



ENTRUST

SureClinical acelera y simplifica los ensayos farmacéuticos con los HSMs de Entrust protegiendo la raíz de confianza



S SureClinical

Cómo está ayudando una startup a las empresas farmacéuticas a llevar nuevos medicamentos al mercado de forma más rápida y rentable gracias a una solución de documentos segura y basada en la nube.

EL RETO: ENCONTRAR LA FORMA DE MANTENER SEGUROS LOS DOCUMENTOS CLÍNICOS EN UNA INDUSTRIA ALTAMENTE REGULADA

SureClinical quería llevar el proceso de ensayo farmacéutico al siglo XXI. Tradicionalmente, los ensayos clínicos han sido un proceso lento con grandes volúmenes de papel, que dependían de investigadores clínicos de todo el mundo que imprimían, rellenaban, firmaban y enviaban físicamente los documentos necesarios para completar los datos en un ensayo clínico para un nuevo medicamento. El costo del trabajo, envío, papel y manejo de documentos era desorbitado. SureClinical pensó en una solución basada en la nube que permitiría que las farmacéuticas eliminaran el papel, compartieran documentos fácilmente, automatizaran el manejo de documentos y capturaran firmas que cumplieran con las normas en dispositivos de mano, como los tablets y smartphones que muchos médicos prefieren. Esta nueva tecnología aceleraría la velocidad de comercialización, una ventaja competitiva muy importante en una industria con un acantilado de patentes de 20 años. Además, algunas empresas ahorrarían cientos de miles de dólares solo en costes de envío. Sin embargo, había diversos retos de seguridad que abordar.

Ante todo, SureClinical necesitaba una solución en la que confiaran tanto las empresas farmacéuticas como las médicas. Con 50 mil millones de dólares al año en transacciones fraudulentas en papel, la industria de registros médicos es propensa a una vulnerabilidad y riesgo sustanciales. También es una de las industrias más altamente reguladas del mundo. Las empresas farmacéuticas que desarrollan medicamentos nuevos están sujetas a los estándares más estrictos de seguridad y privacidad, además de ser auditadas con regularidad.

APRENDA MÁS EN [ENTRUST.COM/HSM](https://entrust.com/hsm)

SureClinical sabía que las farmacéuticas se sentirían atraídas por el ahorro de tiempo y dinero que la solución prometía, pero también sabía que este nuevo modelo de manejo de documentos no sería posible a menos que tuviera una raíz de confianza sólida en el proceso de firma digital.

LA SOLUCIÓN: FIRMA DIGITAL CON LA TECNOLOGÍA DE LOS HSMS DE ENTRUST

SureClinical abordó este reto de confianza y seguridad con una solución que funciona con la tecnología de firma/verificación integrada en Adobe y que se mantiene segura en la nube con los módulos de seguridad de hardware (HSMs) de Entrust.

Es la primera solución de firma digital basada en la nube que gana la validación de cumplimiento de la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) y la Comisión Europea para su uso en ensayos farmacéuticos y, ha garantizado la inclusión de SureClinical en la lista de BioSpace de las 30 mejores startups en ciencias biológicas de EE. UU.

Para que los usuarios se autentiquen y compartan documentos que incluyen información de pacientes y propiedad intelectual de forma segura, la solución de SureClinical necesitaba certificados que cumplieran con el estándar X.509 protegidos por un HSM con certificación FIPS 140-2 Nivel 3 que cualquier receptor tercero pudiera verificar de manera independiente con un registro de auditoría disponible para todas las transacciones de firma. La solución, basada en la tecnología de certificado digital protegida por un HSM nShield® Connect de Entrust, necesita que los firmantes tengan el teléfono móvil adecuado, el PIN correcto y el nombre de usuario y contraseña correctos antes de poder firmar un documento digitalmente con una clave de firma privada protegida

por un HSM, reduciendo significativamente el riesgo de fraude. Los médicos de todo el mundo pueden usar tablets y smartphones para firmar documentos en el lugar de origen, lo cual acelera el proceso y brinda mayor comodidad. Las copias del certificado digital se guardan en el HSM, ubicado en un centro de datos auditado según 21 CFR parte 11 de la FDA, el anexo 11 de la Comisión Europea y los estándares HIPAA.

Con los HSMs de Entrust protegiendo la raíz de confianza, la solución de firma digital en la nube pendiente de patente de SureClinical está ayudando a las farmacéuticas a ahorrar tanto como \$200.000 al año en costes de envío, acelerar el tiempo de comercialización y el desarrollo de nuevos medicamentos.

