

**EWG M2 给 ICH 指导委员会的建议**  
**监管信息电子传输标准 (ESTRI)**  
**受控词汇建议 – Genericode (通用编码)**

版本 1.0-2015 年 6 月 11 日

---

**标题:** Genericode (通用编码)

**背景:**

定义用来定义编码列表（也称为枚举或受控词汇）的标准格式在业界已成为共识。编码列表是许多 IT（信息技术）系统的重要组成部分，包括消息中使用的独立语言（通常为数字）的编码值列表。对于每个编码值，都有一个简短的标签，有时候还有一个较长的注释来定义编码的内涵。原则上，标签和注释可以是任何语言，但是编码的定义或内涵最初通常使用英语来规定，将其翻译成其他官方语言有助于正确应用编码，且不改变编码本身。需要监控编码和翻译含义之间正确的相关性，以确保编码在多种语言版本下应用时的一致性。

**建议:**

M2 EWG 建议根据通用编码标准枚举编码列表。通用编码是按照 W3C XML Schema 所定义的 OASIS 委员会规范。XML 格式旨在支持系统之间交换或分发机器可读的编码列表信息。通用编码不是访问编码列表信息的运行期格式。

**条件:**

无

**备注:**

**OASIS** 是推动全球信息社会开发、融合并采用开放标准的非营利性组织。通用编码由 OASIS 编码列表代表 TC 管理。