

Veeva Clinical Data Suite

Ficha simplificada del producto – Junio de 2023

Veeva Clinical Data Suite reúne las principales funciones de recopilación y procesamiento de datos necesarias para un ensayo.

Las aplicaciones de datos clínicos están integradas para permitir un solo flujo de datos, que termina en una base de datos clínicos para su agrupación y limpieza.

- **Vault EDC** es una aplicación de captura electrónica de datos para que los patrocinadores diseñen y elaboren formularios de recopilación de datos y obtengan los datos de los pacientes en los centros.
- **Veeva CDB** es una plataforma central para agregar, limpiar y transformar los datos clínicos de diversas fuentes de datos.
- **Veeva ePRO** captura las respuestas de los cuestionarios de los pacientes a través de su propio dispositivo o de la web, y les proporciona a los patrocinadores una forma sencilla de elaborar encuestas y distribuirlas a los centros.
- **Veeva RTSM** es utilizado por los patrocinadores, las CRO y los centros de ensayos clínicos para aleatorizar a los pacientes y gestionar los suministros del ensayo.

ESTATUS DEL PRODUCTO:

	Lanzamiento	Estatus	# clientes
Vault EDC	2016	Consolidado	100+
Veeva CDB	2018	Reciente	11-50
Veeva ePRO	2022	Reciente	1-10
Veeva RTSM	2021	Consolidado	11-50

Veeva EDC

La captura electrónica de datos (EDC, por sus siglas en inglés) proporciona un entorno integral para recopilar, revisar y procesar los datos de los pacientes en los ensayos clínicos.

Durante el inicio del estudio, la EDC se utiliza para diseñar los formularios de los pacientes (incluyendo los controles de edición) sin necesidad de realizar una programación personalizada.

Durante la ejecución del estudio, la EDC recopila todos los datos de los formularios de los pacientes, los laboratorios locales y la codificación médica. También incluye controles de calidad, como consultas, verificación selectiva de datos de origen (SDV, por sus siglas en inglés) y desviaciones del protocolo. Cuando se producen modificaciones en los protocolos, la base de datos de la EDC no experimenta ningún tiempo de inactividad.

Al final del estudio, la EDC ofrece funciones de bloqueo de datos y postprocesamiento, que incluyen la creación y el almacenamiento de archivos al final del estudio.

Lanzamiento	2016
Estatus	Consolidado
Tipo de cliente	Empresas farmacéuticas, biotecnológicas, de consumo, salud, MedTech, CRO
# clientes	100+
Plataforma	Vault
Integraciones	Conectado con CDB, RTSM, ePRO, CTMS, Payments y Safety.

Veeva CDB

Además de la EDC, los datos clínicos tienen muchas más fuentes (laboratorios, ePRO, etc.). La base de datos clínica (CDB, por sus siglas en inglés) agrega, limpia y transforma los datos clínicos de todas estas fuentes, incluyendo las EDC de terceros.

Los responsables de los datos tienen acceso a los datos más recientes, pueden evaluar su estatus y dar seguimiento al progreso de la revisión. Asimismo, pueden registrar los problemas de los datos que surjan en cualquier fuente con revisiones manuales o automatizadas y comunicarse con los proveedores de los datos sin cambiar entre EDC, rastreadores y correos electrónicos.

Los programadores utilizan el lenguaje de consulta clínica (CQL), diseñado para los datos clínicos, con el fin de transformar los datos para los revisores en CDB o para exportarlos posteriormente.

Lanzamiento	2018
Estatus	Reciente
Tipo de cliente	Empresas farmacéuticas, biotecnológicas, de consumo, salud, MedTech, CRO
# clientes	11-50
Plataforma	Vault
Integraciones	Requiere EDC. Conectado con EDC, ePRO y RTSM.

Veeva ePRO

ePRO (resultados electrónicos reportados por los pacientes) captura las respuestas de los cuestionarios directamente de los pacientes de los ensayos clínicos mediante una aplicación o una página web.

Los patrocinadores gestionan los ePRO a través de su propia interfaz, y una biblioteca central les permite reutilizar los ePRO en todos sus estudios.

Los centros tienen un punto de acceso sencillo para gestionar a sus participantes y pueden revisar los datos de los ePRO y la adherencia.

Los pacientes completan el ePRO utilizando MyVeeva for Patients (aplicación nativa o web), donde también pueden acceder a otras actividades como el consentimiento o las visitas virtuales. Una vez completados, los datos vuelven al entorno del patrocinador.

Lanzamiento	2022
Estatus	Reciente
Tipo de cliente	Empresas farmacéuticas, biotecnológicas, MedTech, CRO
# clientes	1-10
Plataforma	Vault
Integraciones	Conectado con SiteVault, MyVeeva for Patients y Veeva CDB.

Veeva RTSM

RTSM es utilizado por los patrocinadores, las CRO y los centros de ensayos clínicos para aleatorizar a los participantes y gestionar los suministros del ensayo.

Los centros inician sesión en Veeva RTSM para registrar la selección, aleatorizar a los participantes, asignar los kits y realizar desenmascaramientos de emergencia (según sea necesario). RTSM garantiza que los centros tengan todos los suministros necesarios en el momento adecuado mediante algoritmos de suministro básicos o predictivos. Las conexiones, totalmente automatizadas, transfieren los datos de los pacientes a Veeva EDC y los datos de la selección, aleatorización y visitas a Veeva CDB.

Veeva RTSM está implementado, gestionado y totalmente respaldado por Veeva.

Lanzamiento	2021
Estatus	Consolidado
Tipo de cliente	Empresas farmacéuticas, biotecnológicas, de consumo, salud, MedTech, CRO
# clientes	11-50
Plataforma	Específica de la aplicación
Integraciones	Conectado con EDC y CDB