

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И
СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ

Специализированная пищевая продукция диетического
лечебного и диетического профилактического питания

ТРЕБОВАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ОЦЕНКЕ
КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Издание официальное

Предисловие

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены в ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным бюджетным учреждением науки «Федеральный исследовательский центр питания, биотехнологии и безопасности пищи» (ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии»).

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от _____ № _____)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	ЗАО «Национальный орган по стандартизации и метрологии» Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4. Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от _____ № _____ межгосударственный стандарт ГОСТ _____ введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с _____

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты».

© Оформление ФГБУ «Институт стандартизации», 202_

В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии.

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EASC)

EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(EASC)



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ ГОСТ
СТАНДАРТ

**Специализированная пищевая продукция диетического
лечебного и диетического профилактического питания**

**ТРЕБОВАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ОЦЕНКЕ
КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ**

Минск

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации

Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным бюджетным учреждением науки «Федеральный исследовательский центр питания, биотехнологии и безопасности пищи» (ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии»)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от №)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	ЗАО «Национальный орган по стандартизации и метрологии» Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным органам по стандартизации этих государств

Содержание

1 Область применения.....	
2 Нормативные ссылки.....	
3 Термины и определения.....	
4 Классификация.....	
5 Общие положения.....	
6 Основные принципы организации исследования по оценке клинической эффективности специализированной пищевой продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания.....	
7 Протокол исследования по оценке клинической эффективности специализированной пищевой продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания..	
8 Критерии оценки клинической эффективности специализированной пищевой продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания.....	
9 Методы оценки клинической эффективности специализированной пищевой продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания.....	
10 Отчет о проведении исследования.....	
Приложение А (обязательное) Положение о Комитете по этике.....	
Библиография	

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ**Специализированная пищевая продукция диетического лечебного и диетического профилактического питания****ТРЕБОВАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ОЦЕНКЕ КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ**

Food for special medical purpose. Requirements for conducting clinical efficacy assessment studies

Дата введения —

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на специализированную пищевую продукцию диетического лечебного и диетического профилактического питания для взрослых и детей и устанавливает требования к проведению исследований по оценке клинической эффективности указанных видов продукции.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

ГОСТ 7.32 Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Отчет о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления

ГОСТ 31986 Услуги общественного питания. Метод органолептической оценки качества продукции общественного питания

ГОСТ 33933 Продукты диетического лечебного и диетического профилактического питания. Смеси белковые композитные сухие. Общие технические условия

ГОСТ 33999 Продукция пищевая специализированная. Продукция пищевая диетического лечебного и диетического профилактического питания. Термины и определения

ГОСТ 35004 Продукция пищевая специализированная. Продукты пищевые энтерального питания базовые. Общие технические условия

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов и классификаторов на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации (www.easc.by) или по указателям национальных стандартов, издаваемым в государствах, указанных в предисловии, или на официальных сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации. Если на документ дана недатированная ссылка, то следует использовать документ, действующий на текущий момент, с учетом всех внесенных в него изменений. Если заменен ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, то следует использовать указанную версию этого документа. Если после принятия настоящего стандарта в ссылочный документ, на который дана

датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение применяется без учета данного изменения. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ 33933, ГОСТ 33999, ГОСТ 35004, [1], [2], [3], а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1

базовый пищевой продукт энтерального питания: Специализированный пищевой продукт энтерального питания, содержащий: белки от 15 до 25, жиры от 25 до 40, углеводы от 45 до 65, макро- и микроэлементы, водо- и жирорастворимые витамины, а также другие нутриенты (в процентах от энергетической ценности), необходимые для обеспечения функциональных свойств продукта.

ГОСТ 35004

3.2

безопасность пищевой продукции: Состояние пищевой продукции, свидетельствующее об отсутствии недопустимого риска, связанного с вредным воздействием на человека и будущие поколения.

[1, статья 4]

3.3 белок высокой биологической ценности: Белок с величиной Protein Digestibility-Corrected Amino Acid Score - скорректированного по усвояемости аминокислотного сора, - равного 1,00.

3.4 витаминно-минеральные комплексы в лечебном питании: Специализированная пищевая продукция диетического лечебного и (или) диетического профилактического питания, представляющая собой порошкообразные смеси, с содержанием витаминов и (или) минеральных веществ в суточной порции в количестве от 50% до 100% нормы физиологической потребности, предназначенные для использования в качестве компонента для приготовления готовых блюд рационов диетического лечебного и диетического профилактического питания.

3.5

гиперкалорийный базовый пищевой продукт энтерального питания: Пищевой продукт энтерального питания базовый, содержащий более 126 ккал (более - 527 кДж) в 100 см³ восстановленного до готового к употреблению продукта или в 100 см³ жидкого продукта.

ГОСТ 35004

3.6

гипернитрогенный базовый пищевой продукт энтерального питания: Пищевой продукт энтерального питания базовый, содержащий более 5,1 г белка в 100 см³ восстановленного до готового к употреблению продукта или в 100 см³ жидкого продукта.

ГОСТ 35004

3.7

изокалорийный базовый пищевой продукт энтерального питания: Пищевой продукт энтерального питания базовый, содержащий от 90 до 125,9 ккал (от 372 до 527 кДж) в 100 см³ восстановленного до готового к употреблению продукта или в 100 см³ жидкого продукта.

ГОСТ 35004

3.7

изонитрогенный базовый пищевой продукт энтерального питания: Пищевой продукт энтерального питания базовый, содержащий от 3,5 до 5,0 г белка в 100 см³ восстановленного до готового к употреблению продукта или в 100 см³ жидкого продукта.

ГОСТ 35004

3.8 клиническая эффективность специализированной диетической лечебной и (или) диетической профилактической продукции: Наличие статистически значимого результата положительного и отсутствие отрицательного воздействия на функцию органа(ов) и систем и обмен веществ человека.

3.9 контрольная группа: Группа(ы) сравнения при проведении рандомизированного контролируемого исследования, в которой(ых) участники получают стандартное лечение или не получают никакого лечения.

3.10 лечебное питание: Питание, обеспечивающее удовлетворение потребностей организма человека в пищевых веществах и энергии с учетом нарушений метаболических процессов, связанных с механизмом развития заболевания, особенностей течения основного и сопутствующего заболеваний и выполняющее профилактические и лечебные задачи. Лечебное питание является неотъемлемым компонентом лечебного процесса и профилактических мероприятий, включает в себя пищевые рационы, которые имеют установленный химический состав, энергетическую ценность, состоят из определенных продуктов, в том числе специализированных продуктов лечебного питания, подвергаемых соответствующей технологической обработке. Лечебное питание включает в себя пищевые рационы, с установленным химическим составом, энергетической ценностью, состоящие из традиционных пищевых продуктов и специализированных продуктов лечебного питания (в том числе смесей для энтерального питания).

