



ປະຊາຄົມແຫ່ງອາຊີຕາເວັນອອກຊ່ຽງໃຕ້ (ອາຊຽນ)

ເອກສານຊ້ອນທ້າຍທີ VII

**ຄູ່ມືອາຊຽນ ກ່ຽວກັບການກ່າວອ້າງ ແລະ ການພິສູດການກ່າວ
ອ້າງ ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ຜະລິດຕະພັນ
ເສີມສຸຂະພາບ**



ຂໍ້ມູນຂ່າວສານກ່ຽວກັບເອກະສານ

ເອກະສານຄູ່ມືສະບັບນີ້ ໄດ້ຖືກຮັບຮອງຢູ່ໃນກອງປະຊຸມ ຄັ້ງທີ 22 ຂອງຄະນະກຳມະການດ້ານ ວິທະຍາສາດ ກ່ຽວກັບຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເສີມສຸຂະພາບ (ຄະນະກຳມະການທີ່ປຶກສາດ້ານ ມາດຕະຖານ ແລະ ຄຸນນະພາບຂອງອາຊຽນ) ທີ່ໄດ້ຈັດຂຶ້ນໃນລະຫວ່າງວັນທີ 3-6 ທີ່ ນະຄອນຫຼວງ ກຸລາລໍາເປີ ປະເທດມາເລເຊຍ; ແລະ ກອງປະຊຸມຄັ້ງທີ 21 ຂອງກຸ່ມງານດ້ານຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເສີມ ສຸຂະພາບ ຈັດຂຶ້ນໃນລະຫວ່າງວັນທີ 27-28 ມິຖຸນາ 2014 ທີ່ ແຂວງ ຊຽມຣຽບ ປະເທດ ກໍາປູເຈຍ.



ສາລະບານ

1. ບົດນໍາ.....3

2. ຈຸດປະສົງ.....3

3. ຫຼັກການພື້ນທີ່ສໍາຄັນສໍາລັບການກ່າວອ້າງ ແລະ ການພິສູດການກ່າວອ້າງເປັນ ຢາພມ ແລະ ສສພ ຂອງອາຊຽນ.....3

4. ແນວທາງສໍາລັບການພິສູດການກ່າວອ້າງການເປັນຢາພື້ນເມືອງ..... 4

4.1. ປະເພດຂອງການກ່າວອ້າງເປັນຢາພື້ນເມືອງ.....4

ຕາຕະລາງ 1. ຂອບເຂດ ແລະ ຕົວຢ່າງ 3 ປະເພດ ຂອງການກ່າວອ້າງຢາພື້ນເມືອງ5

4.2. ຫຼັກການພິສູດການກ່າວອ້າງເປັນຢາພື້ນເມືອງ..... 6

4.3. ການພິສູດກ່ຽວກັບການກ່າວອ້າງເປັນຢາພື້ນເມືອງ.....6

ຕາຕະລາງ 2. ລະດັບຂອງຫຼັກຖານທີ່ກຳນົດເພື່ອສະໜັບສະໜູນການກ່າວອ້າງເປັນຢາພື້ນເມືອງປະເພດຕ່າງໆ.8

5. ຂໍ້ແນະນຳສໍາລັບການພິສູດການກ່າວອ້າງວ່າເປັນ ຜະລິດຕະພັນເສີມສຸຂະພາບ (ສສພ) 10

5.1. ປະເພດຂອງການກ່າວອ້າງເປັນຜະລິດຕະພັນເສີມສຸຂະພາບ.....10

ຕາຕະລາງ 3. ຂອບເຂດ ແລະ ຕົວຢ່າງຂອງ 3 ປະເພດການກ່າວອ້າງການເປັນຜະລິດຕະພັນ ສສພ.....10

5.2. ຫຼັກການການພິສູດການກ່າວອ້າງການເປັນ ສສພ.....11

5.3. ການກ່າວອ້າງເປັນ ສສພ12

ຕາຕະລາງ 4. ລະດັບຫຼັກຖານຈຳເປັນການສະໜັບສະໜູນປະເພດຕ່າງໆຂອງຂໍ້ຮຽກຮ້ອງຂອງ ສສພ 15



1. ບົດນໍາ

ຄູ່ມືກ່ຽວກັບການກ່າວອ້າງ ແລະ ການພິສູດການກ່າວອ້າງ ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເສີມສຸຂະພາບ (ຢພມ ສສພ) ໄດ້ຮັບການພັດທະນາ ໂດຍຄໍານຶງເຖິງຄູ່ມືທີ່ຄືກັນກັບຄູ່ມື ເຊິ່ງມີຢູ່ ໃນສາກົນ (ອົງການອະນາໄມໂລກ, ອົງການກົດລະຫັດອາຫານສາກົນ, ປະຊາຄົມອີຢູ, ສະຫະລັດ, ການາດາ ແລະ ອົດສະຕາລີ) ແລະ ສະຖານະການທາງດ້ານລະບຽບການ ແລະ ຜົນປະໂຫຍດຂອງພາກສ່ວນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ຂອງຂົງເຂດ ອາຊີຕາເວັນອອກສ່ຽງໃຕ້.

ການກ່າວອ້າງສໍາລັບ ຢພມ ແລະ ສສພ ແມ່ນການອ້າງເຖິງຂໍ້ຄວາມໃດໆ ທີ່ລະບຸ, ແນະນໍາ ຫຼື ການບົ່ງ ບອກວ່າ ສ່ວນປະສົມປະສົມ ຢພມ ຫຼື ສສພ ໄດ້ມີຄຸນປະໂຫຍດ ແລະ ສະໜັບສະໜູນໃນທາງບວກຕໍ່ ສຸຂະພາບຂອງມະນຸດ. ວິທີການທີ່ໄດ້ຊຶ້ງຊາລະຫວ່າງ ການປົກປ້ອງຜູ້ບໍລິໂພກ ແລະ ວິທະຍາສາດທີ່ນໍາມາສະ ໜັບສະໜູນ ແລະ ນະວະຕະກໍາ ແມ່ນມີຄວາມສໍາຄັນຫຼາຍ ໃນການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດການເຊື່ອມໂຍງແນວທາງ ຂອງອາຊຽນ ກ່ຽວກັບການກ່າວອ້າງ ແລະ ການພິສູດການກ່າວອ້າງສໍາລັບການ ສໍາລັບຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເສີມສຸຂະພາບ.

ຄວນຂີດຮັບຮູ້ວ່າ ເອກະສານນີ້ກ່ຽວຂ້ອງກັບຄໍາແນະນໍາຂອງ ຂອງການກ່າວອ້າງ ແລະ ການພິສູດທາງ ທາງວິທະຍາສາດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ. ການກ່າວອ້າງ ສໍາລັບຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເສີມສຸຂະພາບ ແມ່ນຈໍາ ເປັນຈະຕ້ອງໄດ້ຮັບການພິສູດຢືນຢັນ ໂດຍຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບປະສິດທິພາບ ແລະ ຂໍ້ກໍານົດກ່ຽວກັບຂໍ້ມູນເຫຼົ່ານີ້ ຈະ ໄດ້ກໍານົດໄວ້ຢູ່ໃນຄູ່ມືຕ່າງໆ.

2. ຈຸດປະສົງ

ຈຸດປະສົງຂອງເອກະສານສະບັບນີ້ ແມ່ນເພື່ອສະໜອງແນວທາງກ່ຽວກັບການກ່າວອ້າງທີ່ຖືກຕ້ອງ ແລະ ເປັນກາງ ໂດຍໄດ້ຮັບການສະໜັບສະໜູນດ້ານຫຼັກຖານທີ່ພຽງພໍ ເພື່ອປົກປ້ອງຜູ້ຊົມໃຊ້ ຈາກການກ່າວອ້າງທີ່ຈະ ເຮັດໃຫ້ເກີດມີການເຂົ້າໃຈຜິດ. ສິ່ງເຫຼົ່ານີ້ຈະຊ່ວຍໃຫ້ຜູ້ບໍລິໂພກສາມາດເລືອກຜະລິດຕະພັນ ຈາກຂໍ້ມູນທີ່ໄດ້ຮັບ ເພື່ອດູແລຮັກສາສຸຂະພາບຂອງພວກເຂົາ. ນອກຈາກນີ້, ເອກະສານນີ້ ຍັງຈະອໍານວຍຄວາມສະດວກໃນການຈັດ ວາງຜະລິດຕະພັນ ຢພມ ສສພ ແລະ ຈັດເປັນຂໍ້ກໍານົດສໍາລັບ ການຢືນສະເໜີ ເອກະສານຂໍ້ມູນທາງດ້ານ ປະສິດທິພາບ ເພື່ອການກ່າວອ້າງການສໍາລັບ ຢພມ ສສພ.

3. ຫຼັກການພື້ນຖານທີ່ສໍາຄັນສໍາລັບການກ່າວອ້າງ ແລະ ການພິສູດການກ່າວອ້າງເປັນ ຢພມ ແລະ ສສພ ຂອງອາຊຽນ



ການກ່າວອ້າງທັງໝົດ ທີ່ໄດ້ເຮັດສໍາລັບ ຢາພມ/ສສພ ຄວນ:

