



## M2 术语和缩略语词汇表

2015 年 6 月 11 日

M2: 监管信息电子传输标准

更新于 ICH EWG 会议, 2015 年 6 月, 日本福冈

定义.....	2
缩略语 .....	9



## 定义

术语	定义
<b>Alpha 测试</b>	第一阶段的测试是 Alpha 测试，目的是提供标准技术组件（例如，DTD、Schema、受控词汇表）的初始验证和测试。Alpha 测试本质上是对任何 DTD 或 Schema 的技术测试，用以查看它们是否格式良好，是否可以对照 XML 解析器成功验证。该测试阶段内容还包括将 ICH 数据点和概念与 SDO 技术解决方案进行对照映射，以确保信息标准满足 ICH 和地区性的所有需求，并且可以启动 Beta 测试（第二阶段的测试）。
<b>架构</b>	计算机系统设计 and 构建的一般术语，包括技术基础设施、信息（数据）和应用程序。
<b>认证</b>	验证消息发送者身份的安全机制
<b>骨架</b>	eCTD 使用的定义电子消息整体结构的 XML 文件，包括指向承载具体卷宗内容的各个文件的链接。骨架相当于一个目录并阐述了全套提交卷宗的结构。它不仅包含与组成电子消息（如 eCTD 序列）的文件相关的信息，还包含这些文件在过去提交中的相关版本信息。
<b>向下兼容性</b>	使设计具备良好地接受旧版本输入信息的能力。本概念可用于整个系统、数据通信、协议、文件格式和计算机编程语言。例如，如果使用新标准设计的产品可以接收、阅读、查看或播放使用旧标准或格式设计的产品信息，那么就说该产品是向下兼容的。
<b>Beta 测试</b>	测试的第二阶段称为 Beta 测试。Beta 测试的目的是确认 ICH 业务和技术要求能够得到充分满足。Beta 测试旨在评估新标准是否能创建消息以支持由测试用例场



术语	定义
	<p>景及 ICH 实施指南所描绘的技术和业务场景。</p> <p>此外，Beta 测试还将对 ICH 和地区性的实施指南进行检查，判断其是否适用或是否需要修改。</p>
业务案例	<p>投资（以任何形式）、执行某一过程或使用某种工具的原因。一般包括经济或质量方面的考量（成本/效益），并且通常还包括对获得某一过程或工具的方法进行更加全面的描述。</p> <p>业务案例通常按照 RASCI（由谁负责，与谁相关，由谁支持，向谁咨询，谁应获知）列明相关内容</p>
业务需求	<p>完成所需任务或过程的必要部分或活动 - “做什么”。业务需求来自利益相关者。业务需求是具体要求，而不是总体项目目标，在电子消息或软件方面是指用于开发软件工具的非常具体的功能要求。</p>
校验和	<p>是由文件（或信息）的精确内容所产生的独一无二的具有固定长度的编码，文件中任何字符或字节的改变都将引起编码值的改变。</p>
编码列表（一般定义）	<p>值或术语的定义列表，用于某一特定领域的一个主题或一则消息中元素的信息传输。编码列表通常由值（编码）和标签（被编码的术语）组成。</p>
编码列表，技术上	<p>在消息中构建 XML 编码的编码值列表。这些值不携带消息发送的源数据，即不表示包含在消息内容中的数据，而旨在标识 XML 文件的组件，以供接收传输消息的 IT 系统进行解析。通常，它们不是由最终用户输入的（例如，借助用于编码元素的下拉选择列表等），而是被实施应用的 IT 系统构建的用于导出和传输的 XML 消息。</p>
受控词汇（CV）	<p>受控词汇表（CV）是一张已确定的标准术语表，用于信息的索引和检索。CV 是已确定的首选术语表，用</p>



