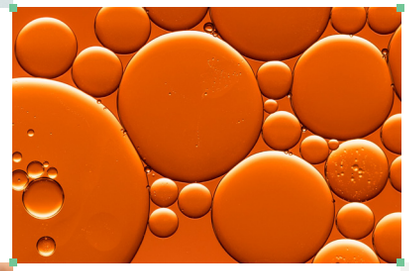
viedoc clinic™
viedoc admin™
viedoc designer™

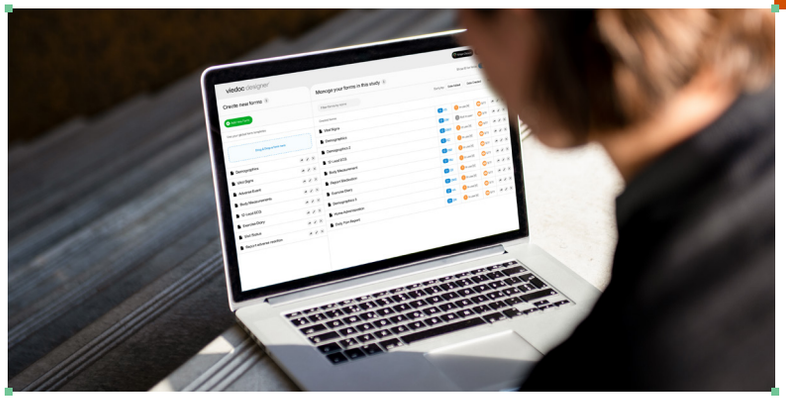
必不可少的 EDC 系统

让我们
简化研究



从临床试验开始到结束，Viedoc 通过不断创新、加速及改善各个方面来简化你的临床试验。

Viedoc Essentials 由 Viedoc Clinic、Viedoc Admin 和 Viedoc Designer 这些重要应用程序所构成。有了这些应用就可以让你在一个完全集成的生态系统中，用最少的时间和精力来建库、设计并且管理你的试验。

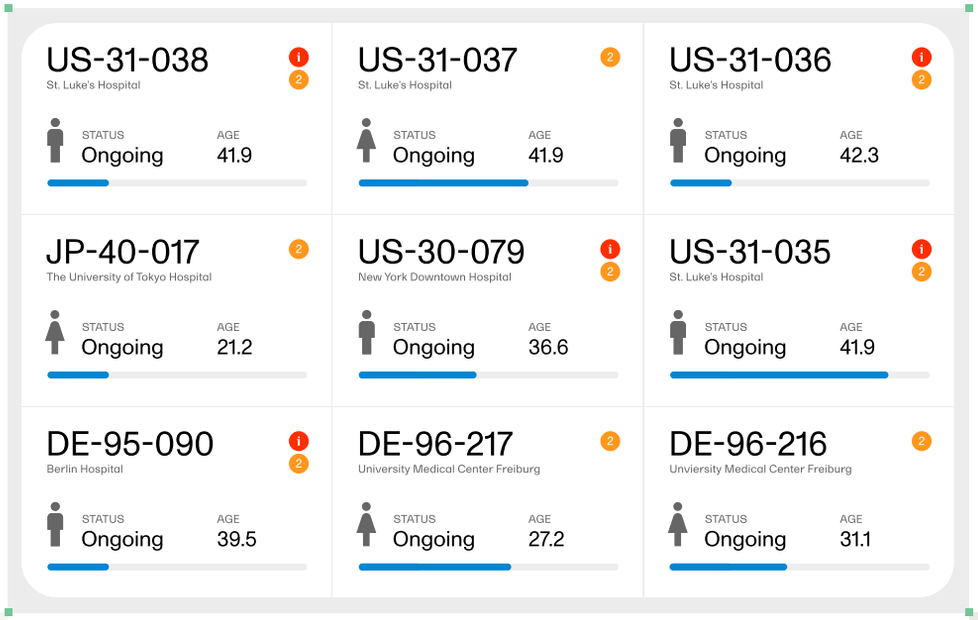


viedoc clinic™

所有的临床数据包含在一套简单操作的解决方案中

Viedoc Clinic 应用是专为临床研究人员的需求而量身定制的。它可以随时让你在任何设备上进行高效地访问、管理、查看和分享临床试验数据。

Viedoc Clinic 本质上是一个终端用户数据中心，也是整套 Viedoc 解决方案的核心。这也就是为什么我们倾尽全力来打造一个流畅的终端用户体验 – 一个干净简洁的界面背后离不开大量更重要和更高水准的功能。



