



**ENTRUST**

# SureClinical velocizza e semplifica i trial farmacologici grazie alla root of trust garantita dagli HSM di Entrust



**SureClinical**

Sicura e basata sul cloud, la soluzione per i documenti sviluppata da questa start-up aiuta le case farmaceutiche a introdurre nuovi farmaci nel mercato in modo più rapido e conveniente.

## **LA SFIDA: PROTEGGERE I DOCUMENTI CLINICI NELL'AMBITO DI UN SETTORE FORTEMENTE REGOLAMENTATO**

Consapevole che la lentezza del processo e l'enorme quantità di documentazione cartacea hanno da sempre caratterizzato i trial su nuovi farmaci, SureClinical si è posta l'obiettivo di modernizzare il processo di sperimentazione farmacologica. In passato, centinaia di ricercatori clinici da tutto il mondo dovevano stampare, compilare, firmare e spedire i documenti necessari a raccogliere i dati per lo studio clinico di un nuovo medicinale e, di conseguenza, i costi professionali, di spedizione, per l'acquisto della carta e la gestione documentale erano ingenti. La start-up ha quindi ideato una soluzione basata sul cloud che avrebbe consentito alle aziende farmaceutiche di eliminare i documenti cartacei per condividerli invece in formato digitale, automatizzandone la gestione e acquisendo firme conformi alle normative dai dispositivi mobili scelti dai medici, come i tablet e gli smartphone. Questa nuova tecnologia avrebbe velocizzato il lancio sul mercato di nuovi farmaci, un vantaggio competitivo notevole in un settore in cui i brevetti hanno una scadenza a 20 anni. Avrebbe inoltre aiutato molte aziende a risparmiare centinaia di migliaia di dollari solo di costi di spedizione. Tuttavia, gli ostacoli da superare per garantire la sicurezza del servizio erano notevoli.

Il requisito fondamentale di SureClinical era introdurre una soluzione di cui le case farmaceutiche e le aziende sanitarie potessero fidarsi. Il settore delle cartelle cliniche è infatti soggetto a rischi considerevoli, come dimostra il giro d'affari prodotto dalle transazioni cartacee fraudolente, attestato sui 50 miliardi di dollari all'anno. È inoltre uno dei comparti più regolamentati al mondo: le case farmaceutiche che sviluppano nuovi farmaci sono soggette ai più severi standard di sicurezza e privacy, oltre a essere sottoposte a revisioni regolari.

**SCOPRI DI PIÙ SU [ENTRUST.COM/HSM](https://www.entrust.com/hsm)**

SureClinical sapeva bene che le aziende produttrici sarebbero state attratte dai risparmi in termini di tempo e costi promessi dalla soluzione, ma era anche consapevole che questo nuovo modello di gestione documentale non sarebbe stato preso in considerazione in assenza di una root of trust affidabile per il processo di firma digitale.

### **LA SOLUZIONE: UN SISTEMA PER LE FIRME DIGITALI BASATO SUGLI HSM DI ENTRUST**

La risposta di SureClinical alle preoccupazioni sulla sicurezza è stata una soluzione basata sulla tecnologia di firma e verifica dei documenti integrata in Adobe e protetta nel cloud con gli hardware security module (HSM) di Entrust.

Si tratta del primo servizio per le firme digitali basato sul cloud a ottenere la convalida di conformità della Food and Drug Administration (FDA) statunitense e della Commissione europea per l'uso nei trial farmaceutici ed è valso a SureClinical un posto nella classifica di BioSpace delle 30 principali start-up del settore delle scienze biologiche negli Stati Uniti.

La soluzione di SureClinical mira ad autenticare gli utenti e a condividere documenti che contengono informazioni sulla proprietà intellettuale e sui pazienti in tutta sicurezza. Per farlo, doveva basarsi su certificati X.509 protetti da un HSM conforme allo standard FIPS 140-2 di livello 3, che potesse essere sottoposto a revisione indipendente da parte di qualsiasi destinatario di terze parti e disponesse di un audit trail per ciascuna transazione di firma. Basato su una tecnologia di certificazione digitale protetta da un HSM nShield® Connect di Entrust, il servizio richiede che gli utenti abbiano accesso al telefono cellulare, al PIN, al nome utente e alla password corretti prima di poter firmare digitalmente un documento con la loro chiave privata contenuta nell'HSM. Ciò

permette di ridurre in maniera significativa il rischio di frode, ma non solo: il processo risulta più rapido e pratico anche per i medici, che possono utilizzare tablet e smartphone per firmare i documenti nel punto di origine, ovunque si trovino nel mondo. Le copie del certificato digitale sono conservate nell'HSM, che risiede in data center sottoposti a revisione secondo il capitolo 21 CFR Part 11 della FDA, l'allegato 11 della Commissione europea e gli standard HIPAA.

In attesa di brevetto, la soluzione per le firme digitali nel cloud di SureClinical si affida alla root of trust costituita dagli HSM di Entrust per aiutare le aziende farmaceutiche a risparmiare fino a 200.000 dollari all'anno in spese di spedizione, accelerare il time-to-market e velocizzare lo sviluppo di nuovi farmaci.

