2.4 เอกสารหลักฐานทางวิทยศาสตร์ที่ใช้ประกอบการกล่าวอ้างสารสำคัญเชิงหน้าที่

การยื่นขอจดแจ้งการกล่าวอ้างเชิงหน้าที่ในระบบ FFC Thailand ผู้ยื่นจะต้องทำการกรอกข้อมูลเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องลงในแบบฟอร์มที่ 4 เอกสารหลักฐานประกอบการกล่าวอ้างเชิงหน้าที่ โดยระบุเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องมาให้มากที่สุด เพื่อความรวดเร็วในการอนุมัติ โดยรายการเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่สามารถใช้ยื่นเพื่อยืนยันคำกล่าวอ้างทางสุขภาพ รูปแบบ FFC มีดังนี้

- **เอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับสารสำคัญเชิงหน้าที่**

  เช่น การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) **หรือ**

- **เอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุดท้าย**

  1. การทดลองทางคลินิก (การศึกษาวิจัยในมนุษย์) หรือ
  2. การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review)

โดยปริมาณสารสำคัญและข้อความที่จะกล่าวอ้างได้ต้องมีหลักฐานที่สรุปอย่างชัดเจนทางวิทยาศาสตร์ทั้งระดับของสารอาหาร ระยะเวลา/ความถี่ ของการบริโภคและผลเชิงบวกทางสรีระตามจริงที่มีหลักฐานอย่างใดอย่างหนึ่งรับรองเท่านั้น ผู้ยื่นไม่สามารถเปลี่ยน เช่น ยกระดับคำกล่าวอ้างเกินหลักฐานที่มีอยู่จริงได้และหลักฐานระยะเวลาการรับประทานต้องตามหลักฐานที่มีอยู่จริง

กรณีผลิตภัณฑ์อาหารอยู่ในลักษณะอัดเม็ด หรือ แคปซูล ให้ทำการประเมินความเทียบเท่าของสารสำคัญเชิงหน้าที่กับผลิตภัณฑ์สุดท้าย โดยทำการทดสอบการละลายและการกระจายตัว โดยต้องแสดงผลการทดสอบในเอกสารที่ใช้ยื่นขอจดทะเบียนในระบบ FFC Thailand

หากใช้ผลิตภัณฑ์ทดลอง (ตัวอย่างอาหารที่มีขั้นตอนการผลิตเหมือนกับสินค้าที่วางจำหน่วยจริง แต่มีการผลิตจำนวนน้อยหรือเป็นสิ่งที่ได้จากหน่วยการผลิตขนาดเล็ก) ในการประเมินโดยวิธีทดลองทางคลินิก (การศึกษาวิจัยในมนุษย์) ของผลิตภัณฑ์สุดท้าย หรือ การทบทวนงานวิจัย จำเป็นต้องมีการวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญเชิงหน้าที่ในผลิตภัณฑ์สุดท้าย

2.4.1 การศึกษาวิจัยในมนุษย์ในผลิตภัณฑ์สุดท้าย (Finished product)

การใช้ผลการศึกษาในมนุษย์เพื่อเป็นหลักฐานการกล่าวอ้างทางสุขภาพต้องเป็นการศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well-designed human intervention study) ซึ่งก็คือ การทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (Randomized Controlled Trial, RCT) เป็นการทดลองทางวิทยาศาสตร์แบบหนึ่งของการทดลองทางคลินิก (Clinical trial) ส่วนใหญ่ใช้เพื่อตรวจสอบประสิทธิผลและประสิทธิภาพของบริการสุขภาพหรือเทคโนโลยีสุขภาพ เช่น ยา ผลิตภัณฑ์อาหาร โดยมีกลุ่มอาสาสมัครที่เป็นตัวแทนประชากรทางสถิติ (Statistic population)

ฉบับร่าง โครงการ FFC Thailand

ลักษณะเฉพาะของ RCT จะมีการจัดกลุ่มผู้ร่วมการทดลองเป็น 2 กลุ่มโดยสุ่ม (Random) กลุ่มหนึ่งเป็นกลุ่มศึกษา และอีกกลุ่มเป็นกลุ่มควบคุม โดยจะมีการปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมการศึกษาทั้ง 2 กลุ่มเหมือนกัน เว้นแต่ประเด็นที่ศึกษา เช่น การให้บริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Dietary supplement) เฉพาะในกลุ่มศึกษา กลุ่มควบคุม (Controlled group) จะได้รับยาหลอก (Placebo) แทน