3.11 мощность клинического исследования: Вероятность обнаружения ожидаемой разницы между двумя группами, если такая разница существует. Целью клинического исследования является достижение высокой вероятности обнаружения разницы между группами. В большинстве контролируемых исследований для обнаружения клинически значимой разницы используется мощность как минимум 80%

3.12 параллельное рандомизированное исследование: Исследование, в ходе которого участникам опытной и контрольной групп рандомизировано одновременно назначают вмешательство (с последующей оценкой клинических исходов).

3.13 перекрестное рандомизированное исследование: Исследование, в ходе которого участникам первой группы рандомизировано назначают сначала одно вмешательство (с последующей оценкой клинических исходов), а затем другое (также с последующей оценкой клинических исходов). Во второй группе эти вмешательства применяются в обратном порядке.

3.14 пищевая продукция без добавленных сахаров: Пищевая продукция, в рецептуру которой не вносили моно- и дисахариды, а также другие пищевые ингредиенты и (или) продукция углеводной природы для придания сладкого вкуса.

3.15 пищевая продукция без насыщенных жирных кислот: Пищевая продукция, содержание насыщенных жирных кислот и трансжирных кислот в которой не превышает 0,1 г на 100 г или 100 мл продукции.

3.16 пищевая продукция без сахаров (сумма моно- и дисахаров) - пищевая продукция, содержание сахаров в которой не превышает 0,5 г на 100 г или 100 мл продукции.

3.17

пищевая продукция без (или с низким содержанием) отдельных аминокислот:

Пищевая продукция диетического лечебного или диетического профилактического питания, полученная на основе гидролизатов белков, освобожденных (или с низким содержанием) от отдельных аминокислот и (или) из смеси аминокислот без фенилаланина, и (или) с использованием компонентов с пониженным содержанием фенилаланина.

[2, статья 4]

3.18 пищевая продукция безглютеновая: Пищевая продукция, содержание глютена в которой не превышает 20 мг/кг продукции, произведенная из ингредиентов, изначально не содержащих глютен, и/или ингредиентов, из которых специально удален глютен.

3.19 пищевая продукция безлактозная: Продукция, содержание лактозы в которой не превышает 0,1 г на 1 л готовой к употреблению продукции.

3.20 пищевая продукция белковая: Пищевая продукция, содержание белка в которой обеспечивает не менее 12% энергетической ценности продукта при условии, что количество белка на 100 г или 100 мл продукции составляет не менее 5% суточной потребности в белке.

3.21 пищевая продукция высокобелковая: Пищевая продукция, содержание белка в которой обеспечивает не менее 20% энергетической ценности продукции.

3.22 пищевая продукция гипоаллергенная: Пищевая продукция диетического профилактического и диетического лечебного питания, потребление которой не вызывает конкретных видов аллергической реакции организма или способствует снижению аллергенной нагрузки на организм.

3.23

пищевая продукция диабетического питания: Пищевая продукция диетического лечебного или диетического профилактического питания, в которой отсутствуют или снижено содержание легкоусвояемых углеводов (моносахаридов – глюкоза, фруктоза, галактоза, и дисахаридов – сахароза, лактоза) относительно их содержания в аналогичной пищевой продукции и (или) изменен углеводный состав.

[2, статья 4]

3.24

пищевая продукция диетического лечебного питания: Специализированная пищевая продукция с заданной пищевой и энергетической ценностью, физическими и органолептическими свойствами, и предназначенная для использования в составе лечебных диет.

[1, статья 4]

3.25

пищевая продукция диетического профилактического питания: Специализированная пищевая продукция, предназначенная для коррекции углеводного, жирового, белкового, витаминного и других видов обмена веществ, в которой изменено содержание и (или) соотношение отдельных веществ относительно естественного их содержания, и (или) в состав которой включены не присутствующие изначально вещества или компоненты, а также пищевая продукция, предназначенная для снижения риска развития заболеваний.

[1, статья 4]

3.26 пищевая продукция источник витаминов и/или минеральных веществ: Пищевая продукция, содержание витаминов и/или минеральных веществ в которой

обеспечивает не менее 15% средней суточной потребности взрослого человека на 100 г или 7,5% на 100 мл продукции.

3.27 пищевая продукция источник омега-3 жирных кислот: Пищевая продукция, содержание суммы омега-3 жирных кислот в которой не менее 0,2 г на 100 г или 100 мл продукции (для жиров и масел растительных или животных - не менее 1,2 г на 100 г или 100 мл продукции).

3.28 пищевая продукция источник пищевых волокон: Пищевая продукция, содержание пищевых волокон в которой не менее 3 г на 100 г или 1,5 г на 100 мл продукции.

3.29 пищевая продукция низкокалорийная: Пищевая продукция, калорийность которой не превышает 40 ккал на 100 г или 20 ккал на 100 мл продукции.

3.30 пищевая продукция низколактозная: Пищевая продукция, содержание лактозы в которой не превышает 10 г на 1 л готовой к употреблению продукции.

3.31

пищевая продукция низколактозная (безлактозная): Пищевая продукция диетического лечебного или диетического профилактического питания, произведенная на основе коровьего молока или молока других продуктивных животных и (или) продукции переработки молока, в которой снижено содержание лактозы по сравнению с аналогичной пищевой продукцией.

[2, статья 4]

3.32 пищевая продукция низкохолестериновая: Пищевая продукция, содержание холестерина в которой не превышает 20 мг на 100 г или 10 мг на 100 мл продукции, при условии что содержание насыщенных жирных кислот в продукции не превышает 1,5 г на 100 г или 0,75 г на 100 мл продукции.

3.33 пищевая продукция обезжиренная: Продукция, содержание жира в которой не превышает 0,5 г на 100 г или 100 мл продукции.

3.34 пищевая продукция с высоким содержанием витаминов и/или минеральных веществ: Пищевая продукция, содержание витаминов и/или минеральных веществ в которой обеспечивает не менее 30% средней суточной потребности взрослого человека на 100 г или 100 мл продукции.

3.35 пищевая продукция с высоким содержанием омега-3 жирных кислот: Пищевая продукция, содержание суммы омега-3 жирных кислот в которой не менее 0,4 г на 100 г или 100 мл продукции (для жиров и масел растительных или животных - не менее 2,4 г на 100 г или 100 мл продукции).

3.36 пищевая продукция с высоким содержанием пищевых волокон: Пищевая продукция, содержание пищевых волокон в которой не менее 6 г на 100 г или 3 г на 100 мл продукции.

3.37 пищевая продукция с низким гликемическим индексом: Пищевая продукция, гликемический индекс которой не более 55.

3.38 пищевая продукция с низким содержанием жира: Пищевая продукция, содержание жира в которой не превышает 3 г на 100 г или 1,5 г на 100 мл продукции.

3.39 пищевая продукция с низким содержанием насыщенных жирных кислот: Пищевая продукция, содержание насыщенных жирных кислот в которой не превышает 1,5 г на 100 г или 0,75 г на 100 мл продукции, при условии что суммарное содержание насыщенных и транс-изомеров жирных кислот не должно превышать 10% от калорийности продукции.

