
ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ

(EACC)

EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION

(EASC)



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ ГОСТ

СТАНДАРТ

Продукция пищевая специализированная
ПРОДУКЦИЯ ПИЩЕВАЯ ДИЕТИЧЕСКОГО ЛЕЧЕБНОГО И
ДИЕТИЧЕСКОГО ПРОФИЛАКТИЧЕСКОГО ПИТАНИЯ

Требования к проведению исследований по оценке
клинической эффективности

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его принятия

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 | | |
| Беларусь | | |
| Казахстан | | |
| Киргизия | | |
| Россия | | |
| Узбекистан | | |

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 (справочное) Информация о применяемых технических регламентах и нормативных правовых актах в государствах-участниках СНГ | |
| Приложение Б (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 5667 Правила приемки, методы отбора образцов, методы определения органолептических показателей и массы изделий

ГОСТ 5897 Изделия кондитерские. Методы определения органолептических показателей качества, размеров, массы нетто и составных частей

ГОСТ 7631 Рыба, нерыбные объекты и продукция из них. Методы определения органолептических и физических показателей

ГОСТ 8756.1 Продукты переработки фруктов, овощей и грибов. Методы определения органолептических показателей, массовой доли составных частей, массы нетто или объема

ГОСТ 9959 Мясо и мясные продукты. Общие условия проведения органолептической оценки

ГОСТ 15113.3 Концентраты пищевые. Методы определения органолептических показателей, готовности концентратов к употреблению и оценки дисперсности суспензии

ГОСТ 26664 Консервы и пресервы из рыбы и морепродуктов. Методы определения органолептических показателей, массы нетто и массовой доли составных частей

ГОСТ 31412 Водоросли, травы морские и продукция из них. Методы определения органолептических и физических показателей

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

ГОСТ 33741 Консервы мясные и мясосодержащие. Методы определения органолептических показателей, массы нетто и массовой доли составных частей

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 33999, 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 35004-2023

3.2 базовый рацион питания: Основной рацион диетического лечебного или диетического профилактического питания, предоставляемый участникам основной и

контрольной группы, при оценке клинической эффективности специализированной пищевой продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания.

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

3.4 белок высокой биологической ценности: Белок с величиной аминокислотного сора, скорректированного по усвояемости белка, равного 1,00.

3.5 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.

3.6

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 35004-2023

3.7

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 35004-2023

3.8

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 35004-2023

3.9

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 35004-2023

3.10 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.

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

3.12 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).

3.13 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.

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

3.15 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.

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

3.17 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.

3.18 пищевая продукция без натрия (поваренной пищевой соли): Пищевая продукция, содержание натрия (или эквивалентного количества поваренной соли) в которой не превышает 0,005 г на 100 г или 100 мл продукции.

3.19 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.

3.20 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.

3.21 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.

3.22 пищевая продукция безлактозная: Пищевая продукция диетического лечебного или диетического профилактического питания, произведенная на основе коровьего молока или молока других продуктивных животных и (или) продукции переработки молока, содержание лактозы в которой не превышает 0,1 г на 1 кг или 1 л готовой к употреблению продукции.

3.23 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.

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

3.25 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.

3.26 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.

3.27 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.

3.28 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.

3.29 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.

3.30 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).

3.31 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.

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

3.33 пищевая продукция низколактозная: Пищевая продукция диетического лечебного или диетического профилактического питания, произведенная на основе

коровьего молока или молока других продуктивных животных и (или) продукции переработки молока, содержание лактозы в которой не превышает 10 г на 1 кг или 1 л готовой к употреблению продукции.

3.34 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.

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

3.36 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.

3.37 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).

3.38 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.

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

3.40 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.

3.41 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.

3.42 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.

3.43 пищевая продукция с низким содержанием пуриновых оснований: Пищевая продукция, содержание пуриновых оснований в которой не превышает 15 мг на 100 г или 100 мл продукции.

3.44 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.

3.45 пищевая продукция с очень низким содержанием натрия (поваренной пищевой соли): Пищевая продукция, содержание натрия (или эквивалентного количества поваренной соли) в которой не превышает 0,04 г на 100 г или 100 мл продукции.

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

3.47 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.

3.48 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.