### **VANTAGGI PRINCIPALI**

- Implementazione di un sistema sicuro per le firme digitali, che comprende soluzioni a elevata disponibilità adeguate ai processi più critici delle aziende
- Supporto delle applicazioni online e dei volumi di transazioni più impegnativi grazie a funzionalità ad alto rendimento
- Adozione di controlli di sicurezza granulari per l'applicazione delle norme con separazione delle responsabilità, processi di autenticazione efficaci per gli amministratori e operazioni di firma autorizzate dal quorum
- Accelerazione dei deployment grazie all'integrazione immediata con soluzioni già in commercio e all'uso di API basate su standard per le integrazioni personalizzate
- Semplificazione del processo di verifica e della reportistica di conformità mediante certificazioni di sicurezza a livello di prodotto riconosciute a livello globale, come lo standard FIPS 140-2 di livello 3

## PERCHÉ ENTRUST?

Dopo aver provato un prodotto della concorrenza, SureClinical è passata agli HSM di Entrust per vari motivi:

**Fiducia:** SureClinical sapeva che il processo di autenticazione si sarebbe dovuto guadagnare la totale fiducia dei clienti. Gli HSM e il marchio Entrust sono una garanzia di sicurezza ed efficacia della tecnologia crittografica, richiesta dalle case farmaceutiche per affidarsi a questo servizio innovativo.

**Scalabilità:** in previsione dell'ampliamento della base di utenti fino a 50 milioni, la scalabilità si è rivelata un fattore essenziale nella scelta degli HSM di Entrust, capaci di gestire volumi di transazioni anche molto elevati. Progettata per semplificare il ridimensionamento, l'architettura di Entrust ha consentito l'implementazione degli HSM nei dodici data center globali di SureClinical.

**Affidabilità:** la reattività e l'affidabilità della soluzione sono i due attributi fondamentali indicati da SureClinical per poter permettere a utenti di tutto il mondo di firmare i documenti in modo efficiente e sicuro e gli HSM di Entrust si sono dimostrati all'altezza dei requisiti.

**Certificazione:** Entrust assicura la conformità a vari standard, tra cui l'importante FIPS 140-2 di livello 3, un criterio essenziale per il rispetto delle normative e la sicurezza del processo di firma digitale a elevata affidabilità di SureClinical. In attesa di brevetto, il sistema prevede l'autenticazione a più fattori per dispositivi mobili e Web.

**Facilità d'uso:** gli HSM nShield Connect sono facili da impostare, configurare e gestire.

**Assistenza:** il personale di prevendita e assistenza di Entrust ha reso SureClinical operativa in tempi molto rapidi, integrando l'applicazione software personalizzata mediante un'interfaccia Java JCE prima della conclusione dell'acquisto.

## DETTAGLI DELLA SOLUZIONE

### HSM di Entrust

Gli HSM di Entrust forniscono un ambiente affidabile a prova di manomissione per attività sicure di elaborazione crittografica, protezione e gestione delle chiavi. Consentono inoltre di implementare soluzioni a elevata sicurezza, che soddisfano le best practice e gli standard di diligenza consolidati ed emergenti per i sistemi crittografici, mantenendo comunque alti i livelli di efficienza operativa.

Gli HSM di Entrust sono certificati da autorità indipendenti, che stabiliscono benchmark di sicurezza quantificabili per assicurare che i clienti rispettino gli obblighi di conformità e le norme aziendali. Sono inoltre disponibili in vari fattori di forma adatti agli scenari di implementazione più comuni, dai dispositivi portatili alle appliance ad alte prestazioni nei data center.

## CON GLI HSM DI ENTRUST È POSSIBILE:

- Ottimizzare la sicurezza delle applicazioni critiche fornendo una protezione certificata per le chiavi e le operazioni crittografiche all'interno di hardware a prova di manomissione
- Ottenere un'accelerazione crittografica a costi contenuti e una flessibilità operativa ineguagliata tanto nei data center tradizionali quanto negli ambienti cloud
- Superare i rischi di sicurezza e le difficoltà prestazionali della crittografia basata unicamente su software
- Ridurre i costi per il raggiungimento della conformità normativa e lo svolgimento delle attività quotidiane relative alle chiavi, tra cui il back-up e la gestione remota. Gli HSM di Entrust consentono alle aziende di acquistare solo la capacità di cui hanno bisogno, ma offrono la scalabilità necessaria a ridimensionare la soluzione in risposta all'evoluzione delle esigenze

## INFORMAZIONI SU ENTRUST

Entrust permette al mondo di continuare ad avanzare in sicurezza attraverso sistemi di identificazione, pagamento e protezione dei dati ad alta affidabilità. Oggi più che mai, le persone si aspettano esperienze sicure e ottimizzate, che si tratti di attraversare le frontiere tra Stati, effettuare un acquisto, accedere ai servizi elettronici della pubblica amministrazione o collegarsi a una rete aziendale. Entrust offre un'ineguagliabile gamma di soluzioni di sicurezza digitale ed emissione di credenziali, il vero fondamento di tutte queste interazioni. Con oltre 2.500 colleghi, una rete di partner globali e clienti in più di 150 Paesi, non sorprende che le organizzazioni più fidate al mondo scelgano noi.