Fframwaith ar gyfer asesu tystiolaeth trydydd parti heb ei chomisiynu

Mae'r fframwaith hwn ar gyfer asesu tystiolaeth trydydd parti heb ei gomisiynu wedi'i fabwysiadu gan yr Asiantaeth Safonau Bwyd (ASB) yn dilyn cyngor ac argymhellion ein Cyngor Gwyddoniaeth ymgynghorol annibynnol.

Ein dull tuag at wyddoniaeth a thystiolaeth

Rydym ni'n falch o'n defnydd tryloyw o wyddoniaeth a thystiolaeth i lywio ein cyngor a'n hargymhellion. Yn ogystal ag ariannu a chynnal ein hymchwil ein hunain, anfonir tystiolaeth annibynnol atom o amrywiaeth o ffynonellau. Er enghraifft, gall hyn fod gan weithredwyr busnesau bwyd, aelodau o'r cyhoedd neu'r rhai sy'n eu cynrychioli, ac mae'r dystiolaeth yn cyrraedd gan amlaf yn ystod ein hymgynghoriadau.

Pan fydd angen cyngor newydd ar ddiogelwch bwyd, bydd ein proses dadansoddi risg yn cael ei defnyddio i asesu'r risg, ystyried y mesurau y gellid eu cymryd, a chyfathrebu'r risg a'r camau angenrheidiol gydag eraill.

Mae ein defnydd a'n dehongliad o dystiolaeth a dadansoddiad gwyddonol yn cael ei lywio gan fewnbwn, craffu a herio gan arbenigwyr annibynnol, er enghraifft trwy ein Pwyllgorau Cynghori Gwyddonol (SACs).

Tystiolaeth heb ei chomisiynu

Weithiau gall aelod o'r cyhoedd, cynrychiolydd y diwydiant, gr?p defnyddwyr neu eraill anfon tystiolaeth atom, y tu allan i'n prosesau ymchwil ac ymgynghori arferol. Gallai tystiolaeth heb ei chomisiynu o'r fath gael ei chyflwyno gydag amrywiaeth o gymhellion a nodau, er enghraifft llenwi bwlch canfyddedig mewn gwybodaeth neu awgrymu newid sy'n berthnasol i bolisi neu ddeddfwriaeth.

Mae'r dystiolaeth sy'n ofynnol i roi cynnyrch wedi'i reoleiddio ar y farchnad, yn destun canllawiau penodol ac y tu hwnt i ystyriaeth y fframwaith rhagarweiniol hwn.

Pan fydd tystiolaeth yn dod i law, byddwn ni'n:

- bod yn dryloyw o ran sut mae'r dystiolaeth yn cael ei hasesu a'i defnyddio i ddatblygu ein sylfaen dystiolaeth, argymhellion polisi a chyfathrebu risg;
- asesu tystiolaeth yn ei chyd-destun priodol gan ddefnyddio egwyddorion ansawdd, ymddiriedaeth a chadernid;
- ceisio lleihau rhagfarn yn ein hasesiadau o dystiolaeth trwy ddefnyddio protocolau proffesiynol, ein pwyllgorau cynghori gwyddonol, adolygiadau cymheiriaid a/neu dimau amlddisgyblaethol;
- bod yn agored ac yn dryloyw o ran ein casgliadau ar gyfer unrhyw dystiolaeth a gyflwynir i ni.

Canllawiau ar asesu tystiolaeth trydydd parti heb ei gomisiynu

Datblygwyd y canllawiau isod gan ein Cyngor Gwyddoniaeth cynghorol a'r bwriad yw eu defnyddio gan unrhyw un sy'n ceisio cyflwyno tystiolaeth i ni – y rhai sy'n cynnal astudiaethau'n uniongyrchol, a'r rhai sy'n dewis ac yn gwerthuso tystiolaeth bresennol i gefnogi safbwynt.