- ສອດຄ່ອງກັບຄໍານິຍາມຂອງ ຢາພມ ແລະ ສສພ.
- ສະໜັບສະໜູນແກ່ການນໍາໃຊ້ທີ່ປອດໄພ, ມີຄຸນປະໂຫຍດ ແລະ ໝາະສົມ.
- ຮັກສາລະດັບການໃຊ້ງານແບບພື້ນເມືອງ ແລະ/ຫຼື ຫຼັກຖານທາງດ້ານວິທະຍາສາດ ທີ່ເປັນສັດສ່ວນສອດຄ່ອງກັບປະເພດຂອງການກ່າວອ້າງ.
- ສອດຄ່ອງຕາມປະລິມານແນະນໍາໃຊ້ ຕາມທີ່ກ່າວໄວ້ໃນຫຼັກຖານ ຫຼື ການອ້າງອີງ ສໍາລັບປະສິດທິຜົນຕ່າງໆ ຕາມຈຸດປະສົງ ທີ່ໄດ້ກ່າວອ້າງໄວ້ ນອກຈາກວ່າຈະໄດ້ຮັບການພິສູດວ່າຖືກຕ້ອງແລ້ວ.
- ບໍ່ໃຫ້ເກີດການເຂົ້າໃຈຜິດ ຫຼື ຫຼອກລວງ.
- ສາມາດເຮັດໃຫ້ຜູ້ບໍລິໂພກ ເລືອກຜະລິດຕະພັນ ຕາມຂໍ້ມູນທີ່ໄດ້ຮັບ.
- ເປັນການຮັກສາສຸຂະພາບ ຫຼື ການປິ່ນປົວພະຍາດ ສອດຄ່ອງຕາມຫຼັກຖານ ແລະ ວິທີການປະຕິບັດທີ່ເປັນແບບພື້ນເມືອງ ຖ້າຫາກຜະລິດຕະພັນແມ່ນຢາພື້ນເມືອງ.
- ໃຊ້ຈຸດປະສົງເພື່ອການສົ່ງເສີມ ແລະ ຮັກສາສຸຂະພາບ ຖ້າຜະລິດຕະພັນ ຫາກແມ່ນເສີມສຸຂະພາບ.
- ບໍ່ມີຄຸນສົມບັດທາງດ້ານການຢາ ຫຼື ການປິ່ນປົວ ເຊັ່ນ: ນໍາໃຊ້ໃນການປິ່ນປົວ, ຮັກສາ ຫຼື ປ້ອງກັນພະຍາດ ຖ້າຫາກຜະລິດຕະພັນແມ່ນເພື່ອເສີມສຸຂະພາບ.
- ໄດ້ຮັບການພິສູດໂດຍຫຼັກຖານດ້ານຄຸນະພາບທີ່ດີ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການກ່າວອ້າງ

ຄຸນປະໂຫຍດ/ປະສິດທິພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ/ຫຼື ສ່ວນປະສົມ ຕາມທີ່ໄດ້ກ່າວອ້າງນັ້ນ ຕ້ອງອີງໃສ່ຈໍານວນ ຫຼັກຖານທີ່ສໍາຄັນທັງໝົດ ທີ່ສະໜອງໃຫ້ ລວມມີຂໍ້ມູນຂອງມະນຸດ, ການສຶກສາທີ່ບໍ່ແມ່ນທາງຄລິນິກ ແລະ ດ້ານປະຫວັດ ຫຼື ຄວາມເປັນຈິງທີ່ພົບພໍ້ຜ່ານມາ ແລະ ຫຼັກຖານອື່ນໆ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ. ກະລຸນາອ້າງອີງໃສ່ ຕາຕະລາງທີ 2 ແລະ ທີ 4.

4. ແນວທາງສໍາລັບການກ່າວອ້າງ ແລະ ການພິສູດການກ່າວອ້າງສໍາລັບຢາພື້ນເມືອງ

ການກ່າວອ້າງສໍາລັບຢາພື້ນເມືອງ ໝາຍເຖິງປະສິດທິຜົນ ຕ່າງໆທີ່ເປັນປະໂຫຍດໃນການບໍລິໂພກ ຢາພື້ນເມືອງ ເພື່ອສົ່ງເສີມການຮັກສາສຸຂະພາບ, ການບັນເທົາການເຈັບປ່ວຍ, ຫຼື ປ້ອງກັນ ຫຼື ປິ່ນປົວພະຍາດ, ຄວາມຜິດປົກກະຕິ ຫຼື ເງື່ອນໄຂທາງການແພດ ໃນແງ່ຂອງຫຼັກຖານ ແລະ ທິດສະດີກ່ຽວກັບຢາພື້ນເມືອງທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.

4.1. ປະເພດຂອງການກ່າວອ້າງຂອງຢາພື້ນເມືອງ

ການກ່າວອ້າງສໍາລັບຢາພື້ນເມືອງ ປະກອບມີ 3 ປະເພດ ເຊິ່ງໄດ້ລະບຸໄວ້ໃນຕາຕະລາງທີ່ 1.

- ການກ່າວອ້າງການໃຊ້ຮັກສາສຸຂະພາບແບບພື້ນເມືອງ
- ການກ່າວອ້າງການປິ່ນປົວແບບພື້ນເມືອງ
- ການກ່າວອ້າງການປິ່ນປົວທີ່ໄດ້ຮັບການສ້າງຂຶ້ນຢ່າງມີວິທະຍາສາດ



ການກ່າວອ້າງການປິ່ນປົວທີ່ໄດ້ຮັບການສ້າງຂຶ້ນຢ່າງມີວິທະຍາສາດ ຈະຕ້ອງໄດ້ຮັບການພິສູດ ໂດຍລະດັບທີ່ເປັນສັດສ່ວນ ຂອງຂໍ້ມູນຈາກການສຶກສາທາງດ້ານປະສິດທິພາບ ແລະ ເອກະສານທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.

ຕາຕະລາງ 1. ຂອບເຂດ ແລະ ຕົວຢ່າງ 3 ປະເພດ ຂອງການກ່າວອ້າງຢາພື້ນເມືອງ

ປະເພດຂອງການກ່າວອ້າງສໍາລັບ ຢາພມ	ຂອບເຂດ	ຕົວຢ່າງທີ່ສະແດງຂອບເຂດ (ຕາມການກຳນົດໂດຍອົງການຄຸ້ມຄອງຂອງແຕ່ລະປະເທດສະມາຊິກ)
ການໃຊ້ຮັກສາສຸຂະພາບແບບພື້ນເມືອງ	ໃຊ້ຕາມແບບພື້ນເມືອງ ເພື່ອຮັກສາສຸຂະພາບທົ່ວໄປ ຫຼື ເສີມສ້າງສຸຂະພາບ.	<ul style="list-style-type: none"> ການໃຊ້ຮູບແບບດັ່ງເດີມເພື່ອຮັກສາສຸຂະພາບສໍາລັບຄົນຜູ້ທີ່ມີອາຍຸ 40 ປີຂຶ້ນໄປ. ຢານໍ້າບໍາລຸງແບບພື້ນເມືອງ (Tonic) ທີ່ໃຊ້ເພື່ອພື້ນຟູກໍາລັງ ແລະ ສຸຂະພາບແມ່ຍິງຫຼັງການເກີດລູກໃໝ່/ຫຼັງເກີດ. ຢານໍ້າບໍາລຸງທີ່ໃຊ້ແບບພື້ນເມືອງເພື່ອເຮັດໃຫ້ຮ່າງກາຍແຂງແຮງ ໂດຍການບໍາລຸງເລືອດ ແລະ ເພີ່ມພະລັງງານ.
ການປິ່ນປົວແບບພື້ນເມືອງ	<p>ໃຊ້ຕາມແບບພື້ນເມືອງ ເພື່ອບັນເທົາ ຫຼື ບັນເທົາອາການ ຫຼື ປິ່ນປົວພະຍາດ ຫຼື ເງື່ອນໄຂ ທາງດ້ານການແພດ ໂດຍອີງຕາມຫຼັກການ ຂອງຢາພື້ນເມືອງ, ຍົກເວັ້ນພະຍາດຕ່າງໆທີ່ຫ້າມໃຊ້ ອີງຕາມແຕ່ລະປະເທດສະມາຊິກ.</p> <p>ເພື່ອປ້ອງກັນ / ຢຸດ / ສະລໍການຂະຫຍາຍຂອງພະຍາດທີ່ບໍ່ຮຸນແຮງ ຫຼື ຈຳກັດກະໂຕພະຍາດເອງ ຫຼື ເງື່ອນໄຂທາງການແພດໂດຍອີງຕາມຫຼັກການຂອງການແພດພື້ນເມືອງ</p>	<ul style="list-style-type: none"> ຢາພື້ນເມືອງ ໃຊ້ສໍາລັບແກ້ອາການວິນວຽນ/ປວດຮາກ ໃນລະຫວ່າງການເດີນທາງ ໂດຍທາງລົດ, ເຮືອ ແລະ ຍົນ. ໃຊ້ແບບພື້ນເມືອງ ເພື່ອປ້ອງກັນຫວັດ ຫຼື ໄຂ້ຫວັດໃຫຍ່ ໃຊ້ແບບພື້ນເມືອງເພື່ອປິ່ນປົວອາການຫວັດ ແລະ ເຈັບຄໍ ໃຊ້ແບບພື້ນເມືອງເພື່ອປິ່ນປົວອາການເຈັບທ້ອງ ໃຊ້ແບບພື້ນເມືອງເພື່ອປິ່ນປົວອາການທ້ອງເບັງ. ໃຊ້ແບບພື້ນເມືອງ ເພື່ອລົດອາການຄັນ.
ການປິ່ນປົວທີ່ໄດ້ກຳນົດຢ່າງມີວິທະຍາສາດ	<p>ເພື່ອບັນເທົາອາການ ຫຼື ປິ່ນປົວພະຍາດ, ຄວາມຜິດປົກກະຕິ ຫຼື ເງື່ອນໄຂທາງດ້ານການແພດ ທີ່ໄດ້ພິສູດໂດຍ ຫຼັກຖານທາງວິທະຍາສາດ, ທີ່ຍືນຍັນຫຼັກການຢາພື້ນເມືອງ *</p> <p>* ຕາມທີ່ໄດ້ກຳນົດໂດຍອົງການຄຸ້ມຄອ ແຕ່ລະປະເທດສະມາຊິກ</p>	<ul style="list-style-type: none"> ສໍາລັບປິ່ນປົວຄວາມດັນເລືອດສູງ ເພື່ອປິ່ນປົວ ຫຼື ບັນເທົາປະດິງຄໍ່ ໃຊ້ເພື່ອຫຼຸດຜ່ອນຄວາມດັນເລືອດ ໃຊ້ເພື່ອຫຼຸດຜ່ອນການມີນໍ້າຕານໃນເລືອດ



4.2. ຫຼັກການຂອງການພິສູດການກ່າວອ້າງສໍາລັບພື້ນເມືອງ

ການກ່າວອ້າງສໍາລັບເປັນຢາພື້ນເມືອງ ຕ້ອງສອດຄ່ອງຕາມຫຼັກການຢາຂອງພື້ນເມືອງ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ (ເປັນຕົ້ນ ຫຼັກການຢາພື້ນເມືອງຂອງຈາມູ, ຢາພື້ນເມືອງຈີນ, ອາຍຸວາດາ) ແລະ ໄດ້ຮັບການສະໜັບສະໜູນໂດຍຫຼັກຖານທີ່ ພຽງພໍ ຈາກເອກະສານທີ່ໃຊ້ກັບຢາພື້ນເມືອງ.

