

แบบฟอร์มที่ 4: เอกสารหลักฐานประกอบการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

➤ หลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่ใช้ในการพิสูจน์สารสำคัญ (โปรดระบุเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์)

- มีการทดสอบผลิตภัณฑ์ในมนุษย์
ระบุฐานข้อมูลที่ได้ทำการลงทะเบียน Clinical trial _____
รหัสการลงทะเบียน _____
- มีผลการทดสอบทาง Clinic
=> แบบบทความการทดสอบทางคลินิก (การทดสอบในมนุษย์) ที่จะนำมาเป็นหลักฐาน
=> แบบเอกสารการทบทวนงานวิจัย (literature review)
- มีการทำการทบทวนงานวิจัยแบบ Systematic Review ของผลิตภัณฑ์สุดท้าย
=> แบบเอกสาร Systematic Review
- มีการทำการทบทวนงานวิจัยแบบ Systematic Review ที่เกี่ยวกับสารสำคัญเชิงหน้าที่
=> แบบเอกสาร Systematic Review
- มีสารสำคัญตามที่ระบุใน Positive list ตาม อย. / Positive list FFC
=> แบบเอกสารอนุญาตการแสดงฉลากของ อย.

*ในกรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร มีการทำการทดสอบปริมาณการบริโภคในมนุษย์

**ในกรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์อาหารแปรรูปอื่นๆ หรือผลิตภัณฑ์อาหารสด มีการทดสอบปริมาณการบริโภคในมนุษย์ หรือมีผลยืนยันจากการศึกษาแบบเฝ้าสังเกต

➤ หลักฐานทางวิทยาศาสตร์สนับสนุนการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

ข้อเสนอ FFC ในการจัดทำหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ จะเป็นรูปแบบดังนี้

- 1) รายงานผลการศึกษาในมนุษย์และ/หรือ Systematic Review ที่ผ่านการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ
- 2) จัดทำ Systematic Review รูปแบบสารณะ ที่ผู้ประกอบการสามารถนำไปใช้ในการยื่นขอ FFC ได้
- 3) จัดทำข้อมูลออกเป็น Positive list

แบบเอกสารแนบที่ 4-1

ตารางตรวจสอบหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ของคุณสมบัติเชิงหน้าที่

1. รายละเอียดทั่วไปของผลิตภัณฑ์

ชื่อสินค้า	
ชื่อสารสำคัญเชิงหน้าที่	
สรรพคุณที่ต้องการแสดง	

2. หลักฐานทางวิทยาศาสตร์

การทดสอบผลิตภัณฑ์สุดท้ายในมนุษย์

(การลงทะเบียนการวางแผนวิจัยล่วงหน้า)

- มีการลงทะเบียนในฐานะข้อมูลสากล ของการทดสอบทางคลินิก (ในกรณีที่เป็นการศึกษาทดลองทางคลินิก (การศึกษาวิจัยในมนุษย์) (ผลการทดลองทางคลินิก (การศึกษาวิจัยในมนุษย์))
- แนบบทความวิจัยที่สอดคล้องกับแนวทางที่ได้รับการยอมรับเป็นวงกว้างในระดับสากล
- แนบบทความวิจัยที่เผยแพร่ต่อสาธารณะที่มีการทบทวนโดยผู้เชี่ยวชาญ
- (ในกรณีที่บทความวิจัยถูกเขียนด้วยภาษาอื่นๆ นอกจากภาษาอังกฤษ) แนบเอกสารที่แปลเป็นภาษาไทยจากแหล่งการแปลที่เชื่อถือได้
- แผนการวิจัยได้รับการยอมรับจากคณะกรรมการพิสูจน์ทางจริยธรรมก่อนหน้าแล้ว และมีการบันทึกชื่อ คณะกรรมการพิสูจน์ทางจริยธรรม/หน่วยงานในบทความวิจัยนั้นด้วย
- บทความวิจัยที่ตีพิมพ์ในวารสารสามารถปฏิเสธปัญหาความขัดแย้งทางผลประโยชน์ระหว่างผู้เขียนด้วยกันได้

การทบทวนงานวิจัยของผลิตภัณฑ์สุดท้าย

การทบทวนงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสารสำคัญเชิงหน้าที่

- (ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์อาหารแปรรูปอยู่ในลักษณะอาหารเสริม) มีผลยืนยันจากการทดลองทางคลินิก (การศึกษาวิจัยในมนุษย์) ในเรื่องปริมาณการบริโภคเข้าสู่ร่างกาย
- (ในกรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์อาหารแปรรูปอื่นๆ และอาหารสด) มีผลยืนยันจากการทดลองทางคลินิก (การศึกษาวิจัยในมนุษย์) หรือการศึกษาแบบเฝ้าสังเกตในเรื่องปริมาณการบริโภคเข้าสู่ร่างกาย
- ไม่ได้ค้นหาคำบทความวิจัยภาษาอังกฤษโดยใช้ฐานข้อมูลเอกสารจากต่างประเทศเพียงอย่างเดียว แต่มีการค้นหาคำบทความวิจัยภาษาไทยโดยใช้ฐานข้อมูลภายในประเทศไทยด้วย

- (ในกรณีของการทบทวนงานวิจัยของสารสำคัญเชิงหน้าที่) มีการพิจารณาความเทียบเท่าของสารสำคัญเชิงหน้าที่ที่ผสมอยู่ในผลิตภัณฑ์สุดท้ายและสารสำคัญเชิงหน้าที่ที่ปรากฏอยู่ในการทบทวนงานวิจัยดังกล่าว
- มีการทำทบทวนงานวิจัยที่ทดสอบกับผู้ที่มีสุขภาพแข็งแรงเท่านั้นและนำผลนั้นมารายงานในเอกสารรายงานการทบทวนงานวิจัย

ฉบับร่าง โครงการ FFC Thailand