แนวทางและขั้นตอนการใช้ผลการศึกษาในมนุษย์เพื่อใช้เป็นเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์การกล่าวทางสุขภาพแบบ FFC มีดังนี้

(1) การลงทะเบียนล่วงหน้า

หากมีการใช้ผลิตภัณฑ์ในการทดลองทางคลินิกให้ผู้ประกอบการลงทะเบียนงานวิจัยล่วงหน้าในระบบ Thai Clinical Trials Registry (TCTR) และนำรหัสการลงทะเบียนมากรอกในระบบ หรือหากการวิจัยจัดทำขึ้นในต่างประเทศให้เข้าไปลงทะเบียนในฐานข้อมูลการทดลองทางคลินิกสากลของ WHO International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) แทนได้ (ควรลงทะเบียนเสร็จสิ้นก่อนที่จะเริ่มให้ผู้ทดสอบคนแรกลงทะเบียน)

(2) การทดลองทางคลินิก

ผู้ร่วมการทดลองทางคลินิก (การศึกษาวิจัยในมนุษย์) จะคัดเลือกตามเกณฑ์ของผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าว และบริบทของผลิตภัณฑ์ FFC โดยหลักการแล้วจะคัดเลือกจากผู้ที่สุขภาพดี (ไม่รวมผู้ที่ไม่บรรลุนิติภาวะ สตรีมีครรภ์ และมารดาให้นมบุตร) เกณฑ์เกี่ยวกับ “ผู้สุขภาพดี” ให้ยึดตามข้อที่ (2.1) หรือ (2.2) ทั้งนี้ ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการทดลองทางคลินิก มีอายุ 18-19 ปี ให้ทำการพิจารณาอย่างเหมาะสมว่า จากมุมมองด้านโภชนาการและมุมมองด้านการแพทย์ อ้างอิงจากมาตรฐานการบริโภคอาหารแล้ว มีความเทียบเท่าผู้ใหญ่หรือไม่อย่างไร นอกจากนี้ควรพิจารณาด้านจริยธรรมด้วย

(2.1) ในกรณีที่มีมาตรฐานการตรวจวินิจฉัยที่เป็นที่ยอมรับโดยกว้างเกี่ยวกับโรคดังกล่าวนั้น และมาตรฐานนั้นมีข้อมูลทางสถิติที่จะสามารถแยกได้ว่า เป็นผู้มีสุขภาพดีหรือไม่ โดยคัดเลือกผู้เข้าร่วมจากผู้ที่ไม่มีโรคประจำตัวบนมาตรฐานนั้น ๆ (สำหรับผู้ที่มีโรคประจำตัวตามมาตรฐานการตรวจวินิจฉัย (รวมถึงผู้ป่วยระดับเล็กน้อย) ให้แยกไปอยู่ในกลุ่มมาตรฐานการคัดออก) เช่น ผู้ที่ป่วยเป็นโรคที่เกิดจากวิถีการดำเนินชีวิตเรื้อรัง ให้ถือว่าตรงกับเกณฑ์นี้

(2.2) ในกรณีที่ไม่ตรงกับเกณฑ์ในข้อที่ (2.1) ให้คัดเลือกผู้เข้าร่วมจากผู้ที่ได้รับการคัดกรองโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ (ควรเป็นแพทย์เฉพาะทางในด้านดังกล่าว) และ ได้รับการยอมรับว่าเป็นผู้ที่ไม่มีโรคใด ๆ ในกรณีนี้ต้องมีคำชี้แจงวิธีการคัดกรองโดยละเอียดในบทความทางวิชาการ (อย่างไรก็ตาม หากบทความนั้นๆ มีการเผยแพร่ต่อสาธารณะแล้ว แต่ไม่มีการชี้แจงเกี่ยวกับวิธีการคัดกรองโดยละเอียด ให้ใช้บันทึกการตรวจสอบจากแพทย์ (ควรเป็นแพทย์เฉพาะทางในด้านนั้น ๆ) ตามความเหมาะสม พร้อมระบุวิธีการคัดกรองลงในเอกสารที่จะใช้ในการยื่นด้วย อย่างไรก็ตาม ในกรณีทำการทดลองทางคลินิก (การ