3.40 пищевая продукция с низким содержанием натрия (поваренной пищевой соли): Пищевая продукция, содержание натрия (или эквивалентного количества поваренной соли) в которой не превышает 0,12 г на 100 г или 100 мл продукции.

3.41 пищевая продукция с низким содержанием сахаров (сумма моно- и дисахаров): Пищевая продукция, содержание сахаров в которой не превышает 5 г на 100 г или 2,5 г на 100 мл продукции.

3.42 пищевая продукция с пониженной калорийностью: Пищевая продукция, калорийность которой снижена не менее чем на 30% относительно калорийности аналогичной пищевой продукции.

3.43

пищевая продукция энтерального питания: Жидкая или сухая (восстановленная до готовой к употреблению) пищевая продукция диетического лечебного или диетического профилактического питания, предназначенная для перорального употребления непосредственно или введения через зонд при невозможности обеспечения организма в пищевых веществах и энергии обычным способом.

[2, статья 4]

3.44

пребиотики: Пищевые вещества, избирательно стимулирующие рост и (или) биологическую активность представителей защитной микрофлоры кишечника человека, способствующие поддержанию ее нормального состава и биологической активности при систематическом потреблении в составе пищевой продукции.

[1, статья 4]

3.45 протокол исследования: Порядок проведения исследования эффективности диетического лечебного или диетического профилактического пищевого продукта.

3.46 пробиотическая пищевая продукция: Пищевая продукция, в состав которой входят живые микроорганизмы и (или) их метаболиты (пробиотики), оказывающие нормализующее воздействие на состав и биологическую активность микрофлоры пищеварительного тракта

3.47 профилактическое питание: Питание, предназначенное для снижения риска воздействия на организм неблагоприятных факторов производства и окружающей среды, а также снижения риска развития заболеваний, направленное на повышение защитной и антитоксической функций физиологических барьеров организма человека (кожи, слизистых желудочно-кишечного тракта и верхних дыхательных путей), на регуляцию процессов биотрансформации чужеродных соединений и выведение их из организма, нормализацию функций органов и систем, снижение риска дефицита незаменимых пищевых веществ, нормализацию ауторегуляторных реакций и повышение общей сопротивляемости организма в неблагоприятных эколого-гигиенических регионах.

3.48 рандомизированное контролируемое исследование: Исследование, в котором участников в случайном порядке (рандомизировано) распределяют в две группы и более, по меньшей мере, в одну основную (где применяется изучаемое вмешательство или вмешательство отсутствует) и в одну контрольную (где применяется другое вмешательство) группу, позволяющее сравнить преимущества и недостатки применяемых вмешательств.

3.49 симбиотическая пищевая продукция: Пищевая продукция, изготовленная с добавлением живых культур пробиотических микроорганизмов и пребиотиков.

3.50 смеси энтерального питания: Заданные сочетания макро- и микронутриентов биотехнологического или синтетического происхождения, обладающие высокой пищевой ценностью, определенным фармаконутриентным воздействием на структурно-функциональные и метаболические процессы организма.

3.51

специализированная пищевая продукция: Пищевая продукция, для которой установлены требования к содержанию и (или) соотношению отдельных веществ или всех веществ и компонентов и (или) изменено содержание и (или) соотношение отдельных веществ относительно естественного их содержания в такой пищевой продукции и (или) в состав включены не присутствующие изначально вещества или компоненты (кроме пищевых добавок и ароматизаторов) и (или) изготовитель заявляет об

их лечебных и (или) профилактических свойствах, и которая предназначена для целей безопасного употребления этой пищевой продукции отдельными категориями людей.

[1, статья 4]

3.52 статистическая значимость: Характеристика полученного результата, означающая, что выявленное между группами различие носит неслучайный характер. Статистически значимым считается результат, статистическая значимость которого превышает 95%.

3.53 статистически значимый результат: Результат, статистическая значимость которого превышает 95%.

3.54 статистически незначимый результат: Результат, означающий высокую вероятность (более 95%) того, что выявленное различие между группами носит случайный характер, т.е. аналогичное (или большее) различие может возникнуть случайно (более чем в 95% случаев).

3.55 субъект исследования: Пациент, включенный в состав основной или контрольной группы исследования эффективности диетической лечебной или диетической профилактической пищевой продукции после получения личного согласия или согласия лица, несущего за него юридическую ответственность, на участие в исследованиях.

3.56

сухие белковые композитные смеси: Специализированная пищевая продукция диетического лечебного и/или диетического профилактического питания с содержанием белка от 40% до 75%, состоящие из белков молока (казеина и/или белков сыворотки молока), или изолята соевого белка, или смеси белков молока (казеина и/или белков сыворотки молока) и изолята соевого белка, с добавлением одного или нескольких нижеперечисленных ингредиентов: мальтодекстрина, лецитина, полиненасыщенных жирных кислот, среднецепочечных триглицеридов, пищевых волокон, витаминов, минеральных веществ, ароматизаторов, пробиотиков и пребиотиков и представляющие собой порошкообразные смеси, состоящие из единичных и/или агломерированных частиц.

ГОСТ 33933

3.57 традиционная пищевая продукция: Пищевая продукция животного, растительного, микробиологического или минерального происхождения, произведенная из продовольственного сырья, полученного по традиционной технологии и/или биотехнологии и предназначенная для употребления человеком в пищу.

4 Классификация

4.1 Специализированную пищевую продукцию диетического лечебного питания по медицинским показаниям подразделяют:

Т а б л и ц а 1

Нозологии	Примеры специализированной пищевой продукции диетического лечебного питания
Сердечно-сосудистые заболевания (атеросклероз, ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь и др.)	<ul style="list-style-type: none"> – с низким содержанием жира; – с низким содержанием насыщенных жиров; – низкохолестериновые; – с повышенным содержанием полиненасыщенных жирных кислот семейства омега-6 и/или омега-3; – с повышенным содержанием фитостеринов; – с повышенным содержанием фосфолипидов (лецитина); – с повышенным содержанием растворимых пищевых волокон; – с повышенным содержанием белков высокой биологической ценности; – с повышенным содержанием витаминов-антиоксидантов (С, Е, А, бета-каротин); – с повышенным содержанием витаминов группы В; – с повышенным содержанием кальция, калия, магния, йода; – с повышенным содержанием флавоноидов и других минорных биологически активных веществ; – с пониженным содержанием натрия.
Сахарный диабет	<ul style="list-style-type: none"> – не содержат сахаров (сумма моно- и дисахаридов); – с включением сахарозаменителей и подсластителей; – с низким гликемическим индексом; – с низким содержанием жира; – обезжиренные; – с низким содержанием насыщенных жиров; – низкохолестериновые; – с повышенным содержанием полиненасыщенных жирных кислот семейства омега-3; – с повышенным содержанием растворимых и нерастворимых пищевых волокон; – с пониженной энергетической ценностью; – с повышенным содержанием витаминов-антиоксидантов (витаминов С, Е, А, бета-каротина); – с повышенным содержанием белков высокой биологической ценности.
Подагра	<ul style="list-style-type: none"> – с низким содержанием жира; – обезжиренные; – с пониженной энергетической ценностью; – с пониженным содержанием пуриновых оснований; – с повышенным содержанием пищевых веществ, способствующих ощелачиванию мочи; – с повышенным содержанием растительного белка (кроме белка бобовых); – с пониженным содержанием органических кислот.