ເນື່ອງຈາກການໃຊ້ຢາພື້ນເມືອງນັ້ນ ແມ່ນອີງຕາມ ປະສົບການ ແລະ ຄວາມຮູ້, ປະຫວັດທີ່ໄດ້ສະສົມຜ່ານ ມາ, ການກ່າວອ້າງເປັນຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ສ່ວນປະສົມ ຫຼື ການກຳນົດສູດຢ່າງມີເຫດຜົນ ຕ້ອງອີງໃສ່ສາຂາວິຊາ ທີ່ສະເພາະຂອງຢາພື້ນເມືອງ.

4.3. ການພິສູດກ່ຽວກັບການກ່າວອ້າງເປັນຢາພື້ນເມືອງ

ການພິສູດການກ່າວອ້າງເປັນຢາພື້ນເມືອງ ຕ້ອງປະຕິບັດຕາມຕາມຕະລາງທີ່ 2 ແລະ ອີງຕາມຜະລິດຕະ ພັນສໍາເລັດຮູບ, ຫຼື ສ່ວນປະກອບ ທີ່ໄດ້ກຳນົດ ໂດຍອົງການຄຸ້ມຄອງ. ມັນເປັນຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງບໍລິສັດ ທີ່ຕ້ອງສະໜອງຂໍ້ມູນທີ່ຈໍາເປັນ ເພື່ອໃຫ້ສອດຄ່ອງຕາມເງື່ອນໄຂ ໃນການກ່າວອ້າງເປັນຢາພື້ນເມືອງ.

ຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບປະສິດທິພາບ ເພື່ອສະໜັບສະໜູນ ການກ່າວອ້າງການປົນປົວທີ່ໄດ້ກຳນົດຂຶ້ນຢ່າງມີວິ ວິທະຍາສາດນັ້ນ ຈະຕ້ອງສ້າງຂຶ້ນຈາກການສຶກສາກ່ຽວກັບຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ, ຫຼື ການປົນປົວຕ່າງໆ ໂດຍ ການອະທິບາຍເຫດຜົນ ຕາມທີ່ໄດ້ກຳນົດຂອງອົງການຄຸ້ມຄອງ. ຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບປະສິດທິພາບ ຄວນໄດ້ຮັບຈາກ ການສຶກສາກັບຄົນ; ແລະ ຂໍ້ມູນນີ້ກໍ່ອາດເສີມຕື່ມໂດຍການສຶກສາທີ່ບໍ່ແມ່ນທາງດ້ານຄະລິນິກ.

ການສຶກສາກັບມະນຸດ

ຂໍ້ມູນທາງວິທະຍາສາດສາມາດໄດ້ມາຈາກການສຶກສາໂດຍການສັງເກດ ຫຼື ໂດຍການແຊກແຊງກັບ ມະນຸດ ທີ່ໄດ້ຮັບການອອກແບບມາເປັນຢ່າງດີ ເຊິ່ງສອດຄ່ອງຕາມຫຼັກການທາງວິທະຍາສາດ ທີ່ໄດ້ຮັບ ການຍອມຮັບ ພ້ອມກັບຜົນຮັບທີ່ສໍາຄັນທາງດ້ານຄະລິນິກ ແລະ ທາງດ້ານສະຖິຕິ ທີ່ຍົກຂຶ້ນເພື່ອກ່າວ ອ້າງເປັນຢາພື້ນເມືອງສະເພາະ. ຫຼັກການທີ່ຍອມຮັບໄດ້ ສໍາລັບການສຶກສາກັບມະນຸດ ສາມາດອ້າງອີງເຖິງ ແນວທາງ ທີ່ຍອມຮັບໃນລະດັບສາກົນ ເຊັ່ນແນວທາງຂອງ ICH-GCP

ການສຶກສາທີ່ບໍ່ແມ່ນທາງດ້ານຄະລິນິກ (ກັບສັດ ແລະ ຫຼອດທົດລອງ)

ການສຶກສາໃນຫຼອດທົດລອງ ແລະ ເຊັ່ນດຽວກັບການສຶກສາໃນສັດ ມີຈຸດປະສົງເພື່ອສ້າງຂໍ້ມູນທີ່ບໍ່ ແມ່ນຈາກການສຶກສາທາງດ້ານຄະລິນິກ. ຂໍ້ມູນຈາກການສຶກສາໃນສັດ ຄວນໄດ້ມາຈາກ ແບບຂອງສັດ (Model) ທີ່ຈະສາມາດເປັນຕົວແທນຂອງສະພາວະມະນຸດ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການກ່າວອ້າງ. ວິທີວິທະຍາ ຄວນເປັນຂັ້ນຕອນທີ່ຖືກຕ້ອງ ແລະ ຍອມຮັບ ເພື່ອວັດແທກຄ່າຕ່າງໆໄດ້ (Parameter). ຂໍ້ມູນຈາກ



ການສຶກສາໃນສັດ ເປັນສິ່ງທີ່ສໍາຄັນຫຼາຍ ເພື່ອຈະໃຫ້ຂໍ້ມູນເບື້ອງຕົ້ນ ກ່ອນການດໍາເນີນການສຶກສາກັບມະນຸດ. ເມື່ອຂໍ້ມູນຈາກສັດ ແລະ ການສຶກສາໃນຫຼອດແກ້ວ ທີ່ໄດ້ຢືນສະເໝີມາ ເພື່ອການພິສູດການກ່າວອ້າງນັ້ນ ຈະຕ້ອງໄດ້ປະກອບໃຫ້ມີການອະທິບາຍ ກ່ຽວກັບຄວາມກ່ຽວຂ້ອງຂອງມັນ ຕໍ່ກັບມະນຸດ.

ສະຫຼຸບຂໍ້ມູນທາງວິທະຍາສາດທັງໝົດທີ່ມີ:

ຄວນສະຫຼຸບຂໍ້ມູນທາງວິທະຍາສາດທີ່ຕີພິມເຜີຍແຜ່/ຫຼື ບໍ່ໄດ້ເຜີຍແຜ່ທັງໝົດ ເຊິ່ງເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງເອກະສານ ການພິສູດ ເຊິ່ງປະກອບມີຂໍ້ມູນດັ່ງລຸ່ມນີ້:

- ກ) ຜະລິດຕະພັນ/ສ່ວນປະສົມທີ່ໄດ້ສຶກສາ.
- ຂ) ການບົ່ງໃຊ້.
- ຄ) ປະເພດຂອງການກ່າວອ້າງ
- ງ) ຮູບແບບ ແລະ ການນໍາໃຊ້
- ຈ) ປະເພດຂອງການສຶກສາ (ຕົວຢ່າງ: ມະນຸດ ຫຼື ສັດ)
- ສ) ການອອກແບບການສຶກສາ (ຕົວຢ່າງ, ການສັງເກດການ ຫຼື ການທົດລອງ)
- ຊ) ປະຊາກອນການສຶກສາ
- ຍ) ໄລຍະເວລາຂອງການສຶກສາ
- ດ) ຈຸດສິ້ນສຸດຂອງການສຶກສາ
- ຕ) ຂໍ້ຈໍາກັດຂອງການສຶກສາ
- ຖ) ຜົນການສຶກສາ
- ທ) ແຫລ່ງທີ່ມາຂອງຫລັກຖານ

- I. ຜູ້ຂຽນ
- ii. ຫົວຂໍ້
- iii ລາຍລະອຽດການຕີພິມເຜີຍແຜ່ (ປີ)
- iv. ປະເພດ

- ນ) ຂໍ້ມູນອື່ນໆ, ຖ້າມີ
- ບ. ການອະນຸມັດຄະນະກຳມະການ

ສໍາລັບການກ່າວອ້າງການປິ່ນປົວທີ່ສ້າງຂຶ້ນທາງດ້ານວິທະຍາສາດ, ບໍລິສັດຕ້ອງການໃຊ້ເພື່ອຂໍອະນຸມັດການກ່າວອ້າງຄືກັນ ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນ.

ສໍາລັບການກ່າວອ້າງການປິ່ນປົວທີ່ສ້າງຂຶ້ນທາງດ້ານວິທະຍາສາດ, ບໍລິສັດທີ່ຕ້ອງການໃຊ້ ການກ່າວອ້າງທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຄືກັນ ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນທີ່ຄືກັນ ຕ້ອງສະໜອງຫຼັກຖານດ້ານວິທະຍາສາດທີ່ພຽງພໍ/ຂໍ້ມູນເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າມີການພິສູດທີ່ພຽງພໍ.



