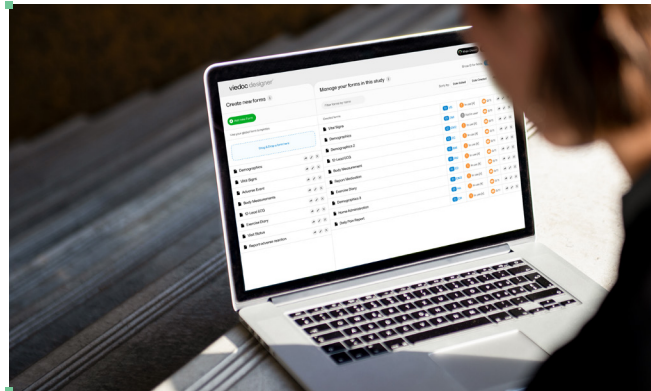


viedoc clinic™
viedoc admin™
viedoc designer™



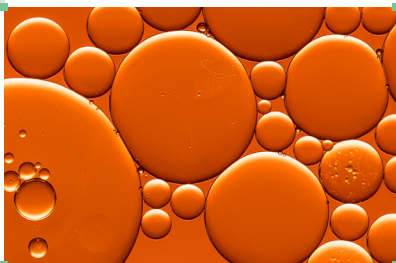
The essential
EDC system

Let's uncomplicate things



Viedocは臨床研究/試験や治験のあらゆる側面を刷新、加速化、改善することで、試験の開始から終了までの運用を単純化します。

Viedoc Essentials - Viedoc Clinic、Viedoc Admin、Viedoc Designer。これらがViedocのコアを形成しており、この3つが組み合わされたスケーラブルで巧みに統合されたエコシステムを使うことで、最小限の時間と労力で試験の設定やデザイン、管理をすることが可能になります。



viedoc clinic™




All of your trial data in one effortless solution

Viedoc Clinicは、医師や施設スタッフのニーズに合わせてデザインされた、完全統合型のeCRFソリューションです。Viedoc Clinicは、いつでも、どのデバイスからでも効率的に試験データにアクセスでき、データの管理やレビュー、シェアをすることができます。

Viedoc Clinicは、実質的にエンドユーザーデータのハブ機能を担うViedoc Suiteのコア部分となっており、必須・準必須機能が数多く搭載されています。1つのクリーンで無駄のないインターフェイスの背後には、スムーズなエンドユーザー体験を実現するための惜しみない努力があります。

<p>US-31-038 St. Luke's Hospital</p> <p>1 2</p> <p>STATUS Ongoing</p> <p>AGE 41.9</p>	<p>US-31-037 St. Luke's Hospital</p> <p>STATUS Ongoing</p>
<p>JP-40-017 The University of Tokyo Hospital</p> <p>2</p> <p>STATUS Ongoing</p> <p>AGE 21.2</p>	<p>US-30-079 New York Downtown Hospital</p> <p>STATUS Ongoing</p>
<p>DE-95-090 Berlin Hospital</p> <p>1 2</p> <p>STATUS Ongoing</p> <p>AGE 39.5</p>	<p>DE-96-217 University Medical Center Freiburg</p> <p>STATUS Ongoing</p>



AGE 41.9	<div style="text-align: right;">2</div> US-31-036 <small>St. Luke's Hospital</small>	<div style="text-align: left;">1</div> <div style="text-align: left;">2</div>
	 STATUS Ongoing	AGE 42.3
AGE 36.6	<div style="text-align: right;">1</div> <div style="text-align: right;">2</div> US-31-035 <small>St. Luke's Hospital</small>	<div style="text-align: left;">1</div> <div style="text-align: left;">2</div>
	 STATUS Ongoing	AGE 41.9
AGE 27.2	<div style="text-align: right;">2</div> DE-96-216 <small>Unviersity Medical Center Freiburg</small>	<div style="text-align: left;">2</div>
	 STATUS Ongoing	AGE 31.1