Продолжение таблицы 1

Нозологии	Примеры специализированной пищевой продукции диетического лечебного питания
Остеопороз	<ul style="list-style-type: none"> – с повышенным содержанием кальция; – с повышенным содержанием витамина D.
Ожирение	<ul style="list-style-type: none"> – не содержат сахаров (сумма моно- и дисахаридов); – с включением сахарозаменителей и подсластителей; – с пониженной энергетической ценностью; – с низким содержанием жира; – обезжиренные; – с низким содержанием насыщенных жиров; – с повышенным содержанием нерастворимых пищевых волокон; – с повышенным содержанием белков высокой биологической ценности; – с повышенным содержанием флавоноидов.
Железо-дефицитная анемия	<ul style="list-style-type: none"> – с повышенным содержанием гемового и негемового железа, лактоферрина; – с повышенным содержанием витаминов (витаминов С, В₁₂, В₂, фолиевой кислоты).
Энзимопатии	<ul style="list-style-type: none"> – с исключением неметаболизируемых пищевых веществ; – с исключением фенилаланина при фенилкетонурии; – безглютеновые при глютенковой энтеропатии (целиакии); – безлактозные при лактазной недостаточности.
Злокачественные образования	<ul style="list-style-type: none"> – с низким содержанием насыщенных жиров; – с повышенным содержанием белков высокой биологической ценности; – с высоким содержанием пищевых волокон; – с повышенным содержанием витаминов-антиоксидантов (витаминов С, Е, А, бета-каротина).
Заболевания органов пищеварения	<ul style="list-style-type: none"> – с повышенным содержанием растворимых и нерастворимых пищевых волокон; – содержащие пробиотические микроорганизмы; – содержащие пребиотики; – низко- и безлактозные; – безглютеновые; – с повышенным содержанием белков высокой биологической ценности; – с повышенным содержанием полиненасыщенных жирных кислот семейства омега-3; – с повышенным содержанием фосфолипидов (лецитина).
Заболевания органов дыхания	<ul style="list-style-type: none"> – с повышенным содержанием белков высокой биологической ценности; – с повышенным содержанием полиненасыщенных жирных кислот семейства омега-3; – с повышенным содержанием витаминов-антиоксидантов (витаминов С, Е, А, бета-каротина); – с повышенным содержанием флавоноидов.

Продолжение таблицы 1

Нозологии	Примеры специализированной пищевой продукции диетического лечебного питания
Аллергии	– с исключением компонентов пищи, вызывающих аллергические реакции.
Туберкулез	– с повышенным содержанием белков высокой биологической ценности; – с повышенным содержанием полиненасыщенных жирных кислот семейства омега-3.
Хроническая почечная недостаточность	– безбелковые из крахмала злаковых культур и набухающего амилопектинового крахмала; – ахлоридные; – с повышенным содержанием полиненасыщенных жирных кислот семейства омега-6 и омега-3; – с повышенным содержанием витаминов-антиоксидантов (витаминов С, Е, А, бета-каротина) и витамина D ; – с оптимизированным минеральным составом.
Ожоги и травмы, в т.ч. раневые	– с повышенным содержанием белков высокой биологической ценности; – с повышенным содержанием полиненасыщенных жирных кислот семейства омега-6 и омега-3; – с повышенным содержанием витаминов-антиоксидантов (витаминов С, Е, А, бета-каротина); – с повышенным содержанием растворимых и нерастворимых пищевых волокон.
Белково-энергетическая недостаточность	– с повышенным содержанием белков высокой биологической ценности; – с повышенным содержанием полиненасыщенных жирных кислот семейства омега-6 и омега-3; – с повышенным содержанием витаминов; – с повышенным содержанием минеральных веществ; – с повышенным содержанием моно- и дисахаров.

4.2 Специализированную пищевую продукцию диетического профилактического питания по метаболическому принципу подразделяют:

Т а б л и ц а 2

Эффекты	Примеры специализированной пищевой продукции диетического профилактического питания
Повышающие неспецифическую иммунную реактивность организма	– с повышенным содержанием белков высокой биологической ценности; – с повышенным содержанием незаменимых аминокислот; – с повышенным содержанием витаминов; – с повышенным содержанием полиненасыщенных жирных кислот семейства омега-6 и омега-3; – с повышенным содержанием фосфотидилхолина; – с повышенным содержанием антиоксидантов природного происхождения; – с повышенным содержанием флавоноидов.

Продолжение таблицы 2

Эффекты	Примеры специализированной пищевой продукции диетического профилактического питания
Снижающие риск развития нарушений липидного обмена	<ul style="list-style-type: none"> – с низким содержанием жира; – обезжиренные; – с низким содержанием насыщенных жиров; – низкохолестериновые; – с повышенным содержанием полиненасыщенных жирных кислот семейства омега-6 и омега-3; – с повышенным содержанием фитостеринов; – с повышенным содержанием фосфолипидов (лецитина); – с повышенным содержанием растворимых пищевых волокон; – с повышенным содержанием витаминов-антиоксидантов (витаминов С, Е, А, бета-каротина); – с повышенным содержанием кальция, калия, магния, йода, селена; – с повышенным содержанием флавоноидов; – с повышенным содержанием биологически активных веществ природного происхождения (индолы, изотиоцианатов и др.).
Снижающие риск развития нарушений углеводного обмена	<ul style="list-style-type: none"> – с низким и пониженным гликемическим индексом; – с низким содержанием жира; – обезжиренные; – с низким содержанием насыщенных жиров; – с повышенным содержанием полиненасыщенных жирных кислот семейства омега-3; – с повышенным содержанием растворимых и нерастворимых пищевых волокон; – с повышенным содержанием белков наивысшей биологической ценности; – со сниженной энергетической ценностью.
Снижающие риск развития диспластических процессов	<ul style="list-style-type: none"> – с низким содержанием насыщенных жиров; – с высоким содержанием пищевых волокон; – содержащие про- и пребиотики; – с повышенным содержанием витаминов-антиоксидантов (витаминов С, Е, А, бета-каротина).
Снижающие риск развития остеопении и остеопороза	<ul style="list-style-type: none"> – с повышенным содержанием кальция; – с повышенным содержанием витаминов D, K; – с повышенным содержанием изофлавонов сои.
Снижающие риск развития белково-энергетической недостаточности	<ul style="list-style-type: none"> – с повышенным содержанием белков высокой биологической ценности; – с повышенным содержанием полиненасыщенных жирных кислот семейства омега-6 и омега-3; – с повышенным содержанием витаминов; – с повышенным содержанием минеральных веществ; – с повышенным содержанием моно- и дисахаров.

