



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования  
**«Дальневосточный федеральный университет»**  
(ДФУ)  
ШКОЛА БИМЕДИЦИНЫ

«СОГЛАСОВАНО»  
Руководитель ОП

Ю.С. Хотимченко

«02» февраля 2021 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор департамента фармации и фармакологии и



Е.В.Хожаенко

«02» февраля 2021 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

Медико-биологическая эффективность специализированной пищевой продукции

Направление подготовки 06.04.01 Биология

Интегративная нутрициология (совместно с ФГБУН "ФИЦ питания, биотехнологии и безопасности пищи")

Форма подготовки: очная

курс 2 семестр 3

лекции - час.

практические занятия 18 час.

лабораторные работы 18 час.

всего часов аудиторной нагрузки 36 час.

самостоятельная работа 72 час.

в том числе на подготовку к экзамену 45 час.

экзамен 3 семестр

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта по направлению подготовки 06.04.01 Биология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 11.08.2020 г. №№ 934.

Рабочая программа обсуждена на заседании Департамента медицинской биологии и биотехнологии от «28» января 2021 г. № 5

Директор Департамента реализующего структурного подразделения Хожаенко Е.В.

Составители: Шокур О.А., Ким Е.М.

Владивосток  
2021

Оборотная сторона титульного листа РПД

1. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2021 г. № \_\_\_\_

2. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2021 г. № \_\_\_\_

3. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2021 г. № \_\_\_\_

4. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2021 г. № \_\_\_\_

5. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2021 г. № \_\_\_\_

## 1. Цели и задачи освоения дисциплины:

Цель: формирование системы знаний по основам процессов превращений веществ в организме, сохранении качества и безопасности пищевых продуктов, необходимых для удовлетворения потребностей человека.

Задачи:

1. изучить медико-биологические требования к продуктам питания, являющиеся основой безопасности пищевых продуктов;
2. ознакомиться с российским и международным законодательством в области производства и оборота специализированной пищевой продукции;
3. ознакомиться с медико-биологическими обоснованиями применения пищевых ингредиентов и специализированной пищевой продукции в индивидуальных рационах;
4. изучить методы исследования и оценки безопасности пищевых продуктов.

Профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения:

Профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения:

Тип задач	Код и наименование профессиональной компетенции (результат освоения)	Код и наименование индикатора достижения компетенции
экспертно-аналитический	ПК-4 Способен оценивать клеточный, субклеточный и молекулярный уровень физиолого-биохимических механизмов формирования нутриционно-метаболического статуса организма в условиях дисбаланса потребления нутриентов и раскрытие биохимических механизмов оптимизации нутриционного статуса различных групп населения.	ПК-4.1 Изучает физиолого-биохимические механизмы формирования нутриционно-метаболического статуса организма в условиях дисбаланса потребления нутриентов на клеточном, субклеточном и молекулярном уровнях. ПК-4.2 Определяет условия дисбаланса потребления нутриентов. ПК-4.3 Раскрывает биохимические механизмы оптимизации нутриционного статуса различных групп населения. ПК-4.4 Определяет физиологические потребности человека в энергии и пищевых веществах.

экспертно-аналитический	ПК-5 Способен к формированию более глубокого понимания медико-социальных и экономических проблем, связанных с распространением алиментарно-зависимых заболеваний и заболеваний, риски возникновения которых, напрямую связаны с нарушениями питания, и приводящих к росту числа больных, прогрессированию различных осложнений, потере трудоспособности и инвалидизации, снижению продолжительности жизни.	ПК-5.1 Проводит мониторинг медико-социальных и экономических проблем, связанных с распространением алиментарно-зависимых заболеваний и заболеваний, риски возникновения которых, напрямую связаны с нарушениями питания ПК-5.2 Прогнозирует влияние медико-социальных и экономических проблем на уровень прогрессирования различных осложнений, потерю трудоспособности и инвалидизации, снижению продолжительности жизни. ПК-5.3 Разрабатывает научно обоснованные рекомендации по производству специализированной пищевой продукции и профилактике алиментарно-зависимых социально-значимых заболеваний.
экспертно-аналитический	ПК-6 Способен оценивать потребности человека в различные физиологические периоды в микроэлементах, питательных веществах, энергии и биологически активных веществах.	ПК-6.1 Определяет и анализирует биологическую роль микронутриентов, минорных биологически активных веществ, их необходимость в рационе питания. ПК-6.2 Определяет физиологические потребности человека в различные физиологические периоды в микроэлементах, питательных веществах, энергии и биологически активных веществах. ПК-6.3 Разрабатывает научно обоснованные рекомендации по ликвидации дефицита пищевых веществ и биологически активных компонентов
научно-исследовательский	ПК-20 Способен осуществлять исследования эффективности специализированных диетических лечебных и диетических профилактических пищевых продуктов.	ПК-20.1 Выполняет порядок оценки клинической эффективности специализированных пищевых продуктов ПК-20.2 Проводит исследования эффективности специализированных диетических лечебных и диетических профилактических пищевых продуктов.