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

3.50 пробиотические микроорганизмы: Живые непатогенные и нетоксигенные микроорганизмы – представители защитных групп нормального кишечного микробиоценоза здорового человека и природных симбиотических ассоциаций, поступающие в составе пищевой продукции для улучшения (оптимизации) состава и биологически активности защитной микрофлоры кишечника человека.

3.51 пробиотическая пищевая продукция: Специализированная пищевая продукция диетического лечебного и/или диетического профилактического питания, в состав которой входят пробиотические микроорганизмы и (или) их метаболиты, оказывающие нормализующее воздействие на состав и биологическую активность микробиоты пищеварительного тракта.

3.52 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

антиоксической 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.

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

3.54 синбиотическая пищевая продукция: Пищевая продукция, изготовленная с добавлением живых культур пробиотических микроорганизмов и пребиотиков.

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

3.56 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.

3.57 статистическая значимость: Характеристика полученного результата, означающая, что выявленное между группами различие носит неслучайный характер.

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

3.59 статистически незначимый результат: Результат, означающий высокую вероятность (более 95%) того, что выявленное различие между группами носит случайный характер.

3.60 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.

3.61

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 33933-2016

3.62 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.

Примечание — Информация о технических регламентах и нормативных правовых актах приведена в приложении А.

4 Классификация

4.1 Специализированную пищевую продукцию диетического лечебного питания по медицинским показаниям подразделяют в соответствии с нозологическими формами, указанными в таблице 1:

Т а б л и ц а 1

| Нозологические формы | 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; – без насыщенных жирных кислот; – с низким содержанием насыщенных жирных кислот; – низкохолестериновые; – с высоким содержанием омега-3 и/или омега-6 жирных кислот; – с содержанием фитостеринов; – с содержанием фосфолипидов; – с высоким содержанием растворимых пищевых волокон; – высокобелковые (содержащая только белки высокой биологической ценности, например, смеси белковые композитные сухие); – с высоким содержанием витаминов-антиоксидантов (С, Е, А, бета-каротин); – с высоким содержанием витаминов группы В; – с высоким содержанием кальция, калия, магния, йода; – с содержанием флавоноидов и других минорных биологически активных веществ; – с низким содержанием натрия (поваренной соли); – с очень низким содержанием натрия (поваренной соли); – без натрия (поваренной соли). |
| Сахарный диабет | <ul style="list-style-type: none"> – диабетические; – без сахаров (сумма моно- и дисахаридов), в том числе добавленных; – с включением подсластителей; – с низким гликемическим индексом; – с низким содержанием жира; – обезжиренные; – с низким содержанием насыщенных жирных кислот; – без насыщенных жирных кислот; низкохолестериновые; – с высоким содержанием омега-3 жирных кислот; – с высоким содержанием растворимых и/или нерастворимых пищевых волокон; – низкокалорийные; – с высоким содержанием витаминов-антиоксидантов (витаминов С, Е, А, бета-каротина); – белковые или высокобелковые (содержащие только белки высокой биологической ценности, например, смеси белковые композитные сухие). |
| Подагра | <ul style="list-style-type: none"> – с низким содержанием жира; – обезжиренные; – низкокалорийные; – с низким содержанием пуриновых оснований; – с содержанием пищевых веществ, способствующих ощелачиванию мочи; – высокобелковые (содержащие только растительный белок (кроме белка бобовых)). |

Продолжение таблицы 1

| Нозологии | Примеры специализированной пищевой продукции диетического лечебного питания |
|---------------------------------|--|
| Остеопороз | <ul style="list-style-type: none"> – с высоким содержанием кальция; – с высоким содержанием витамина D. |
| Ожирение | <ul style="list-style-type: none"> – без сахаров (сумма моно- и дисахаридов), в том числе добавленных; – с низким содержанием сахаров (сумма моно- и дисахаров); – с включением подсластителей; – низкокалорийные; – с низким содержанием жира; – обезжиренные; – с низким содержанием насыщенных жирных кислот; – без насыщенных жирных кислот; – с высоким содержанием нерастворимых пищевых волокон; – высокобелковые (содержащие только белки высокой биологической ценности, например, смеси белковые композитные сухие); – с содержанием флавоноидов. |
| Железо-дефицитная анемия | <ul style="list-style-type: none"> – с высоким содержанием гемового и негемового железа; – с высоким содержанием витаминов (витаминов С, В₁₂, В₂, фолиевой кислоты). |
| Энзимопатии | <ul style="list-style-type: none"> – с исключением неметаболизируемых пищевых веществ; – без (или с низким содержанием) отдельных аминокислот; – 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 жирных кислот; – высокобелковые (содержащие только белки высокой биологической ценности, например, смеси белковые композитные сухие); – с высоким содержанием пищевых волокон; – с высоким содержанием витаминов-антиоксидантов (витаминов С, Е, А, бета-каротина). |
| Заболевания органов пищеварения | <ul style="list-style-type: none"> – с высоким содержанием растворимых и/или нерастворимых пищевых волокон; – пробиотические; – с содержанием пребиотиков; – синбиотические; – низколактозные или безлактозные; – безглютеновые; – высокобелковые (содержащие только белки высокой биологической ценности, например, смеси белковые композитные сухие); – с высоким содержанием омега-3 жирных кислот; – с содержанием фосфолипидов |