ฉบับร่างประกาศ FFC Thailand

ศึกษาวิจัยในมนุษย์) ในด้านการกีฬาให้นับผู้เข้าเกณฑ์จากผู้ที่สุขภาพดีอย่างชัดเจนเท่านั้น อาจไม่จำเป็นต้องมีการคัดกรองโดยแพทย์ก็ได้

(3) เอกสารในการยื่นคำขอที่เกี่ยวกับการทดลองทางคลินิก มีทั้งหมดดังนี้

(3.1) บทความวิจัยเกี่ยวกับการทดลองทางคลินิก (การศึกษาวิจัยในมนุษย์) ที่มีการทบทวนโดยผู้รู้เชี่ยวชาญ สำหรับเนื้อหาของผลการทดลองทางคลินิก (การศึกษาวิจัยในมนุษย์) จะต้องสามารถประเมินได้จากทุกบุคคลอย่างเหมาะสม ดังนั้นต้องทำการเปิดเผยบทความนั้นๆ ต่อสาธารณะ (รวมถึงบทความที่อยู่ในขั้นตอนการเตรียมเปิดเผยต่อสาธารณะ (กำลังจัดพิมพ์ (In press) เป็นต้น) ภายหลังจากทำการทวนสอบโดยผู้เชี่ยวชาญด้านนั้น ๆ ทั้งนี้ ต้องตีพิมพ์บทความโดยเร็วหลังจากทำการเปิดเผยต่อสาธารณะแล้ว) สำหรับบทความที่มีการทวนสอบโดยผู้เชี่ยวชาญด้านนั้นๆ ในรูปแบบที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล (การทดสอบแบบสุ่ม ต้องมีความสอดคล้องกับประกาศ CONSORT 2010) และควรปฏิบัติตามแนวทางสากลในฉบับล่าสุด) สำหรับการวางแผนวิจัย จำเป็นต้องได้รับการยอมรับจากคณะกรรมการทางด้านจริยธรรมและมีการระบุชื่อของคณะกรรมการทางด้านจริยธรรมดังกล่าวล่วงหน้าในบทความดังกล่าวด้วย อย่างไรก็ดี ในกรณีที่ไม่มีการระบุรายชื่อดังกล่าวลงในบทความ ให้ระบุรายชื่อคณะกรรมการเหล่านี้ลงในแบบฟอร์มที่ 4

สำหรับวารสารที่ทำการตีพิมพ์ สิ่งที่ควรพึงระวังคือ ไม่ควรให้มีผลประโยชน์ทับซ้อนกันระหว่างผู้เขียนด้วยกัน ด้วยเหตุนี้บทความที่ตีพิมพ์ในวารสารซึ่งไม่สามารถปฏิเสธปัญหาความขัดแย้งทางผลประโยชน์ได้ จึงไม่ควรนำมาเป็นหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ส าหรับการกล่าวอ้างเชิงหน้าที่ของผลิตภัณฑ์ FFC

แหล่งวารสารที่จะตีพิมพ์บทความที่เกี่ยวกับผลการทดลองทางคลินิก (การศึกษาวิจัยในมนุษย์) ควรเป็นวารสาร ที่มีการทวนสอบโดยผู้เชี่ยวชาญสูงในด้านนั้น ๆ อย่างโปร่งใส เช่น มีการเปิดเผยต่อสาธารณะถึงแนวทางและระยะเวลาของการทวนสอบโดยผู้เชี่ยวชาญอย่างชัดเจน นอกจากนี้ต้องมีความโปร่งใสและความชัดเจนของข้อมูลที่มีความเกี่ยวข้องกับการขัดแย้งทางผลประโยชน์ และข้อมูลผู้สนับสนุนหรือผู้สนับสนุนร่วม (บริษัทส่วนบุคคลที่รับผิดชอบเกี่ยวกับงานวิจัยการดำเนินการ เงินทุน หน่วยงานวิจัย หรือองค์กรอื่นๆ) ในการตีพิมพ์ บทความนี้