		ПК-20.3 Оценивает клиническую эффективность специализированных пищевых продуктов
	ПК-21 Способен применять методы лабораторной диагностики, методы микроэлементной диагностики, методы определения физико-химических свойств и химического состава пищевых продуктов, методы нутриметаболомики, методы световой и электронной микроскопии, культивирования клеток и тканей, выделения и исследования субклеточных структур, методы анализа метаболических процессов, методы метаболомного и протеомного анализа, иммунохимии и другие методы клеточной биологии.	ПК-21.1 Осваивает методы лабораторной диагностики, методы микроэлементной диагностики, методы определения физико-химических свойств и химического состава пищевых продуктов, методы нутриметаболомики, методы световой и электронной микроскопии, культивирования клеток и тканей, выделения и исследования субклеточных структур, методы анализа метаболических процессов, методы метаболомного и протеомного анализа, иммунохимии и другие методы клеточной биологии. ПК-21.2 Применяет методы лабораторной диагностики, методы микроэлементной диагностики, методы определения физико-химических свойств и химического состава пищевых продуктов, методы нутриметаболомики, методы световой и электронной микроскопии, культивирования клеток и тканей, выделения и исследования субклеточных структур, методы анализа метаболических процессов, методы метаболомного и протеомного анализа, иммунохимии и другие методы клеточной биологии.

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Наименование показателя оценивания (результата обучения по дисциплине)
ПК-4.1 Изучает физиолого-биохимические механизмы формирования нутриционно-метаболического статуса организма в условиях дисбаланса потребления нутриентов на клеточном, субклеточном и молекулярном уровнях.	<b>Знает</b> физиолого-биохимические механизмы формирования нутриционно-метаболического статуса организма в условиях дисбаланса потребления нутриентов на клеточном, субклеточном и молекулярном уровнях. <b>Умеет</b> определять разные виды дефицитов по имеющимся данным о дисбалансе организма <b>Владеет</b> методами оценки нарушений нутритивного статуса организма
ПК-4.2 Определяет условия дисбаланса потребления нутриентов.	<b>Знает</b> роль дисбалансов нутрицевтиков в патогенезе <b>Умеет</b> определять условия дисбаланса потребления нутриентов. <b>Владеет</b> методами анализа дисбалансов и их корректировки

<p>ПК-4.3 Раскрывает биохимические механизмы оптимизации нутриционного статуса различных групп населения.</p>	<p><b>Знает</b> биохимические механизмы и принципы оптимизации алиментарного статуса населения в современных условиях  <b>Умеет</b> выявлять причинно-следственные связи между нутритивным статусом и образом жизни индивида  <b>Владеет</b> навыками оптимизации нутриционного статуса различных групп населения</p>
<p>ПК-4.4 Определяет физиологические потребности человека в энергии и пищевых веществах.</p>	<p><b>Знает</b> нормы физиологических потребностей в энергии и пищевых веществах различных групп населения  <b>Умеет</b> определять нормы потребления энергии и пищевых веществ в зависимости от образа жизни индивида  <b>Владеет</b> методами выявления индивидуальных особенностей обмена веществ индивида</p>
<p>ПК-5.1 Проводит мониторинг медико-социальных и экономических проблем, связанных с распространением алиментарно-зависимых заболеваний и заболеваний, риски возникновения которых, напрямую связаны с нарушениями питания</p>	<p><b>Знает</b> основные информационные ресурсы, для мониторинга медико-социальной и экономической обстановке  <b>Умеет</b> работать с информационными системами и анализировать данные, связанных с распространением алиментарно-зависимых заболеваний и заболеваний.  <b>Владеет</b> навыками проведения мониторинга медико-социальных и экономических проблем</p>
<p>ПК-5.2 Прогнозирует влияние медико-социальных и экономических проблем на уровень прогрессирования различных осложнений, потерю трудоспособности и инвалидизации, снижению продолжительности жизни.</p>	<p><b>Знает</b> этапы развития алиментарно-зависимых заболеваний и способы их профилактики  <b>Умеет</b> прогнозировать влияние медико-социальных и экономических проблем на уровень прогрессирования различных осложнений.  <b>Владеет</b> методами оценки питания и профилактики развития алиментарно-зависимых заболеваний</p>
<p>ПК-5.3 Разрабатывает научно обоснованные рекомендации по производству специализированной пищевой продукции и профилактике алиментарно-зависимых социально-значимых заболеваний.</p>	<p><b>Знает</b> научно-практические основы принципов специализированной пищевой продукции.  <b>Умеет</b> применять нормативно-техническую документацию и методические рекомендации для разработки рекомендаций по производству специализированной пищевой продукции  <b>Владеет</b> научными данными по профилактике алиментарно-зависимых социально-значимых заболеваний.</p>
<p>ПК-6.1 Определяет и анализирует биологическую роль микронутриентов, минорных биологически активных веществ, их необходимость в рационе питания.</p>	<p><b>Знает</b> биологическую роль микронутриентов, минорных биологически активных веществ  <b>Умеет</b> определять дисбаланс микронутриентов, минорных биологически активных веществ  <b>Владеет</b> методами гармонизации рационов в зависимости от выявленных дисбалансов микронутриентов, минорных биологически активных веществ</p>
<p>ПК-6.2 Определяет физиологические потребности человека в различные физиологические периоды в микроэлементах, питательных веществах, энергии и биологически активных веществах.</p>	<p><b>Знает</b> нормы физиологических потребностей в питательных веществах и нутриентах в различные физиологические периоды человека  <b>Умеет</b> определять дисбалансы пищевых веществ и нутриентов  <b>Владеет</b> методами гармонизации рационов в зависимости от выявленных дисбалансов</p>
<p>ПК-6.3 Разрабатывает научно обоснованные рекомендации по ликвидации дефицита пищевых веществ и биологически активных компонентов</p>	<p><b>Знает</b> методические подходы и рекомендации по составлению рационов при дефиците пищевых веществ и биологически активных компонентов  <b>Умеет</b> определять дисбалансы пищевых веществ и нутриентов  <b>Владеет</b> методами гармонизации рационов в зависимости от выявленных дефицитов</p>