Окончание таблицы 1

| Нозологии | Примеры специализированной пищевой продукции диетического лечебного питания |
|--|--|
| Аллергии | <ul style="list-style-type: none"> – гипоаллергенные; – с исключением компонентов пищи, вызывающих аллергические реакции. |
| Заболевания органов дыхания | <ul style="list-style-type: none"> – высокобелковые (содержащие только белки высокой биологической ценности, например, смеси белковые композитные сухие); – с высоким содержанием омега-3 жирных кислот; – с высоким содержанием витаминов-антиоксидантов (витаминов С, Е, А, бета-каротина); – с содержанием флавоноидов. |
| Туберкулез | <ul style="list-style-type: none"> – высокобелковые (содержащие только белки высокой биологической ценности, например, смеси белковые композитные сухие); – с высоким содержанием омега-3 жирных кислот. |
| Хроническая почечная недостаточность | <ul style="list-style-type: none"> – безбелковые из крахмала злаковых культур и набухающего амилопектинового крахмала; – без натрия (поваренной соли); – с высоким содержанием омега-3 и/или омега-6 жирных кислот; – с высоким содержанием витаминов-антиоксидантов (витаминов С, Е, А, бета-каротина) и витамина D. |
| Ожоги и травмы, в т.ч. раневые | <ul style="list-style-type: none"> – высокобелковые (содержащие только белки высокой биологической ценности, например, смеси белковые композитные сухие); – с высоким содержанием омега-3 и/или омега-6 жирных кислот; – с высоким содержанием витаминов-антиоксидантов (витаминов С, Е, А, бета-каротина); – с высоким содержанием растворимых и/или нерастворимых пищевых волокон. |
| Белково-энергетическая недостаточность | <ul style="list-style-type: none"> – высокобелковые (содержащие только белки высокой биологической ценности, например, смеси белковые композитные сухие); – с высоким содержанием омега-3 и/или омега-6 жирных кислот; – с высоким содержанием витаминов (например, витаминно-минеральные комплексы); – с высоким содержанием минеральных веществ (например, витаминно-минеральные комплексы); – изокалорийные. |

4.2 Специализированную пищевую продукцию диетического профилактического питания по метаболическому принципу подразделяют в соответствии с оказываемыми эффектами, приведенными в таблице 2:

Т а б л и ц а 2

| Эффекты | Примеры специализированной пищевой продукции диетического профилактического питания |
|--|--|
| Повышающие неспецифическую иммунную реактивность организма | <ul style="list-style-type: none"> – высокобелковые (содержащие только белки высокой биологической ценности, например, смеси белковые композитные сухие); – с содержанием незаменимых аминокислот; – источник витаминов; – с высоким содержанием витаминов; – источник омега-3 и/или омега-6 жирных кислот; – с высоким содержанием омега-3 и/или омега-6 жирных кислот; – с содержанием фосфотидилхолина; – с содержанием антиоксидантов природного происхождения; – с содержанием флавоноидов. |
| Снижающие риск развития нарушений липидного обмена | <ul style="list-style-type: none"> – с низким содержанием жира; – обезжиренные; – с низким содержанием насыщенных жирных кислот; – без насыщенных жирных кислот; – низкохолестериновые; – источник омега-3 и/или омега-6 жирных кислот; – с высоким содержанием омега-3 и/или омега-6 жирных кислот; – с содержанием фитостеринов; – с содержанием фосфолипидов (лецитина); – с высоким содержанием растворимых и/или нерастворимых пищевых волокон; – с высоким содержанием витаминов-антиоксидантов (витаминов С, Е, А, бета-каротина); – с высоким содержанием кальция, калия, магния, йода, селена; – с содержанием флавоноидов; – с содержанием биологически активных веществ природного происхождения (индолы, изотиоцианаты и др.). |
| Снижающие риск развития нарушений углеводного обмена | <ul style="list-style-type: none"> – с низким гликемическим индексом; – с низким содержанием жира; – обезжиренные; – с низким содержанием насыщенных жирных кислот; – без насыщенных жирных кислот; – с высоким содержанием омега-3 жирных кислот; – источник омега-3 жирных кислот; – с низким содержанием сахаров (сумма моно- и дисахаров); – с высоким содержанием растворимых и (или) нерастворимых пищевых волокон; – высокобелковые (содержащие только белки высокой биологической ценности, например, смеси белковые композитные сухие); – с пониженной калорийностью. |