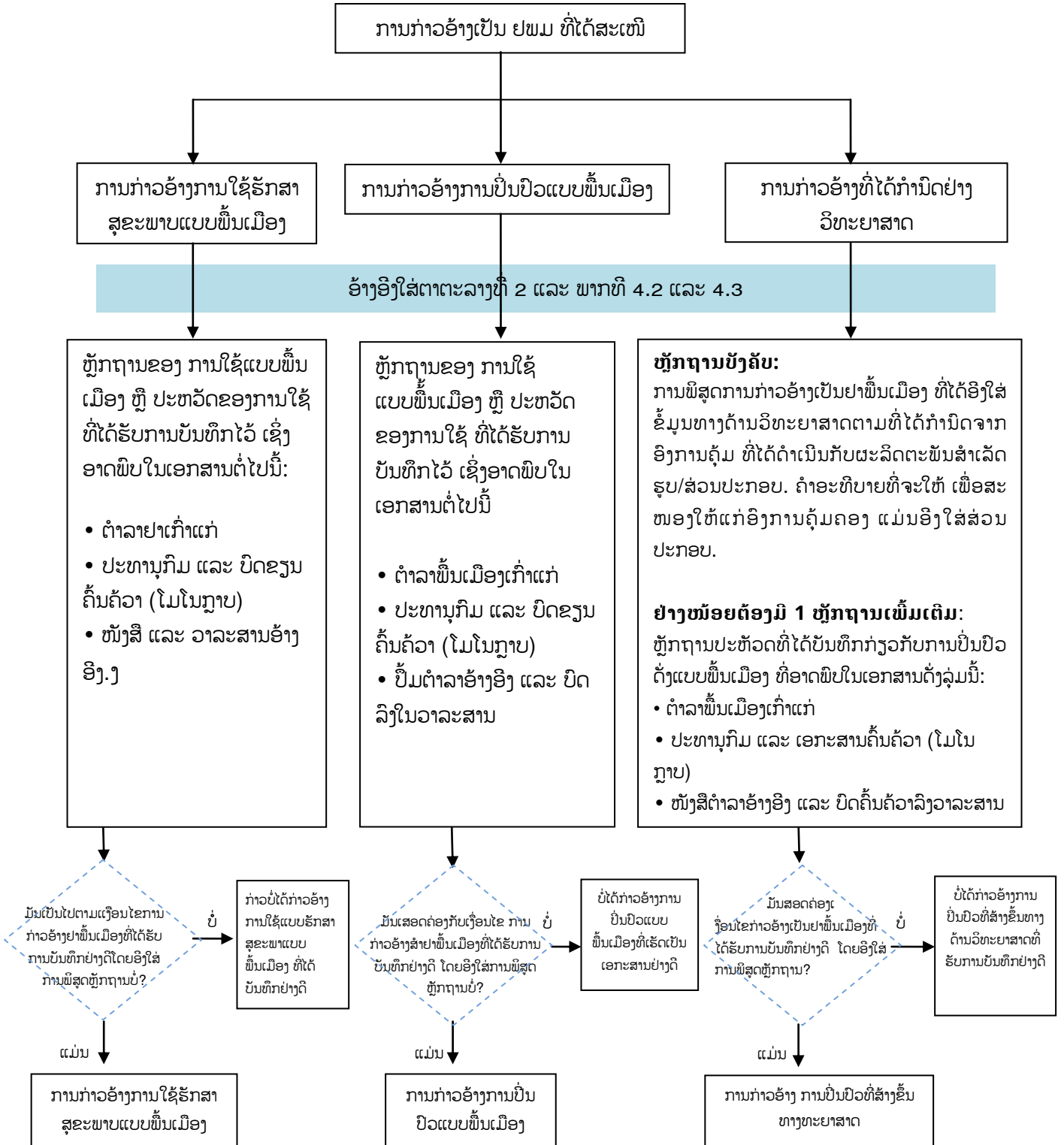
ຕາຕະລາງ 2. ລະດັບຂອງຫຼັກຖານທີ່ກຳນົດເພື່ອສະໜັບສະໜູນການກ່າວອ້າງເປັນຢາພື້ນເມືອງປະເພດຕ່າງໆ.

ປະເພດຂອງການກ່າວອ້າງ	ລໍາດັບຂອງຫຼັກຖານ	ເງື່ອນໄຂ ສໍາລັບການກ່າວອ້າງເປັນຢາພື້ນເມືອງທີ່ໄດ້ຮັບການບັນທຶກຢ່າງດີ	ຫຼັກຖານເພື່ອພິສູດການກ່າວອ້າງເປັນຢາພື້ນເມືອງ
ການໃຊ້ຮັກສາສຸຂະພາບແບບພື້ນເມືອງ	ຫຼັກຖານຈາກການໃຊ້ໃນແບບພື້ນເມືອງທີ່ໄດ້ຮັບການບັນທຶກໄວ້ ແລະ ຈາກຄວາມຮູ້	- ການກ່າວອ້າງການຮັກສາ ແລະ ສິ່ງເສີມສຸຂະພາບທີ່ໄດ້ບັນທຶກໃນ ເອກະສານອ້າງອີງຂອງຢາພື້ນເມືອງ - ອີງໃສ່ ຫຼັກການ ແລະ ແນວປະຕິບັດຂອງຢາພື້ນເມືອງ.	ຫຼັກຖານຂອງ ການໃຊ້ແບບພື້ນເມືອງ ຫຼື ປະຫວັດຂອງການໃຊ້ ທີ່ໄດ້ຮັບການບັນທຶກໄວ້ ເຊິ່ງອາດພົບໃນເອກະສານຕໍ່ໄປນີ້: • ຕໍາລາຢາເກົ່າແກ່ • ປະທານຸກົມ ແລະ ບົດຂຽນຄົ້ນຄ້ວາ (ໂມໂນກຼາບ) • ໜັງສື ແລະ ວາລະສານອ້າງອີງ.
ການປິ່ນປົວແບບພື້ນເມືອງ	ຫຼັກຖານການປິ່ນປົວແບບພື້ນເມືອງ	- ການກ່າວອ້າງສໍາລັບການປິ່ນປົວ, ການປ້ອງກັນ ທີ່ໄດ້ບັນທຶກໄວ້ໃນເອກະສານອ້າງອີງດ້ານຢາພື້ນເມືອງ. - ອີງຕາມຫຼັກການ ແລະ ແນວທາງປະຕິບັດຂອງຢາພື້ນເມືອງ	ຫຼັກຖານຂອງ ການໃຊ້ແບບພື້ນເມືອງ ຫຼື ປະຫວັດຂອງການໃຊ້ ທີ່ໄດ້ຮັບການບັນທຶກໄວ້ ເຊິ່ງອາດພົບໃນເອກະສານຕໍ່ໄປນີ້: • ຕໍາລາພື້ນເມືອງເກົ່າແກ່ • ປະທານຸກົມ ແລະ ບົດຂຽນຄົ້ນຄ້ວາ (ໂມໂນກຼາບ) • ປຶ້ມຕໍາລາອ້າງອີງ ແລະ ບົດລົງໃນວາລະສານ
ການປິ່ນປົວທີ່ໄດ້ກຳນົດຢ່າງມີວິທີທະຍາສາດ	ຂໍ້ມູນທາງດ້ານວິທະຍາສາດ ແລະ ຫຼັກການກ່ຽວກັບຢາພື້ນເມືອງ	ການກ່າວອ້າງສໍາລັບການປິ່ນປົວທີ່ໄດ້ສະໜັບສະໜູນໂດຍຂໍ້ມູນທາງວິທະຍາສາດ(ເຊັ່ນ ການສຶກສາໃນຫຼອດແກ້ວ, ກັບສິ່ງທີ່ມີຊີວິດ, ການແຊກແຊງໃນມະນຸດ ແລະ ຫຼື ການລະບາດ.	ຫຼັກຖານບັງຄັບ: ການພິສູດການກ່າວອ້າງສໍາລັບຢາພື້ນເມືອງ ທີ່ໄດ້ອີງໃສ່ຂໍ້ມູນທາງດ້ານວິທະຍາສາດຕາມທີ່ໄດ້ກຳນົດຈາກອົງການຄຸ້ມ ທີ່ໄດ້ດຳເນີນກັບຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ/ສ່ວນປະກອບ. ຄຳອະທິບາຍທີ່ຈະໃຫ້ ເພື່ອສະໜອງໃຫ້ແກ່ອົງການຄຸ້ມຄອງ ແມ່ນອີງໃສ່ສ່ວນປະກອບ. ຢ່າງໜ້ອຍຕ້ອງມີ 1 ຫຼັກຖານເພີ່ມເຕີມ: ຫຼັກຖານປະຫວັດທີ່ໄດ້ບັນທຶກກ່ຽວກັບການປິ່ນປົວດັ່ງແບບພື້ນເມືອງ ທີ່ອາດພົບໃນເອກະສານດັ່ງລຸ່ມນີ້: • ຕໍາລາພື້ນເມືອງເກົ່າແກ່ • ປະທານຸກົມ ແລະ ເອກະສານຄົ້ນຄ້ວາ (ໂມໂນກຼາບ) • ໜັງສືຕໍາລາອ້າງອີງ ແລະ ບົດຄົ້ນຄ້ວາທີ່ໄດ້ລົງວາລະສານ

ໝາຍເຫດ: ການອ້າງອີງທີ່ຖືກໃຊ້ເພື່ອພິສູດການກ່າວອ້າງເປັນຢາພື້ນເມືອງ ປະກອບມີປະທານຸກົມການຢາ ແລະ ເອກະສານຄົ້ນຄ້ວາ (ໂມໂນກຼາບ) ທີ່ເປັນທາງການຂອງປະເທດສະມາຊິກອາຊຽນ.



ຮູບທີ 1. ຕົ້ນໄມ້ຕັດສິນໃຈ ກ່ຽວກັບຫຼັກຖານທີ່ຕ້ອງການ ເພື່ອສະໜັບສະໜູນການກ່າວອ້າງການເປັນຢາພື້ນເມືອງປະເພດຕ່າງໆ





5. ແນວທາງສໍາລັບການພິສູດການກ່າວອ້າງສໍາລັບ ຜະລິດຕະພັນເສີມສຸຂະພາບ (ສສພ)

ການກ່າວອ້າງສໍາລັບ ຜະລິດຕະພັນເສີມສຸຂະພາບ ແມ່ນການກ່າວອ້າງເຖິງຄຸນປະໂຫຍດຂອງການບໍລິໂພກ ຜະລິດຕະພັນ ສສພ ເພື່ອສິ່ງເສີມສຸຂະພາບທີ່ດີ ໂດຍການໃຫ້ໂພຊະນາການ, ເສີມສ້າງໂຄງສ້າງ/ໜ້າທີ່ການຂອງ ຮ່າງກາຍ, ປັບປຸງໜ້າທີ່ການເຮັດວຽກຂອງຮ່າງກາຍ, ເສີມ ຫຼື ຮັກສາສຸຂະພາບ ແລະ/ຫຼື ຫຼຸດຄວາມສ່ຽງຕໍ່ ສຸຂະພາບ ທີ່ກ່ຽວກັບສະພາວະ ຫຼື ພະຍາດຕ່າງໆ.

5.1. ປະເພດຂອງການກ່າວອ້າງສໍາລັບຜະລິດຕະພັນເສີມສຸຂະພາບ

ປະເພດຂອງການກ່າວອ້າງວ່າເປັນຜະລິດຕະພັນ ສສພ ປະກອບມີ ສາມປະເພດ ເຊິ່ງໄດ້ກ່າວໄວ້ໃນຕາຕະລາງ ທີ່ 3.

- ການກ່າວອ້າງໂດຍທົ່ວໄປ ແລະ ທາງດ້ານໂພຊະນາການ.
- ການກ່າວອ້າງກ່ຽວກັບ ໜ້າທີ່ການ (Function).
- ການກ່າວອ້າງເຖິງການຫຼຸດຄວາມສ່ຽງການເກີດພະຍາດ.