(3.2) ตารางการตรวจสอบคุณสมบัติเชิงหน้าที่ตามหลักทางวิทยาศาสตร์ เพื่อไม่ให้เกิดความผิดพลาดหรือไม่ครบถ้วนของเนื้อหาในเอกสารที่จะใช้ในการยื่นคำขอ ในส่วนที่เกี่ยวกับการทดลองทางคลินิก (การทดสอบในมนุษย์) ให้ทำการตรวจสอบตามแบบเอกสารแนบที่ 4-1 “ตารางการตรวจสอบคุณสมบัติเชิงหน้าที่ตามหลักทางวิทยาศาสตร์” ด้วยตนเอง พร้อมแนบตารางนี้มาด้วยเมื่อทำการยื่นคำขอ

(3.3) บทคัดย่อเกี่ยวกับการทดลองทางคลินิก (การศึกษาวิจัยในมนุษย์) สำหรับผู้บริโภคทั่วไป เพื่อให้ผู้บริโภค ที่ทั่วไปที่ไม่มีความรู้ทางวิชาการสามารถเข้าใจได้ง่าย กรุณาจัดทำและยื่นบทคัดย่อที่เลือกใช้คำที่ง่ายที่สุดใน ขอบเขตที่จะไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในเนื้อหาหรือศัพท์เฉพาะขั้นสูง เพื่อให้ประโยคชัดเจนควรคำนึงถึงการตัดคำในประโยคให้มีความยาวที่เหมาะสม หัวข้อเรื่องของบทคัดย่อไม่ควร

ฉบับร่าง โครงการ FFC Thailand

เกิน 40 ตัวอักษร และเนื้อหาไม่เกิน 1000 ตัวอักษร (ตัวอักษรพิมพ์เล็ก ตัวหนังสือภาษาอังกฤษ ตัวเลข สัญลักษณ์ธรรมดา และนับการขึ้นบรรทัด ใหม่ 1 ครั้ง ให้นับเป็น 1 ตัวอักษร จำนวนตัวอักษรในบทความจะรวมถึงตัวอักษรในชื่อหัวข้อต่างๆ ด้วย เช่น “ความเป็นมา (Background)” ฯลฯ) นอกจากนี้ เนื้อหาในบทคัดย่อนี้ จะต้องเกี่ยวกับผลการทดสอบทางคลินิก (การทดสอบในมนุษย์) ดังกล่าวเท่านั้น จะต้องไม่มีเนื้อหาอื่นๆ ที่เกี่ยวกับผลการทดสอบทางคลินิก ที่อาจทำให้ เกิดความเข้าใจผิดต่อผู้บริโภค

ปริมาณการบริโภคในผลการทดสอบทางคลินิก ที่แตกต่างไปจากปริมาณการบริโภคหรือผู้ที่เข้าเกณฑ์การ บริโภคผลิตภัณฑ์ FFC ที่จะวางจำหน่าย ไม่ควรนำมาพิจารณาโดยเด็ดขาด อย่างไรก็ตาม หากจะต้องการแสดง เนื้อหาเกี่ยวกับกลไกการออกฤทธิ์ภายในขอบเขตที่จะไม่ทำให้เข้าใจที่ผิดของผู้บริโภคทั่วไป ก็สามารถทำ ได้ (ต้องแสดงโดยไม่นำมารวมกันกับผลการทดลองทางคลินิก)

บทคัดย่อจะต้องประกอบด้วยหัวข้อที่จำเป็นดังนี้

ก) หัวข้อเรื่อง

ควรใช้คำที่เข้าใจง่าย และไม่ชี้นำในการตัดสินใจ เช่น “.... จะทำให้ .....”

ข) วัตถุประสงค์

อธิบายที่มาและวัตถุประสงค์โดยการต้องมีข้อมูลว่า ผู้เข้าร่วมเป็นใคร (Participants) ทำการศึกษาอะไร (Intervention) เปรียบเทียบกับอะไร (Comparison) และได้ผลเป็นอย่างไร (Outcome) หรือที่เรียกว่าการพิสูจน์แบบ PICO

ค) ความเป็นมาหรือประวัติการทดลอง

อธิบายงานในอดีตที่เกี่ยวข้องและมีหลักฐานการเผยแพร่ที่ชัดเจนและเข้าใจง่าย และใช้ผลการวิจัยทางคลินิกดังกล่าว เพื่ออธิบายถึงเหตุผลสำคัญในการพิสูจน์ PICO

