

## แบบคำขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

บริษัท/ห้าง/ร้าน.....

สถานที่ตั้ง.....

โทร..... โทรสาร.....

E-mail.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง ขอให้ประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สิ่งที่ส่งมาด้วย รายการเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณา จำนวน.....รายการ

เนื่องด้วยข้าพเจ้า.....ในนามของ  
(บริษัท/ห้าง/ร้าน).....

มีความประสงค์จะขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารดังนี้

1. ชื่อผลิตภัณฑ์อาหารที่ขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

- ภาษาไทย.....
- ภาษาอังกฤษ.....
- เลขสารบบอาหาร.....

2. ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ

.....

3. การนำข้อความกล่าวอ้างไปใช้ เช่น ฉลาก สื่อโฆษณาต่างๆ

.....

4. รายละเอียดประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม

- วัตถุประสงค์การบริโภค.....
- วิธีการบริโภคและขนาดรับประทาน.....
- ข้อความคำเตือนในการบริโภค (ถ้ามี).....
- กลุ่มเป้าหมาย.....

ในการนี้ ข้าพเจ้าได้ส่งเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ  
ซึ่งมีรายละเอียดตามเอกสารที่ได้แนบมาพร้อมนี้

ลงชื่อ..... ผู้ยื่นขอประเมิน

(.....)

## แบบตรวจสอบเอกสารประกอบการพิจารณาประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

### ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

ชื่อผลิตภัณฑ์ (ภาษาไทย) .....

ชื่อผลิตภัณฑ์ (ภาษาอังกฤษ) .....

ชื่อ-สกุลผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ .....

โทรศัพท์ ..... E-mail .....

ชื่อสถานที่ผลิต/นำเข้า.....

เลขที่ใบอนุญาตผลิต/นำเข้า/สถานที่ผลิต .....

### ส่วนที่ 2 แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ประกอบการพิจารณาประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

เอกสารหลักฐาน	จำนวน (ฉบับ)	ผู้ยื่นคำขอ		เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ		บันทึก ข้อบกพร่อง
		มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	
1. แบบคำขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ ที่ระบุข้อความกล่าวอ้างไว้อย่างชัดเจน						
2. หนังสือมอบอำนาจจากผู้ดำเนินกิจการ ที่ ระบุอำนาจให้ยื่นและรับคำขอแก้ไขเพิ่มเติม รับทราบ และติดตามผลการพิจารณา พร้อม สำเนาบัตรประชาชนผู้มอบอำนาจและผู้รับ มอบอำนาจ ที่มีการลงนามรับรองสำเนา (กรณีมอบอำนาจมาเพื่อดำเนินการ)						
3. สำเนาบัตรประชาชนของผู้ยื่นคำขอฯ						
4. แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) พร้อมลงนามยืนยันความครบถ้วนถูกต้องของ เอกสาร						
5. สรุปผลการศึกษาของเอกสารหลักฐานทาง วิทยาศาสตร์ที่แบบประกอบการพิจารณา						
6. เอกสารแสดงรายละเอียดผลิตภัณฑ์						
6.1 เอกสารการได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหาร						
6.2 สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์เป็น ร้อยละโดยน้ำหนัก						
6.3 กรรมวิธีการผลิต						
6.4 คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Specification)						
6.5 ภาชนะบรรจุและขนาดบรรจุ						
6.6 วัตถุประสงค์การบริโภค						
6.7 วิธีการบริโภค						
6.8 ขนาดรับประทาน						
6.9 คำแนะนำในการบริโภคและข้อความคำ เตือนในการบริโภค (ถ้ามี)						