Окончание таблицы 2

| Эффекты | Примеры специализированной пищевой продукции диетического профилактического питания |
|---|---|
| Снижающие риск развития диспластических процессов | <ul style="list-style-type: none"> - с низким содержанием насыщенных жирных кислот; - источник пищевых волокон - с высоким содержанием растворимых и (или) нерастворимых пищевых волокон; - с содержанием пребиотиков; - с высоким содержанием витаминов-антиоксидантов (витаминов С, Е, А, бета-каротина). |
| Снижающие риск развития остеопении и остеопороза | <ul style="list-style-type: none"> - с высоким содержанием кальция; - с высоким содержанием витаминов D, К; - с содержанием изофлавонов сои. |
| Снижающие риск развития белково-энергетической недостаточности | <ul style="list-style-type: none"> - высокобелковые (содержащие только белки высокой биологической ценности, например, смеси белковые композитные сухие); - с высоким содержанием омега-3 и/или омега-6 жирных кислот; - источник омега-3 и/или омега-6 жирных кислот; - источник витаминов; - с высоким содержанием витаминов; - источник минеральных веществ; - с высоким содержанием минеральных веществ; - изокалорийные. |
| Снижающие риск развития железо-дефицитной анемии | <ul style="list-style-type: none"> - с высоким содержанием гемового и негемового железа; - с высоким 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"> - источник витаминов; - с высоким содержанием витаминов; - источник минеральных веществ; - с высоким содержанием минеральных веществ (например, йода). |

5 Общие положения

5.1 К проведению испытаний клинической эффективности специализированной пищевой продукции диетического профилактического и диетического лечебного питания принимают только продукцию, прошедшую необходимые исследования по показателям безопасности и соответствующие требованиям, установленным нормативными правовыми

актами и (или) техническими регламентами, действующими на территории государства, принявшего стандарт, в организациях, уполномоченных органами исполнительной власти государства, принявшего стандарт.

Примечание — Информация о технических регламентах и нормативных правовых актах приведена в приложении А.

5.2 Алгоритм исследования, проводимого для оценки клинической эффективности специализированной пищевой продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания, показан на рисунке 1.



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

5.3 Медицинские организации, имеющие лицензию на осуществление медицинской деятельности в соответствии с нормативно-правовыми актами, действующими на территории государства, принявшего стандарт, и проводящие исследования эффективности специализированной пищевой продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания, должны отвечать всем следующим критериям:

- осуществлять деятельность по оказанию медицинской помощи (со стационаром круглосуточного пребывания);
- относиться к научно-исследовательским организациям или образовательным организации высшего образования медицинского профиля; медицинским организациям, имеющим на своей базе кафедры образовательных организаций высшего образования или организациям дополнительного профессионального образования;
- отвечать правилам надлежащей клинической практики в соответствии с нормативно-правовыми актами, 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, в соответствии с Приложением Б;
- иметь в штате на постоянной основе высококвалифицированных научных сотрудников, аккредитованных по специальности «диетология», и врачей-диетологов.

5.4 Оценку 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, разработанных и определенных с учетом специфики пищевой продукции, подразделяют на: оценку пищевого статуса; оценку специфических клинических показателей; оценку специфических инструментальных показателей; оценку специфических лабораторных показателей.

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.