Guided workflow

署名やクエリの処理、欠損データの解決など、ユーザーロールに応じたヒントが表示されるので、次に何をすべきなのかが一目瞭然です。

Keep track of subjects

必要な情報が明確に示されたカード様式による見やすい症例一覧で、お探しの被験者を素早く見つけ出すことができます。



Do more in less time

バッチモードに切り替えて、複数被験者とイベントのデータレビューや、ロック、署名などを一括処理でき、無駄のない作業が可能です。

Tablet support

普段タブレット端末をお使いの方。Viedoc Clinicのインターフェイスはどのプラットフォームでもシンプルに操作できるようにデザインされています。



Batch Data Console

You've selected 77 forms in 12 events, on 4 subjects. Apply

<input checked="" type="checkbox"/>		Lock all selected unlocked forms (36)	5
<input type="checkbox"/>		Unlock all selected locked forms (11)	0
<input checked="" type="checkbox"/>	CRA 	CRA all selected unreviewed forms (41)	7
<input type="checkbox"/>	CRA 	Un-CRA all selected reviewed forms (8)	0



Full control and overview

レビュー、ロックのステータスまで注意が必要な症例やイベントを簡単に特定し、対処することができます。

Real-time metrics

信頼性のあるデータ品質はどの試験にも不可欠です。Viedocのメトリクスページでは、試験、国、施設レベルでのリアルタイムデータを確認することができます。

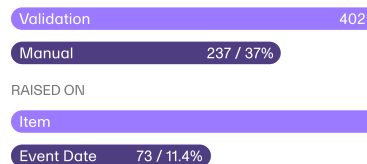
Queries



TOTAL

639

TYPE



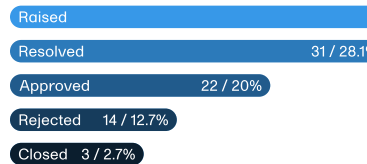
RAISED ON

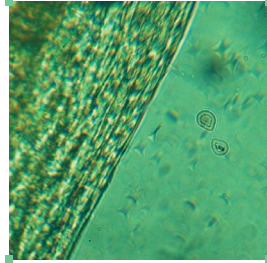
Query State



TOTAL

110





viedoc clinic Cards | Issues | Viedoc Me

Searchbar Found 460 Cards

ID	Sex	Scr	Bos	V1	V2
SE001-021	Female				
SE001-015	Male				
SE001-017	Male				
SE001-001	Female				
SE001-011	Male				
SE001-029	Female				
SE001-008	Male				
SE001-013	Male				

Get the most out of your eCRF

Viedocの主な任務は、試験を実施する施設からデータを収集することですが、データのバリデーション、施設のモニタリング、無作為化、治験薬供給管理、コーディング、有害事象報告、ユーザートレーニング、認証などの多岐にわたるアドオン機能でお客様の試験をサポートしています。



Features

データキャプチャ

ICH GCPに準拠した方法でのCRFデータの収集
表示とレビューやバイナリデータ(画像/文書)の取り込み機能
フォーム、ビジットまたは症例レベルでの署名
フォーム間のデータリンク(AEやCMなど)
時間、ロケーション、因子範囲などの施設基準値

コーディング

MedDRA、MedDRA_J
WHODrug B3- C3フォーマット対応(UMC認証)
ATC分類システム
IDFバッチコーディング
コーディング承認

データレビューとクリーニング

データマネジメントレビュー
クリニカルレビュー
フォーム、症例、試験レベルでのデータロック
アイテムレベルでのSVD
ルールに基づいたクエリ管理

無作為化と割付

静的割付、動的割付
個別/グローバル割当リスト
RTSM (Viedoc Logistics 治験薬供給管理)

 データエクスポート、API、メトリクス

Excel, CSV, SAS, PDF/A (FDA申請、eCTDに準拠)
 CDISC ODM形式に随時出力可能
 エクスポートのスケジューリング
 オンラインデータプレビューとチャート視覚化
 CDISC ODMのデータのインポートとエクスポート用API
 データ品質とパフォーマンスのリアルタイムメトリクス

 トレーニングと受講証明

オンラインドキュメンテーションとeラーニング
 (各ファイル形式、URL、ビデオ)
 トレーニング受講ディプロマの自動生成
 ユーザーログ出力 (PDF、エクセル)