เอกสารหลักฐาน	จำนวน (ฉบับ)	ผู้ยื่นคำขอ		เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ		บันทึก ข้อบกพร่อง
		มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	
6.10 กลุ่มเป้าหมาย						
6.11 ฉลากผลิตภัณฑ์						
6.12 หนังสือรับรองการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ อาหารที่กล่าวอ้างทางสุขภาพ ตัวอย่างฉลาก ผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในต่างประเทศ (ถ้ามี)						
<p>7. เอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณา ประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพแล้วแต่กรณี ดังนี้</p> <p>7.1 การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหารที่ นอกเหนือจากที่สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยาประกาศกำหนดไว้แล้ว</p> <p>7.1.1 การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็น ระบบ (Systematic review) และการ วิเคราะห์ห่อภิมาณ (Meta-analysis) ที่ผ่าน การตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ <u>หรือ</u></p> <p>7.1.2 ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ ยอมรับและน่าเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กร หรือคณะผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับ การยอมรับโดยสากล <u>หรือ</u></p> <p>7.1.3 รายงานผลการศึกษาในมนุษย์ที่มี การออกแบบอย่างดี (Well-designed human intervention study) หรือการศึกษาในมนุษย์ที่ มีการออกแบบอื่นๆ ที่เหมาะสม โดยมีจำนวน ตัวอย่างและผลการศึกษาเบื้องต้นที่เพียงพอต่อ การพิจารณา ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่ น่าเชื่อถือ ฉบับเต็ม</p>						
<p>7.2 การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น และการกล่าว อ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค</p> <p>7.2.1 รายงานผลการศึกษาในมนุษย์ที่มี การออกแบบอย่างดี (Well-designed human intervention study) ที่ได้รับการตีพิมพ์ใน วารสารที่น่าเชื่อถือ ฉบับเต็ม และเอกสารอย่าง ใดอย่างหนึ่ง ดังนี้</p> <p>7.2.2 การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็น ระบบ (Systematic review) และการ วิเคราะห์ห่อภิมาณ (Meta-analysis) ที่ผ่าน การตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ <u>หรือ</u></p>						

เอกสารหลักฐาน	จำนวน (ฉบับ)	ผู้ยื่นคำขอ		เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ		บันทึก ข้อบกพร่อง
		มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	
7.2.3 ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กร หรือคณะผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล						
8. เอกสารสนับสนุนเพิ่มเติม (ถ้ามี) เช่น - บทความที่เกี่ยวข้องซึ่งผ่านการทบทวนและตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือแล้ว (Peer-reviewed published articles) - การศึกษาในสัตว์ทดลอง ( <i>In vivo</i> ) - การศึกษาภายนอกกายสัตว์ทดลอง ( <i>Ex vivo</i> ) หรือการศึกษาในหลอดทดลอง ( <i>In vitro</i> ) - การศึกษาทางระบาดวิทยาเชิงสังเกต (Observational evidence) ซึ่งให้ผลการศึกษาที่สอดคล้องกันจากจำนวนการศึกษาที่มีการออกแบบอย่างดี - ตำราวิชาการ ตำราอ้างอิง (Evidence-based reference texts) หรือตำราอื่นๆ ที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือ						
9. ซีดี-รอม (CD-ROM) ที่บรรจุข้อมูลของเอกสารและหลักฐานประกอบการพิจารณา						

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า เอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพที่แนบมาพร้อมนี้เป็นเอกสารที่ถูกต้องเชื่อถือได้ และหากพบว่าเจ้าหน้าที่มีข้อสงสัยต่อเอกสารดังกล่าว ข้าพเจ้ายินดีให้ข้อมูลเพิ่มเติมแก่เจ้าหน้าที่

ลงชื่อ..... ผู้ยื่นขอประเมิน/ผู้รับมอบอำนาจ  
(.....)