Mae'r canllawiau'n amlinellu ein disgwyliadau o ran safon y dystiolaeth heb ei chomisiynu ac yn darparu canllaw ar sut y byddwn ni'n asesu cryfderau a gwendidau'r dystiolaeth. Mae'r Cyngor Gwyddoniaeth wedi ceisio sicrhau bod y canllawiau mor hygyrch â phosibl, er y gallai darllen ychwanegol fod yn fuddiol, neu'n angenrheidiol ar gyfer rhai o'r cysyniadau gwyddonol sylfaenol.

Mae'r canllawiau wedi'u trefnu yn unol ag egwyddorion craidd ansawdd, ymddiriedaeth a chadernid. Bydd ystyried sut mae unrhyw dystiolaeth sydd i'w chyflwyno yn perfformio yn erbyn yr egwyddorion hyn yn helpu i baratoi cyfraniad defnyddiol i'r corff tystiolaeth perthnasol.

Nid yw'r canllawiau'n gynhwysfawr gan fod ein gwaith yn cwmpasu ystod eang o ddisgyblaethau a meysydd o ddiddordeb, gan gynnwys, ond heb fod yn gyfyngedig i, ficrobioleg, gwenwyndra a gwyddor gymdeithasol ac ymddygiadol. Dylent gael eu defnyddio fel sy'n briodol i'r math o wyddoniaeth sy'n ffurfio'r dystiolaeth a gyflwynir. Mae dolenni i rai o'r sefydliadau sy'n darparu canllawiau manwl ar gyfer meysydd a disgyblaethau penodol ar gael isod a thrwy gydol y dudalen yn yr adran berthnasol:

- Gwasanaeth Achredu'r DU
- Sefydliad Safoni Rhyngwladol
- Pwyllgor Safoni Ewropeaidd
- Rhaglen Ryngwladol ar Ddiogelwch Cemegol
- Awdurdod Ystadegau'r DU
- Y Sefydliad Cenedlaethol dros Ragoriaeth mewn Iechyd a Gofal

Sut y bydd y tystiolaeth a gyflwynwch yn cael ei defnyddio

Mae'r penderfyniadau a wnawn ar ddiogelwch bwyd yn seiliedig ar gorff eang o dystiolaeth, a allai gwmpasu ystod o ffactorau cyfansoddol neu ffactorau cyfreithlon eraill. Pan fydd tystiolaeth newydd yn dod i law, byddwn ni'n ei hystyried yng nghyd-destun y corff tystiolaeth sydd eisoes wedi'i ddefnyddio i lywio polisi neu benderfyniad. Bydd hyn yn llywio'r asesiad a oes angen cymryd unrhyw gamau, gan gynnwys newidiadau i'r sefyllfa bresennol.

Mewn meysydd newydd, meysydd sy'n dod i'r amlwg neu feysydd sy'n datblygu'n gyflym, efallai y bydd angen gwneud penderfyniad ar sail tystiolaeth gyfyngedig. Byddwn ni'n defnyddio'r dystiolaeth orau sydd ar gael i wneud y penderfyniad hwn, yn cydnabod lle mae bylchau neu gyfyngiadau mewn gwybodaeth, a byddwn ni'n agored i newid wrth i dystiolaeth newydd ddod i'r amlwg. Mae hyn yn cydnabod, mewn rhai achosion, er mwyn diogelu defnyddwyr, y gallai fod angen ystyried tystiolaeth ragarweiniol anghyflawn neu ddangosol ar frys.

Ansawdd

Dylai tystiolaeth fod yn ddibynadwy ac yn berthnasol i'r cwestiwn dan sylw. Gall diffinio cyd-destun yr astudiaeth a'r cwestiwn a ofynnwyd yn wreiddiol yn glir helpu i nodi a yw'r dystiolaeth yn berthnasol. Gall defnyddio dulliau a dadansoddiad data cydnabyddedig helpu i sicrhau bod y dystiolaeth yn berthnasol ac yn ddibynadwy. Os defnyddir dull newydd, mae'n bwysig egluro'n glir pam y cafodd y dull hwn ei ddefnyddio a beth yw'r manteision. Dylid cyflwyno data a gwaith dadansoddi yn glir, gyda naratif sy'n eu cysylltu'n uniongyrchol â'r casgliadau yn yr astudiaeth.