 メッセージ

データイベント、データステータス、マイルストーンをトリガーにしたアラートメール送付
 被験者向けに現地言語でSMS/テキストメッセージ /リマインドを送付

 その他

ISO27001準拠
 二要素認証対応SSO (シングルサインオン)
 eSource DDC対応
 多言語対応
 各規制準拠 - EMA, FDA, PMDA, CFDA
 各個人情報保護法準拠 - GDPR (EU), APPI (Japan), HIPAA (US), PISS (China)
 FDA 21 CFR part 11に準拠した監査証跡、電子署名
 CRFデータ保存時に独立したコピー生成
 複数試験デザインバージョンを同時に実施可能

viedoc admin™

Get your trial up and running

Viedoc Adminは、スタディマネージャーのための、試験運用のフルコントロールを可能にする、完全統合型の試験管理ソリューションです。試験開始時の各設定やサイトとユーザーロールの管理、そしてDL、試験廃棄まで、ヘルプデスクやテクニカルマネージャーに頼らず、試験のマネジメントが可能になります。

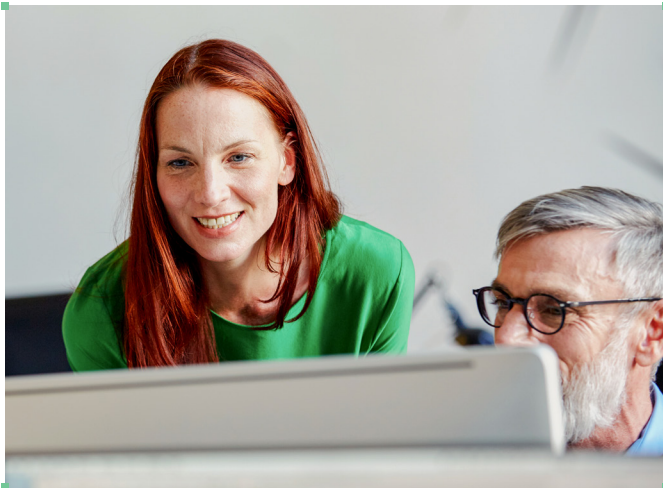
Fen Liu
liu@hosp.com

[Studies and Roles](#) | [Login History](#) | [Reset Password](#) | [Details](#)

21 approved Roles in 9 Studies

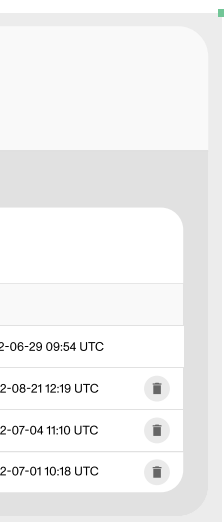
>> ePro Study

Site Name	Role	Status
Academic Hospital of Munich	Investigator	Removed, 202
St. Lukes Hospital	Site Manager	Approved, 202
New York Downtown Hospital	Site Manager	Approved, 202
Uppsala University Hospital	Investigator	Approved, 202



No helpdesk required

ヘルプデスクに頼らずユーザーの招待や許可をご自身で管理できるというAdmin機能は、世界中の試験マネージャーに好まれて利用されています。



Everything under control

ユーザーへのロールの割り当てや変更、サイトの管理に加え各サイトマネージャーに作業を委任したりなどの日々の作業が、一つの使いやすいインターフェイスを通して簡易になります。



Georgetown Medical Center

Here you can modify site details and/or invite users

Add Users | Site Users | Details

- Enter E-Mail
- Select the users role

Send invite

Tweak as you go

プロトコル改訂に伴う煩雑になりがちな作業は、各サイトで使用する試験デザインバージョンを選択するだけで簡単に改訂版を適用することができます。



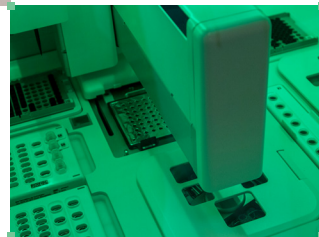
Design settings

View all your designs or assign designs to sites

| Effective Design | **Assign Design** | Apply Revision | Audit Trail |

1. Select a design version
 - The Decentralized Trial (2022-09-30 20:08 UTC) ↓
2. Which sites do you want to include?
 - University Medical Center Freiburg |
3. When should the design be assigned?
 - YYYY-MM-DD ↓
 - HH:MM ↓