Продолжение таблицы 2

Эффекты	Примеры специализированной пищевой продукции диетического профилактического питания
Снижающие риск развития железо-дефицитной анемии	<ul style="list-style-type: none"> – с повышенным содержанием гемового и негемового железа, лактоферрина; – с повышенным содержанием витаминов (витаминов С, В₂, В₁₂, фолиевой кислоты).
Предупреждающие развитие эндемических заболеваний, связанных с дефицитом незаменимых пищевых веществ (витаминов, минеральных веществ)	<ul style="list-style-type: none"> - с повышенным содержанием витаминов; - с повышенным содержанием минеральных веществ (йода).

5. Общие положения

5.1 К проведению испытаний клинической эффективности специализированной пищевой продукции диетического профилактического и диетического лечебного питания принимают только продукцию, прошедшую предварительную санитарно-эпидемиологическую экспертизу в организациях, уполномоченных органами исполнительной власти государства, принявшего стандарт.

5.2 На рисунке 1 представлен алгоритм исследования, проводимого для подтверждения клинической эффективности специализированной пищевой продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания.



Рисунок 1 – Алгоритм подтверждения клинической эффективности специализированной пищевой продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания

5.3 Медицинские организации, имеющие лицензию на осуществление медицинской

деятельности, в соответствии с нормативными документами, действующими на территории государства, принявшего стандарт, и проводящие исследования эффективности специализированной пищевой продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания должны отвечать следующим критериям:

- осуществлять деятельность по оказанию медицинской помощи (со стационаром круглосуточного пребывания) - научно-исследовательские организации и образовательные организации высшего образования медицинского профиля; медицинские организации, имеющие на своей базе кафедры образовательных организаций высшего образования или организаций дополнительного профессионального образования;

- отвечать правилам надлежащей клинической практики в соответствии с нормативными документами, действующими на территории государства, принявшего стандарт;

- иметь Совет по лечебному питанию, функционирующий в порядке, установленном нормативными правовыми актами государства, принявшего стандарт;

- иметь численность коек в медицинской организации от 100 и выше;

- иметь Комитет по этике (Приложение А);

- иметь в штате на постоянной основе высококвалифицированных научных сотрудников, аккредитованных по специальности «диетология», и врачей-диетологов.

5.4 Подтверждение клинической эффективности пищевой продукции делят на 3 обязательных этапа, которые могут проводиться параллельно: оценка органолептических свойств; подтверждение переносимости пищевой продукции; оценка клинических показателей эффективности.

5.5 Оценка в динамике клинических показателей эффективности подразделяют на: оценку пищевого статуса (для пищевой продукции всех видов); оценку специфических клинических показателей (необходима детальная разработка и определение обязательных к анализу показателей для каждого вида пищевой продукции); оценку специфических инструментальных показателей (необходима детальная разработка и определение обязательных к анализу показателей для каждого вида пищевой продукции); оценку специфических лабораторных показателей (необходима детальная разработка и определение обязательных к анализу показателей для каждого вида пищевой продукции).

5.6 Объем медицинских обследований определяют в соответствии с целями и задачами исследования. Он может быть расширен с учетом состояния/заболевания субъекта (пациента), включенного в исследование по оценке эффективности специализированной пищевой продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания.

6 Основные принципы организации исследования по оценке клинической эффективности специализированной пищевой продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания

6.1 Исследование проводят согласно правилам надлежащей клинической практики в уполномоченных медицинских организациях согласно нормативным документам, действующим на территории государства, принявшего стандарт.

6.2 Решение о проведении исследования клинической эффективности специализированной пищевой продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания принимают Советом по лечебному питанию медицинской организации.

6.3 Управление исследованием осуществляет руководитель исследования, которого назначает руководитель медицинской организации, проводящей оценку.

6.4 Руководитель исследования формирует исследовательскую группу необходимую для организации и проведения исследования заданной мощности.

6.5 Для каждого исследования разрабатывают протокол исследования и получают его одобрения Комитетом по этике медицинской организации исполнителя до начала исследования (приложение А).

6.6 Медицинская организация проводит исследование в строгом соответствии с протоколом, утвержденным руководителем учреждения и одобренным Комитетом по этике.

6.7 Руководитель исследования оформляет документально и объясняет любое отклонение от принятого протокола.

6.8 При организации исследования предпочтение рекомендуется отдавать рандомизированному контролируемому проспективному исследованию параллельного или перекрестного типа.

6.9 Исследования клинической эффективности специализированной пищевой продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания проводят отдельно для каждой нозологии и в отдельных случаях при разных клинических формах одного патологического процесса.

6.10 Полученный при одном заболевании лечебный и (или) профилактический эффект не может механически распространяться на другое (другие) заболевания, даже если характер нарушений обмена веществ при этих заболеваниях сходный.

6.11 Мощность исследования (количество участников исследования) определяют исходя из предварительных расчетов объема выборки с учетом имеющихся данных об исследуемой пищевой продукции для получения 95% уровня двухсторонней статистической достоверности. В случае отсутствия данных, невозможности проведения предварительного расчета или необходимости набора числа участников, затруднительного к реализации в условиях конкретной организации, допускается набор меньшего количества участников, но не менее 20 в каждую группу исследования для получения статистически значимых различий. Количество пациентов с редкими/орфанными заболеваниями определяют с учетом распространенности конкретного заболевания и исследование может быть включено в разряд многоцентровых.

6.12 Набор участников проводят строго в соответствии с ранее определенными критериям включения/невключения/исключения из исследования.

6.13 Участие в исследовании носит добровольный характер. Потенциальному участнику (законному представителю) предоставляют исчерпывающую информацию об исследовании, возможных рисках участия, целях и характере исследования, процедурах, с ним связанных, ожидаемом положительном эффекте, о добровольности его участия и возможности прекращения исследования в любое время без объяснения причин и последствий для качества его медицинского обслуживания, как в письменном виде, так и

при личном общении с уполномоченными членами исследовательской группы, после чего у участника должно быть достаточное количество времени на принятие решения.

6.14 В случае согласия в участии в исследовании до проведения каких-либо исследовательских действий субъект исследования / его законный представитель подписывает информированное согласие.

6.15 По своему желанию участник может покинуть исследование на любом этапе без объяснения причины. Отказ или выход из исследования не должны иметь негативного влияния на качество оказываемых медицинских услуг и отношение персонала медицинской организации к участнику.

6.16 В исследование включают не менее двух групп субъектов исследования / пациентов: основной (вмешательства) и контрольной групп.