Eglurder

- Dylai'r holl dystiolaeth a anfonir atom gael ei gosod yn glir, gan amlinellu'r dull astudio, y data a gasglwyd, a'r dadansoddiad a berfformiwyd
- Os casglwyd tystiolaeth o sawl ffynhonnell, dylid nodi hyn yn glir, a disgrifio'r dull a ddefnyddiwyd ar gyfer ei chasglu a'i hintegreiddio
- Dylid defnyddio iaith fanwl gywir i ddisgrifio nodau'r astudiaeth neu'r cwestiwn ymchwil, gan gysylltu hyn â dyluniad a chasgliadau'r astudiaeth
- Dylid disgrifio'r dulliau yn ddigon manwl fel y gellid eu hatgynhyrchu'n annibynnol – gan gynnwys y mesurau rheoli, y safonau cyfeirio a'r mesurau sicrhau ansawdd a ddefnyddiwyd. Mae hyn yn cynnwys dulliau astudio a dulliau ar gyfer dadansoddi data
- Dylid darparu datganiad clir yn disgrifio sut mae'r data (yr holl allbynnau uniongyrchol o astudiaeth, gan gynnwys canlyniadau meintiol ac ansoddol, a delweddau digidol a ddefnyddiwyd i gefnogi dadansoddiad a chasgliadau) wedi'i lanhau (canfod a dileu pwyntiau data anghywir neu lwgr (corrupt), dyblygu neu feysydd gwag, a sicrhau cysondeb unedau a fformatio), ei brosesu a'i ddadansoddi, a pham y defnyddiwyd dulliau o'r fath. Mae darparu'r data sylfaenol lle bynnag y bo modd yn cynnig cyfle i'w asesu'n annibynnol, a all wella hyder yn y casgliadau
- Rhaid i gasgliadau astudiaeth fod yn seiliedig ar y dystiolaeth a gyflwynwyd, gyda naratif clir yn cysylltu'r data a'r dadansoddiad â'r casgliadau hynny

Perthnasedd

- Er mwyn asesu perthnasedd astudiaeth i fater penodol, byddwn ni'n edrych ar gyd-destun yr astudiaeth wreiddiol a'r cwestiwn neu'r cwestiynau y mae'r astudiaeth yn ceisio eu hateb. Gan y bydd gwybodaeth allweddol am y ffordd y cynhaliwyd yr astudiaeth yn cael ei defnyddio i asesu hyn, mae eglurder a thryloywder y dystiolaeth felly'n bwysig
- Dylid cyfiawnhau dyluniad yr astudiaeth a'r dulliau a ddefnyddiwyd gan gyfeirio at y cwestiwn neu'r ddamcaniaeth wreiddiol – gan gynnwys sut y rheolwyd amrywiadau dryslyd (confounding variables) (unrhyw amrywiad ychwanegol sy'n dylanwadu ar yr achos a'r effaith dybiedig)
- Mae angen ystyried perthnasedd poblogaeth, perthnasedd sbesimen neu sylwedd yr astudiaeth i'r boblogaeth, a pherthnasedd y sbesimen neu'r sylwedd targed. Mae hyn yn bwysig wrth ystyried perthnasedd biolegol astudiaeth a'i chasgliadau. Er enghraifft, bydd y gwaith ar Berthnasedd Biolegol ac Arwyddocâd Ystadegol dan arweiniad y Pwyllgorau ar Wenwyndra, Carsinogenrwydd a Mwtagenedd yn archwilio hyn yn fanylach
- Os yw'r astudiaeth yn ansoddol, dylid cynnwys disgrifiad cynhwysfawr o gyd-destun y gwaith. Er enghraifft, diwylliant, bywoliaeth, cymuned, statws economaidd-gymdeithasol ac amgylchedd y rhai sy'n cymryd rhan
- Mae dadansoddiad ystadegol yn hanfodol mewn astudiaethau gwyddonol. Dylai astudiaethau gynnwys amlinelliad clir o'r dulliau a ddefnyddiwyd, a pham y cawsant eu dewis, gan esbonio pa gwestiwn yr oedd y dadansoddiad yn anelu ei ateb. Argymhellir amcangyfrifon pwyntiau ystadegol a chyfwng hyder (confidence intervals) ochr yn ochr â phrofion arwyddocâd
- Lle mae'r dystiolaeth yn ymwneud â dull newydd, dylid amlinellu'r cyd-destun lle dylid defnyddio'r dull, a pham. Lle bo hynny'n berthnasol, bydd angen egluro'r manteision a'r anfanteision mewn perthynas â dulliau wedi'u dilysu