Assign Design



Features

一般的な試験の維持管理

ロールの割当

試験データベースロック

CDISC ODMを用いた以前使用した試験の再構築
ステータスレポートのダウンロードや、アーカイブ機能などを含む完全セルフサービスの試験廃棄管理
ドキュメンテーションと認証管理

試験デザインの割当

試験設定

試験ライセンス管理

API管理

TMF管理

RTSM管理

参照データ管理

コーディング辞書管理

サイトとユーザーの管理

サイトコード、タイムゾーン、試験のタイプ(本番/トレーニング)など含む試験実施サイトの作成

メトリクス用のリクルートメント指標設定

ユーザー管理(招待、リセット、削除)

システム/組織管理

システムユーザー管理

シングルサインオン設定

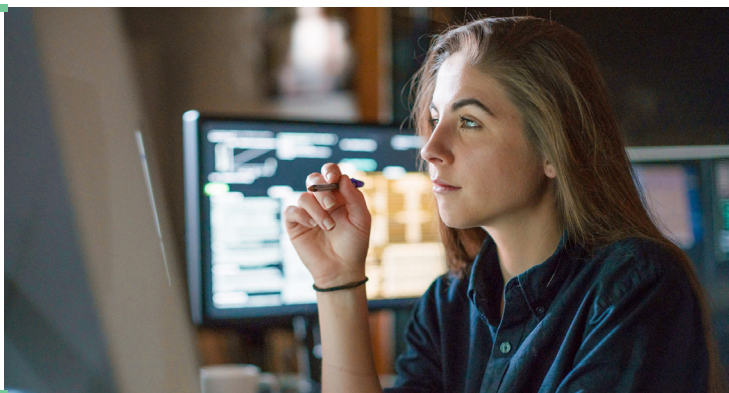
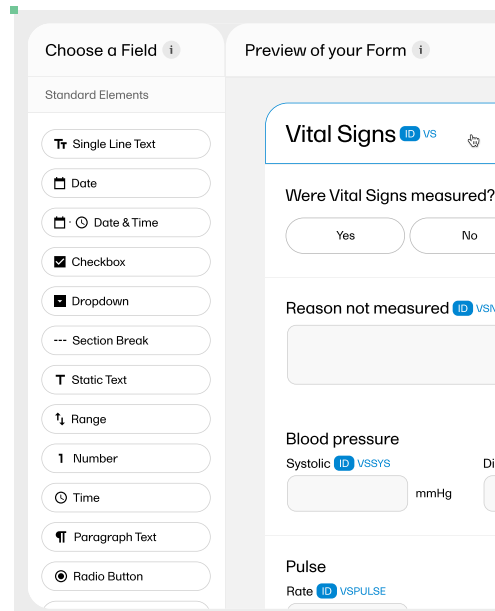
VIRP (Viedoc薬事申請準備パッケージ・リリース毎にアップデートされる最新版EDC管理シートも含む)のダウンロード

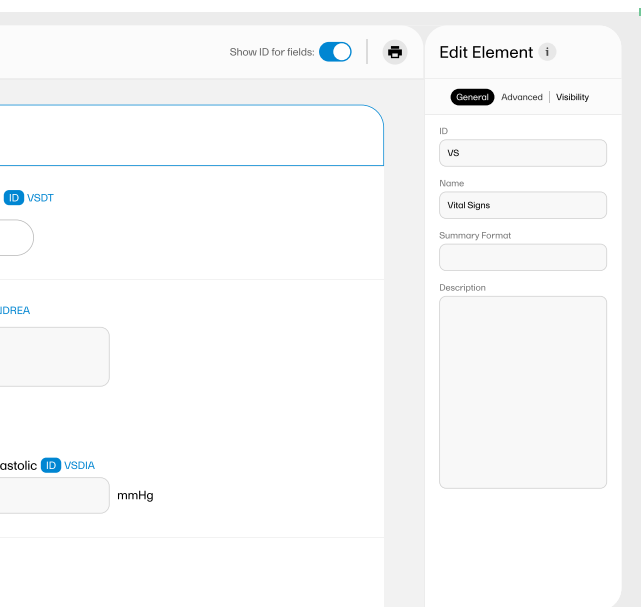
viedoc designer™

Professional study building in no time

Viedoc Designerは、構築スキルやコーディングの経験がなくとも、ご自身で試験を構築・カスタマイズが可能な完全統合型の試験デザインインターフェイスです。