ส่วนที่ 3 ผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ

เฉพาะผู้ยื่นขอประเมิน	เฉพาะเจ้าหน้าที่
<p><u>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</u>  <b>ส่วนที่ 1 การยื่นขอให้ตรวจสอบคำขอและเอกสารหลักฐาน</b></p> <p><input type="checkbox"/> ลงนามรับทราบผลการพิจารณาความครบถ้วนของเอกสารประกอบการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ  ชื่อ .....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)  วันที่ ..... เวลา.....</p> <p><input type="checkbox"/> ขอรับเอกสารประกอบการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพกลับคืน กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน  ชื่อ .....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)  วันที่ ..... เวลา.....</p> <p><input type="checkbox"/> รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จ <b>ภายใน 10 วันทำการ</b> นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานของคำขอต่อไป (ตั้งแต่วันที่.....ถึง วันที่.....) หากพ้นกำหนดยินดีให้ดำเนินการยกเลิกและส่งคืนคำขอและเอกสารหลักฐาน  ชื่อ .....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)  วันที่ ..... เวลา.....</p>	<p><u>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</u>  <b>ส่วนที่ 1 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน</b></p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน และผู้ยื่นคำขอขอรับเอกสารประกอบการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพกลับคืน</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน และพิจารณาการรับคำขอแบบมีเงื่อนไข เนื่องจากเอกสารไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (พบข้อบกพร่องตามที่ระบุข้างต้น) โดยให้ผู้ยื่นคำขอต้องแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม <b>ภายใน 10 วันทำการ</b> นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่รับคำขอ (ตั้งแต่วันที่.....ถึง วันที่.....) หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป (ให้ผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบและรับสำเนา) แจ้งให้ดำเนินการ  .....  .....  .....  .....</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ..... (.....)  วันที่ ..... เวลา.....</p>
<p><b>ส่วนที่ 2 ผลการพิจารณาคุณภาพและความเพียงพอของเอกสารวิชาการ (กรณีเอกสารครบถ้วน)</b></p> <p><input type="checkbox"/> ลงนามรับทราบผลการพิจารณาคุณภาพและความเพียงพอของเอกสารประกอบการประเมิน  ชื่อ .....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)  วันที่ ..... เวลา.....</p> <p><input type="checkbox"/> ขอรับเอกสารประกอบการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพกลับคืน กรณีเอกสารไม่มีคุณภาพ/ไม่เพียงพอ  ชื่อ .....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)  วันที่ ..... เวลา.....</p>	<p><b>ส่วนที่ 2 ผลการพิจารณาคุณภาพและความเพียงพอของเอกสารวิชาการ (กรณีเอกสารครบถ้วน)</b></p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารมีคุณภาพและเพียงพอ ออกใบรับสั่งชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ ตามบัญชี 2 ข้อ 2.2 (4)</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่มีคุณภาพ/ไม่เพียงพอ และผู้ยื่นคำขอขอรับเอกสารประกอบการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพกลับคืน  ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ..... (.....)  วันที่ ..... เวลา.....</p>
<p><b>ส่วนที่ 3 การยื่นคำขอและเอกสารวิชาการ เพื่อประเมินเอกสารวิชาการ (กรณีเอกสารครบถ้วน มีคุณภาพและเพียงพอ)</b></p> <p><input type="checkbox"/> ข้าพเจ้าได้ยื่นคำขอและเอกสารวิชาการที่ผ่านการตรวจสอบความครบถ้วน คุณภาพและความเพียงพอ จำนวน.....ชุด พร้อมหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ  ชื่อ .....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)  วันที่ ..... เวลา.....</p>	<p><b>ส่วนที่ 3 การรับคำขอประเมินเอกสารวิชาการ</b></p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน มีหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการ และพิจารณารับคำขอดังกล่าว  ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ..... (.....)  วันที่ ..... เวลา.....</p>



ส่วนที่ 3 ผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ (ต่อ)