术语	定义
	于分类和索引信息（类似于数据库中的描述符）。CV 可以解决同义词或标准化标题的问题。（CV 样例：MedDRA、ISO 国家代码、EDQM 给药途径等。）
事实标准 (非正式标准)	在实际应用中被普遍认为是“标准”，但尚未被 ISO 等正式标准机构认可的一类“标准”。
DES	基于对称算法的数据加密标准。
DTD	文档类型定义，是一种定义 XML 消息组成部分（特别是可用的元素和属性）的技术文件。
示例实例	一种包括虚拟数据的 XML 消息示例，用以说明消息的实际示例。（与“参考实例”相对应）
向上兼容性	使设计具备良好地接受新版本输入信息的能力。本概念适用于整个系统、数据通信、协议、文件格式和计算机编程语言。例如，如果按照旧标准设计的产品可接收、阅读、查看或播放新标准或格式（不包括新功能）下的信息，则认为该产品是具备“向上兼容性”的。
网关	接收外源信息进入网络的设备或程序。
Genericode（通用编码）	用于在任何处理环境中交换、记录和管理编码列表的 XML 格式（也被称为受控词汇或编码值枚举）。Genericode 是 OASIS（结构化信息标准推动组织）的项目，OASIS 是一个非营利组织，旨在推动全球信息社会开发、统一和采用开放标准。 <a href="https://www.oasis-open.org/committees/codelist/faq.php">https://www.oasis-open.org/committees/codelist/faq.php</a>
数据头	一种置于消息前端的信息，用于确保消息能够被路由到目的地，且可由接收软件打开和读取。
实施指南（IG）	符合 ICH 要求的技术标准的实施指南。它就如何使用标准来构建信息供 ICH 地区和采用 ICH 指南的其他国



术语	定义
	家内外部交换监管信息等事项向制药行业和监管部门提供指导。标准可能受更广泛的国际标准开发组织（SDO）约束（即，ICH 可能仅实施标准的子集，例如在 E2B 使用 ISO 个例安全性报告[ICSR]标准），或者 ICH 可以定义应用标准的内容要求（即，药物在 ICH 地区使用 HL7 RPS2 的可接受内容）。ICH 实施指南也支持用于创建、编辑、发送和接收电子消息的软件工具的实施。
互操作性	在不同软、硬件环境下能够通过对用户透明的方式，实现信息交换且不丢失内容的程度或范围。
联合倡议	联合倡议是运行卫生信息学相关标准的一些标准开发组织（SDO）之间的正式合作。其目标是在每个获得 SDO 认可的单一标准研发方面开展合作。涉及的 SDO（截至 2013 年）包括 ISO、CEN、HL7、IHTSDO、GS-1 和 CDISC。它由联合倡议理事会（JIC）管理。详见 <a href="http://www.jointinitiativecouncil.org/">http://www.jointinitiativecouncil.org/</a> 。
M2 OID 注册人	M2 EWG 的个人成员，主要负责维护 ICH M2 ESTRI OID 系统。
维护机构	目前参与建立、在初步基础上填入或维护受控词汇（ISO）的组织。例如，EDQM、ICH、IHTSDO。
消息	由于特定原因而交换的一组信息。对于 ICH M2 而言，消息主要包括包含安全性信息的 ICSR，与药用产品开发、检测和制造有关的监管信息，以及识别特定药用产品数据的药物词典信息。ICH M2 主要处理通过电子手段（即 eCTD 和 E2B ICSR）传输的消息。
消息标准	一种指定的打包多方认同的信息的方式。消息传递标准通过内容需求（关键数据和包含关键数据的结构）和事务性要求（时间选择和指定内容）的组合来定义特定消息。消息传递标准还定义了编码信息的方式，



术语	定义
	以允许此类信息在不同系统之间进行交换。
迁移	从一个应用程序或系统到另一个应用程序或系统的按计划的系统性转移。
命名空间	一种技术识别符，允许在无 ICH 可访问的主编码值列表时，传输编码值。命名空间对编码值的源或域进行标识，但不提供解读编码值的列表，即命名空间确认标识符的域。
OID (对象标识符)	对象标识符：OID 是一种用来标识特定对象的名称。在 IT 标准语义中，OID 是全球唯一标识符。包括 ICH 在内的大多数国际标准使用 ISO ASN.1 数据类型，它由一个或多个非负整数的序列组成，通常称为弧，它定义对象标识符值的层次结构或树。仅使用由数字和点组成的形式（例如，“2.16.840.1.113883.3.989”）来表示这些对象标识符。OID 是树结构中的路径，最左边的数字表示根，最右边的数字代表一个叶。
OID 库 OID 注册表	公开的 OID 列表，用以允许识别和翻译数字字符串，并提供有关特定 OID 所有者和注册商的信息。
PDF	可移植文档格式 – 一种文件管理格式和文件电子传输的事实标准。虽然它开始是 Adobe 公司的专有格式，但是目前 M2 推荐使用 ISO 32000-1: 2008 中描述的公开的标准 PDF。
协议	是所有 IT 公司和软件产品必须遵守的一套规则；是计算机之间交流的语言，帮助计算机之间交换信息。
原型	创建模型和模拟产品的各个方面。
报告人	指定 ICH 项目或主题的主要负责人。每个 EWG 和 IWG 都有一名报告人（偶尔也会出现两位联合报告人的情况）。



