

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 – XML

2005 年 11 月 10 日

标题: XML

背景:

以通用的电子交换格式来交换监管信息在业界已成为共识。该信息可以是表格数据、图形或结构化文本。

建议:

M2 EWG 建议采用可扩展标记语言 (XML) 作为标准交换格式。

XML 满足以下要求:

- 这是一个开放标准 (由万维网联盟[World Wide Web Consortium]- W3C 的工作组开发);
- 可与许多软件产品相兼容;
- XML 允许电子文件的传输, 其内容可被提取至数据库;
- XML 允许使用开源的或已被广泛使用的免费浏览工具查看;
- XML 源文档是直接可读的文本文件。

条件:

无

备注:

XML 文档可以是独立的 (“格式良好[well-formed]”), 也可以基于模式 (Schema) 或文档类型定义 (DTD) 创建。在 Web 浏览器中可通过使用样式表呈现 XML 文档。EWG 对以此类方式使用 XML 没有限制。这些附加标准将由应用程序专有的规范或监管部门的要求来进行定义。

关于更多信息, 请访问 W3C 网站 www.w3.org。