ПК-20.1 Выполняет порядок оценки клинической эффективности специализированных пищевых продуктов	<b>Знает</b> методы оценки эффективности специализированных пищевых продуктов <b>Умеет</b> оценивать эффективность специализированных пищевых продуктов <b>Владеет</b> навыками представления результатов клинических испытаний, их анализа и статистической обработки.
ПК-20.2 Проводит исследования эффективности специализированных диетических лечебных и диетических профилактических пищевых продуктов	<b>Знает</b> порядок проведения исследований по подтверждению эффективности специализированных диетических лечебных и диетических профилактических пищевых продуктов <b>Умеет</b> оценивать эффективность специализированных пищевых продуктов по протоколам испытаний <b>Владеет</b> методами постановки задач исследований, планировать и разрабатывать схему эксперимента
ПК-20.3 Оценивает клиническую эффективность специализированных пищевых продуктов	<b>Знает</b> нормативную базу Российской Федерации по проведению доклинических и клинических исследований <b>Умеет</b> оценивать клиническую эффективность специализированных пищевых продуктов <b>Владеет</b> методами постановки задач исследований, планировать и разрабатывать схему эксперимента
ПК-21.1 Осваивает методы лабораторной диагностики, методы микроэлементной диагностики, методы определения физико-химических свойств и химического состава пищевых продуктов, методы нутриметаболомики, методы световой и электронной микроскопии, культивирования клеток и тканей, выделения и исследования субклеточных структур, методы анализа метаболических процессов, методы метаболомного и протеомного анализа, иммунохимии и другие методы клеточной биологии.	<b>Знает</b> основные современные методы лабораторной диагностики, их качественные возможности, с учетом чувствительности, специфичности, допустимой вариации методов <b>Умеет</b> использовать и анализировать результаты исследований, полученных методами лабораторной диагностики <b>Владеет</b> методами определения физико-химических свойств и химического состава пищевых продуктов, методами нутриметаболомики
ПК-21.2 Применяет методы лабораторной диагностики, методы микроэлементной диагностики, методы определения физико-химических свойств и химического состава пищевых продуктов, методы нутриметаболомики, методы световой и электронной микроскопии, культивирования клеток и тканей, выделения и исследования субклеточных структур, методы анализа метаболических процессов, методы метаболомного и протеомного анализа, иммунохимии и другие методы клеточной биологии.	<b>Знает</b> основные современные методы определения физико-химических свойств и химического состава пищевых продуктов, их качественные возможности, с учетом чувствительности, специфичности, допустимой вариации методов <b>Умеет</b> использовать и анализировать результаты исследований, полученных методами химического и физико-химических анализов, правильно оценивать свойства и химический состав пищевых продуктов. <b>Владеет</b> методами определения физико-химических свойств и химического состава пищевых продуктов, методами нутриметаболомики

## 1. Трудоёмкость дисциплины и видов учебных занятий по дисциплине

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 з.е. (108 академических часа), (1 зачетная единица соответствует 36 академическим часам).

