



ENTRUST

SureClinical vereinfacht und beschleunigt die Durchführung von Arzneimittelstudien – mit Entrust HSMs als Vertrauensanker



Wie ein Start-up mithilfe einer sicheren, Cloud-basierten Dokumentenlösung Pharmaunternehmen eine schnellere und kosteneffizientere Markteinführung neuer Medikamente ermöglicht.

DIE HERAUSFORDERUNG: DIE SICHERHEIT KLINISCHER DOKUMENTE IN EINER STARK REGULIERTEN BRANCHE GEWÄHRLEISTEN

SureClinical hatte sich zum Ziel gesetzt, die in klinischen Studien eingesetzten Verfahren zur Erprobung neuer Medikamente fit für das 21. Jahrhundert zu machen. Arzneimittelstudien waren bisher ein langsamer, papierintensiver Prozess, der darauf vertraute, dass Hunderte von klinischen Prüfärzten auf der ganzen Welt im Rahmen der klinischen Prüfung eines Medikaments die zur Erhebung der entsprechenden Daten erforderlichen Dokumente ausdrucken, ausfüllen, unterschreiben und per Post verschicken. Die Kosten für Personal, Versand, Papier und die Verarbeitung der Dokumente waren enorm hoch. SureClinical schwebte eine Cloud-basierte Lösung vor. Damit könnten Pharmaunternehmen auf Papier verzichten, Dokumente einfach austauschen, die Dokumentenverarbeitung automatisieren und gesetzeskonforme Unterschriften auf Handheld-Geräten erfassen – denn die meisten Ärzte bevorzugten Tablets und Smartphones. Diese neue Technologie würde die Markteinführung von Arzneimitteln beschleunigen – ein entscheidender Wettbewerbsvorteil in einer Branche mit einer 20-jährigen Patentfrist – und Unternehmen könnten allein bei den Versandkosten Hunderttausende von Dollar einsparen. Allerdings gab es erhebliche Sicherheitsprobleme zu bewältigen.

SureClinical benötigte in erster Linie eine Lösung, der die Pharma- und Gesundheitsunternehmen vertrauen würden. Papierbasierte Patientenakten bergen Schwachstellen und Risiken. So kosten entsprechende betrügerische Aktivitäten die Branche jährlich 50 Milliarden Dollar. Zudem ist sie eine der am stärksten regulierten weltweit. Pharmaunternehmen, die neue Medikamente entwickeln, unterliegen strengsten Sicherheits- und Datenschutzstandards und werden regelmäßig überprüft.

WEITERE INFORMATIONEN AUF ENTRUST.COM/HSM

SureClinical ging zwar davon aus, dass die Kosten- und Zeitersparnis, die ihre Lösung versprach, die Pharmaunternehmen überzeugen würde. Gleichzeitig war ihnen jedoch bewusst, dass die Unternehmen dieses neue Modell der Dokumentenverarbeitung nur einführen werden, wenn großes Vertrauen in den digitalen Signaturprozess besteht.

DIE LÖSUNG: DIGITALE SIGNATURLÖSUNG MIT NCIPHER HSMs

SureClinical gelang es, dieses Vertrauen aufzubauen und für die nötige Sicherheit zu sorgen, indem sie eine Lösung entwickelten, die Dokumente mithilfe integrierter Adobe-Technologie signiert/verifiziert und in der Cloud durch Entrust Hardware-Sicherheitsmodule (HSMs) gesichert ist.

Es handelt sich um die erste Cloud-basierte digitale Signaturlösung, die von der US Food and Drug Administration (FDA) und der Europäischen Kommission für den Einsatz in pharmazeutischen Studien zugelassen wurde. Infolgedessen wurde SureClinical in den USA in die von BioSpace zusammengestellte Liste der Top 30 Life-Science-Start-ups aufgenommen, die man beobachten sollte (Top 30 Life Science Start-ups to Watch).

Um Benutzer sicher zu authentifizieren und Dokumente, die Patienteninformationen und geistiges Eigentum enthalten, gemeinsam zu nutzen, benötigte die Lösung von SureClinical X.509-konforme Zertifikate, die durch ein nach FIPS 140-2 Level 3 zertifiziertes HSM geschützt sind und die von jedem externen Empfänger unabhängig verifiziert werden können, wobei für alle Signiervorgänge ein Prüfpfad vorhanden sein muss. Sie basiert auf digitalen Zertifikaten, die durch ein Entrust nShield® Connect HSM gesichert werden. Die Unterzeichner müssen über das richtige Mobiltelefon, die richtige PIN, den richtigen Benutzernamen und das richtige Passwort verfügen, bevor sie ein Dokument mit ihrem HSM-geschützten privaten

Signaturschlüssel digital signieren dürfen – was die Betrugsgefahr erheblich verringert. Ärzte auf der ganzen Welt können mit dieser Technologie Dokumente auf ihrem Tablet oder Smartphone vor Ort unterschreiben. Das beschleunigt und vereinfacht das Verfahren. Kopien des digitalen Zertifikats werden im HSM aufbewahrt, das in einem Rechenzentrum untergebracht ist, das nach FDA 21 CFR Part 11, dem Annex 11 der Europäischen Kommission und HIPAA-Standards geprüft wird.

Mithilfe der HSMs von Entrust, die den Vertrauensanker sichern, unterstützt die zum Patent angemeldete digitale Signaturlösung von SureClinical Pharmaunternehmen dabei, jährlich bis zu 200.000 US-Dollar Versandkosten einzusparen, die Zeit bis zur Markteinführung zu verkürzen und die Entwicklung neuer Medikamente zu beschleunigen.