工作流程的指导

根据你的用户角色，系统将提供实时的指示来帮助你进行下一步流程：签名数据、解决质疑、补全数据缺失等。

追踪受试者数据

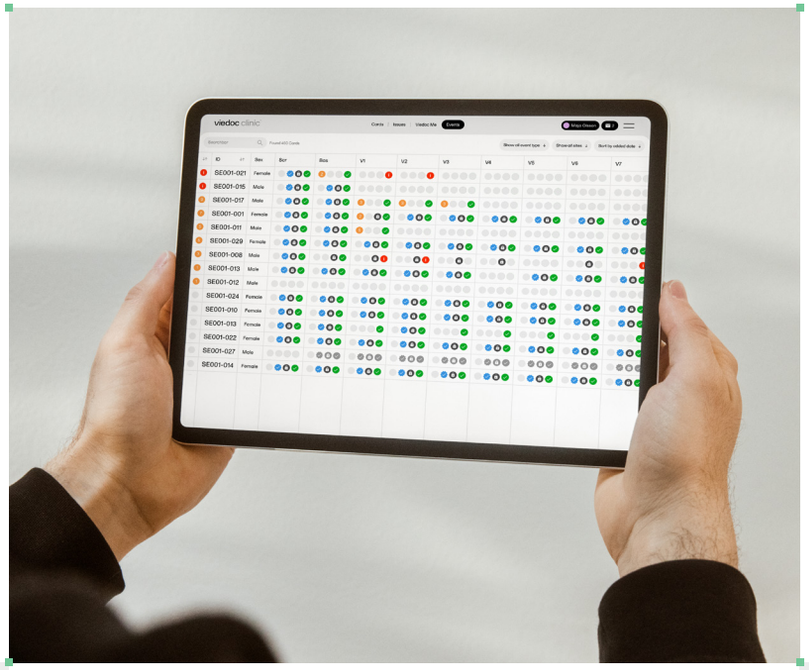
有了清晰的受试者卡可以让你随时定位并且选择受试者。

提高工作效率

切换到批量处理模式可以让你一次处理多个患者和事件的数据审查、数据锁定或者数据签名等操作

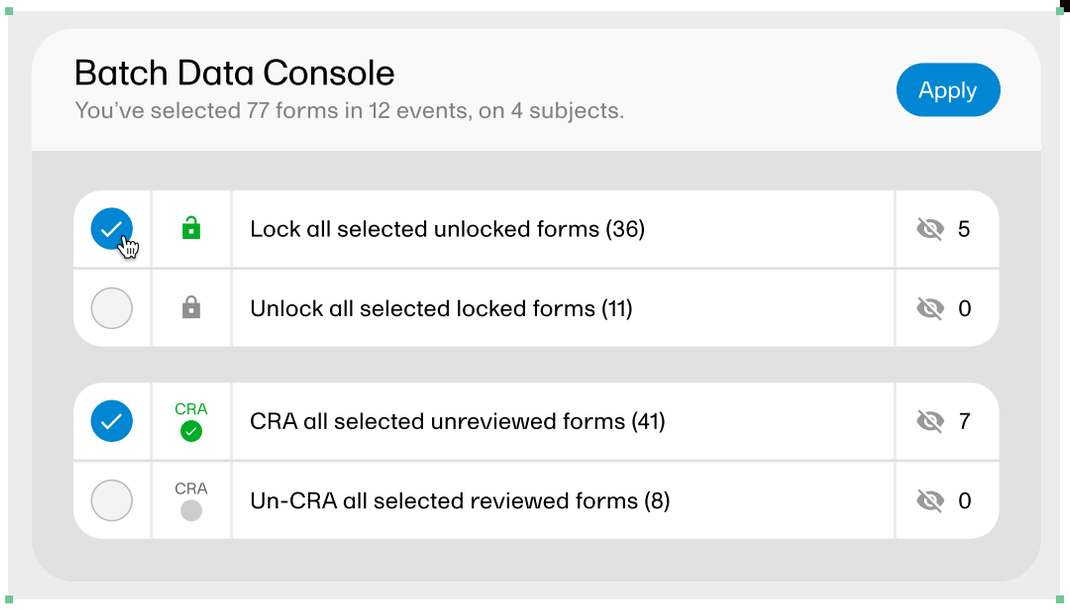
支持平板电脑

想要在平板电脑上进行操作？那么你会很享受 Viedoc Clinic 的用户界面。因为无论你使用哪种设备，我们都将为你提供最大程度上的便捷操作。



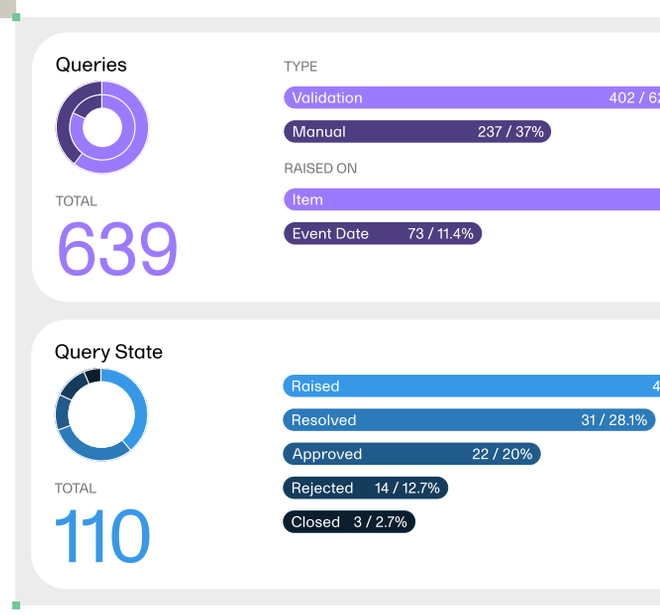
全面的控制及概览

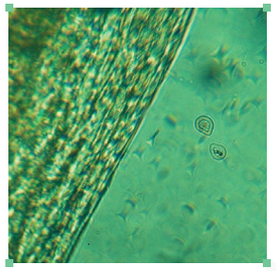
从数据缺失到签名、审阅和锁定状态，通过事件审阅功能可以轻松识别和处理任何需要注意的患者和情况。