เฉพาะผู้ยื่นขอประเมิน	เฉพาะเจ้าหน้าที่
<p><u>ครั้งที่ 3 ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง</u></p> <p><b>ส่วนที่ 1 การยื่นขอให้ตรวจสอบคำขอและเอกสารหลักฐาน</b></p> <p><input type="checkbox"/> ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม จำนวน .....ฉบับ ตามที่ได้ระบุไว้ในแบบตรวจสอบเอกสาร ชื่อ .....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่ .....เวลา.....</p> <p><input type="checkbox"/> ลงนามรับทราบผลการพิจารณาความครบถ้วนของเอกสารประกอบการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ ชื่อ .....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่ .....เวลา.....</p> <p><input type="checkbox"/> ขอรับเอกสารประกอบการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน ชื่อ .....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่ .....เวลา.....</p>	<p><u>ครั้งที่ 3 ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง</u></p> <p><b>ส่วนที่ 1 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน</b></p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขหรือส่งเอกสารครบถ้วน</p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขหรือส่งเอกสารไม่ครบถ้วน และผู้ยื่นคำขอขอรับเอกสารประกอบการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพกลับคืน</p> <p><input type="checkbox"/> ขอส่งคืนคำขอพร้อมกับเอกสารประกอบการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ เนื่องจากไม่ดำเนินการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนด</p> <p>ท่านมีสิทธิ์ยื่นคำขอใหม่ โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องและครบถ้วน หรืออาจจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ โดยขอให้ยื่นหนังสือคำขออุทธรณ์ต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน <b>ภายใน 15 วันทำการ</b> นับตั้งแต่วันที่ได้รับเอกสารคืน</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ..... (.....) วันที่ .....เวลา.....</p>
<p><b>ส่วนที่ 2 ผลการพิจารณาคุณภาพและความเพียงพอของเอกสาร</b></p> <p><b>วิชาการ (กรณีเอกสารครบถ้วน)</b></p> <p><input type="checkbox"/> ลงนามรับทราบผลการพิจารณาคุณภาพและความเพียงพอของเอกสารประกอบการประเมิน ชื่อ .....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่ .....เวลา.....</p> <p><input type="checkbox"/> ขอรับเอกสารประกอบการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพกลับคืน กรณีเอกสารไม่มีคุณภาพ/ไม่เพียงพอ ชื่อ .....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่ .....เวลา.....</p>	<p><b>ส่วนที่ 2 ผลการพิจารณาคุณภาพและความเพียงพอของเอกสาร</b></p> <p><b>วิชาการ (กรณีเอกสารครบถ้วน)</b></p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารมีคุณภาพและเพียงพอ ออกใบรับสั่งชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่มีคุณภาพ/ไม่เพียงพอ และผู้ยื่นคำขอขอรับเอกสารประกอบการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพกลับคืน</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ..... (.....) วันที่ .....เวลา.....</p>
<p><b>ส่วนที่ 3 การยื่นคำขอและเอกสารวิชาการ เพื่อประเมินเอกสาร</b></p> <p><b>วิชาการ (กรณีเอกสารครบถ้วน มีคุณภาพและเพียงพอ)</b></p> <p><input type="checkbox"/> ข้าพเจ้าได้ยื่นคำขอและเอกสารวิชาการที่ผ่านการตรวจสอบความครบถ้วน คุณภาพและความเพียงพอ จำนวน.....ชุด พร้อมหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ ชื่อ .....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่ .....เวลา.....</p>	<p><b>ส่วนที่ 3 การรับคำขอประเมินเอกสารวิชาการ</b></p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน มีหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการและพิจารณารับคำขอดังกล่าว</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ..... (.....) วันที่ .....เวลา.....</p>

## ส่วนที่ 4 คำอธิบายเพิ่มเติมเกี่ยวกับข้อมูลประกอบการขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

### 1. การศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well-designed human intervention study)

เป็นการศึกษาเชิงทดลองทางคลินิกแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (Randomized controlled trial, RCT) ที่ทำการศึกษาผลของการรักษา หรือผลของกระบวนการใดกระบวนการหนึ่งในกลุ่มตัวอย่างที่มีลักษณะเฉพาะ สามารถควบคุมสิ่งแวดล้อมของการให้สิ่งทดลอง (Intervention) ได้เป็นอย่างดีภายใต้สภาวะการณ์ที่เหมาะสม ซึ่งมีการแบ่งกลุ่มตัวอย่างออกเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มศึกษา (Study group) และกลุ่มควบคุม (Control group) โดยกระบวนการสุ่ม (Randomization) และวางแผนการศึกษาอย่างมีระบบตามหลักการ Good Clinical Practice (GCP) ซึ่งการออกแบบการศึกษาในมนุษย์ ต้องคำนึงถึงรายละเอียดดังต่อไปนี้