5.7 До проведения клинических исследований по оценке эффективности специализированной пищевой продукции проводится изучение предпосылок для проявления эффективности специализированной пищевой продукции диетического профилактического и диетического лечебного питания, в том числе оценка:

- ингредиентного состава;
- пищевой ценности (химического состава), энергетической ценности;

- соответствия физико-химических и других характеристик требованиям и/или ограничениям, предъявляемым к специализированной пищевой продукции, предназначенной для целевой(ых) группы (групп) лиц (в соответствии с половозрастными характеристиками организма, нарушениями функции органов и систем).

Проводится оценка медико-биологического обоснования включения пищевых веществ и/или биологически активных веществ в состав специализированной пищевой продукции, уровней их содержания в продукте с учетом рекомендуемых суточных порций, норм, физиологических потребностей в пищевых веществах, адекватных и верхних допустимых уровней потребления пищевых и биологически активных веществ, идентификация опасностей, возможного неблагоприятного влияния на органы и системы организма лиц целевой(ых) группы (групп).

Результаты исследований эффективности пищевых веществ и/или биологически активных веществ, полученные в доклинических исследованиях, не могут быть экстраполированы на человека и могут рассматриваться в комплексе с другими данными для обоснования включения пищевых веществ и/или биологически активных веществ в состав специализированной пищевой продукции.

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, в соответствии с пунктом 5.3, согласно нормативно-правовым актам, действующим на территории государства, принявшего стандарт.

6.2 Решение о проведении исследования по оценке 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 требуемой мощности. В большинстве контролируемых исследований для обнаружения значимой разницы используется мощность, как минимум 80%.

6.5 Для каждого исследования разрабатывают протокол исследования, форму информированного согласия и получают их одобрение Комитетом по этике медицинской организации, проводящей оценку, до начала исследования.

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.

При выявлении нежелательных явлений, руководитель исследования информирует Комитет по этике медицинской организации, проводящей исследование, для принятия решения о возможности дальнейшего проведения исследования или его прекращении.

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 профилактического эффекта, соответственно, 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 субъектов исследования 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, в соответствии с разработанным Протоколом исследования (п. 6.5, раздел 7).

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 об участии в исследовании до проведения каких-либо исследовательских действий субъект исследования или 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: основная (группа вмешательства) и контрольная группа.

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 специальных программ-рандомизаторов; стратифицированное) и динамическое распределение (метод «несимметричной монеты», адаптивная рандомизация – с использованием специальных программ или онлайн-платформ).

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

6.19 На момент вступления в исследования участники не должны принимать специализированную пищевую продукцию, в том числе обогащенную и биологически активные добавки к пище, содержащие компоненты / биологически активные вещества, входящие в состав исследуемой пищевой продукции, 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 нормативно-правовыми актами, действующими на территории государства, принявшего стандарт.

6.24 Допускается использование стандартных рационов диетического лечебного питания, применяемых в медицинских организациях, согласно нормативно-правовым актам, действующим на территории государства, принявшего стандарт.

6.25 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 этикетки, срок годности продукта, условия хранения.

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

6.27 Для оценки клинической эффективности специализированной пищевой продукции диетического профилактического питания допускается использование

косвенных («суррогатных») маркеров, доказавших свою эффективность в снижении риска развития профилактируемого(ых) заболевания(ий).

6.28 Исследование приостанавливают или прекращают в случае выявления опасности для жизни и здоровья участников или из этических соображений. Решение о прекращении работы принимает руководитель исследования, который информирует о досрочном прекращении оценки клинической эффективности специализированной пищевой продукции руководителя медицинской организации и уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

6.29 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%).

6.30 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 нормативно-правовым актам, 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, невключения 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 пунктом 4.2, определяют исходя из состава продукции, медико-биологического обоснования и клинко-патогенетических особенностей нозологических форм, при которых она предполагается применяться. Критерии оценки определяют, основываясь на целях и задачах исследования, предполагаемых эффектах и других значимых факторах.

8.2 При оценке клинической эффективности специализированной пищевой продукции диетического лечебного питания предметом исследования является заявляемый лечебный эффект. При этом оценивают признаки клинической эффективности, в первую очередь скорость наступления ремиссии; сроки выздоровления; частоту 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 дополнение к перечисленным методам лечения, так и входить в состав диетологической 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 показателя снижения 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 5667, ГОСТ 5897, ГОСТ 7631, ГОСТ 8756.1, ГОСТ 9959, ГОСТ 15113.3, ГОСТ 26664, ГОСТ 31412, ГОСТ 31986, ГОСТ 33741, 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 разделом 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 (например, базовый пищевой продукт энтерального питания – гиперкалорийный или гипернитрогенный, или изокалорийный, или нитрогенный) проводят мониторинг показателей основного обмена и энерготрат (непрямая калориметрия) и жидкостного баланса, потери жидкости (диурез, перспирация, потери по зондам).