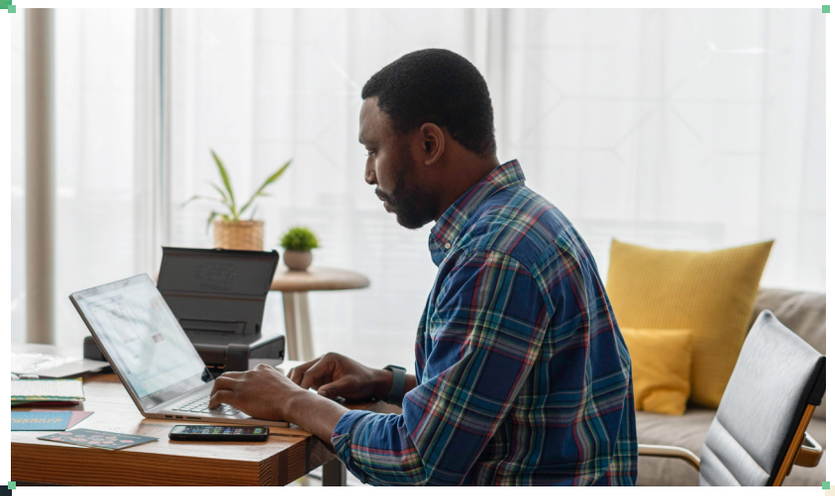


实时参数

我们深知可靠的数据质量对任何一项研究来说都是至关重要的，为此我们设计了参数页面。它可以为你提供以不同研究中，国家或研究中心为标准的最新实时数据。

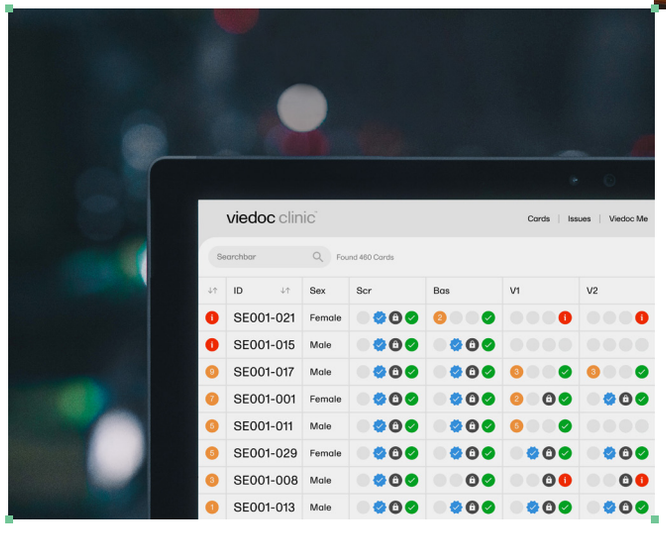


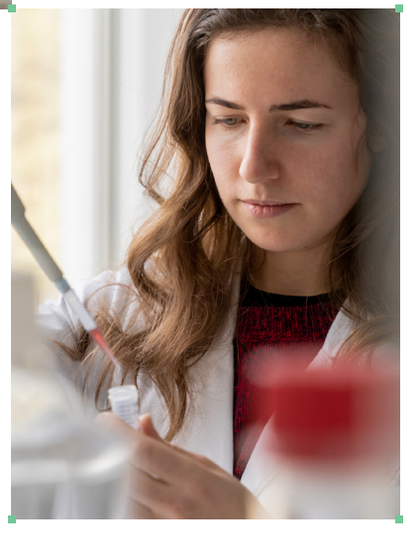




充分利用你的电子病例报告表

虽然 Viedoc 的主要目的是在临床试验中通过研究中心来采集数据，但它同样也为你提供大量的附加功能，如数据验证，研究中心监查，随机化，药品供应管理、医学编码、不良事件报告、用户培训及相关认证等





功能

电子数据采集	用符合 ICH GCP 的方式采集、查看及审阅病例报告表数据，包括二进制数据（图片 / 文件）的采集 在表单、访视、或以患者为单位的数据签名 关联表单间的数据（例如：AE 和 CM） 实验室参考值与时间、地点及因素范围的关系
医学编码	支持 MedDRA、WHODrug B3 和 C3 格式 (UMC 认证) ATC 分类系统、IDF 批次编码 编码认证
数据查看及清理	数据管理审阅 临床审查 表单上、患者访视及研究层面的数据锁定 个体层面的选择性 SDV 基于角色的质疑管理