6.17 Распределение по группам исследования проводят строго случайным образом с использованием удобного для исследователя метода рандомизации, включая один из: фиксированное распределение (простое – таблицы, четное/нечетное; блоковое распределение, например метод конвертов, блочных таблиц, использование специализированных программ рандомизаторов; стратифицированное) и динамическое распределение (метод «несимметричной монеты», адаптивная рандомизация – с использованием специализированных программ или онлайн-платформ).

6.18 Группы должны быть статистически абсолютно сопоставимы по основным показателям (возраст, пол и антропометрические данные), включая специфические для данного вида пищевой продукции показатели, пациенты должны получать одинаковую немедикаментозную, медикаментозную терапию.

6.19 На момент вступления в исследования участники не должны принимать специализированную пищевую продукцию, в том числе биологически активные добавки к пище, и/или функциональные пищевые продукты, содержащие исследуемые компоненты / биологически активные вещества на протяжении минимум 4 недель, предшествующих включению в исследование («отмывочный» период). В отдельных случаях с учетом состава исследуемой продукции этот период может быть увеличен до 12 и более недель. Исключением могут служить пациенты, нуждающиеся в постоянном приеме специализированной пищевой продукции по медицинским показаниям.

6.20 Продолжительность наблюдения определяют на основании предварительных расчетов, с целью получения 95% уровня двухсторонней статистической достоверности, и с учетом состава и характеристик исследуемой пищевой продукции, а также с учетом предполагаемого(ых) эффекта(ов). Минимальный период наблюдения составляет не менее трех недель и может быть при необходимости увеличен.

6.21 Все исследуемые показатели оценивают не менее 2 раз в течение всего периода исследования: перед началом вмешательства и при завершении исследования. При периоде наблюдения более 3 недель, возможно включение промежуточных этапов с оценкой отдельных или всех оцениваемых показателей.

6.22 Базовый рацион участников исследования не должен различаться по калорийности, кратности приемов пищи, содержанию макронутриентов и основных микронутриентов на период исследования.

6.23 При организации проведения исследования учитывают нормы физиологических потребностей в пищевых веществах и энергии для участников с учетом их возраста, пола, физической активности, состояния здоровья при составлении базового рациона в соответствии с нормативными документами, действующими на территории государства, принявшего стандарт.

6.24 Допускается использование стандартных рационов диетического лечебного питания, применяемых в медицинских организациях, согласно нормативным документам, действующим на территории государства, принявшего стандарт.

6.25 Допускается коррекция базового рациона диетического лечебного питания в основной группе с учетом показателей исследуемой специализированной пищевой продукции для сохранения сопоставимых уровней калорийности, кратности приемов пищи и в случае, когда это не является основным предметом исследования, макронутриентного состава для групп.

6.26 Исследуемую специализированную пищевую продукцию диетического лечебного и диетического профилактического питания хранят так, как указано в инструкции изготовителя. Представленные для исследования образцы пищевых продуктов проверяют на целостность упаковки, наличие этикеточной надписи, срок годности продукта, условия хранения.

6.27 Список исследуемых показателей для оценки клинической эффективности исследуемой специализированной пищевой продукции («первичные конечные точки») определяют в зависимости от заявленного состава и характеристик исследуемой продукции, ее предполагаемых эффектов. Допускается оценка дополнительных научно-обоснованных показателей («вторичных конечных точек»).

6.28 Для подтверждения клинической эффективности специализированной пищевой продукции диетического профилактического питания допускается использование косвенных («суррогатных») маркеров, доказавших свою эффективность в оценке степени риска заявленного заболевания.

6.29 Исследование приостанавливают или прекращают в случае выявления опасности для жизни и здоровья участников, или из этических соображений. Решение о прекращении исследования принимает руководитель исследования, который информирует о досрочном прекращении исследования руководителя медицинской организации и уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

6.30 Статистическую обработку результатов проводят по общепринятым методам вариационной статистики. Выбор метода(ов) статистической обработки должен быть обоснован исследователем и соответствовать характеру и задачам исследования с учетом особенностей состава основной и контрольной групп. Полученные данные тестируют на нормальность для корректного выбора параметрических или непараметрических методов исследования. Различия признают статистически значимыми при уровне двухсторонней значимости менее 0,05 (5%).

6.31 По завершении работы исследователь представляет отчет о полученных результатах, составленный в соответствии с требованиями доказательной медицины и правилами проведения качественных клинических испытаний, в соответствии с нормативными документами, действующими на территории государства, принявшего стандарт.

7 Протокол исследования по оценке клинической эффективности специализированной пищевой продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания

7.1 Протокол исследования по оценке клинической эффективности специализированной пищевой продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания разрабатывают после получения технического задания на проведение исследований и утверждают руководителем учреждения, гербовой печатью и подписями руководителя исследования и исполнителей.

7.2 Протокол исследования содержит следующие основные разделы:

- наименование исследования;
- научное обоснование цели исследования;
- задачи исследования;
- характеристика и состав исследуемого продукта;
- копии документов, подтверждающих безопасность продукта;
- критерии включения и исключения участников исследования;
- дизайн исследования;
- критерии эффективности, конечные точки исследования;

- обоснование методов исследования и их описание;
- обоснование выбора методов статистической обработки и их описание;
- оценка риска проведения исследования;
- оценка информационной безопасности;
- этические и моральные аспекты исследования.

8. Критерии оценки клинической эффективности специализированной пищевой продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания

8.1 Критерии оценки клинической эффективности зависят от вида и назначения исследуемой специализированной пищевой продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания. Выбор критериев эффективности, отраженных в протоколе исследования, в соответствии с п. 4.2, определяют исходя из состава продукции и клинико-патогенетических особенностей нозологических форм, при которых она применяется. Критерии оценки определяют, основываясь на целях и задачах исследования, предполагаемых эффектах и других значимых факторах.

8.2 При оценке эффективности специализированной пищевой продукции диетического лечебного питания предметом исследования является заявляемый лечебный эффект. При этом оценивают признаки клинической эффективности: скорость наступления ремиссии; сроки выздоровления; частота осложнений основного заболевания; лабораторные и инструментальные показатели эффективности лечения заболевания; нормализацию или улучшение пищевого статуса участника или пациента. Для объективной оценки эффективности необходимо учитывать, что в подавляющем большинстве случаев лечение носит комплексный характер и включает медикаментозные и иные методы лечения. При этом исследуемый продукт может выступать как дополнением к перечисленным методам лечения, так и входить в состав диетологической основы терапии данной нозологии.

8.3 При оценке эффективности специализированной пищевой продукции диетического профилактического питания анализ эпидемиологических показателей в виде оценки заболеваемости в опытной группе по сравнению с контрольной требует длительных и крупномасштабных исследований, в связи с чем, допускается оценка «суррогатных» клинических, лабораторных и инструментальных маркеров, характеризующих степень риска развития заболевания.