ການກ່າວອ້າງດ້ານໜ້າທີ່ການ ແລະ ການຫຼຸດຄວາມສ່ຽງການເກີດພະຍາດ ຈະຕ້ອງໄດ້ຮັບການພິສູດ ໂດຍລະດັບທີ່ເປັນສັດສ່ວນ ຂອງຂໍ້ມູນ ຈາກການສຶກສາປະສິດທິພາບ ແລະ ເອກະສານທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.

ຕາຕະລາງ 3. ຂອບເຂດ ແລະ ຕົວຢ່າງຂອງ 3 ປະເພດການກ່າວອ້າງສໍາລັບຜະລິດຕະພັນ ສສພ

ປະເພດຂອງ ການກ່າວອ້າງ ສໍາລັບ ສສພ	ຂອບເຂດ	ຕົວຢ່າງທີ່ສະແດງເຖິງຂອບເຂດ - ຕາມການກຳນົດຂອງອົງການຄຸ້ມຄອງ ຂອງແຕ່ລະ ປະເທດສະມາຊິກ
ທົ່ວໄປ ແລະ ດ້ານໂພຊະນາ ການ	ສໍາລັບການສະໜັບສະໜູນດ້ານໂພຊະນາການ ແລະ ການບໍາລຸງຮັກສາສຸຂະພາບທົ່ວໄປ. ຜົນປະໂຫຍດທີ່ໄດ້ຮັບຈາກການເສີມ ນອກເໜືອຈາກ ການບໍລິໂພກອາຫານ ປະຈຳວັນ.	<ul style="list-style-type: none"> • ການເສີມສ້າງໂພຊະນາການ • ຊ່ວຍການຈະເລີນເຕີບໃຫຍ່ ແລະ ການພັດທະນາ ທີ່ດີ. • ບໍາລຸງຮ່າງກາຍ • ການບັນເທົາການເມື່ອຍ ແລະ ອ່ອນເພຍທົ່ວໄປ • ຊ່ວຍການບໍາລຸງຮັກສາສຸຂະພາບໃຫ້ດີ
ໜ້າທີ່ການ	ກ່ຽວຂ້ອງກັບການປະກອບສ່ວນໃນທາງບວກຕໍ່ສຸຂະພາບ ຫຼື ການປັບປຸງໜ້າທີ່ການ ຫຼື ເພື່ອປັບປຸງ ຫຼື ຮັກສາ ສຸຂະພາບ ໃນແງ່ຂອງອາຫານທັງໝົດ ກ່ຽວກັບໜ້າທີ່ການ ປົກກະຕິ ຫຼື ກິດຈະກຳທາງຊີວະສາດຂອງຮ່າງກາຍ ທີ່ ປົກກະຕິ. ຮັກສາ ຫຼື ປັບປຸງໂຄງສ້າງ ຫຼື ທີ່ໜ້າທີ່ການຂອງຮ່າງກາຍ	<ul style="list-style-type: none"> • ຮັກສາ/ຮ່ວມສະໜັບສະໜູນສຸຂະພາບໃຫ້ ແຂງແຮງ • ຮັກສາ/ສະໜັບສະໜູນການເພີ່ມພູມຄຸ້ມກັນ • ຮັກສາໜ້າທີ່ການເຮັດວຽກຂອງຕັບໃຫ້ແຂງແຮງ • ຮັກສາ/ສະໜັບສະໜູນ ອາການເຕືອນຕ່າງໆ • ຮັກສາ/ສະໜັບສະໜູນການປະຕິບັດງານທາງດ້ານ ມັນສະໝອງ



	<p>ຍົກເວັ້ນ ພະຍາດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງການກ່າວອ້າງ.</p> <p>ຊ່ວຍສະໜັບສະໜູນສຸຂະພາບ ແລະ ເພື່ອບັນເທົາ/ລົດ/ຜ່ອນ/ ລົດຜ່ອນຄວາມຮູ້ສຶກບໍ່ສະບາຍຕົວ ໃນບາງສ່ວນຂອງຂະບວນການທາງດ້ານສະລິລະວິທະຍາ (ເຊັ່ນ ການແກ່ສະລາ, ໄວໜົດປະຈະເດືອນ, ການຖືພາ) *</p> <p>*ຕາມການກຳນົດຂອງອົງການຄຸ້ມຄອງ ຂອງແຕ່ລະປະເທດສະມາຊິກ</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ສິ່ງເສີມສຸຂະພາບຜິວພັນໃຫ້ດີຂຶ້ນ • ຊ່ວຍບັນເທົາຄວາມຮູ້ສຶກບໍ່ສະບາຍ ຈາກອາການຫຼັງໜົດປະຈະເດືອນ. • ຊ່ວຍໃນການຍ່ອຍອາຫານ ເພື່ອບັນເທົາອາການທ້ອງເບັງ • ການ ບາຍພິໂດ ແບບທິເຣບ (Bifidobacteria) ໃນຜະລິດຕະພັນ A ຊ່ວຍປັບປຸງລະບົບໃຫ້ລະບົບການຂົນສົ່ງຊໍາລົງໃນ 14 ມື້ • ຊ່ວຍດ້ານຄວາມແກ່ • ຊ່ວຍຮັກສາສຸຂະພາບຈາກໄວໜົດປະຈະເດືອນ • ຊ່ວຍຮັກສາສຸຂະພາບໃນການຖືພາ
<p>ຫຼຸດຜ່ອນຄວາມສ່ຽງຂອງພະຍາດ</p>	<p>ການປ່ຽນແປງ ຫຼື ການຫຼຸດປັດໄຈຄວາມສ່ຽງຂອງພະຍາດ ຫຼື ເງື່ອນໄຂທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບສຸຂະພາບ ຂອງພະຍາດ ຫຼື ສະພາບທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບສຸຂະພາບ ທີ່ສໍາຄັນ*.</p> <p>* ຕາມການກຳນົດ ຂອງອົງການຄຸ້ມຄອງຂອງແຕ່ລະປະເທດສະມາຊິກ</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ຊ່ວຍຫຼຸດຜ່ອນຄວາມສ່ຽງຂອງກະດູກຜ່ອຍ ໂດຍການເສີມສ້າງຄວາມເຂັ້ມແຮງຂອງກະດູກ • ຊ່ວຍຫຼຸດຜ່ອນຄວາມສ່ຽງຈາກໄຂມັນໃນເລືອດ (dyslipidaemia)

5.2. ຫຼັກການການພິສູດການກ່າວອ້າງການສໍາລັບ ສສພ

ປະເພດຂອງການກ່າວອ້າງ ຈະຕ້ອງໄດ້ຮັບການພິສູດ ຍືນຍັນ ໂດຍຫຼັກຖານທີ່ພຽງພໍ. ຫຼັກການທີ່ສໍາຄັນຂອງການພິສູດການກ່າວອ້າງ ຜະລິດຕະພັນ ສສພ ມີ:

ລະດັບສັດສ່ວນຂອງຫຼັກຖານການສະໜັບສະໜູນ ເຊິ່ງສອດຄ່ອງກັບປະເພດຂອງການກ່າວອ້າງ

ຫຼັກການຂອງລະດັບສັດສ່ວນຂອງຫຼັກຖານທີ່ສະໜັບສະໜູນ ສະແດງຢູ່ໃສ່ຕາຕະລາງທີ 4. ເມື່ອມີການໃຊ້ຂໍ້ກຳນົດການພິສູດ ທີ່ໄດ້ກຳນົດໃນຕາຕະລາງ 4, ຫຼັກການການກ່າວອ້າງໜ້າທີ່ການນັ້ນ ແມ່ນໜັກແໜ້ນກວ່າການກ່າວອ້າງທົ່ວໄປ ຫຼື ການກ່າວອ້າງທາງໂພສະນາການ. ໃນທາງກົງກັນຂ້າມ ການກ່າວອ້າງກ່ຽວກັບການຫຼຸດຄວາມສ່ຽງຂອງພະຍາດນັ້ນ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການສະໜັບສະໜູນທາງດ້ານວິທະຍາສາດຢ່າງແຂງແຮງ ຕາມສັດສ່ວນການກ່າວອ້າງ ກ່ຽວກັບໜ້າທີ່ການ.

ຈຳນວນຫຼັກຖານທັງໝົດທາງວິທະຍາສາດທີ່ສະແດງໃຫ້ເຫັນເຖິງຜົນປະໂຫຍດ

ຈຳນວນ (ຄວາມສົມດູນ ແລະ ຂອບເຂດ) ຂອງຫຼັກຖານທັງໝົດ ທີ່ກ່າວອ້າງເປັນຜະລິດຕະພັນ ສສພ ນັ້ນ ແມ່ນມີຄວາມສໍາຄັນຫຼາຍ. ຄວນພິຈາລະນາຢ່າງເໝາະສົມ ຕໍ່ກັບຫຼັກຖານທາງວິທະຍາສາດທັງໝົດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ເຊິ່ງກ່ຽວຂ້ອງຄຸນປະໂຫຍດທີ່ໄດ້ກ່າວອ້າງ ຂອງຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ສ່ວນປະກອບ ແລະ ບໍ່ຄວນເໝາະໃສ່ ຫຼັກຖານທີ່ສະໜັບສະໜູນ ກ່ຽວກັບຄຸນປະໂຫຍດແຕ່ແຕ່ຢ່າງດຽວ. ຕາມສັດສ່ວນປະເພດຂອງການກ່າວອ້າງ, ການພິສູດທາງວິທະຍາສາດນັ້ນ ຈະຕ້ອງສະແດງໃຫ້ເຫັນຜົນກະທົບທີ່ເປັນປະໂຫຍດທີ່ສອດຄ່ອງກັບສ່ວນ



ປະກອບ (ຫຼື ຜະລິດຕະພັນ) ສຸຂະພາບສະເພາະ ຫຼື ເຄື່ອງໝາຍທາງດ້ານຊີວະ (Biomarkers)ທີ່ໄດ້ຮັບຮູ້ໂດຍ ທົ່ວໄປ ໂດຍອີງໃສ່ ຫຼັກຖານທາງດ້ານວິທະຍາສາດທັງໝົດ ເຊິ່ງກວມເອົາເຖິງການສຶກສາກັບມະນຸດ (ການສັງ ສັງເກດ ແລະ ການແຊກແຊງ), ການອ້າງອີງທີ່ເຊື່ອຖືໄດ້, ຂໍ້ແນະນໍາ ຈາກອົງການຈັດຕັ້ງສາກົນ ຫຼື ໜ່ວຍງານທີ່ມີ ສິດອໍານາດ ແລະ ບົດຄໍາເຫັນວິທະຍາສາດ ແລະ ການສຶກສາໃນຫຼອດທົດລອງ ແລະ ກັບສັດ.