ง) วิธีการ

ระบุคุณลักษณะของผู้เข้าร่วม (จำนวนผู้เข้าร่วม เพศ อายุ สภาวะทางสุขภาพ ฯลฯ) การออกแบบ การวิจัย ข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้อง (ประเภทของสารอาหารเชิงหน้าที่หรือผลิตภัณฑ์อาหาร ปริมาณการบริโภค ระยะเวลาในการบริโภค ฯลฯ) ปัจจัยควบคุมเพิ่มเติม (มีการรับประทานยาบางอย่างพิเศษหรือไม่มี ฯลฯ) ข้อมูลความ ขัดแย้งทางผลประโยชน์ แต่ไม่จำเป็นต้องระบุวิธีการวิเคราะห์ทางสถิติ

จ) ผลการทดลองหลัก

ระบุจำนวนผลการทดลองที่นำมาใช้ได้ และจำนวนผลการทดลองที่ถูกคัดออกของกลุ่มผู้ทดสอบที่เกี่ยวข้องและกลุ่มผู้ทดสอบในเป้าหมาย ผลการทดลองที่ปรากฏหลักและรองที่สำคัญ

ฉบับร่าง กรมการ FFC Thailand

และผลการทดลองที่ระบุว่าเป็นอันตราย เป็นต้น ในกรณีที่ผลการทดลองที่ปรากฏไม่ใช่สิ่งที่เข้าใจได้โดยทั่วไป ให้อธิบายว่าผลนั้น ๆ มีความหมายว่าอย่างไร

การระบุค่าชี้วัดที่สำคัญต่าง ๆ เปรียบเทียบก่อนและหลัง ควรแสดงอย่างระมัดระวังและไม่ทำให้เกิดความเข้าใจผิด เช่น การระบุค่าที่วัด (Measured value) โดยอิงจากค่าความผิดพลาดมาตรฐาน (Standard error) เฉลี่ยหรือการระบุค่าเฉลี่ยทางคณิตศาสตร์ในฐานะค่ากลางของการแจกแจงที่ไม่ปกติ จะถือว่าไม่เหมาะสม

ฉ) คำอธิบายตามหลักวิทยาศาสตร์

นำข้อจำกัดในการทดลอง อคติ (bias) ที่อาจเกิดขึ้นได้ (โดยเฉพาะอคติในระหว่างการเลือกต่าง ๆ) ความคลาดเคลื่อนทั่วไปอื่น ๆ ฯลฯ มาอธิบายถึงผลการทดลองที่เกิดขึ้นด้วย

2.4.2 การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) ในผลิตภัณฑ์สุดท้ายหรือสารสำคัญเชิงหน้าที่

การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) หรือปริทัศน์แบบทั้งระบบเป็นการทบทวนเอกสารงานวิจัย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อลดอคติหรือความลำเอียง (Bias) และข้อผิดพลาดเชิงสุ่ม (Random error) ของแต่ละผลงานวิจัย เป็นการทบทวนเอกสารอย่างเป็นระบบ โดยไม่ใช้วิธีการทางสถิติในการทบทวนผลลัพธ์ เรียกว่า การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบเชิงคุณภาพ (Qualitative systematic reviews) สำหรับการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบเชิงปริมาณ (Quantitative systematic reviews) หรือการวิเคราะห์อภิมาน (Meta-analysis) เป็นการใช้วิธีการทางสถิติในการรวมผลงานวิจัยตั้งแต่สองเรื่องเข้าด้วยกัน ดังนั้น Meta-analysis จึงนับเป็นส่วนหนึ่งของการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ

การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบนั้น Cook et al, 1997 ได้ให้คำจำกัดความไว้ว่า “เป็นวิธีการอย่างเป็นขั้นตอน มีการกำจัดอคติ และเป็นระบบในการสืบค้นข้อมูลหรือหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่มีอยู่ประเมินคุณภาพและสังเคราะห์เป็นข้อมูลใหม่เพื่อตอบคำถามการวิจัย (Research question) เฉพาะเรื่อง”

ขั้นตอนในการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ แบ่งออกเป็น 5 ขั้นตอน ได้แก่

ขั้นตอนที่ 1 การกำหนดปัญหา

ขั้นตอนนี้เพื่อกำหนดขอบเขตในการทำงานให้ชัดเจน โดยต้องมีรายละเอียดของการกำหนดปัญหาได้แก่

- ⇨ ลักษณะของคำถาม/ปัญหาซึ่งอาจมีหลากหลายลักษณะ เช่น ผลของการใช้วิธีการศึกษา (Intervention) ลงไปเป็นอย่างไร
- ⇨ องค์ประกอบของคำถามซึ่ง โดยทั่วไปประกอบด้วย 3 ส่วน คือ

