

**EWG M2 给 ICH 指导委员会的建议**  
**监管信息电子传输标准 (ESTRI)**  
**一般性建议 - 程序**

版本 3.0 - 2015 年 6 月 11 日

---

**标题:** 一般性建议 - 程序

**背景:**

ICH M2 (ESTRI) 专家工作组 (EWG) 决定为某些 M2 活动制定建议性标准，这类标准不受 ICH 指导原则制定/修订程序的限制。并且随着科技水平的进步，这些建议性标准可能会发生变化。因此，建议将此类 M2 建议性标准以定期更新的方式提供给 ICH 地区。

**建议:**

M2EWG 建议采用以下程序向指导委员会提出建议性标准，并由指导委员会批准。

**建议:**

- 根据 ESTRI 网页上的列表进行分类。这些类别可能随时间变化而变化，以反映 ICH 的需求
- 是 M2 EWG 共同协调后的结果
- 向指导委员会进行汇报（面谈或书信）以获得批准和签字
- 发布在 ESTRI 网页上
- 通过协调各监管部门来实施，以确保兼容性

**条件:**

- 每个建议将使用附带的模板进行撰写
- 页眉包括建议的版本号和指导委员会的批准日期

**备注:**

无

**EWG M2 给 ICH 指导委员会的建议**  
**监管信息电子传输标准 (ESTRI)**  
**一般性建议 - 程序**

版本 3.0 - 2015 年 6 月 11 日

---

**附件-建议模板**

=====

**EWG M2 给 ICH 指导委员会的建议**  
**监管信息电子传输标准 (ESTRI)**  
**“类别”建议 - “标题”**

版本 x.x - ddmmmyyyy

---

**标题:**

**背景:**

**建议:**

**条件:**

**备注:**

共<z>页，第<y>页