Dibynadwyedd

- Lle bo modd, dylid defnyddio dulliau a argymhellir gan gyrff cenedlaethol a rhyngwladol fel Sefydliad Bwyd ac Amaeth y Cenhedloedd Unedig (FAO), y Sefydliad ar gyfer Cydweithrediad a Datblygiad Economaidd (OECD) a Chomisiwn Codex Alimentarius, a dulliau a gydnabyddir gan gyrff safoni cenedlaethol a rhyngwladol
- Dylid cynnal arferion llywodraethu da wrth gynnal ymchwil. Cyfeiriwch at ganllawiau arfer gorau fel Egwyddorion Arfer Labordy Da y

- Sefydliad ar gyfer Cydweithrediad a Datblygiad Economaidd (OECD)
- Dylid cyfeirio at yr holl ddulliau a ddefnyddir, boed yn rhai rheolaidd (routine) ai peidio. Os yw dull safonol wedi'i addasu, dylai'r astudiaeth nodi pam a disgrifio'r gwahaniaethau. Os cynigir dull newydd, dylid darparu disgrifiad o sut mae'n wahanol i'r dull(iau) safonol, a lle bo hynny'n bosibl, dylid creu astudiaeth gymharol
- Rhaid i'r holl dystiolaeth gynnwys ystyriaeth ansicrwydd – amcangyfrif o gyfyngiadau mewn gwybodaeth (rydym ni'n cynnwys cyfyngiadau ar offer, technegau arbrofol, modelau a dyluniadau astudio, yn ogystal ag elfennau anrhagweladwy hanfodol). Lle bo modd, dylid mesur hyn gan ddefnyddio dulliau cydnabyddedig. Os yw'r ansicrwydd yn gysylltiedig â dyfarniad arbenigol neu sampl o'r boblogaeth, dylid nodi a yw'n ansoddol neu'n feintiol, a sut y cafodd ei ganfod
- Rhaid hefyd ystyried amrywioldeb (yr heterogenedd cynhenid rhwng unigolion neu grwpiau, neu dros amser neu ofod), a meintioli lle bo hynny'n bosibl. Lle rheolwyd amrywioldeb mewn astudiaeth, ystyriwch a yw hyn yn effeithio ar gyffredinedd i'r boblogaeth, y sbesimen neu'r sylwedd targed
- Os defnyddir modelau mathemategol, dylid darparu canlyniadau'r dadansoddiad sensitifrwydd a berfformiwyd, gan nodi pa baramedrau a brofwyd, pa rai na chawsant eu profi a pham