(ก) กลุ่มการศึกษาต้องเป็นตัวแทนของกลุ่มประชากรเป้าหมาย

(ข) กลุ่มควบคุมต้องเหมาะสม

(ค) ช่วงระยะเวลาที่เพียงพอของการได้รับสัมผัสและติดตามผลว่าให้ผลเป็นไปตามความมุ่งหมาย

(ง) การแสดงพื้นฐานการบริโภคอาหารของกลุ่มการศึกษา และรูปแบบการใช้ชีวิตที่เกี่ยวข้องด้านอื่นๆ

(จ) องค์ประกอบและปริมาณของอาหารที่ศึกษาและอาหารอื่นที่บริโภคทั้งหมด ที่มีผลต่อการทำหน้าที่ที่จะกล่าวอ้างทางสุขภาพนั้นๆ

(ฉ) การตรวจติดตามการปฏิบัติตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการบริโภคอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารภายใต้การทดสอบของอาสาสมัคร

(ช) การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติควรทำด้วยวิธีที่เป็นที่ยอมรับในวงการวิทยาศาสตร์และเหมาะสมสำหรับการศึกษานั้นๆ พร้อมทั้งการตีความนัยสำคัญทางสถิติที่เหมาะสม

(ซ) ผลการศึกษาอย่างน้อยต้องระบุตัวแปรหรือปัจจัยที่กำหนด ได้แก่ ชนิดและประเภทของผลิตภัณฑ์ ขนาดหน่วยบริโภค และระยะเวลาที่ทำให้เกิดผลตามความมุ่งหมาย

(ฅ) หากการศึกษาไม่สามารถวัดผลได้โดยตรง เนื่องจากมีผลกระทบต่อสุขภาพ หรือต้องใช้เวลานาน จึงจะปรากฏผล หรือมีประเด็นทางจริยธรรมและข้อจำกัดด้านทรัพยากร เช่น ค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์สูง อาจใช้ตัวชี้วัดทางชีวภาพ (Biomarkers) ที่เหมาะสมแทน เช่น ความเข้มข้นของพลาสมาโคเลสเตอรอลสำหรับความเสี่ยงของการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด เป็นต้น ทั้งนี้ ตัวชี้วัดทางชีวภาพต้องสัมพันธ์กับผลลัพธ์สุดท้ายและความผันแปรภายในกลุ่มประชากรเป้าหมาย และวิธีการวิเคราะห์คุณลักษณะของตัวชี้วัดนั้นต้องมีความถูกต้องแม่นยำ

2. การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) และการวิเคราะห์อภิมาน (Meta-analysis)

เป็นการรวบรวมหลักฐานวิทยาศาสตร์ที่น่าเชื่อถือโดยใช้วิธีการอย่างเป็นระบบที่ชัดเจนในการสืบค้น คัดเลือกและการประเมินคุณภาพของรายงานการศึกษาที่มีรูปแบบการศึกษาเดียวกัน และนำข้อมูลมาวิเคราะห์เชิงปริมาณใหม่ด้วยวิธีการทางสถิติ (Meta-analysis) หรือสังเคราะห์เพื่อให้ได้ข้อสรุปของผลการศึกษาที่สนใจ ซึ่งจะช่วยลดความเอนเอียง (Bias) และข้อผิดพลาดเชิงสุ่ม (Random error) ของแต่ละการศึกษาที่เกี่ยวข้อง และทำให้การทบทวนวรรณกรรมเกิดความถูกต้องมากที่สุด

3. ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กร หรือคณะผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล เช่น Scientific committee ของ Codex, European Food Safety Authority (EFSA), Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN) หรือ Food Standard Australia New Zealand (FSANZ) เป็นต้น



4. บทความที่เกี่ยวข้องซึ่งผ่านการทบทวนและตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือแล้ว และมีคุณภาพเป็นที่ยอมรับในวงการวิชาการนั้นๆ (Peer-reviewed published articles) โดยต้องสืบค้นได้จากฐานข้อมูลที่มีความน่าเชื่อถือ เช่น Elsevier (Science direct, Embase, Scopus), The Cochrane Library, Pubmed, BIOSIS, TOXNET, NAPRALERT, Thai-journal citation index centre หรือ Food Safety Authority ของต่างประเทศ เป็นต้น