ການພິສູດການກ່າວອ້າງສໍາລັບ ສສພ ຕ້ອງໄດ້ອີງໃສ່ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ, ຫຼື ສ່ວນປະສົມ ທີ່ໄດ້ ອະທິບາຍເຫດຜົນ ຕາມການກໍານົດຂອງອົງການຄຸ້ມຄອງ (ເຊັ່ນ: ເຫດຜົນຂອງການຮວມເຂົ້າກັນ).

5.3. ການກ່າວອ້າງສໍາລັບ ສສພ

ການກ່າວອ້າງສໍາລັບ ສສພ ຕ້ອງປະຕິບັດຕາມ ຕາມຕະລາງ ທີ່ 4 ເພື່ອສະທ້ອນລະດັບສັນສ່ວນຂອງຫຼັກ ຖານທີ່ສະໜັບສະໜູນ ເຊິ່ງເປັນຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງບໍລິສັດ ໃນການຈັດຫາຫຼັກຖານທີ່ຈໍາເປັນເພື່ອໃຫ້ ສອດຄ່ອງເງື່ອນໄຂຂອງການເຮັດກ່າວອ້າງເປັນ ສສພ.

ສໍາລັບການກ່າວອ້າງການຫຼຸດຄວາມສ່ຽງຂອງໜ້າທີ່ການ ແລະ ພະຍາດ ກໍ່ຕ້ອງໄດ້ຮັບການຍືນສະເໜີບົດ ສະຫຼຸບກ່ຽວກັບຫຼັກຖານທາງວິທະຍາສາດ ເຊິ່ງລວມ ທັງຜົນການສຶກສາທີ່ໄດ້ຮັບການຕີພິມເຜີຍແຜ່ ແລະ ບໍ່ໄດ້ ຮັບການເຜີຍແຜ່ ກໍ່ຕ້ອງໄດ້ຍືນມາພ້ອມ. ນອກຈາກນີ້, ກໍ່ຍັງຕ້ອງໄດ້ຍືນສະເໜີ ບັນດາຂໍ້ມູນຕົວຈິງ ຫຼື ຂໍ້ມູນທາງ ປະຫວັດ. ຂໍ້ມູນດິບກໍ່ຕ້ອງໄດ້ຍືນສະເໜີມາພ້ອມ ຖ້າໜ່ວຍງານຄຸ້ມຄອງ ຫາກຕ້ອງການ.

ຂໍ້ມູນປະສິດທິພາບ ເພື່ອສະໜັບສະໜູນການກ່າວອ້າງການຫຼຸດຄວາມສ່ຽງພະຍາດ ຈະຕ້ອງຖືກສ້າງຂຶ້ນ ຈາກການສຶກສາກ່ຽວກັບຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ, ຫຼື ສ່ວນປະສົມ ໂດຍອະທິບາຍເຫດຜົນ ຕາມທີ່ອົງການ ຄຸ້ມຄອງ ໄດ້ກໍານົດໄວ້. ຂໍ້ມູນປະສິດທິພາບ ກໍ່ຄວນໄດ້ຮັບ ຈາກການສຶກສາກັບມະນຸດ; ຂໍ້ມູນເຫຼົ່ານີ້ ອາດໄດ້ ຮັບການເພີ່ມເຕີມ ຈາກຂໍ້ມູນການສຶກສາທີ່ບໍ່ແມ່ນທາງຄລິນິກ.

ການສຶກສາກັບມະນຸດ

ຂໍ້ມູນທາງວິທະຍາສາດ ສາມາດໄດ້ມາຈາກການສັງເກດ ຫຼື ການແຊກແຊງການສຶກສາກັບມະນຸດ ເຊິ່ງໄດ້ຮັບການອອກແບບເປັນຢ່າງດີຕາມຫຼັກຖານວິທະຍາສາດທີ່ໄດ້ຮັບການຍອມຮັບ ພ້ອມກັບຜົນ ໄດ້ຮັບທີ່ສໍາຄັນທາງດ້ານສະຖິຕິ ແລະ ທາງດ້ານຄລິນິກ. ຫຼັກຖານທີ່ຍອມຮັບໄດ້ ສໍາລັບການສຶກສາກັບ ມະນຸດ ສາມາດອ້າງອີງໃສ່ຄູ່ມືທີ່ມີການຍອມຮັບຈາກສາກົນ ເປັນຕົ້ນ ຄູ່ມື ICH-GCP.

ການສຶກສາທາງດ້ານຄລິນິກ (ສັດ ແລະ ຫຼອດແກ້ວທົດລອງ)

ການສຶກສາໃນຫຼອດແກ້ວ ແລະ ການສຶກສາໃນສັດ ມີຈຸດປະສົງເພື່ອສ້າງຂໍ້ມູນທີ່ບໍ່ແມ່ນຄລິນິກ. ຂໍ້ມູນຈາກການສຶກສາໃນສັດ ຄວນມາຈາກແບບຂອງສັດ (Model) ທີ່ເປັນຕົວແທນສະພາບເງື່ອນໄຂ ຂອງມະນຸດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການກ່າວອ້າງ. ວິທີວິທະຍາ ຕ້ອງເປັນຂັ້ນຕອນວິທີການທີ່ຖືກຕ້ອງ ແລະ ຍອມຮັບໄດ້ ເພື່ອວັດແທກຄ່າຕ່າງໆໄດ້ (Parameters). ຂໍ້ມູນຈາກການສຶກສານີ້ ເປັນສິ່ງທີ່ສໍາຄັນ ທີ່ຈະໃຫ້ຂໍ້ມູນເບື້ອງຕົ້ນ ກ່ອນການດໍາເນີນການສຶກສາໃນມະນຸດ. ເມື່ອການສຶກສາໃນຫຼອດທົດລອງ



ແລະ ໃນສັດ ໄດ້ຢືນສະເໜີມາ ເພື່ອການພິສູດການກ່າວອ້າງ ແລະ ກົນໄກການຂອງດໍາເນີນ ການເພື່ອ ອະທິບາຍວ່າສ່ວນປະສົມ/ຜະລິດຕະພັນ ໄດ້ໃຫ້ຄຸນປະໂຫຍດຄືແນວໃດ ຕໍ່ສຸຂະພາບ ແລະ ຄໍາ ອະທິບາຍກ່ຽວກັບການຄົ້ນພົບຕໍ່ກັບມະນຸດນັ້ນ ກໍ່ຕ້ອງໄດ້ປະກອບມາພ້ອມ.

ສະຫຼຸບຂໍ້ມູນທາງວິທະຍາສາດທັງໝົດທີ່ມີ

ຄວນສະຫຼຸບຂໍ້ມູນທາງວິທະຍາສາດທີ່ເຜີຍແຜ່ ແລະ/ຫຼື ບໍ່ໄດ້ເຜີຍແຜ່ທັງໝົດ ເຊິ່ງເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງ ເອກະສານສໍາຄັນ ເຊິ່ງການສະຫຼຸບຄວນປະກອບມີຂໍ້ມູນດັ່ງລຸ່ມນີ້:

- ກ) ຜະລິດຕະພັນ / ສ່ວນປະສົມທີ່ໄດ້ສຶກສາ
- ຂ) ຈຸດປະສົງຂອງການໃຊ້
- ຄ) ປະເພດຂອງການກ່າວອ້າງ
- ງ) ປະລິມານຂອງການໃຊ້
- ສ) ປະເພດຂອງການສຶກສາ (ເຊັ່ນ ໃນມະນຸດ ຫຼື ສັດ)
- ຊ) ການອອກແບບການສຶກສາ (ເຊັ່ນ ການສັງເກດການ ຫຼື ການທົດລອງ)
- ຍ) ກຸ່ມປະຊາກອນສຶກສາ
- ດ) ໄລຍະເວລາຂອງການສຶກສາ
- ຕ) ຈຸດສິ້ນສຸດຂອງການສຶກສາ
- ຖ) ຂໍ້ຈໍາກັດຂອງການສຶກສາ
- ທ) ຜົນໄດ້ຮັບຂອງການສຶກສາ
- ນ) ແຫຼ່ງທິມາຂອງຫຼັກຖານ
 - i. ຜູ້ຂຽນ
 - ii. ຫົວຂໍ້
 - iii. ລາຍລະອຽດການຕີພິມ (ປີ)
 - iv. ປະເພດ
- ບ) ຂໍ້ມູນອື່ນໆ ຖ້າມີ

- i. ການອະນຸມັດຄະນະກຳມະການດ້ານຈັນຍາທຳ

ສໍາລັບການກ່າວອ້າງການຫຼຸດຄວາມສ່ຽງຂອງພະຍາດ ແລະ ໜ້າທີ່ການ ເຊິ່ງບໍລິສັດ ທີ່ຕ້ອງການໃຊ້ການ ກ່າວອ້າງທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸມັດ ສໍາຫຼັບຜະລິດຕະພັນທີ່ຄືກັນ ແລະ ຕ້ອງໄດ້ສະໜອງຫຼັກຖານວິທະຍາສາດທີ່ພຽງພໍ/ ຂໍ້ມູນເພື່ອໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າມີການພິສູດທີ່ພຽງພໍ.