Ymddiriedaeth

Mae tryloywder a didueddrwydd yn allweddol wrth ddarparu hyder bod tystiolaeth yn ddibynadwy. Bydd tystiolaeth a gaiff ei rhannu'n dryloyw yn cynnwys mynediad at ddata sylfaenol, esboniad clir o'r dulliau a ddefnyddir a pham, a'r cyfyngiadau i'r dystiolaeth a ddarperir. Mae hyn yn cynnwys nodi ansicrwydd, amrywioldeb a thybiaethau, gan nodi lle mae canlyniadau'n wahanol i ymchwiliadau tebyg a lle mae anghytuno o ran barn ymhlith arbenigwyr. Mae risg o ragfarn wrth asesu tystiolaeth, ond gellir lliniaru hyn trwy sicrhau bod ffynonellau rhagfarn yn cael eu cydnabod, bod adolygiad cymheiriaid yn cael ei gynnal, a bod herio yn cael ei gynnwys yn y broses asesu.

Tryloywder

- Mae bod yn agored ac yn dryloyw yn egwyddorion sy'n rhan greiddiol o'n gwaith; dylai tystiolaeth a gyflwynir i ni hefyd ddangos yr egwyddorion hyn cyn belled ag y bo'n rhesymol bosibl
- Yn ogystal â chyflwyno'r holl ddata perthnasol a'r dadansoddiad cysylltiedig yn glir, dylid darparu mynediad i'r data crai nad yw wedi'i gynnwys yn yr astudiaeth, gan gynnwys canlyniadau negyddol, lle bynnag y bo modd. Os nad yw hyn yn bosibl, nodwch pam. Rydym ni'n cydnabod y gallai fod cyfrinachau masnachol dilys a byddwn ni'n parchu'r rhain cyn belled ag y bo'n rhesymol bosibl
- Dylid nodi bylchau hysbys yn y dystiolaeth ac amlinellu cyfyngiadau i fodelau neu ddyluniadau astudio. Mae hyn yn cynnwys rhagdybiaethau ar yr hyn sy'n bwysig neu nad yw'n bwysig i'r cwestiwn dan sylw, ac felly beth sydd wedi'i gynnwys neu ei eithrio o'r astudiaeth neu'r dyluniad model
- Dylid ystyried rhagdybiaethau amgen a chymharu â'r corff ymchwil cyhoeddedig ar y maes, gan nodi lle mae'r canlyniadau'n wahanol neu lle mae anghytuno ym marn arbenigwyr
- Nodwch yn glir os bydd tystiolaeth yn cael ei chasglu o ystod o ffynonellau. Cyfeiriwch at yr holl ffynonellau a nodwch y dull a ddefnyddir i lunio'r dystiolaeth, er enghraifft, gan ddefnyddio canllawiau a dderbynnir yn eang ar gyfer synthesis tystiolaeth fel meta-ddadansoddiad a gweithdrefnau adolygu systematig

Didueddrwydd a rhagfarn

- Mae risg uwch o ragfarn yn lleihau'r hyder yng nghanlyniadau darn o dystiolaeth

- Dylid disgrifio'n glir yr holl ffynonellau rhagfarn posibl, gan ystyried pob cam o'r astudiaeth a dylid nodi unrhyw gamau a gymerir i'w lliniaru. Bydd ffynonellau rhagfarn a chamau lliniaru priodol yn dibynnu ar y math o astudiaeth sy'n cael ei chynnal
- Pan na fydd data yn cael ei gynnwys yn yr adroddiad astudiaeth, neu lle mae dadansoddiad wedi'i gyfyngu i un neu fwy o is-setiau o'r data sydd ar gael, dylid nodi hyn, gan nodi’r rheswm. Os daw tystiolaeth o ystod o ffynonellau, dylid nodi'r ffordd y cafodd y ffynonellau eu dewis neu eu hepgor. Mae hyn yn gyson â'r ddarpariaeth a'r cyfeiriad at ddata sylfaenol
- Lle defnyddir barn arbenigol, nodwch pam, sut y dewiswyd yr arbenigwyr a'r cwestiwn cychwynnol a ofynnwyd iddynt. Dylid darparu unrhyw ddata neu dystiolaeth sylfaenol y mae'r barn yn seiliedig arnynt, a dylid cynnwys datganiad o ansicrwydd gyda'r barn
- Os nad yw’r dystiolaeth a ddefnyddir wedi’i chyhoeddi mewn cyfnodolyn a adolygir gan gymheiriaid, dylid disgrifio unrhyw adolygiad beirniadol annibynnol a gynhaliwyd.
- Ym mhob achos, rhaid nodi ffynonellau cyllid a gwrthdaro buddiannau

