



ENTRUST

SureClinical accélère et simplifie les essais cliniques, avec les HSM d'Entrust sécurisant la racine de confiance



S SureClinical.

Découvrez comment cette start-up aide les laboratoires pharmaceutiques à mettre plus rapidement et de manière plus rentable de nouveaux médicaments sur le marché grâce à une solution sécurisée de gestion des documents basée sur le cloud.

LE DÉFI : TROUVER UN MOYEN DE SÉCURISER LES DOCUMENTS CLINIQUES SUR UN MARCHÉ FORTEMENT RÉGLEMENTÉ

SureClinical souhaitait adapter les essais cliniques aux réalités du XXI^e siècle. Jusqu'ici, les essais de médicaments impliquaient des procédures lentes et exigeantes qui mobilisaient encore beaucoup de papier. Des centaines de cliniciens-chercheurs du monde entier devaient imprimer, remplir, signer et expédier physiquement les documents nécessaires à la saisie des données pour les études cliniques portant sur de nouveaux médicaments. Les coûts en termes de main-d'œuvre, d'expédition, de papier et de traitement des documents étaient énormes. C'est pourquoi SureClinical a imaginé une solution basée sur le cloud qui permettrait aux laboratoires pharmaceutiques de dématérialiser leurs documents, de partager facilement des documents, d'automatiser le traitement des documents et de recueillir des signatures conformes aux réglementations en vigueur sur des appareils portables comme les tablettes et les smartphones que la plupart des cliniciens privilégient. Cette nouvelle technologie permettrait d'accélérer les mises sur le marché, ce qui constitue un avantage concurrentiel décisif dans un secteur où les brevets arrivent à expiration au bout de 20 ans. De plus, cela permettrait à de nombreuses laboratoires d'économiser des centaines de milliers d'euros rien que sur les frais d'expédition. Mais il restait à SureClinical encore des défis importants à relever en matière de sécurité.

SureClinical avait avant tout besoin d'un moyen de gagner la confiance des laboratoires pharmaceutiques. Avec près de 42 milliards d'euros par an d'opérations frauduleuses à partir de support papier, les dossiers médicaux sont particulièrement susceptibles d'être compromis. Les laboratoires pharmaceutiques sont par ailleurs un des marchés les plus réglementés au monde. Les laboratoires pharmaceutiques qui développent de nouveaux médicaments sont soumis aux normes les plus strictes en matière de protection et de respect de la confidentialité, et font l'objet d'audits réguliers.

DÉCOUVREZ-EN PLUS SUR [ENTRUST.COM/FR/HSM](https://entrust.com/fr/hsm)

Si SureClinical était bien certaine que les laboratoires pharmaceutiques seraient intéressés par les gains de productivité que sa solution permettrait de réaliser, elle savait également que l'adoption de ce nouveau modèle de traitement des documents ne pouvait se faire sans une solide base de confiance dans ce processus de signature numérique.

LA SOLUTION : SYSTÈME DE SIGNATURE NUMÉRIQUE GRÂCE AUX HSM DE ENTRUST

SureClinical est parvenu à résoudre ce défi de fiabilité et de sécurité grâce à une solution qui fonctionne avec la technologie intégrée de signature et de vérification de documents Adobe et qui est sécurisée dans le cloud par les modules matériels de sécurité (HSM) de Entrust.

Il s'agit de la première solution de signature numérique basée sur le cloud à obtenir la validation de conformité de la part de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis et de la Commission européenne pour son utilisation dans les essais cliniques, ce qui a permis à SureClinical de figurer dans la liste des 30 meilleures start-ups de l'industrie biomédicale à suivre de près aux États-Unis de BioSpace.

Afin d'authentifier les utilisateurs et de partager des documents contenant des données sur les patients et des éléments de propriété intellectuelle en toute sécurité, la solution de SureClinical devait pouvoir disposer de certificats conformes à la norme X.509 qui soient protégés au sein de HSM certifiés FIPS 140-2 de niveau 3 pouvant être vérifiés de manière indépendante par tout tiers destinataire, avec une piste d'audit disponible pour toutes les opérations de signature. Reposant sur une technologie de certificat numérique sécurisée par un HSM nShield® Connect de Entrust, cette solution nécessite que les signataires disposent du bon téléphone portable, du bon code PIN ainsi que du bon nom d'utilisateur et du

bon mot de passe avant qu'ils ne puissent signer numériquement un document avec leur clé de signature privée protégée par un HSM, ce qui réduit considérablement tout risque de falsification. Les cliniciens du monde entier seront en mesure d'utiliser leurs tablettes et leurs smartphones pour signer des documents depuis leurs bureaux, ce qui permet d'accélérer les démarches et de faciliter les procédures. Des copies du certificat numérique seront conservées au sein des HSM, qui se trouvent dans des centres de données certifiés conformes aux normes FDA 21 CFR Part 11, Annexe 11 de la Commission européenne et HIPAA.

Grâce à la protection des HSM de Entrust, la solution de signature numérique dans le cloud de SureClinical permettra aux laboratoires pharmaceutiques d'économiser près de 170 000 € par an de frais d'expédition, ce qui accélère la mise sur le marché et le développement de nouveaux médicaments.