5. การศึกษาในสัตว์ทดลอง (*In vivo*) เป็นการทดสอบภายในร่างกายของสัตว์หรือสิ่งมีชีวิตชั้นสูง เช่น หนู กระต่าย เป็นต้น

6. การศึกษาภายนอกกายสัตว์ทดลอง (*Ex vivo*) เป็นการทดสอบในอวัยวะ เซลล์ หรือเนื้อเยื่อที่นำออกมาจากร่างกายของสิ่งมีชีวิต

7. การศึกษาในหลอดทดลอง (*In vitro*) เป็นการทดสอบโดยไม่มีการใช้สัตว์ หรือสิ่งมีชีวิต หรือส่วนประกอบของสิ่งมีชีวิต ยกเว้นแบคทีเรีย หรือเชื้อจุลินทรีย์ที่อยู่ในหลอดทดลอง

8. การศึกษาทางระบาดวิทยาเชิงสังเกต (Observational evidence) เป็นการศึกษาในมนุษย์รูปแบบหนึ่ง โดยการเก็บข้อมูลทางระบาดวิทยา (Epidemiological Study) ที่ได้จากการสังเกตปัจจัยหรือพฤติกรรมต่างๆ ซึ่งไม่มีการกำหนดปัจจัยหรือสิ่งทดลองในขณะที่ทำการศึกษา แบ่งออกเป็น

- การศึกษาวิจัยเชิงพรรณนา (Descriptive studies) เป็นการวิเคราะห์ข้อมูลที่รวบรวมได้อย่างเป็นระบบจากการสังเกตปัจจัยหรือพฤติกรรมที่ความสัมพันธ์กับผลหรือสิ่งที่สนใจศึกษา โดยไม่มีการกำหนดกลุ่มเปรียบเทียบหรือมีการทดลองใดๆ

- รายงานผู้ป่วย (Case Report หรือ Case Series)

- การศึกษาแบบภาคตัดขวาง (Cross-sectional studies) เป็นการศึกษาในช่วงเวลาใดเวลาหนึ่งที่แสดงให้เห็นถึงสภาพปัญหาในขณะนั้น โดยที่ปัจจัยและผลลัพธ์จะถูกวัดพร้อมๆ กันในช่วงเวลาเดียวกัน

- การวิจัยเชิงวิเคราะห์ (Analytical studies) เป็นการศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยหนึ่งกับผลหรือสิ่งที่เกิดขึ้น โดยมีกลุ่มควบคุมหรือกลุ่มเปรียบเทียบ และกลุ่มศึกษา ซึ่งการศึกษาควรมาจากศูนย์วิจัยหรือกลุ่มวิจัยมากกว่าหนึ่งศูนย์หรือหนึ่งกลุ่มวิจัย ประกอบด้วย

- การศึกษาทางระบาดวิทยารูปแบบ cohort study เป็นการศึกษาแบบติดตามไปข้างหน้าของกลุ่มตัวอย่างที่ได้รับและไม่ได้รับปัจจัยว่าเกิดผลอย่างไรในอนาคต

- การศึกษาทางระบาดวิทยารูปแบบ case-control study เป็นการศึกษาติดตามย้อนหลังโดยเริ่มจากผลไปสู่การค้นหาสาเหตุในอดีต

9. ตำราวิชาการ ตำราอ้างอิง (Evidence-based reference texts) หรือตำราอื่นๆ ที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือในวงการวิชาการนั้นๆ

**หมายเหตุ** เอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ดังกล่าวต้องเป็นเอกสารหลักฐานที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นที่ยอมรับโดยทั่วไปในระดับสากล

### เอกสารอ้างอิง

1. Codex Alimentarius. Codex guidelines for use of nutrition and health claims (CAC/GL 23-1997, Rev. 1-2004). Codex Alimentarius 1997.

2. Aggett PJ, Antoine JM, Asp N-G, Bellisle F, Contor L, Cummings JH, et al. PASSCLAIM - Process for the assessment of scientific support for claims on foods. International Life Sciences Institute 2005.