

EWG M2 给 ICH 指导委员会的建议

监管信息电子传输标准 (ESTRI)

文件格式建议 - DOCX

版本 1.0-2015 年 6 月 11 日

标题: DOCX (ISO/IEC 29500)

背景: 以通用的交换格式交换监管文档在业界已成为共识。EWG 发布的“ICH M2 文件格式标准”中定义了一组文件格式标准，该标准描述了各种监管文件类型（例如叙述文本、数据、视频）所要求和期望的功能。叙述文档从简单的信函到含有表格、图形等的更复杂文档，大小和复杂性各不相同。ICH M2 EWG 之前已推荐具有限制的 ISO-32000 (PDF)、PDF/A 和 XML 来满足这些需求。

建议: 对于符合上述标准要求的文档，EWG 已指定 Office Open XML (ISO/IEC 29500) 作为其电子传输的标准交换格式。具体来说，对于叙述文档，建议用已知的“DOCX”格式 (ISO / IEC 29500 的子集)。此建议是为了增加一种文件格式，不是替代 ISO-32000 (PDF) 或 PDF/A。

EWG 推荐监管者制定实施计划，计划中明确：

- 其是否可以接受 DOCX 文件
- 其能够接受的版本
- 对于哪些类型的监管文件，其能够接受 DOCX 文件

条件:

此建议适用于 ISO 29500 标准的以下 2 个版本：

- ISO / IEC 29500: 2008 (过渡版)
- ISO / IEC 29500: 2012 (严格版)

EWG 的目的是在未来某个时间点采用 ISO/IEC 29500: 2012 (严格版)。

EWG 推荐在实施之前对 DOCX 的特定用例进行地区测试。

有关详细信息，请参阅地区指南。

备注:

除了满足“ICH M2 文件格式标准”的要求外，我们注意到以下几点：

- DOCX 是一种基于 XML 的文件格式
- DOCX 在业内已经被普遍日常使用（例如，用于文字处理和内部审核）
- 有免费浏览工具可使用
- 可从 ISO 网站：<http://www.iso.org> 获取规范。