Примеры

1 Нормализация показателей липидного спектра.

2 Нормализация артериального давления как снижение риска сердечно-сосудистых заболеваний.

9 Методы оценки клинической эффективности специализированной пищевой продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания

9.1 Для каждого этапа оценки клинической эффективности специализированной пищевой продукции применяют методы исследования, отвечающие его задачам.

9.2 Оценка органолептических свойств направлена на определение базовых характеристик специализированной пищевой продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания.

9.3 Оценка органолептических свойств - по ГОСТ 31986, по нормативным документам, действующим на территории государства, принявшего стандарт.

9.4 Оценка переносимости специализированной пищевой продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания направлена на определение переносимости продукции.

9.5 Оценку переносимости исследуемой продукции проводят путем клинического наблюдения и регистрации проявления аллергических реакций, нарушения самочувствия, состоянием кожных покровов, системы пищеварения, сердечно-сосудистой системы, опорно-двигательного аппарата и других органов и систем организма.

9.6 Оценку клинических показателей эффективности специализированной пищевой продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания проводят с учетом особенностей состояния/заболевания субъекта исследования в строгом соответствии с утвержденным протоколом, в соответствии с 4, на основе анализа пищевого статуса с использованием современных высокотехнологичных методов диагностики.

9.7 Оценка показателей клинической эффективности включает:

9.7.1 Клиническое обследование.

9.7.2 Для подтверждения сопоставимости групп исследования проводят оценку фактического питания участников до включения в исследование с использованием частотной оценки питания, возможно также использование компьютерного анализа 72-часовых дневников питания. При оценке клинической эффективности пищевой продукции энтерального питания проводят мониторинг энергопотребности (непрямая калориметрия) и жидкостного баланса, потери жидкости (диурез, перспирация, потери по зондам) [3].

9.7.3 Оценку антропометрических показателей: измерение длины тела; измерение массы тела; расчет индекса массы тела; измерение окружности талии, бедер и их соотношения; расчетов z-скоров массы тела, роста и индекса массы тела у детей и подростков с использованием специализированного программного обеспечения.

9.7.4 Лабораторные показатели – список параметров утверждают в протоколе исследования, в соответствии с п. 4, и определяют в зависимости от состояния/заболевания участников, характеристик исследуемой продукции и ожидаемых, заявленных эффектов. Список исследований включает:

- общий анализ крови с лейкоцитарной формулой и скорость оседания эритроцитов;
- биохимические маркеры пищевого и метаболического статуса (глюкоза, липидные фракции крови, общий белок, альбумин, глобулин, креатинин, мочевиная кислота, аланинаминотрансфераза, аспаратаминотрансфераза, щелочная фосфатаза, глюкозотолерантный тест, билирубин прямой и непрямой);
- по необходимости определение уровней фруктозамина, гликированного гемоглобина, преальбумина, ретинолсвязывающего белка, трансферрина, ферритина;
- по необходимости показатели витаминного статуса (витамины E, A, C, 25(OH)D, группы B);
- по необходимости показатели макро- и микроэлементного статуса (натрий, калий, магний, кальций, цинк, селен, хром, йод, фосфор, фтор и др.);
- по необходимости показатели гормонального статуса (тиреотропный гормон, тироксин, трийодтиронин, инсулин, С-пептид, глюкагон, аденокортикотропный гормон, гормон роста, фолликулостимулирующий гормон, лютеонизирующий гормон, свободный тестостерон и др.);
- показатели углеводного обмена (глюкоза крови в динамике, инсулин, С-пептид, индекс НОМА-ID, Саго, оральный глюкозотолерантный тест);
- маркеры жировой ткани (лептин, адипонектин и др.);
- показатели иммунного статуса;
- маркеры воспаления (С-реактивный белок, цитокины фактор некроза опухоли- α , интерлейкин (IL)-1, IL-6, IL-8, IL-10 и др.);
- маркеры оксидативного стресса (глутатион, супероксиддисмутаза, каталаза, глутатионпероксидаза, 8-гидрокси-2'-деоксигуанозин в крови и моче, F2-изопропан в моче, продукты окисления белков, малоновый диальдегид и др.);
- маркеры системы гемостаза (фибриноген, протромбиновая активность, тромбиновое время, международное нормализованное отношение, время свертывания крови и др.);
- общий анализ мочи;
- анализ суточной мочи (микроальбуминурия, потеря азота с мочевиной, потерю натрия с мочой, содержание витаминов, гормонов и их метаболитов и др.);
- исследование кала (общеклиническое, микроскопическое и др.);

- анализ микробиологических показателей биологических проб (кровь, моча, кал и др.)

– список параметров и возбудителей определяют в зависимости от характеристик исследуемой продукции;

- для лиц с редкими/орфанными заболеваниями – исследование тандемной масс-спектрометрией (исключение/подтверждение наличия аминокислотопатий, органических ацидурий, нарушений митохондриального β -окисления жирных кислот), органических кислот в моче, определение уровня желчных кислот в крови и их метаболитов в моче.

9.7.5 Инструментальные методы исследования – спектр инструментального обследования утверждают в протоколе исследования, в соответствии с п. 4, и определяют в зависимости от целей и задач исследования, от состояния/заболевания участников, исследуемой продукции и заявленных эффектов и включает:

- исследование состава тела (методом биоимпедансометрии или методом рентгеновской эмиссионной двухфотонной денситометрии или методом мультidetекторной спиральной компьютерной томографии или магнитно-резонансной томографии);

- исследование показателей основного обмена или энерготрат покоя методом непрямой калориметрии и расчет удельной скорости окисления макронутриентов (белков, жиров и углеводов) с учетом дыхательного коэффициента и показателей суточной экскреции азота с мочой;

- по необходимости прочие исследования: электрокардиография; суточное мониторирование электрокардиографии по Холтеру; суточное мониторирование артериального давления; эхокардиография; суточное непрерывное мониторирование уровней глюкозы в интерстициальной жидкости; ультразвуковое исследование органов брюшной полости, малого таза, почек, щитовидной железы, молочных желез, яичек и т.д.; ультразвуковая доплерография сосудов шеи, нижних конечностей; полисомнография; кардиопульмональное тестирование; непрямая калориметрия нагрузки; компьютерная томография или магнитно-резонансная томография; сцинтиграфия.

9.7.6 Количество и кратность исследований определяется в зависимости от состояния/заболевания исследуемого.

9.7.7 Допускается использовать расширенный спектр инновационных химических, биохимических, инструментальных и иных методов, позволяющих выявить и оценить эффективность специализированной пищевой продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания.

10 Отчет о проведении исследования

10.1 Отчет оформляют по ГОСТ 7.32.

10.2 Отчет содержит следующие основные разделы:

- титульный лист;
- список исполнителей;
- реферат;
- содержание;
- нормативные ссылки;
- термины и определения;
- обозначения и сокращения;
- введение;
- основная часть;
- заключение;
- список использованных источников;
- приложения.

