

Euthymics Bioscience选择GlobalSign符合FDA的数字签名解决方案来简化文档交换

解决方案概述

Euthymics 生物科学的 现有的
纸质 工作流程 涉及
手动签名和手动管理
文档分发、存储和检索。意识到这种方法不仅会增加成本，因为归档、邮寄和传真文件的开销，而且还会延长项目进度和截止日期，他们试图用符合FDA标准的数字签名解决方案来取代它。

使用GlobalSign的PDF签名解决方案，Euthymics可以简化文档共享过程，减少与手动签名和分发文档相关的间接成本，并加快文档交付时间。解决方案是投诉Title 21 CFR Part 11，它概述了FDA对数字签名的要求，并由PDF阅读软件自动识别，使收件人容易知道文件的来源，并且它没有被修改。

“GlobalSign的PDF签名解决方案结合了物理令牌和密码来保护访问，为最终用户提供了安全和方便。

拥有可在广泛支持的Adobe Acrobat平台上使用的安全数字签名硬件是非常有用的。通过使用诸如Adobe Acrobat之类的程序，任何接收数字签名文档的收件人都可以像通常那样打开PDF文档，数字签名将显示签名者的姓名和时间戳。”

Anthony McKinney
总裁兼首席执行官
Euthymics Bioscience公司

挑战

专注于神经科学的生物制药公司Euthymics Bioscience需要在大量文件上签字，并手动管理所有签字记录的分发、存储和检索过程。这个手工过程延长了项目进度和截止日期，并由于归档、邮寄和传真文件而导致了高额的间接成本。

认识到依赖纸质工作流程的缺点，Euthymics寻求一种数字签名解决方案，该解决方案将自动化和简化文件交换，并且最重要的是，符合有关电子签名和记录的联邦法规。法规的Title 21 CFR Part 11建立了FDA指南，在该指南下，电子记录和签名被认为是可信的，可靠的，并且等同于纸质记录。

解决方案需求

- 简化远程文件交换
- 遵守FDA关于数字签名的规定(标题21 CFR Part 11)
- 易于最终用户采用

解决方案

GlobalSign是Adobe认证文档服务(CDS)计划的授权参与者，这意味着所有PDF签名证书都可以立即被PDF阅读软件识别。PDF签名证书存储在符合FIPS标准的USB令牌上，使数字签名过程能够满足制药行业中保护电子信息的所有监管要求和标准。使用GlobalSign PDF签名证书对PDF进行数字签名等同于在文档上盖章并添加湿墨签名。它向接收方保证文档是真实的，来自经过验证的来源，并且内容自发布以来没有被篡改。

结果

数字签名文档的作者和接收者都给出了积极的反应。自Euthymics部署PDF签名以来，它已经在公司内部和外部通过第三方合作伙伴被广泛接受和采用。Euthymics客户、员工和第三方合作伙伴由于与Adobe Reader集成而迅速适应了新的数字签名，Adobe Reader是一种不需要购买任何第三方应用程序、技术经验或知识的免费产品。

GlobalSign的PDF签名解决方案为Euthymics提供了一个精简、便携的流程，以加快和改善当前的文档共享和安全工作流程。这种简化的流程大大降低了旧的基于纸张的工作流程的成本、时间和复杂性。采用数字签名解决方案降低了与文件存储、安全、运输、交付和存档相关的间接成本，并通过减少审批周期时间、处理和从远程位置分发文件缩短了文件交付时间。

关于Euthymics Bioscience公司

Euthymics是一家位于圣地亚哥的私人生物制药公司，专注于开发神经精神疾病的下一代治疗方法。Euthymics于2009年初由Anthony McKinney、Frank Bymaster和Gary Tollefson共同创立，他们曾是圣地亚哥生物技术公司Orexigen的管理领导成员。

关于Euthymics Bioscience的更多信息可查询 <http://euthymics.com/>。

有关GlobalSign PDF签名解决方案的更多信息，请联系 www.globalsign.cn