ຕາຕະລາງ 4. ລະດັບຫຼັກຖານ ທີ່ຕ້ອງການ ເພື່ອສະໜັບສະໜູນປະເພດຕ່າງໆ ສໍາລັບການກ່າວອ້າງ ສສພ

ປະເພດການກ່າວອ້າງ ເປັນ ສສພ	ສະດັບຂອງຫຼັກຖານ	ເງື່ອນໄຂສໍາລັບການກ່າວອ້າງສໍາລັບ ສສພ ທີ່ມີການບັນທຶກຢ່າງດີ	ຫຼັກຖານເພື່ອພິສູດການກ່າວອ້າງ ສສພ
ທົ່ວໄປ ຫຼື ໂພຊະນາການ	ທົ່ວໄປ	<ul style="list-style-type: none"> - ການກ່າວອ້າງທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບສຸຂະພາບຂອງມະນຸດ ຕາມຄວາມຮູ້ທາງດ້ານວິທະຍາສາດ ແລະ ພື້ນເມືອງ. - ມີບົດຂຽນອ້າງອີງທີ່ໜ້າເຊື່ອຖືໄດ້. - ໄດ້ຮັບຮູ້ຈາກອົງການທີ່ມີຊື່ສຽງ, ຫຼື ອົງການສາກົນ ຫຼື ອົງການຄຸ້ມຄອງ. - ການກ່າວອ້າງ ຈະບໍ່ອ້າງເຖິງໂຄງສ້າງ ແລະ ໜ້າທີ່ການຂອງຮ່າງກາຍ - ສອດຄ່ອງຕາມຫຼັກການທີ່ສໍາຄັນຂອງອາຊຽນກ່ຽວກັບ ພມ ສສພ - ສໍາຫຼັບຜະລິດຕະພັນ ທີ່ມີການກ່າວອ້າງທາງໂພສະນາການ ໂດຍອີງໃສ່ວິດຕະມິນ/ຫຼື ແຮ່ທາດ ທີ່ໄດ້ແນະນຳໃຫ້ມີການບັນຈຸຢ່າງໜ້ອຍ 15% ຕາມໂກເດັກສ (ຄ່າອ້າງອີງທາງດ້ານໂພສະນາການ) (Codex NRV) ຂອງປະລິມານກິນໃນແຕ່ລະວັນ ຂອງວິຕາມິນ/ຫຼື ແຮ່ທາດ ເພື່ອໃຫ້ມີຄຸນສົມບັດ ໃນການເປັນແຫຼ່ງຂອງວິຕາມິນ ຫຼື ແຮ່ທາດ ຫຼື ຕາມທີ່ອົງການຄຸ້ມຄອງໄດ້ກຳນົດ. 	<p>ຢ່າງໜ້ອຍ 1 ໃນຫຼັກຖານດັ່ງລຸ່ມນີ້ (ຕາມການກຳນົດຂອງອົງການຄຸ້ມຄອງທີ່ມີສິດອຳນາດ ຂອງແຕ່ລະປະເທດສະມາຊິກ)</p> <ul style="list-style-type: none"> • ບົດຂຽນອ້າງອີງທີ່ໜ້າເຊື່ອຖືໄດ້ເຊັ່ນ: ປຶ້ມຕຳລາອ້າງອີງ, ປະທານຸກົມ ແລະ ປຶ້ມບົດຂຽນ (ໂມໂນກຼາຟ) ແລະ ວາລະສານທາງດ້ານວິທະຍາສາດ. • ຄຳຄິດເຫັນທາງວິທະຍາສາດຈາກອົງການວິທະຍາສາດ. • ຄຳຄິດເຫັນທາງວິທະຍາສາດຈາກອົງການຄຸ້ມຄອງທີ່ມີສິດອຳນາດ. • ປະຫວັດທີ່ໄດ້ຮັບການບັນທຶກກ່ຽວກັບການນຳໃຊ້ ຕົວຢ່າງ ບົດຄວາມເກົ່າ, ເອກະສານທີ່ຖືກພິມຈາກວິຊາການ ຫຼື ຜູ້ຊ່ຽວຊານທີ່ລາຍງານການນຳໃຊ້ແບບພື້ນເມືອງ ແລະ ສ່ວນປະສົມທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.
ໜ້າທີ່ການ	ປານກາງ	<ul style="list-style-type: none"> - ການກ່າວອ້າງໜ້າທີ່ການ ເຊິ່ງສອດຄ່ອງຕາມຄວາມຮູ້ທີ່ໄດ້ສ້າງຂຶ້ນ ດ້ານໂພສະນາການ ແລະ ສະລິລະວິທະຍາ. - ໄດ້ບັນທຶກໄວ້ໃນບົດຂຽນອ້າງອີງທີ່ໜ້າເຊື່ອຖື. - ໄດ້ຮັບຮູ້ຈາກອົງການທີ່ມີຊື່ສຽງ ຫຼື ອົງການສາກົນ ຫຼື ອົງການຄຸ້ມຄອງ. - ສອດຄ່ອງກັບຫຼັກການທີ່ສໍາຄັນ ຂອງການກ່າວອ້າງ ຍພມ/ ສສພ ຂອງອາຊຽນ - ສໍາຫຼັບຜະລິດຕະພັນ ທີ່ມີການກ່າວອ້າງທາງດ້ານໂພສະນາການ ໂດຍອີງໃສ່ວິດຕະມິນ/ຫຼື ແຮ່ທາດ, ໄດ້ແນະນຳໃຫ້ບັນຈຸຢ່າງໜ້ອຍ 15% ຕາມໂກເດັກສ (ຄ່າອ້າງອີງທາງດ້ານໂພສະນາການ) (Codex NRV) ປະລິມານກິນໃນແຕ່ລະວັນຂອງວິຕາມິນ/ຫຼື ແຮ່ທາດ ເພື່ອໃຫ້ມີຄຸນສົມບັດ ໂດຍການເປັນແຫຼ່ງຂອງວິຕາມິນ ຫຼື ແຮ່ທາດ ຫຼື ຕາມທີ່ອົງການຄຸ້ມຄອງທີ່ມີສິດອຳນາດ ໄດ້ກຳນົດ. 	<p>ຫຼັກຖານບັງຄັບຢ່າງໜ້ອຍ 1 ຂໍ້ (ຕາມການກຳນົດຂອງອົງການຄຸ້ມຄອງ ຂອງແຕ່ລະປະເທດສະມາຊິກ):</p> <ul style="list-style-type: none"> • ຫຼັກຖານທາງວິທະຍາສາດທີ່ມີຄຸນນະພາບດີ ຈາກການສຶກສາກັບມະນຸດ (ສະເພາະໃນກໍລະນີທີ່ການສຶກສາທົດລອງກັບມະນຸດນັ້ນບໍ່ເປັນຈະລິຍະທຳ, ການສຶກສາກັບສັດ ຈະຕ້ອງໄດ້ຮັບການຍອມຮັບ ພ້ອມກັບການສຶກສາທາງລະບາດວິທະຍາ ຫຼື ວັນນະຄະດີດ້ານວິທະຍາສາດ ແລະ ການໃຊ້ແບບພື້ນເມືອງອື່ນໆ ທີ່ໄດ້ຮັບການບັນທຶກໄວ້). ໃນກໍລະນີຈຸດສິ້ນສຸດຂອງການສຶກສາກັບມະນຸດ ຫາກບໍ່ເປັນໄປໄດ້ຕາມທີ່ຄວາມຈະເປັນ ກໍ່ສາມາດໃຊ້ຕົວແທນຈຸດສິ້ນສຸດນັ້ນໄດ້. • ບົດຂຽນອ້າງອີງທີ່ໜ້າເຊື່ອຖືໄດ້ເຊັ່ນ: ປຶ້ມຕຳລາອ້າງອີງ, ປະທານຸກົມ ແລະ ບົດຂຽນຄົ້ນຄ້ວາ (ໂມໂນກຼາຟ) ແລະ ວາລະສານທາງດ້ານ



ປະເພດການກ່າວອ້າງ ເປັນ ສສພ	ສະດັບຂອງຫຼັກ ຖານ	ເງື່ອນໄຂສໍາລັບການກ່າວອ້າງສໍາລັບ ສສພ ທີ່ມີການບັນທຶກຢ່າງດີ	ຫຼັກຖານເພື່ອພິສູດການກ່າວອ້າງ ສສພ
			<p>ວິທະຍາສາດ.</p> <ul style="list-style-type: none"> ຄໍາຄິດເຫັນທາງວິທະຍາສາດຈາກອົງການວິທະຍາສາດ. ຄໍາຄິດເຫັນທາງວິທະຍາສາດຈາກອົງການຄຸ້ມຄອງ. <p>ຢ່າງໜ້ອຍ ຫຼັກຖານເພີ່ມເຕີມ 1 ຢ່າງ:</p> <ul style="list-style-type: none"> ຫຼັກຖານທາງດ້ານວິທະຍາສາດຈາກການສຶກສາກັບສັດ ປະຫວັດທີ່ໄດ້ຮັບການບັນທຶກ ກ່ຽວກັບການນໍາໃຊ້ ເຊັ່ນ: ບົດຄວາມເກົ່າແກ່, ເອກະສານທີ່ຕິພິມເຜີຍແຜ່ຈາກວິຊາການ ຫຼື ຜູ້ຊ່ຽວຊານທີ່ລາຍງານການນໍາໃຊ້ແບບພື້ນເມືອງ ແລະ ສ່ວນປະສົມທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ. ຫຼັກຖານຈາກການການທົບທວນທາງວິທະຍາສາດ ທີ່ໄດ້ຕິພິມເຜີຍແຜ່. <p>ບໍລິສັດ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ທີ່ເປັນເຈົ້າຂອງຂໍ້ມູນທາງວິທະຍາສາດ (ທີ່ໄດ້ເຜີຍແຜ່ ແລະ ບໍ່ໄດ້ເຜີຍແຜ່) ກໍ່ສາມາດຢືນສະເໜີສິ່ງມາ ຖ້າມີ</p>
ການຫຼຸດຜ່ອນຄວາມ ສ່ຽງຂອງພະຍາດ	ສູງ	<ul style="list-style-type: none"> ຄວາມສໍາພັນລະຫວ່າງສ່ວນປະກອບຂອງ ສສພ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນ ແລະ ການຫຼຸດຄວາມສ່ຽງຂອງພະຍາດ ໄດ້ຮັບການສະໜັບສະໜູນໂດຍຫຼັກຖານທາງດ້ານວິທະຍາສາດທີ່ສອດຄ່ອງກັນກົມກຽວກັນ. ໄດ້ບັນທຶກໄວ້ໃນບົດຂຽນອ້າງອີງທີ່ໜ້າເຊື່ອຖື. ໄດ້ຮັບຮັບຮູ້ຈາກອົງການທີ່ມີຊື່ສຽງ ຫຼື ອົງການສາກົນ ຫຼື ອົງການຄຸ້ມຄອງ. ສອດຄ່ອງຕາມຫຼັກການທີ່ສໍາຄັນຂອງການກ່າວອ້າງເປັນ ຢພມ / ສສພ ຂອງອາຊຽນ ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນ ສສພ ທີ່ໃຫ້ການກ່າວອ້າງ ການລົດຄວາມສ່ຽງຂອງພະຍາດ ແມ່ນອີງໃສ່ ສ່ວນປະກອບ ເຊິ່ງຕ້ອງບັນຈຸປະລິມານຂອງສານປະກອບທີ່ອອກລິດ ທີ່ສະແດງວ່າຈະມີປະສິດທິພາບ ໃນຂໍ້ມູນຂອງການພິສູດ. 	<p>ຫຼັກຖານທີ່ບັງຄັບ:</p> <ul style="list-style-type: none"> ຫຼັກຖານທາງດ້ານວິທະຍາສາດ ຈາກການສຶກສາການແຊກແຊງກັບ ມະນຸດ ກ່ຽວກັບສ່ວນປະສົມ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນ. <p>ຢ່າງໜ້ອຍຫຼັກຖານເພີ່ມເຕີມ 1 ຢ່າງ:</p> <ul style="list-style-type: none"> ປຶ້ມບົດຂຽນອ້າງອີງທີ່ໜ້າເຊື່ອຖື ເຊັ່ນ ປຶ້ມປະທານຸກົມ ແລະ ປຶ້ມບົດຂຽນຄົ້ນຄ້ວາຕ່າງໆ (ໂມໂນກຼາຟ) ຄໍາຄິດເຫັນທາງວິທະຍາສາດຈາກອົງການວິທະຍາສາດ. ຄໍາຄິດເຫັນທາງວິທະຍາສາດຈາກອົງການຄຸ້ມຄອງທີ່ມີສິດອໍານາດ. ຫຼັກຖານຈາກການການທົບທວນທາງວິທະຍາສາດ ທີ່ໄດ້ຕິພິມເຜີຍແຜ່