9.7.3 Оценку антропометрических показателей, в том числе с использованием специального программного обеспечения: 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.

9.7.4 Лабораторные показатели: список параметров утверждают в протоколе исследования, в соответствии с разделом 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 (уровень глюкозы, липидные фракции крови, общий белок, альбумин, глобулин, креатинин, мочевиная кислота, аланинаминотрансфераза, аспартатаминотрансфераза, 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 HOMA-ID, Саго, оральная глюкозотолерантная проба);
- по необходимости: маркеры жировой ткани (лептин, адипонектин и др.);
- по необходимости: показатели иммунного статуса;
- маркеры воспаления (С-реактивный белок; по необходимости цитокины фактор некроза опухоли- α , интерлейкин (IL)-1, IL-6, IL-8, IL-10 и др.);
- по необходимости: 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.);

- по необходимости: 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, потеря натрия с мочой, содержание витаминов, гормонов и их метаболитов и др.);

- исследование кала (общеклиническое, микроскопическое и др.);

- по необходимости: анализ микробиологических и паразитологических 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 разделом 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 субъекта исследования.

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 микробиологических, гигиенических, радиологических показателях безопасности, установленным нормативными правовыми актами и (или) техническими регламентами, действующими на территории государства, принявшего стандарт. **П р и м е ч а н и е** — Информация о технических регламентах и нормативных правовых актах приведена в приложении А.

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 полученных результатов, в частности клинической эффективности (в случае обнаружения таковой); рекомендуемое количество потребления продукции в день для достижения эффекта (при обнаружении такового); способ применения; показания к применению; длительность курса приема (потребления); противопоказания и возможные побочные эффекты; 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

(справочное)

Информация о применяемых технических регламентах и нормативных правовых актах в государствах-участниках СНГ

А.1 Информация о применяемых технических регламентах и нормативных правовых актах в государствах-участниках СНГ приведена в таблице А.1.

Таблица А.1

| Структурный элемент | Наименование технического регламента или нормативного правового акта | Государство-участник СНГ |
|--|---|--------------------------|
| 3.3, 3.27, 3.28, 3.48, 3.50, 3.56, 5.1, 10.3, Приложение Б | Технический регламент Таможенного союза «О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания» ТР ТС 027/2012 | AM, BY, KZ, KG, RU |
| 3.20, 3.26, 3.47, 5.1, 10.3, Приложение Б | Технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» ТР ТС 021/2011 | AM, BY, KZ, KG, RU |

Приложение Б
(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 Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта», а также действующим законодательством и нормативно-правовыми актами, 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 по этике 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 Комитету 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; информации по безопасности исследуемой пищевой продукции и ее соответствие требованиям, установленным нормативными правовыми актами и (или) техническими регламентами, действующими на территории государства, принявшего стандарт;

П р и м е ч а н и е — Информация о технических регламентах и нормативных правовых актах приведена в приложении А.

- 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 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.

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.



(подпись)

Д.Б. Никитюк

Руководитель разработки:

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

(подпись)

В.А. Тутьян

Исполнители:

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

(подпись)

Н.В. Жилинская

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

(подпись)

Н.А. Бекетова

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

(подпись)

З.М. Зайнудинов

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

(подпись)

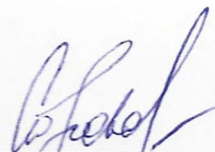
А.А. Кочеткова

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

(подпись)

А.В. Стародубова


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



(подпись)

Т.В.Строкова

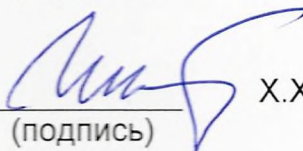
Заведующий лаборатории пищевой токсикологии и оценки безопасности нанотехнологий ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии», член-корр. РАН, профессор д.м.н.



(подпись)

С.А.Хотимченко

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



(подпись)

Х.Х.Шарафетдинов