



VEEDA CLINICAL RESEARCH

はじめに：

Veeda Clinical Research は、薬品の早期臨床開発を専門に業界をリードする医薬品開発業務受託機関（CRO）です。インド、イギリス 国内に最先端の Phase I 試験施設を有し、またベルギーとインド国内には GLP 基準に完全に準拠した研究所とバイオメトリクスチームがあります。これらの施設により、Veeda Clinical Research は、お客様に Phase I および Phase IIA のサービス全般を提供いたします。

ヒト初回投与試験から大規模な BA/BE 試験まで、Veeda Clinical Research では二つの大陸で早期臨床開発の完全統合パッケージを提供し、これによりお客様は、大きな母集団での調査が可能になり、検査結果を得るまでの時間を短縮し、大きな市場にアクセスできます。Veeda Clinical Research には経験豊かで献身的な治験担当医師、プロジェクトマネージャー、プロジェクトチームがおり、西洋の専門知性と東洋の勤労への高い倫理観を兼ね備えています。これにより包括的で質の高いサービスを実現し、個々のお客様へ個別的なサービスを納期内に予算内でお届けすることができます。

Veeda Clinical Research は FDA、MHRA、WHO の監査と、DCGI および ANVISA の承認を受けており、またフロスト・アンド・サリバン社からは Phase I 試験において 2007 年度の「パートナー・オブ・チョイス」にも選ばれています。

サービス：

Veeda Clinical Research は臨床試験に関して 20 年以上の経験を有し、健康なボランティアや患者の早期臨床試験を実施しています。これには以下の領域が含まれます。

- ヒト初回投与、PK/PD 試験、POC (Proof of Concept)、初期の有効性試験
- バイオアベイラビリティ/生物学的同等性/食物影響/薬物間相互作用の迅速処理
- QT 試験およびグルコースクランプ
- 欧州およびインドにおける特定の母集団に対する試験

Veeda Clinical Research では、以下のような早期臨床試験実施に関連するサービス全般を提供しています。

- 規制サービス
- プロトコールの開発および作成
- CRF 設計および印刷
- 倫理委員会や規制当局の承認
- ボランティアや患者の迅速な募集
- 小さな分子から大きな分子までの臨床病理学やバイオアナリシス
- バイオマーカー



VEEDA CLINICAL RESEARCH

- データマネジメント、統計、メディカル・ライティング
- 総括報告書
- 最終試験報告書

施設：

Veeda Clinical Research は、インド、イギリス に臨床薬理ユニットを、またベルギーとインドにはデータマネジメントの施設を配置しています。

インド

- ベッド数 116 床、集中監視可能なベッド数 12 床（アーメダバード）
- 集中監視可能なベッド数 6 床（ナジアド）、腎障害患者および泌尿器科研究専用の臨床薬理ユニット 1 施設
- HPLC
- Watson LIMS および Tomtec Quadra 96
- 250 以上の分子における経験
- 約 100 種にわたる様々な手法

イギリス

- 1987 年に運営が開始された実績ある Phase I ユニットで、300 以上の探索的試験および早期臨床試験を実施
- ベッド数 61 床、集中監視可能なベッド数 21 床
- 特に女性と高齢者の母集団を専門とした高度技術を伴う試験の経験
- オンサイトでの安全性研究室
- バイオマーカーと大分子に関する PK 解析

Veeda Biometrics はベルギーとインドの両国に事業部を置き、各種規制の国際基準に適合した質の高いデータマネジメント、統計、報告書作成などを専門に実施しています。**Veeda Clinical Research** は、広範囲な種類の試験において、18 年にわたる臨床試験の全過程でのバイオメトリクスの経験と、インドにおける豊富な被験者数および高い費用対効果の利点とを組み合わせています。

Veeda Oncology

- 2007 年に設立されたオンコロジー専門グループ
- Phase I から Phase IV まで、オンコロジーの臨床試験サービスを国際的に提供
- オンコロジー領域における 20 年の経験、米国、欧州、インドに事業所を設置
- www.veedaoncology.com