ຄູ່ມືກ່ຽວກັບການກ່າວອ້າງ ແລະ ພິສູດການກ່າວອ້າງສໍາລັບ ຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເສີມສຸຂະພາບ ອາຊຽນ

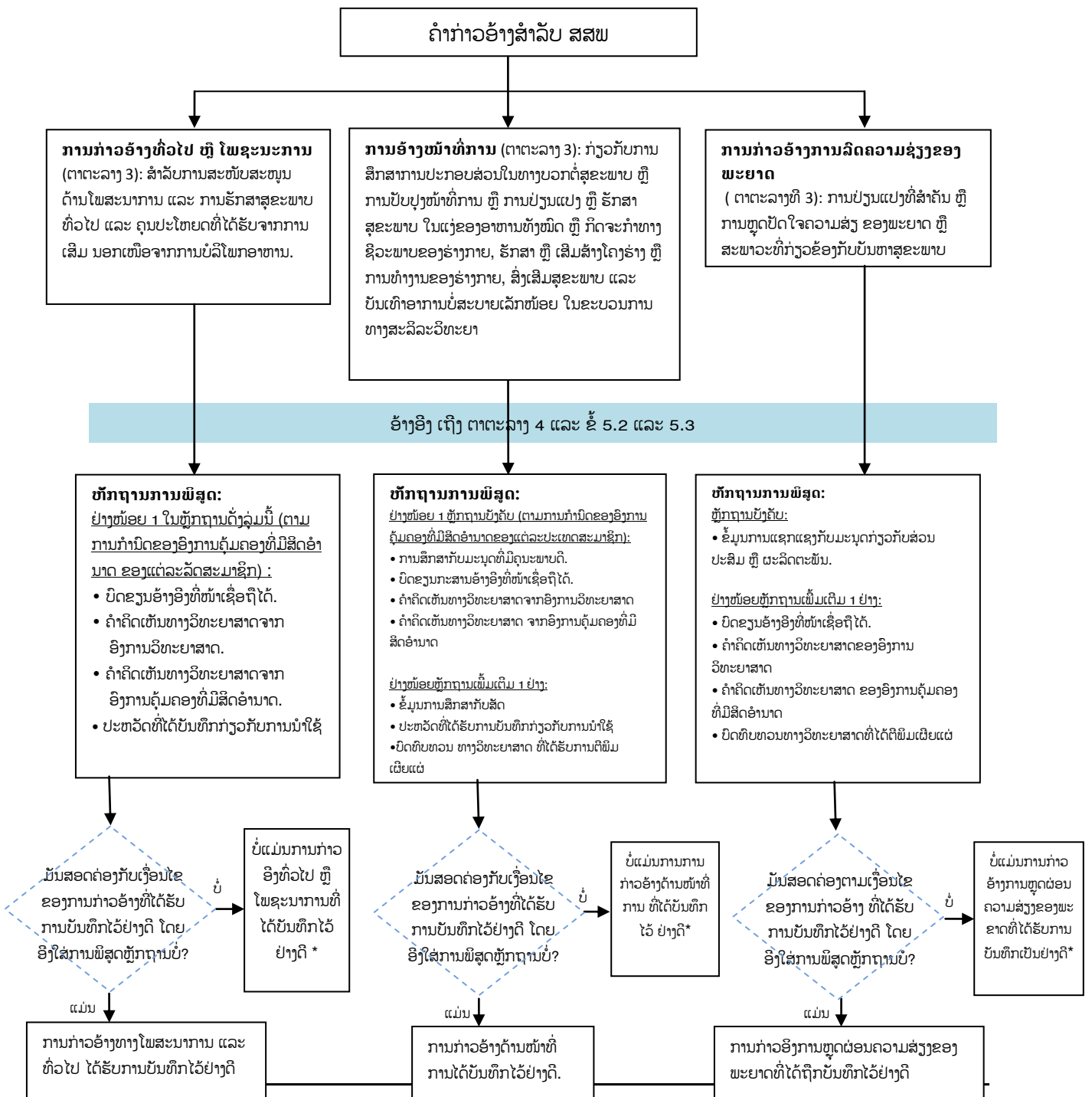
ປະເພດການກ່າວອ້າງ ເປັນ ສສພ	ສະດັບຂອງຫຼັກ ຖານ	ເງື່ອນໄຂສໍາລັບການກ່າວອ້າງສໍາລັບ ສສພ ທີ່ມີການບັນທຶກຢ່າງດີ	ຫຼັກຖານເພື່ອພິສູດການກ່າວອ້າງ ສສພ
			ບໍລິສັດ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ທີ່ເປັນເຈົ້າຂອງຂໍ້ມູນທາງວິທະຍາສາດ (ທີ່ໄດ້ຕິພົມ ເຜີຍແຜ່ ແລະ ບໍ່ໄດ້ເຜີຍແຜ່) ກໍ່ສາມາດຢືນສົ່ງ ຖ້າມີ

ໝາຍເຫດ: ເອກະສານອ້າງອີງ ທີ່ໄດ້ນໍາໃຊ້ ໃນການກ່າວອ້າງຜະລິດຕະພັນ ສສພ ປະກອບດ້ວຍ ປະທານຸກົມ ແລະ ປຶ້ມບົດຄົ້ນຄ້ວາ (ໂມໂນກຼາບ) ທີ່ເປັນທາງການຂອງປະເທດ ສະມາຊິກ



ຕົ້ນໄມ້ ການຕັດສິນໃຈ ກ່ຽວກັບຫຼັກຖານທີ່ຈໍາເປັນໃນການສະໜັບສະໜູນຄໍາກ່າວອ້າງວ່າເປັນ ສສພ ເຊິ່ງປະກົດ ໃນຮູບທີ່ 2 ແລະ ກະລຸນາຮັບຊາບວ່າ ຮູບທີ່ 2 ຂ້າງລຸ່ມນີ້ ຄວນໄດ້ອ່ານພ້ອມກັບລາຍລະອຽດ ທີ່ໄດ້ລະບຸຢູ່ໃນຕາຕະລາງ 4 ສໍາລັບຂໍ້ມູນທີ່ຄົບຖ້ວນ.

ຮູບທີ່ 2: ຕົ້ນໄມ້ການຕັດສິນໃຈ ກ່ຽວກັບຫຼັກຖານທີ່ຈໍາເປັນ ໃນການສະໜັບສະໜູນການກ່າວອ້າງສໍາລັບ ສສພ





ພາສາ ແລະ ຄໍາເວົ້າທີ່ ທີ່ໃຊ້ສໍາລັບຄໍາກ່າວອ້າງສໍາລັບ ສສພ

ພາສາ ແລະ ຄໍາສັບທີ່ເໝາະສົມ ຈະຕ້ອງໃຊ້ເພື່ອປຸງບອກຄໍາກ່າວອ້າງສໍາລັບ ສສພ ກັບການໃຫ້ຄວາມໝາຍທີ່ເປັນສັນສ່ວນ ຕໍ່ລະດັບການພິສູດທາງດ້ານວິທະຍາສາດ. ພາສາ ແລະ ຄໍາສັບທີ່ໃຊ້ໃນການກ່າວອ້າງກ່ຽວກັບ ສສພ ຄວນສະໜອງ ຂໍ້ຄວາມທີ່ເປັນຈິງ ແລະ ບໍ່ໃຫ້ເກີດຄວາມເຂົ້າໃຈຜິດ ກ່ຽວກັບຄຸນນະພາບປະໂຫຍດຂອງສ່ວນປະສົມ ແລະ ຜະລິດຕະພັນ.

ຂໍ້ຫ້າມຂອງການກ່າວອ້າງ ສໍາລັບ ສສພ

ການກ່າວອ້າງສໍາລັບ ສສພ ບໍ່ໄດ້ອະນຸຍາດໃຫ້ສະແດງເຖິງການປິ່ນປົວ ຫຼື ການປ້ອງກັນພະຍາດ ຫຼື ເງື່ອນໄຂທາງດ້ານການແພດທັງໝົດ. ສໍາລັບການກ່າວອ້າງກ່ຽວກັບການຫຼຸດປັດໃຈຄວາມສ່ຽງຂອງພະຍາດ ແລະ ພະຍາດທີ່ໄດ້ຫ້າມ ຈາກການຮ່ວມເຂົ້າການກ່າວອ້າງນັ້ນ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການກຳນົດໂດຍອົງການຄຸ້ມຄອງ ຂອງແຕ່ລະປະເທດສະມາຊິກ.