストーン、ボトルネック、進捗状況を一覧表示するため、チームメンバーは根本的な問題となっているアクティビティを掘り下げることが可能です。

単一の情報源

臨床試験のスタートアッププロセスでは、最終的にはTMF（治験マスターファイル）に収まる大量の文書が作成されます。これらの文書をチーム間で自動的に再利用、共有し、最新状態を維持できれば、臨床開発に関連するあらゆる段階で、効率的かつ部門横断的なプロセスを促進することが可能です。

Veeva Vault Study Startupは、複雑な統合作業を踏まずにeTMFと臨床試験のスタートアップ時に発生する関連文書を自動的に共有できる唯一の臨床試験のスタートアップ用アプリケーションです。一度管理した臨床試験のスタートアップ関連文書は、その後さまざまな環境で活用、閲覧できます。この単一の情報源により、可視性と管理性が向上して被験者募集期間が最大化され、医療機関の有効化にかかる期間の短縮を支援します。

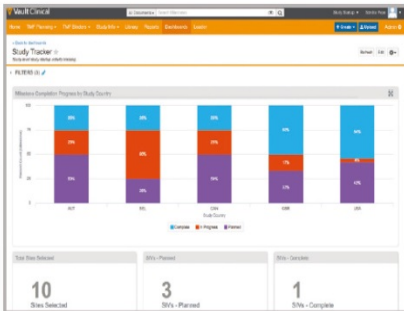


図 1：国別の臨床試験進捗状況

国別ワークフロー

北米、EU、アジア太平洋、中南米各国の規制要件に準拠した 30 以上のワークフローをビルトイン。新たな国別ワークフローを随時追加予定で、既存のワークフローに関して規制要件の変更に合わせて最新状態を維持します。

ダッシュボードとレポート機能

臨床試験のスタートアップに特化したレポートとダッシュボード機能により、現場と臨床試験の進捗状況を開発ポートフォリオ横断的に容易に追跡できます。

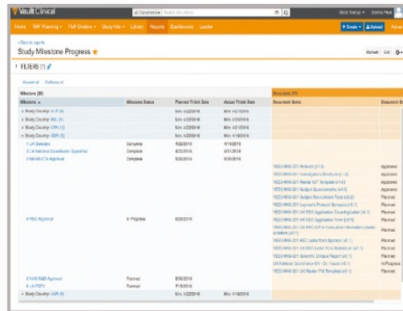


図 2：国別のマイルストーンとパッケージ

国別要件

各国の倫理委員会および規制当局から求められる複数のコンテンツを単一のバインダーで一括管理。アクセスも利用も容易に行えます。

臨床試験チームメンバーを一括管理

動的なアクセス制御によって、管理者がユーザーに対して特定の試験・国におけるロールを割り当てるのが可能です。試験と実施国の管理者はチームメンバーを一括管理できるため、Vault のセキュリティ維持も容易になります。



図 3：契約指標ダッシュボード

臨床試験マイルストーン

医療機関の有効化に必要なアクティビティと文書を臨床試験のマイルストーンにリンクして追跡。スケジュールに沿った臨床試験を実施できます。

契約と予算のライフサイクル

専用のワークフローで、臨床試験実施医療機関との契約にかかる審査と承認業務を支援します。セキュリティ制御機能により、特定の医療機関担当者だけにアクセス権を付与できます。

リアルタイムでの共同編集作業

Vault と Microsoft Office Online がシームレスに統合されているため、あらゆる臨床試験関連文書をコンプライアンスに遵守しながら、リアルタイムで共同編集することができます。

Vault Clinical Suite

Veeva Vault Clinical Suite は、EDC、コーディング、データマネジメント、CTMS、eTMF、Study Startup、Payments というクリニカルアプリケーションを一つにまとめた、業界初のクラウドプラットフォームです。ライフサイエンス企業は臨床試験オペレーションと臨床試験データマネジメントを共通プラットフォーム上に統合することで、情報を一元管理し、臨床試験のスタートアップから完了までのプロセスを効率化できるようになります。

このクリニカルアプリケーションスイートは、可用性、拡張性、パフォーマンス、バリデーション、セキュリティに対するライフサイエンス業界の厳しい要件を満たすため、ゼロから構築された初めてのクラウドプラットフォームである Veeva Vault Platform 上に構築しています。最先端のユーザーエクスペリエンスとクラウドならではのスピード感あるイノベーションで、臨床試験オペレーションと臨床試験データマネジメントを刷新します。

Copyright © 2021 Veeva Systems. All rights reserved. Veeva and the Veeva logo are registered trademarks of Veeva Systems. Veeva Systems owns other registered and unregistered trademarks. Other names used herein may be trademarks of their respective owners.

2020.10