



ENTRUST

SureClinical, Entrust HSM 이 제공하는 신뢰점으로 제약 임상시험 가속화 및 간소화

 SureClinical.

안전한 클라우드 기반 문서 솔루션으로 더욱 빠르고 비용 효율적인 방법으로 제약업체들의 시장 내 신약 출시를 지원하는 스타트업 기업

도전 과제: 엄격한 규제가 적용되는 업계에서 임상 문서를 안전하게 보호하는 해결책 확보

SureClinical은 21세기에 맞춰 제약 임상시험 절차를 현대화하고자 했습니다. 지금까지 임상시험 절차는 더디게 진행되고 종이 문서 작업이 복잡한 절차였습니다. 전 세계 수많은 임상 시험자가 신약 임상 연구에 필요한 데이터를 수집하는 데 필요한 문서를 인쇄 후 작성하고 서명해 우편으로 발송해야만 했죠. 이에 관련된 인건비, 배송비, 종이 서류 처리 비용은 막대했습니다. SureClinical은 클라우드 기반 솔루션을 구상했습니다. 제약업체들이 종이를 없애고 간편하게 문서를 공유하며 서류 처리를 자동화하도록 하고, 의사 대부분이 선호하는 휴대기기인 태블릿이나 스마트폰상에서 규정에 맞춰 서명을 수집할 수 있는 솔루션이었습니다. 시장이 움직이는 속도를 가속화한다는 점에서 20년 특허 나락(patent cliff)이 존재하는 업계에서 매우 경쟁력 있을 뿐만 아니라, 수많은 기업이 지출하는 배송비만 수십만 달러를 절감하게 도와주는 새로운 기술입니다. 하지만 해결해야 할 보안 문제가 여럿 있었습니다.

무엇보다도, SureClinical에는 제약업체들과 헬스케어 기업들이 믿을 수 있는 솔루션이 필요했습니다. 연간 500억 달러 규모의 서류 기반 트랜잭션 관련 부정행위가 일어나는 상황에서, 의료 기록 관련 업계는 상당한 취약성과 위험에 노출되기 쉽습니다. 전 세계에서 가장 엄격하게 규제되는 업계 중 하나이기도 하죠. 신약을 개발하는 제약업체는 최고 수준의 보안과 개인정보 기준을 따라야 하며 정기적으로 감사를 받습니다.

SureClinical은 이 솔루션의 비용-시간 절감 효과가 제약업체들의 관심을 살 것이라고 확신했으나, 디지털 서명 절차에 적용 가능한 강력한 신뢰점 없이는 새로운 서류 처리 방식을 도입하는 것이 불가능하다는 것 또한 잘 알고 있었습니다.

솔루션: ENTRUST HSM의 디지털 서명 솔루션

SureClinical은 Adobe 내장 문서 서명-인증 기술과 함께 이용할 수 있고 Entrust 하드웨어 보안 모듈(HSM)로 클라우드상에서도 보안이 가능한 솔루션으로 신뢰와 보안 문제를 해결했습니다.

이는 사상 최초로 제약 임상시험에서 사용할 수 있도록 미 식품의약국(FDA)과 유럽연합 집행위원회에서 인허가를 받은 클라우드 기반 디지털 서명이며, SureClinical을 바이오스페이스(BioSpace)사의 '주목해야 할 미국 30대 생명과학 스타트업 기업(Top 30 Life Science Startups to Watch)' 목록에 올린 솔루션입니다.

사용자를 인증하고, 환자 정보와 지적 재산 포함 문서를 공유하는 과정을 안전하게 만들기 위해 SureClinical 솔루션에는 FIPS 140-2 레벨 3 HSM으로 보호를 제공하고 X.509를 준수하는 인증이 필요했습니다. 외부 수령인이 독립적으로 검증할 수 있고, 모든 서명 트랜잭션에 대한 감사 이력도 확인할 수 있어야 했습니다. Entrust nShield® Connect HSM으로 보안되는 디지털 인증 기술 기반 솔루션으로, HSM으로 보호되는 개인 서명 키를 이용해 문서상 디지털 서명을 진행하도록 허가받으려면 서명자에게는 알맞은 휴대폰과 PIN 번호, 사용자명과 비밀번호가

필요합니다. 부정행위 가능성을 크게 줄여주죠. 전 세계 의사들은 태블릿과 스마트폰을 사용해 문서가 시작된 곳에서부터 서명할 수 있어 절차를 빠르고 더욱 편리하게 진행할 수 있습니다. 디지털 인증 사본은 HSM상에 보관되며, HSM는 FDA 21 CFR Part 11 규정 및 유럽연합 집행위원회 Annex 11 규정, HIPAA 표준에 따라 감사를 받는 데이터센터에 위치합니다.

Entrust HSM로 신뢰점을 확보한 SureClinical의 클라우드 디지털 서명 솔루션은 특히 출원 중으로, 제약업체들이 연간 최대 20만 달러에 달하는 배송비를 절감하고 신약 출시와 개발을 가속화하도록 돕습니다.