随机化及药品分配管理	预计算的静态列表或动态生成 / 随机列表 独立或全球药物分配列表 RTSM（Viedoc Logistics 中的试验药品供应管理）

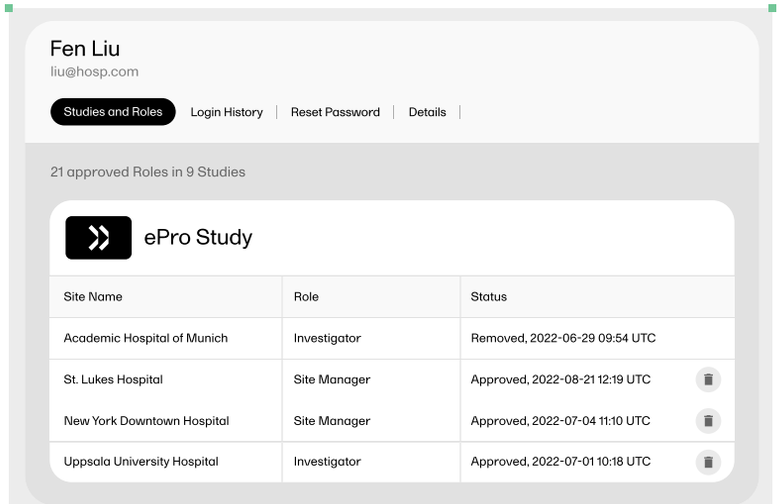
数据导出、API 及参数	随时可以以 Excel、CSV、SAS、PDF / A（符合 FDA 提交、eCTD）的格式或者 CDISC ODM 格式导出 预约数据导出 在线数据预览及图表可视化 在 CDISC ODM 中用于导入、导出数据的 API 接口 数据质量和表现的实时参数
培训及认证	提供线上文档及在线学习（文档、链接、视频） 自动生成的用户日志认证（PDF 及 Excel 格式）
信息	数据事件、数据状态及里程碑的邮件提醒 发送当地语言短信、文本或提醒给受试者
其他	符合 ISO 27001 双因素认证的 SSO(单点登录) 支持 eSource DDC 多语言 遵循相关法规 – EMA、FDA、JPMA 和 CFDA 遵循个人信息保护法 – GDPR（欧盟）、APPI（日本）、HIPPA（美国）、PISS（中国） 遵循 FDA 21 CFR part 11 的稽查轨迹及电子签名 每份病例报告表保存的同时会给研究人员生成一份独立的副本 支持同时运行版本不限的研究配置