ฉบับร่าง โดย อย. FFC Thailand

1) ตัวแปรหรือปัจจัยที่ศึกษา

2) ประชากรและผลลัพธ์

3) ผู้ที่ใช้ผลการทบทวน

ขั้นตอนที่ 2 การรวบรวมข้อมูล

การรวบรวมข้อมูล มีจุดประสงค์เพื่อสืบค้นหาข้อมูลที่ค้นคว้าและดีที่สุดเท่าที่มีอยู่ในปัจจุบันเพื่อตอบคำถามในประเด็นที่กำหนดไว้ในขั้นตอนที่ 1 ดังมีขั้นตอนดังต่อไปนี้

- ⇨ สืบค้นรายงานการทบทวนอย่างเป็นระบบที่มีผู้ทำไว้แล้ว
- ⇨ การสืบค้นข้อมูลจากวารสารที่เกี่ยวข้อง
- ⇨ การสืบค้นข้อมูลจากแหล่งอื่นๆ เช่น เครือข่ายไร้สาย (Internet) วารสารเฉพาะกลุ่ม (Grey literature) การติดต่อส่วนบุคคลจากรายชื่อผู้เชี่ยวชาญหรือผู้วิจัยในวารสารต่าง ๆ และมีที่อยู่อิเล็กทรอนิคส์ (E-mail address) อยู่ด้วยเพื่อขอรายละเอียดหรือข้อมูลเพิ่มเติม
- ⇨ การคัดกรองข้อมูล เพื่อแยกข้อมูลที่ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ตรงประเด็นออกไป

ขั้นตอนที่ 3 การประเมินคุณภาพ

งานวิจัยที่รวบรวมในการทบทวนวรรณกรรม นำมาประเมินค่าโดยใช้เกณฑ์การประเมินค่าอย่างพินิจพิเคราะห์ (Critical Appraisal) ตามรูปแบบการวิจัย เช่น

- ⇨ Critical Appraisal Tool RCT
- ⇨ Critical Appraisal Tool Cohort
- ⇨ Critical Appraisal Tool Cross-section
- ⇨ Critical Appraisal Tool Qualitative

เพื่อประเมินความน่าเชื่อถือและคุณภาพงานวิจัยเพื่อนำเข้าสู่การสังเคราะห์ โดยผลงานวิจัยที่ถูกคัดเลือกต้องผ่านเกณฑ์ดังกล่าวข้างต้น อย่างน้อย 60%

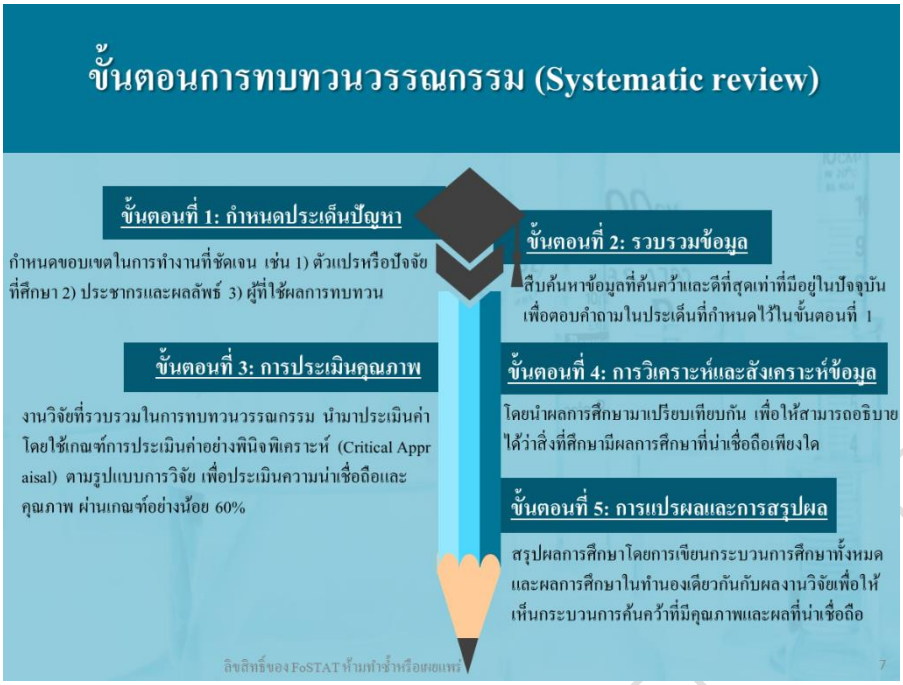
ขั้นตอนที่ 4 การวิเคราะห์และสังเคราะห์ข้อมูล