주요 장점

- 핵심 업무 절차에 적합한 가용성 높은 솔루션으로 안전한 디지털 서명 시행
- 고성능 기능으로 까다로운 대규모 온라인 애플리케이션 및 트랜잭션 지원
- 정밀한 보안 통제를 차용하여, 역할 분리를 요구하는 정책 집행, 강력한 관리자 인증, 정족수에 따라 승인하는 서명 작업 가능
- 상용 솔루션과의 즉각적인 통합으로 배포를 가속화할 뿐만 아니라 표준 기반 API로 맞춤형 통합 가능
- FIPS 140-2 레벨 3과 같이 세계적으로 인정받는 제품 수준 보안 인증을 이용하여 감사 및 규제 관련 보고 절차 간소화

ENTRUST를 선택해야 하는 이유

경쟁사 제품으로 시작했던 SureClinical은 결국 Entrust HSM을 선택해 신뢰점을 확보했는데 여기에는 여러 가지 이유가 있습니다.

신뢰성. SureClinical은 고객들이 자사 솔루션의 인증 절차를 신뢰할 수 있어야만 솔루션을 받아들이리라는 점을 알고 있었습니다. Entrust HSM과 Entrust라는 브랜드는 고객의 신뢰를 보증했을 뿐만 아니라, 제약업체들이 이 혁신적인 솔루션을 믿을 수 있도록 강력한 암호화 기술을 제공했습니다.

확장성. 5천만에 달하는 사용자를 지원해야 하는 요건 하에, 확장성은 Entrust HSM을 선택하게 한 매우 중요한 요인이었습니다. Entrust HSM은 대규모 트랜잭션 처리가 가능하도록 확장할 수 있습니다. Entrust 아키텍처는 간편하게 확장이 가능하도록 고안되어, 전 세계 SureClinical 데이터센터 12곳으로 HSM을 배포하도록 지원할 수 있었습니다.

안정성. SureClinical은 전 세계 사람들이 걱정 없이 효율적으로 문서에 서명할 수 있도록 대응이 빠르고 믿을 수 있는 솔루션이 필요했습니다. 신뢰성을 인정받은 Entrust HSM이 이 조건에 부합했죠.

인증. Entrust는 필수 규제 요건에 핵심적인 FIPS 140-2 레벨 3을 비롯한 표준 규제를 충족했습니다. 또한 특허 출원 중인 SureClinical의 신뢰도 높은 디지털 서명에 필요한 준수 표준과 휴대 기기·웹 기기용 다중 인증을 제공했습니다.

간편한 사용. nShield Connect 설치, 구성 및 관리는 간편합니다.

지원. Entrust 사전영업 지원팀은 솔루션 판매가 완료되기도 전에 Java JCE 인터페이스를 이용하는 주문형 소프트웨어 애플리케이션을 통합하여 SureClinical이 빠르게 솔루션을 활용할 수 있도록 지원했습니다.

솔루션 소개

Entrust nShield HSM

Entrust HSM은 암호화 처리, 키 보안 및 관리를 안전하게 이행할 수 있도록 강화된 조작 방지 환경을 제공합니다. 이 제품으로는 원칙적인 암호 시스템과 모범 사례 관련, 널리 인정받는 표준과 새로운 표준 모두를 충족하고, 고도로 정밀한 보안 솔루션을 배포할 수 있을 뿐만 아니라 고도로 효율적인 업무 운영 수준을 유지할 수 있습니다.

Entrust HSM은 독립 기관의 인증을 받았으며 정량화가 가능한 보안 벤치 마크를 설정하여, 고객이 자신감 있게 규정을 준수하고 내부 정책을 지원할 수 있습니다. Entrust HSM은 휴대용 장치에서 고성능 데이터센터 장치에 이르는 일반적인 배포 시나리오를 모두 지원할 수 있도록 다양한 폼 팩터로 제공됩니다.

Entrust HSM의

장점:

- 변조 방지 하드웨어 내에서 암호키 및 암호화 작업에 인증 받은 보안을 제공하여 중요한 애플리케이션에 한층 강화된 안전성 제공
- 암호화를 비용 효율적으로 가속화하고, 기존 데이터센터나 클라우드 환경과는 비교할 수 없는 운영 유연성 확보
- 소프트웨어 한정 암호화의 보안 취약성과 성능 문제 극복
- 규제 준수 관련 비용 절감, 백업 및 원격 관리 등을 비롯한 일상적인 키 관리 업무 감소 Entrust가 제공하는 HSM로는 현재 필요한 용량만큼만 구매하고 요건의 변화에 따라 솔루션 규모를 조정할 수 있습니다.

ENTRUST 소개

Entrust는 믿을 수 있는 신원, 결제 및 데이터 보호를 가능케 함으로써 안전한 세상을 유지합니다. 사람들은 국경을 넘고, 구매를 하고, 전자 정부 서비스에 접속하고 기업 네트워크에 로그인하는 것이 원활하고 안전한 경험이기를 오늘날, 그 어느 때보다도 더 요구합니다. Entrust는 이와 같은 모든 상호작용의 핵심에 있는 디지털 보안 및 자격 증명 발급 솔루션에 있어 견줄 데 없는 다양성을 자랑합니다. 2,500명이 넘는 동료 및 글로벌 파트너로 구성된 네트워크, 그리고 150개국 이상의 고객을 보유한 당사는 세계에서 가장 신뢰 받는 기관들의 신뢰를 받고 있습니다.