viedoc admin™

快来开始你的研究吧

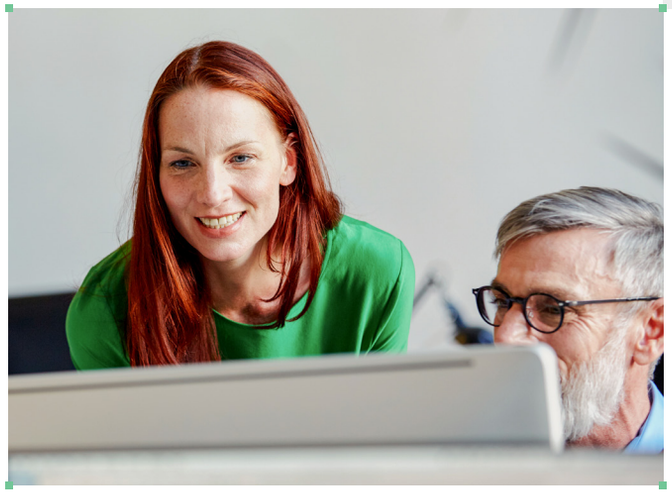
Viedoc Admin 是我们完全集成的解决方案，专为建立研究和临床试验中的每日维护而研发，可以让研究经理更全面的进行管理。