โดยนำผลการศึกษามาเปรียบเทียบกัน เพื่อให้สามารถอธิบายได้ว่าสิ่งที่ศึกษามีผลการศึกษาที่น่าเชื่อถือเพียงใด

ขั้นตอนที่ 5 การแปลผลและการสรุปผล

สรุปผลการศึกษาโดยการเขียนกระบวนการศึกษาทั้งหมดและผลการศึกษาในทำนองเดียวกันกับผลงานวิจัยเพื่อให้เห็นกระบวนการค้นคว้าที่มีคุณภาพและผลการศึกษาที่น่าเชื่อถือซึ่งสามารถนำไปใช้ต่อไปได้สรุปผลการศึกษาโดยการเขียนกระบวนการศึกษาทั้งหมดและผลการศึกษาในทำนองเดียวกันกับผลงานวิจัยเพื่อให้เห็นกระบวนการค้นคว้าที่มีคุณภาพและผลการศึกษาที่น่าเชื่อถือซึ่งสามารถนำไปใช้ต่อไปได้

ฉบับร่าง เครื่องการ FFC Thailand



รูปที่ 5 ขั้นตอนการทบทวนวรรณกรรม (Systematic review)

การทำการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบเพื่อเป็นหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ในการกล่าวอ้างทางสุขภาพแบบ FFC จะต้องมีการบันทึกในรูปแบบที่สอดคล้องกับหลักการของ PRISMA (ปี พ.ศ. 2563) สามารถเข้าถึงได้จาก http://prisma-statement.org/ โดยงานวิจัยต้องผ่านการประเมินคุณภาพของบทความงานวิจัย คุณภาพหลักฐาน และมาจากแหล่งข้อมูลที่มีความน่าเชื่อถือ เช่น Elsevier, TOXLINE, Pubmed, BIOSIS, TOXNET, NAPRALERT เป็นต้น และแหล่งของมูลจาก FFC ของประเทศอื่นๆ, systematic review ที่จัดทำโดยหน่วยงานวิชาการตามเกณฑ์มาตรฐานสากล เป็นการภายใน เช่น systematic review โดย NARO FFC JAPAN, FIRN เป็นต้น

เอกสารยื่นที่เกี่ยวกับการทบทวนงานวิจัย ดังนี้

- รายงานการทบทวนงานวิจัย
- แบบประเมินคุณภาพของบทความงานวิจัย
- แบบประเมินคุณภาพของหลักฐานโดยรวม
- เอกสารที่ใช้ประเมินคุณสมบัติเชิงหน้าที่ที่ต้องการแสดง กับผลการทบทวนงานวิจัย
- ตารางสำหรับการตรวจสอบคุณสมบัติเชิงหน้าที่ตามหลักทางวิทยาศาสตร์
- บทคัดย่อเกี่ยวกับการทบทวนวิจัยสำหรับผู้บริโภคทั่วไป

สิ่งที่จะระบุในบทคัดย่อควรเป็นเนื้อหาที่เกี่ยวกับการทบทวนงานวิจัย และข้อมูลอ้างอิงที่ ใช้ในการสังเกตการณ์ตามวัตถุประสงค์ เพื่อนำมาเสริมผลการทบทวนงานวิจัยได้ (ความรู้เพิ่มเติมจากการ ออกแบบการวิจัยที่ไม่เข้าเกณฑ์ หรือความรู้ต่างๆ ของการวิจัยที่มีปัจจัยแตกต่างเพียงเล็กน้อย เช่น ผู้เข้าเกณฑ์ ของ

ฉบับร่าง Food with Functional Claim (FFC) Thailand

FFC ที่จะวางจำหน่าย หรือปริมาณการบริโภคเข้าสู่ร่างกาย ฯลฯ) สิ่งเหล่านี้จะต้องมีการบันทึกเพื่อไม่ให้เกิดการความเข้าใจผิดต่อผู้บริโภคทั่วไป

ฉบับร่าง โครงการ FFC Thailand