Cadernid

Er mwyn i'r dystiolaeth fod yn gadarn, dylid ystyried corff eang o dystiolaeth o sawl safbwynt, gyda phob darn o dystiolaeth yn cael ei bwyso a’i fesur ar sail ei ansawdd a'i ddibynadwyedd. Bydd y corff tystiolaeth yn fwy cadarn os gellir atgynhyrchu'r darnau tystiolaeth gan ddefnyddio'r un dulliau a gwahanol ddulliau. Os bydd canlyniad yn gyson wrth ei brofi gan ddefnyddio gwahanol ddulliau a phoblogaethau, mae hyn yn rhoi hyder bod y canlyniad ei hun yn gadarn.

Cysondeb

- Disgrifiwch sut yr ailadroddwyd profion a maint unrhyw amrywiad yn y canlyniadau a arsylwyd
- Gall eglurder a thryloywder astudiaeth, ynghyd â defnyddio dulliau safonol, safonau cyfeirio a dulliau rheoli ansawdd helpu i sicrhau bod ymchwilwyr eraill yn gallu ailadrodd astudiaeth
- Os perfformir sawl astudiaeth annibynnol gan ailadrodd yr un profion neu brofion tebyg a bod y canlyniadau yr un fath neu’n debyg, bydd hyn yn cynyddu hyder yn y canlyniad
- Gellir profi cadernid canlyniad trwy amrywio paramedrau yn yr astudiaeth, a thrwy ddefnyddio gwahanol ddulliau i brofi'r un berthynas neu ganlyniad (triongli). Gellir gwneud hyn mewn un astudiaeth, neu trwy gymharu canlyniadau sawl astudiaeth

Digonolrwydd *(adequacy)*

- Dylid esbonio pwysigrwydd y dystiolaeth gan gyfeirio at y corff ehangach o dystiolaeth y mae'n cyfrannu ato. Ystyriwch a yw tystiolaeth yn tynnu sylw at unrhyw fylchau yn y corff presennol o dystiolaeth, a faint mae'n cynyddu'r ddealltwriaeth o faes newydd neu faes sy'n dod i'r amlwg
- Efallai y bydd angen cyfuno gwahanol fathau o dystiolaeth er mwyn cynnal asesiad cynhwysfawr o fater. Er enghraifft, fel y disgrifir yng nghanllawiau'r Pwyllgorau Gwenwyndra a Charsinogenrwydd ar synthesis ac integreiddio tystiolaeth epidemiolegol a thocsicolegol. Ystyriwch y mathau eraill o dystiolaeth sy'n ofynnol wrth asesu mater ac eglurwch sut mae'ch tystiolaeth yn berthnasol iddynt
- Bydd digonolrwydd darn o dystiolaeth yn amrywio yn dibynnu ar y math o astudiaeth a'r cwestiwn sy'n cael ei ofyn. Fodd bynnag, gellir ystyried meini prawf fel maint unrhyw effaith, p?er astudiaeth, a'i gymhwysedd i'r boblogaeth, y sbesimen neu’r sylwedd targed
- Defnyddir profion arwyddocâd yn aml i nodi maint canlyniad, ond nid yw'n ddigonol ynddo'i hun i nodi bod darn o dystiolaeth yn gryf neu y bydd yn cael effaith bwysig yn y byd go iawn. Ystyriwch berthnasedd yr astudiaeth a'r prawf ystadegol i'r penderfyniad neu'r polisi y mae'r dystiolaeth yn cael ei defnyddio i fynd i'r afael ag ef