你无需客服或者技术经理的帮助，就可以直接开启你的研究、管理研究中心和用户角色。工作完成后，你也可以立即将他们关闭。



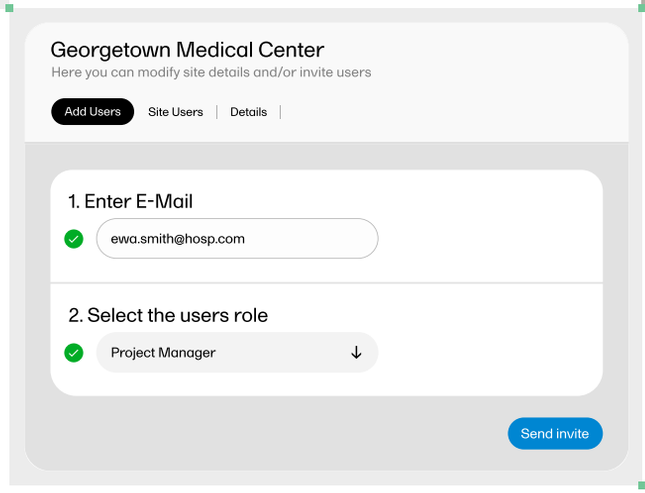
一切尽在掌握中

过一个流畅的界面就可以进行分配和修改用户角色、管理研究中心、将任务分派给不同的研究中心管理者等操作。



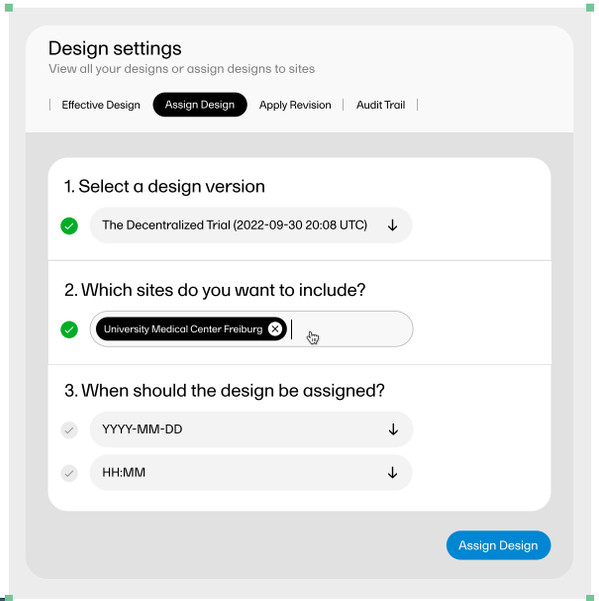
无需客服

你可以直接管理用户邀请和用户权限而无需客服的帮助，这也是我们的用户十分喜欢的一项功能。



随你而调整

任何方案更新都可简单实行 – 只要选择为对应中心设计的版本即可。



功能

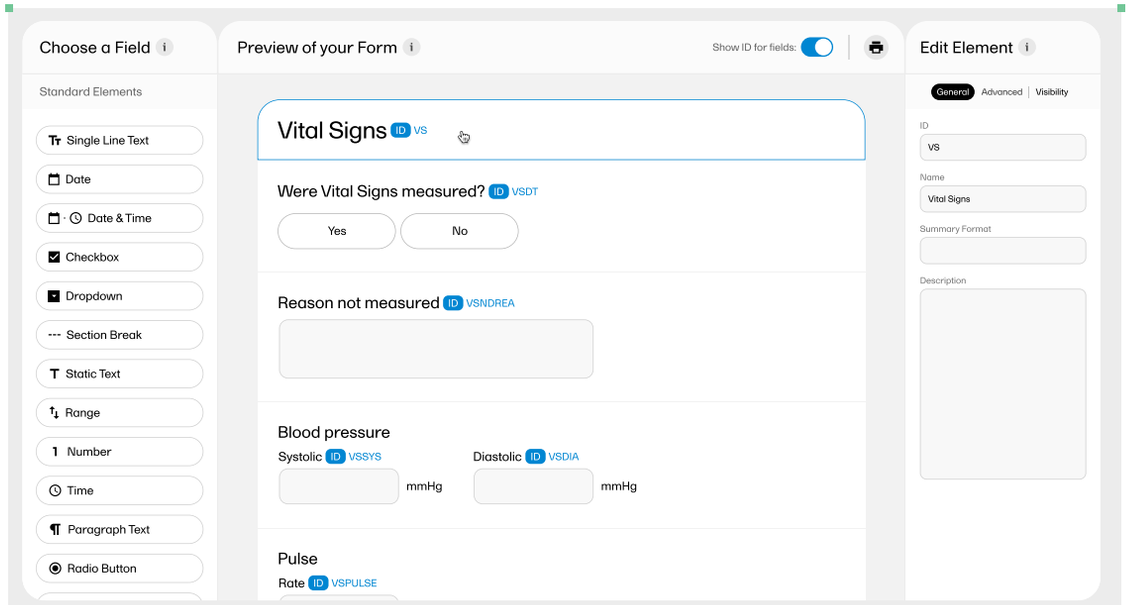
通用研究维护	角色分配服务 研究层面的数据库锁库功能 从之前的研究模板中（CDISC ODM）中重建研究 独特的全自助下线研究功能，包含状态报表和归档建议 文档及认证管理 研究设计的分配 研究设置 研究许可管理 API 管理 TMF 管理 RTSM 管理 参考数据管理 医学编码资源库管理
研究中心及用户管理	根据编码、时区、类型（生产 / 培训）、招募参数创建研究中心 用户管理 – 邀请、重置及移除
系统 / 组织管理	系统用户管理 SSO 配置 VIRP（Viedoc 为稽查准备的文件包）