VENTAJAS PRINCIPALES

- Implementar la firma digital segura con soluciones de alta disponibilidad apropiadas a los procesos más importantes
- Admitir las aplicaciones en línea más exigentes, así como volúmenes de transacción con capacidades de alto rendimiento
- Aplicar políticas que requieren separación de funciones, autenticación sólida para los administradores y operaciones de firma autorizadas por el quórum empleando controles de seguridad específicos
- Acelerar la implementación con integración inmediata con soluciones comerciales así como APIs basadas en estándares para integraciones personalizadas
- Optimizar los informes de auditoría y cumplimiento utilizando certificaciones de seguridad de nivel de producto respetadas a nivel mundial como FIPS 140-2 Nivel 3



¿POR QUÉ ENTRUST?

Tras trabajar inicialmente con el producto de un competidor, SureClinical eligió los HSMs de Entrust para proteger la raíz de confianza por varios motivos:

Confianza. SureClinical sabía que su solución no sería aceptable para los clientes sin una sólida confianza en el proceso de autenticación. Los HSMs de Entrust y la marca Entrust proporcionaron la seguridad y la tecnología criptográfica sólida que las empresas farmacéuticas necesitaban para depositar su confianza en esta innovadora solución.

Escalabilidad. Con la necesidad de acomodar hasta 50 millones de usuarios, la escalabilidad era un factor muy importante en la elección de los HSMs de Entrust, ya que pueden escalar para manejar grandes volúmenes de transacciones. La arquitectura Entrust está diseñada para una escalabilidad fácil, que permite que los HSMs puedan distribuirse en los doce centros de datos globales de SureClinical.

Fiabilidad. SureClinical necesitaba una solución que fuera receptiva y confiable para poder permitir que la gente de todo el mundo firmara documentos de forma eficaz y confidencial, y la fiabilidad de los HSMs de Entrust era la mejor opción.

Certificación. Entrust ofrecía el cumplimiento de las normas, incluida la importante certificación FIPS 140-2 Nivel 3, necesaria para los requisitos normativos y para la firma digital de alta confianza pendiente de patente con autenticación multifactor para dispositivos móviles y web de SureClinical.

Facilidad de uso. nShield Connect es fácil de configurar y de administrar.

Asistencia. Los equipos preventa y de asistencia de Entrust fueron capaces de poner SureClinical en marcha rápidamente, integrando la aplicación de software personalizada usando la interfaz JCE de Java incluso antes de que se completara la venta.

ACERCA DE LA SOLUCIÓN

HSMs de Entrust

Los HSMs de Entrust proporcionan un entorno reforzado y resistente a manipulaciones indebidas para realizar un procesamiento criptográfico seguro, la protección y administración de claves. Con estos dispositivos puede implementar soluciones de alta seguridad que cumplen con los estándares establecidos y emergentes de cuidado debido para los sistemas criptográficos y las prácticas recomendadas, mientras que también mantiene altos niveles de eficiencia operacional.

Los HSMs de Entrust están certificados por autoridades independientes, lo que establece puntos de referencia de seguridad cuantificables que le brindan confianza en su capacidad para respaldar los mandatos de cumplimiento y las políticas internas. Los HSMs de Entrust están disponibles en varios factores de forma para admitir todos los escenarios de implementación comunes, desde dispositivos portátiles hasta dispositivos de centro de datos de alto rendimiento.



CON LOS HSMS DE ENTRUST USTED PUEDE:

- Ofrecer protección certificada para claves criptográficas y operaciones en un hardware a prueba de manipulaciones para mejorar la seguridad para aplicaciones críticas
- Conseguir una aceleración criptográfica rentable y una flexibilidad operacional inigualable en centros de datos tradicionales y entornos en la nube
- Superar las vulnerabilidades de seguridad y los retos de rendimiento de la criptografía de software
- Reducir el coste de cumplimiento con la normativa y las tareas cotidianas de administrar de claves que incluyen las copias de seguridad y la administración remota Con los HSMS de Entrust, puede comprar la capacidad que necesite y escalar su solución a medida que sus necesidades cambien

ACERCA DE ENTRUST

Entrust ayuda a que el mundo se mueva de forma segura al permitir la protección fiable de identidades, pagos y datos. Hoy más que nunca, las personas exigen experiencias seguras y sin problemas, ya sea que crucen fronteras, realicen una compra, accedan a servicios de gobierno electrónico o inicien sesión en redes corporativas. Entrust ofrece una variedad incomparable de soluciones de seguridad digital y emisión de credenciales en el núcleo de todas estas interacciones. Con más de 2500 colegas, una red de socios globales y clientes en más de 150 países, no es de extrañar que las organizaciones más confiables del mundo confíen en nosotros.



Aprenda más en
[entrust.com/HSM](https://www.entrust.com/HSM)



ENTRUST