プライベートライブラリに保存したご自分だけのテンプレートデザインを再利用、WYSIWYGエディタ、および包括的なバージョン管理などの機能を搭載したViedoc Designerはご自身で簡単に、プロフェッショナルな試験を構築することができます。





No prior skills needed

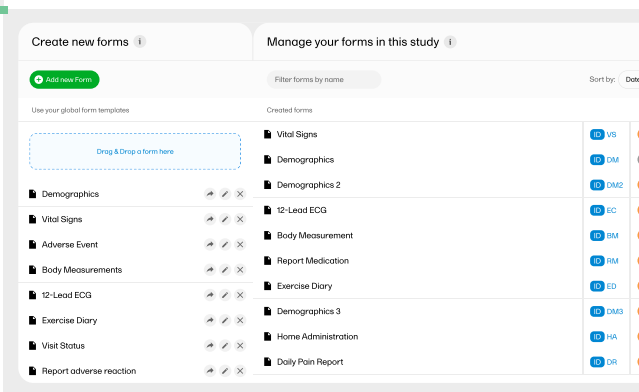
試験構築やプログラミングの経験がなくともプロ仕様の試験を60分以内で一から構築できます。

Future proof

以前構築した試験を再度使いますか? Viedocではリリースが頻繁に行われますが、リリースの際の全アップデートは下位互換性があるので、以前お使い頂いた状態で問題なくご利用になれます。

Global template library

少しでも時間を節約するために、即時使える CDSIC CDASHテンプレート(試験デザイン全体も含む)のグローバルテンプレートライブラリが用意されています。お使いになる試験に応じて、そのまま使用したり、または微調整を加えて使用することが可能です。



Features

試験構築

ドラッグ&ドロップでフォームを直感的にデザインでき、18種類以上の入力項目が選択可能。

構築したフォームはDesigner上でレイアウトやチェックを含む挙動制御をすぐにプレビュー可能。

ロールの割当

試験データベースロック

CDISC ODMを用いた以前使用した試験の再構築

ステータスレポートのダウンロードや、アーカイブ機能などを含む完全セルフサービスの試験廃棄管理

ドキュメンテーションと認証管理

試験デザインの割当

18種類以上のフォームデザインからドラッグ&ドロップ構築

構築者ご自身で実際のレイアウト、条件、チェックを画面上で確認できるフォームプレビュー

ブランク/注釈付CRFの自動生成

すぐに使える20以上のフォームを収めたCDISC CDASH
フォームライブラリ

そのまま使えるCDISC ODM XMLフォーマットテンプレート試験

複数言語を管理するフォームトランスレーター

複雑な試験構築や質問に専門技術サポートが随時対応



バージョン管理

プロトコル改訂、仕様変更、アダプティブデザインなど、試験途中でのデザイン変更をシームレスにサポート

データ移行不要

複数試験デザインバージョンの同時運用

CDISC ODM XML形式の移植性/インポート/エクスポートまたオフラインチェック/改訂

簡易版/完全版コンフィグレーションレポートの自動生成

条件/バリデーション/ロジック

ロール、試験スケジュール、データ依存レベルでのレスポンシブル/インタラクティブな表示条件の設定

試験デザイン確定時の自動デザイン検証

より速く、より高品質なコードを実現するJavaスクリプト式エディタ

設定可能な計算値のサポート(アルゴリズムの複雑性レベルはほぼ無制限)

リアルタイムでフィールドレベルでのエディットチェック、クロスフォームチェック、データ導出

追加サービス

試験構築サービス

構築トレーニングサービス



Viedocはライフサイエンス業界向けの魅力あるソフトウェアを開発しています。Viedocのソリューションは、あらゆるレベルの臨床試験を促進することで、世界の大手製薬会社、バイオテクノロジー企業、医療機器企業、著名な研究機関をサポートしています。Viedocはスウェーデンのウプサラに本社を置き、アメリカ、フランス、日本、ベトナム、中国にオフィスを展開しています。2003年の設立以来、75カ国以上で100万人以上の患者がViedocを使用した試験に参加しています。詳細は viedoc.co.jp をご覧ください。