viedoc designer™

立即建立专业研究

Viedoc Designer 是我们完全集成的建库界面，可以让建库师创建或定制他们自己的研究，无需任何的高级建库或者编码技能。

有了可重复使用的研究建库模块、WYSIWYG 编辑器和综合版本管理等功能，Viedoc Designer 不仅可以做到完全独立操作，而且结果一定是专业的。

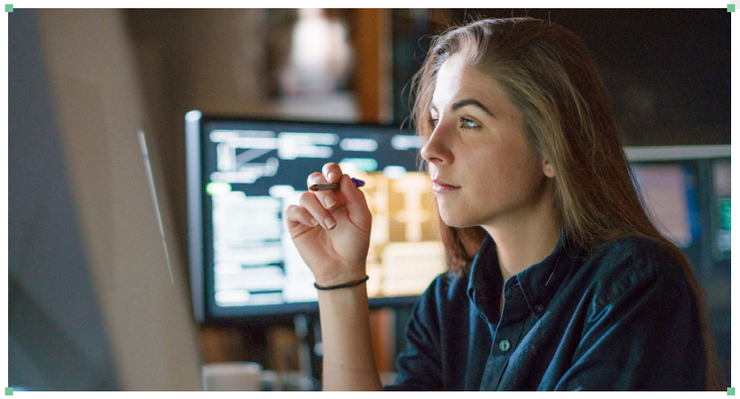


没有事先的技能要求

一小时内就可以创建一项新的专业研究，无需建库经验或者编程技能。

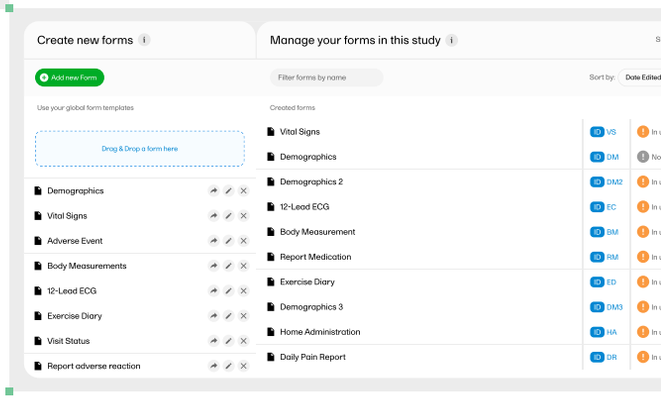
面向未来

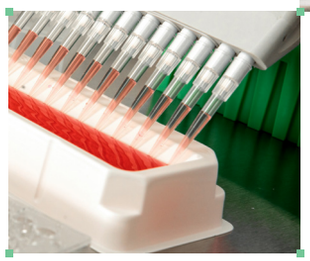
想要创建完美的研究模板？只要你喜欢就可以一直使用下去 – 我们发布的新版本都可以与旧版本相兼容。



全球模板资源库

一个现有的资源库和高适配度的 CDSIC CDASH 模板可以更好地帮助你节省时间。即使是整个研究设计也包含在其中。你只需根据每个特定的研究需求直接使用、或重复利用、或微调这些模板。





功能

研究建库	多于 18 种不同形式选择的拖放表单设计 表单预览 – 建库人员可以直接在屏幕上验证布局、外观及页面检查 自动生成空白或附带说明的病例报告表 拥有 20 多份现成表单的 CDISC CDASH 表格资源库 CDISC ODM XML 格式的现成研究模板
版本管理	为由于方案更改，更新的需求或为适应试验设计而不间断的支持 无需像在其他系统中进行数据迁移 支持同时运行不同版本的研究配置 针对 CDISC ODM XML 格式的配置的可运输性 / 导入 / 导出和线下检查 / 修改等操作 自动生成缩略或完整版本的研究配置报告表
条件 / 验证 / 逻辑	支持可配置的反馈、基于角色、研究计划、或数据依附水平的互动可视化条件 支持上线研究设计后的自动建库验证功能 用 Java script 编辑器获取更快、更高质量的编码 支持可配置的数值 (算法复杂度接近无限) 实时区块层面的逻辑核查，交叉表单检查和数据推导
附加价值	个性化建库服务 研究建库证书

Viedoc 是为生命科学行业设计的出色软件。通过加快各个阶段的临床试验，我们的解决方案主要支持制药、生物技术和医疗器械公司，以及全球知名的研究机构。Viedoc 总部位于瑞典乌普萨拉，且在美国、法国、日本、越南和中国则都有办事处。自 2003 年成立以来，超过 75 个国家的数百万患者参与了由 Viedoc 推动的研究。更多信息请访问 www.viedoc.com