术语	定义
参考实例	为如何构建消息提供参考的 XML 消息版本。因为参考实例可能包括实际互斥的消息组件的多个示例，所以参考实例可能实际上是无效的。它还可以包括解释性消息（例如 ICH 实施指南元素编号）用于理解按照模式实际上无效的内容的消息的结构。
注册机构	<p>来自 HL7：每一个 OID 都由一个注册机构创建。相应地，每一个创建 OID 的机构也可以将其下的新 OID 分配发给下属其他注册机构，依此逐级下发分配。最终，每一个机构分配一个对应于树上叶节点的唯一编号。叶可以表示注册机构（在这种情况下，能够通过 OID 来识别创建机构）或对象实例。注册机构拥有由其子树组成的命名空间。</p> <p>ICH M2 ESTRI 是 HL7 信息弧下的注册机构，负责分配自己的 OID。</p>
标准开发组织（SDO）	为开发、维护、界定或管理标准（互认要求、规范、指南或特征）而专门创建和组织的机构。SDO 可能是国家或国际范围，可能专注于具体的功能领域、工业部门或活动类型。SDO 可以对成员制定资格要求，也可对公众开放。一般而言，SDO 有一套特定的标准，用来管理以下事项：可能开发或管理的标准的类型，获得批准所涉及的利益相关者是谁，以及达成协议的过程是什么。
标准	满足业务需求的技术规范。已在可行的业务产品中实施，并且在实践中符合已注册的标准机构的要求，如 ISO。
故事看板	在需求给定的场景中解释用例的一种特殊方法。其源于以往的广告或电影实践，能够提供最终场景的草图。在技术实施应用中，它是用例构成步骤的图形说明。





术语	定义
样式表	样式表是一种以机器可读格式描述如何显示 XML 文档的文件。
用例	<p>在软件工程和系统工程中，用例是一种用于捕获系统功能需求的技术。用例往往侧重于最终用户会如何操作软件以执行某项活动。</p> <p>高层级：流程或工具的具体示例。</p> <p>低层级：用户和系统（或部分系统）之间的交互，目的是定义用户希望借助系统实现的独立目标，而不会揭示系统的内部结构。用例列出了活动执行之前的情况，以及该情况将如何被某类活动改变。</p> <p>多个用例可以构成“业务用例”。</p>
用户需求	与业务需求大致相当，但更多的聚焦于“如何做”。用户需求常见于技术开发当中，可以反映执行过程所需的特定元素或操作。用户需求来自最终用户和利益相关者。
XML Schema	XML Schema 描述共享词汇，并允许机器执行人们制定的规则。XML Schema 提供定义 XML 文档的结构、内容和语义的方法。（W3C）





## 缩略语

术语	定义
<b>ANSI</b>	美国国家标准学会；第一个促进美国技术标准开发的组织。ANSI 与行业组织合作，是 ISO 的美国成员。
<b>ASCII</b>	美国信息交换标准代码。将文本表示为计算机可读的信息规范。
<b>CCITT</b>	国际电报电话咨询委员会（Comité Consultatif International Télégraphique et Téléphonique）。CCITT 发布 X.400 和 X.500 系列标准（现称为“ITU 电信标准化部门”）。
<b>CDISC</b>	临床数据交换标准委员会
<b>CEN</b>	欧洲标准化委员会 - Comité Européen de Normalisation
<b>EDI</b>	电子数据交换。为开展业务而交换结构化信息的技术。
<b>ESTRI</b>	监管信息电子传输标准
<b>EWG</b>	专家工作组
<b>FTP</b>	文件传输协议；客户端-服务器协议，允许一台计算机的用户通过 TCP/IP 网络将文件传送到另一台计算机或从另一台计算机将文件传送到用户的计算机。
<b>HL7</b>	卫生信息交换标准。用于促进医疗保健环境中数据电子交换的一套标准。
<b>HTML</b>	超文本标记语言。通常用于格式化网页。
<b>ICH</b>	国际人用药品注册技术协调会。
<b>ICSR</b>	个例安全性报告。
<b>IDMP</b>	医药产品标识。
<b>IHTSDO</b>	国际卫生术语标准开发组织
<b>ISO</b>	国际标准化组织-成立于 1946 年，是制定国际标准的主要组织。



术语	定义
<b>IWG</b>	执行工作组
<b>MedDRA</b>	国际医学用语词典
<b>SC</b>	ICH 指导委员会
<b>SGML</b>	标准通用标记语言。以平台无关的方式描述结构化信息的 ISO 标准。
<b>TIFF</b>	标签图像文件格式 - 电子存储图像的 CCITT 标准。