PRINCIPAUX AVANTAGES

- Déploiement de signatures numériques sécurisées grâce à ses solutions à haute disponibilité conçues pour protéger vos processus les plus sensibles
- Prise en charge des volumes de transactions et d'applications en ligne les plus exigeants grâce à leurs performances exceptionnelles
- Définition de politiques prévoyant la séparation des tâches, l'authentification forte des administrateurs et le quorum pour les opérations de signature autorisées, par le biais de contrôles de sécurité rigoureux
- Déploiements plus rapide grâce à une intégration prête à l'emploi avec des solutions commerciales et des API normalisées permettant des intégrations personnalisées
- Audits et rapports de conformité facilités grâce aux certifications mondialement reconnues de niveau de sécurité des solutions, telles que FIPS 140-2 niveau 3

POURQUOI AVOIR CHOISI ENTRUST ?

Après avoir d'abord utilisé le produit d'un concurrent, SureClinical a fini par opter pour les HSM de Entrust pour établir et sécuriser la base de confiance de sa solution pour les raisons suivantes :

Confiance. SureClinical savait que sa solution ne serait pas acceptée par les clients sans une confiance solide dans le processus d'authentification. La technologie de chiffrement robuste de Entrust et ses HSM ont fourni toutes les garanties dont les laboratoires pharmaceutiques avaient besoin pour pouvoir faire entièrement confiance à cette solution de pointe.

Évolutivité. Comme il faudra à terme pouvoir prendre en charge jusqu'à 50 millions d'utilisateurs, l'évolutivité a été un facteur déterminant dans le choix des HSM de Entrust qui sont capable traiter de gros volumes de données. L'architecture de Entrust vise à faciliter l'évolutivité, ce qui permet de répartir les HSM entre les douze centres de données de SureClinical à travers le monde.

Fiabilité. SureClinical souhaitait trouver une solution réactive et fiable qui permettrait à des personnes du monde entier de pouvoir signer des documents en toute confiance et de manière efficace. La fiabilité éprouvée des HSM de Entrust correspondait parfaitement à ce besoin.

Certification. Entrust a garanti la conformité aux normes qui, comme celle du niveau 3 de la norme FIPS 140-2, était indispensable pour satisfaire les exigences réglementaires et pour la solution de signature numérique hautement sécurisée avec authentification multifactorielle pour les appareils mobiles et le web de SureClinical qui est en attente de brevet.

Facilité d'utilisation. Les HSM nShield Connect sont faciles à installer, à configurer et à gérer.

Assistance. Les équipes commerciales et d'assistance de Entrust ont permis à SureClinical d'être opérationnelle très rapidement, et ont intégré l'application logicielle personnalisée grâce à une interface Java JCE avant même que l'achat ne soit finalisé.

À PROPOS DE LA SOLUTION

Les HSM de Entrust

Les HSM de Entrust procurent un environnement renforcé et inviolable qui permet de réaliser des opérations de chiffrement sécurisé, de protéger les clés et de les gérer. Ces appareils vous permettent de déployer des solutions hautement sécurisées qui respectent les normes en vigueur et émergentes relatives à l'entretien des systèmes de chiffrement et au respect des meilleures pratiques, tout en garantissant un degré élevé d'efficacité opérationnelle.

Les HSM de Entrust sont certifiés par des autorités indépendantes, établissant des critères de sécurité quantifiables qui vous donnent confiance dans votre capacité à obtenir les mandats de conformité et soutenir les politiques internes. Les HSM de Entrust sont disponibles sous de multiples formes pour prendre en charge tous les scénarios de déploiement courants, allant des appareils portables aux appareils de centres de données ultra-performants.

GRÂCE AUX HSM DE ENTRUST, VOUS SEREZ EN MESURE DE :

- Protéger de manière certifiée les clés et les opérations de chiffrement au sein d'un matériel inviolable afin de renforcer considérablement la sécurité de vos applications essentielles
- Bénéficier d'une accélération du chiffrement à moindre coût et d'une souplesse opérationnelle inégalée par rapport aux centres de données traditionnels et aux environnements cloud
- Remédier aux failles de sécurité et aux problèmes de performances inhérents au chiffrement logiciel
- Diminuer les coûts de la mise en conformité avec les réglementations en vigueur et des tâches quotidiennes de gestion des clés, notamment la sauvegarde et la gestion à distance. Avec les HSM de Entrust, vous n'achetez que la capacité dont vous avez besoin et pouvez facilement faire évoluer votre solution en fonction de vos besoins

À PROPOS DE ENTRUST

Entrust sécurise un monde en mouvement avec des solutions qui protègent les identités, les paiements et les données, dans tous les pays. Aujourd'hui, les gens souhaitent des parcours plus fluides et plus sûrs quand ils traversent les frontières, font des achats, utilisent des services administratifs en ligne ou des réseaux d'entreprises. Notre portefeuille unique de solutions pour la sécurité numérique et l'émission de titres sécurisés permet de répondre précisément à ces souhaits. Grâce à nos 2 500 collaborateurs, notre réseau international de partenaires et des clients dans plus de 150 pays, les organisations les plus fiables au monde nous font confiance.