10.3 В отчете о проведении исследования регистрируют информацию о специализированной пищевой продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания, содержащуюся в сопроводительной документации и нормативных документах на конкретный вид продукции, включая идентификационные данные, ингредиентный и химический состав продукции, показания к применению, сведения о санитарно-химических и санитарно-биологических показателях безопасности согласно [1], [2].

10.4 Отчет должен содержать достаточную информацию о методах испытаний и математической обработке полученных первичных данных.

10.5 В отчете по итогам оценки клинической эффективности специализированной пищевой продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания должны быть представлены первичные результаты исследования, в том числе количественный и подробный качественный состав групп; описание заболеваний; период и время, когда проводились исследования, и т.д.; сведения о переносимости продукции; подробное описание клинической эффективности (в случае обнаружения таковой); рекомендуемое количество потребления в день для достижения эффекта (при обнаружении такового); способ применения; показания к применению; длительность курса приема (потребления); противопоказания и возможные побочные эффекты (в случае обнаружения положительных результатов); обобщенные результаты, полученные после статистической обработки первичных материалов с обоснованными выводами.

10.6 В отчете указывают сведения о составе исследователей, в том числе, фамилию, имя, отчество, образование, специальность, стаж работы, ученую степень и ученое

звание, занимаемую должность. В случае возникновения разногласий каждый из исследователей, участвовавших в проведении исследований, дает отдельное заключение по вопросам, вызвавшим разногласия исследователей.

10.7 Отчет представляют Совету по лечебному питанию проводившей исследование медицинской организации и, в случае одобрения результатов исследования, утверждают руководителем учреждения, гербовой печатью и подписями руководителя исследования и исполнителей.

Приложение А (обязательное)

Положение о Комитете по этике

С целью защиты прав и здоровья пациентов, разрешения морально-этических проблем и проблем деонтологии при проведении исследований клинической эффективности специализированной пищевой продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания в медицинской организации создают независимый Комитет по этике. В своей деятельности Комитет по этике руководствуется соображениями этики и деонтологии, принципами Хельсинкской декларации, а также действующим законодательством и нормативными документами, действующими на территории государства, принявшего стандарт. Проведение исследований клинической эффективности специализированной пищевой продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания должно осуществляться после одобрения Комитета по этике.

Членами Комитета по этике могут быть лица, имеющие соответствующую квалификацию и опыт работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов различных исследований. Состав Комитета по этике утверждается Ученым Советом медицинской и/или образовательной и/или научной организации-учредителя Комитета в количестве не менее пяти членов, в том числе не менее одного лица, чьи профессиональные интересы лежат вне сферы науки и медицины.

Член Комитета по этике может быть освобожден от работы в Комитете только по собственному желанию. В случае, если член Комитета по этике непосредственно участвует в исследованиях клинической эффективности специализированной пищевой продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания, он обязан сообщить об этом в Комитет по этике.

Член Комитета по этике, участвующий (участвовавший) в исследовании клинической эффективности специализированной пищевой продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания, не вправе участвовать в голосовании в Комитете по этике по вопросам, связанным с исследованиями, проводимыми (проведенными) с такой пищевой продукцией.

Комитет по этике имеет право привлекать независимых экспертов для проведения консультаций по конкретным вопросам.

Комитет по этике:

- осуществляет экспертную оценку представляемых протоколов исследований клинической эффективности специализированной пищевой продукции диетического

лечебного и диетического профилактического питания; форм информированного согласия пациента или добровольца; информацию по безопасности исследуемой пищевой продукции и ее соответствие [1], [2];

- принимает решение об одобрении или отказе проведения исследований клинической эффективности специализированной пищевой продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания на основании экспертизы вышеперечисленных материалов;

- осуществляет периодический контроль проведения исследования и оценку этических аспектов продолжения исследования;

- анализирует и оценивает полученную информацию о любом возможном серьезном побочном эффекте, который возникает в ходе исследования;

- решает спорные этические вопросы, связанные с проведением исследований клинической эффективности специализированной пищевой продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания;

- решает спорные вопросы, связанные с взаимоотношениями между исследователем, врачами и больными или их родственниками;

- информирует исследователя, больных, участников исследований о своих целях и задачах, роли в защите прав субъектов исследования.

Библиография

- [1] Технический
Таможенного союза
ТР ТС 021/ 2011 регламент О безопасности пищевой продукции
- [2] Технический
Таможенного
ТР ТС 027/2012 регламент О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания
- [3] Национальное руководство "Парентеральное и энтеральное питание"/под ред. М.Ш.Хубутя, Т.С. Поповой, А.И. Салтанова. М., 2014. – 800 С.

УДК 664:613.2.03

МКС 67.040

Ключевые слова: специализированная пищевая продукция диетического лечебного или диетического профилактического питания, оценка клинической эффективности, маркеры заболеваний, лабораторные показатели, клинические показатели

Сведения о разработчике:

Разработчик межгосударственного стандарта:

- Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Федеральный исследовательский центр питания, биотехнологии и безопасности пищи (ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии»), 109240, г. Москва, Устьинский проезд, дом 2/14, тел. +7 (495) 698-53-30, e-mail: mailbox@ion.ru, tashenka13@inbox.ru

Руководитель организации – разработчик

Директор ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии», академик РАН, профессор, д.м.н.



Д.Б. Никитюк

(подпись)

Руководитель разработки:

Научный руководитель ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии», академик РАН, профессор, д.м.н.

В.А. Тутельян

(подпись)

Исполнители:

Заведующий лаборатории витаминов и минеральных веществ ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии», к.б.н.

Н.В. Жилинская -

(подпись)

Старший научный сотрудник лаборатории витаминов и минеральных веществ ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии», к.х.н.

Н.А. Бекетова

(подпись)

Главный врач клиники ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии», д.м.н.

З.М. Зайнудинов

(подпись)

Заведующий лаборатории пищевых биотехнологий и специализированных продуктов ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии», член-корр. РАН, профессор д.т.н.

А.А. Кочеткова

(подпись)

Заместитель директора по научной и лечебной работе ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии», д.м.н.

А.В. Стародубова

(подпись)

Заведующий отделением педиатрической гастроэнтерологии, гепатологии и диетотерапии клиники ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии», профессор РАН, д.м.н.



(подпись)

Т.В.Строкова

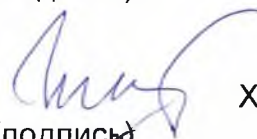
Заведующий лаборатории пищевой токсикологии и оценки безопасности нанотехнологий ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии», член-корр. РАН, профессор д.м.н.



(подпись)

С.А.Хотимченко

Заведующий отделением болезней обмена веществ и диетотерапии клиники ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии», д.м.н.



(подпись)

Х.Х.Шарафетдинов