WICHTIGSTE VORTEILE

- Bereitstellung sicherer digitaler Signaturen mithilfe hochverfügbarer Lösungen, die für Ihre kritischen Prozesse geeignet sind
- Unterstützung der anspruchsvollsten Online-Anwendungen und Transaktionsvolumen durch hohe Leistungsfähigkeit
- Einsatz gründlicher Sicherheitskontrollen zur Durchsetzung von Richtlinien, die Aufgabentrennung, starke Authentifizierung von Administratoren und per Mehrheitsbeschluss autorisierte Signieroperationen erfordern
- Schnellere Bereitstellung durch vorkonfigurierte Integration mit kommerziellen Lösungen sowie standardbasierte API für kundenspezifische Integrationen
- Optimierung von Prüfungen und Compliance-Berichten durch den Einsatz weltweit anerkannter Sicherheitszertifikate auf Produktebene, wie z. B. FIPS 140-2 Level 3

WARUM ENTRUST?

Nachdem SureClinical zunächst mit einem Konkurrenzprodukt gearbeitet hatte, entschied sich das Unternehmen schließlich aus mehreren Gründen, HSMs von Entrust als Vertrauensanker bereitzustellen:

Vertrauen. SureClinical wusste, dass Kunden die Lösung nur akzeptieren würden, wenn sie dem Authentifizierungsprozess absolut vertrauen. Entrust HSMs und die Entrust-Marke boten Pharmaunternehmen die notwendige Sicherheit und starke kryptographische Technologie, um das erforderliche Vertrauen aufzubauen.

Skalierbarkeit. Um letztendlich bis zu 50 Millionen Benutzern gerecht werden zu können, war Skalierbarkeit ein ausschlaggebender Faktor bei der Entscheidung für die HSMs von Entrust, da diese auch an hohe Transaktionsvolumen angepasst werden können. Die Entrust-Architektur ist einfach skalierbar, wobei die HSMs über die zwölf weltweiten Rechenzentren von SureClinical verteilt werden können.

Zuverlässigkeit. SureClinical benötigte eine Lösung, die flexibel und zuverlässig ist, damit Dokumente auf der ganzen Welt effizient und sicher unterzeichnet werden können. Die HSMs von Entrust zeichnen sich genau durch diese bewährte Zuverlässigkeit aus.

Zertifikate. Entrust sorgte dafür, dass Standards einschließlich des wichtigen FIPS 140-2 Stufe 3 eingehalten wurden, die für die Erfüllung der behördlichen Anforderungen und für SureClinical zum Patent angemeldete digitale Signierung mit hoher Vertrauenswürdigkeit und Multifaktor-Authentifizierung für mobile und Web-Geräte erforderlich waren.

Benutzerfreundlichkeit. nShield Connect ist einfach zu installieren, zu konfigurieren und zu verwalten.

Support. Das Vertriebs- und Support-Team von Entrust sorgte dafür, dass SureClinical die Lösung schnell in Betrieb nehmen konnte. Sie integrierten die individuelle Softwareanwendung über eine Java JCE-Schnittstelle sogar bevor der Kauf abgeschlossen war.

ÜBER DIE LÖSUNG

Entrust HSMs

Entrust HSMs bieten eine gefestigte, manipulationssichere Umgebung für sichere kryptographische Verarbeitung, Schlüsselschutz und Schlüsselverwaltung. Mit diesen Geräten können Sie Lösungen bereitstellen, die höchste Sicherheitsanforderungen sowie etablierte und neue Sorgfaltsstandards für kryptographische Systeme und bewährte Verfahren erfüllen – während gleichzeitig ein hohes Maß an betrieblicher Effizienz beibehalten wird.

Entrust HSMs sind von unabhängigen Behörden zertifiziert und legen quantifizierbare Sicherheits-Benchmarks fest, sodass Kunden sich darauf verlassen können, dass Compliance-Vorgaben und interne Richtlinien eingehalten werden. Entrust HSMs sind in verschiedenen Formfaktoren erhältlich, um alle gängigen Einsatzszenarien von tragbaren Geräten bis hin zu Hochleistungs-Rechenzentrumsgeräten zu unterstützen.

MIT ENTRUST HSMS KÖNNEN SIE:

- zertifizierten Schutz für kryptographische Schlüssel und Operationen innerhalb manipulationssicherer Hardware bereitstellen, der die Sicherheit kritischer Anwendungen deutlich erhöht,
- in herkömmlichen Rechenzentren und Cloud-Umgebungen kryptographische Operationen kostengünstig beschleunigen und beispiellose operative Flexibilität erreichen,
- die Sicherheitslücken und das mangelnde Leistungsvermögen einer Kryptographielösung, die rein Software-basiert ist, überwinden und
- die Kosten für die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften und die täglichen wichtigen Verwaltungsaufgaben einschließlich Back-up und Fernverwaltung senken. Sie kaufen nur die HSMs von Entrust, die Sie aktuell benötigen. Sollten Ihre Anforderungen zunehmen, können sie die Kapazität Ihrer Lösung jederzeit anpassen.

ÜBER ENTRUST

Entrust ermöglicht vertrauenswürdige Identitäten und Zahlungen sowie verlässlichen Datenschutz und hält damit die Welt sicher in Bewegung. Ein nahtloses und sicheres Umfeld ist heute mehr denn je unerlässlich, sei es bei Grenzübertritten, beim Einkaufen, beim Zugriff auf E-Government-Dienste oder beim Einloggen in Unternehmensnetzwerke. Entrust bietet für genau diese Interaktionen eine unübertroffene Bandbreite an Lösungen für digitale Sicherheit und die Ausstellung von Berechtigungsnachweisen. Mit 2.500 Mitarbeitern und einem weltweiten Partnernetzwerk ist Entrust für Kunden in über 150 Ländern tätig, die sich bei ihren sensibelsten Operationen auf uns verlassen.