Видами учебных занятий и работы обучающегося по дисциплине являются:

Обозначение	Виды учебных занятий и работы обучающегося
Лр	Лабораторные работы
Ляб электр.	
Пр	Практические занятия
Пр электр.	
СР:	Самостоятельная работа обучающегося в период теоретического обучения
в том числе контроль	Самостоятельная работа обучающегося и контактная работа обучающегося с преподавателем в период промежуточной аттестации
	И прочие виды работ

Структура дисциплины:

Форма обучения – очная.

№	Наименование раздела дисциплины	С е м е с т р	Количество часов по видам учебных занятий и работы обучающегося						Формы промежуточной аттестации
			Лек	Лаб	Пр	ОК	СР	Конт роль	
1.	Тема 1. Современная концепция государственной политики в области здорового питания населения Российской Федерации			4					
2.	Тема 2. Медицина, основанная на доказательствах. Законодательная база, регламентирующая проведение доклинических и клинических исследований в РФ.			4	8				
3.	Тема 3. Практические аспекты использования результатов доклинических и клинических исследований.			4	8				
4.	Тема 4. Медико-биологические требования к продуктам питания			2					



5.	Тема 5. Порядок проведения исследований эффективности специализированной диетической лечебной и диетической профилактической пищевой продукции			2					
6.	Тема 6. Доказательная база эффективности специализированных пищевых продуктов при условии их полной безопасности.			2	2				
	Итого:	3	-	18	18	-	45	27	Экзамен

### III. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ТЕОРЕТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА

Не предусмотрено учебным планом.

### IV. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА И САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ

#### ПРАКТИЧЕСКИЕ ЗАНЯТИЯ 18 ЧАСОВ

**Тема 1. Современная концепция государственной политики в области здорового питания населения Российской Федерации.**

Характеристика состояния в области здорового питания населения. Цели, задачи и этапы реализации государственной политики. Основные принципы государственной политики в области здорового питания. Основные направления государственной политики в области здорового питания.

**Тема 2. Медицина, основанная на доказательствах. Законодательная база, регламентирующая проведение доклинических и клинических исследований в РФ.**

История развития. Доклинические и клинические исследования, как основа доказательной медицины. Законодательная база, регламентирующая проведение доклинических и клинических исследований в РФ. «Конечные точки» клинических исследований. Доказательная медицина: принципы, уровни (классы) доказательности. Виды доказательств. Систематизированные обзоры и мета-анализы. Информационные источники – сайты pubmed, Cochrane Controlled Trials Register.

**Тема 3. Практические аспекты использования результатов доклинических и клинических исследований.**

Значение доказательной медицины в клинической практике. Стандарты диагностики и лечения заболеваний в лечебной практике, основанные на базе

клинических и доклинических исследований. Формулярная система: принципы построения, методы выбора лекарственных средств. Основные принципы разработки клинических руководств и рекомендаций Принципы построения, методы выбора лекарственных средств на основе результатов клинических и доклинических исследований. Система рационального использования лекарственных средств в России. Федеральный и территориальные перечни жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств (ЖНВЛС). Федеральное руководство по использованию лекарственных средств (формулярная система).

#### **Тема 4. Медико-биологические требования к продуктам питания.**

Комплекс критериев, определяющих пищевую ценность и безопасность продовольственного сырья и пищевых продуктов.

#### **Тема 5. Порядок проведения исследований эффективности специализированной диетической лечебной и диетической профилактической пищевой продукции.**

Использование специализированных пищевых продуктов, как способ оптимизировать диетическое лечебное и диетическое профилактическое питание благодаря его коррекции по дефицитным макро- и микронутриентам, в том числе фитонутриентам. Создание специализированной пищевой продукции, с целью ликвидации дефицитов и обогащения рационов диетического лечебного и диетического профилактического питания достаточным количеством эффективных компонентов, которые способствуют улучшению функционирования органов и систем. Опыт последних лет.

#### **Тема 6. Доказательная база эффективности специализированных пищевых продуктов при условии их полной безопасности.**

Специализированная пищевая продукция, функциональные продукты питания, опыт мировых лидеров по производству и применению. Применение функциональных продуктов и их положительное влияние на здоровье помимо базового питания человека.

### **ЛАБОРАТОРНЫЕ РАБОТЫ 18 ЧАСОВ**

#### **Тема 1. Основы медицинской статистики.**

Подходы к сбору данных и анализу данных. Работа с данными: типы данных, графическое представление данных, описание данных, выборка данных. Планирование исследования. Виды исследований. Проверка гипотезы. Сравнение данных. Регрессия и корреляция. Достоверность полученных результатов.

#### **Тема 2. Доклинические и клинические исследования лекарственных средств.**

Доклинические и клинические исследования. Этические аспекты клинических исследований. Исследования по биоэквивалентности. Дженерики. Доклинические исследования. Клинические исследования: фазы клинических исследований, понятие о GCP, этические и правовые нормы клинических исследований, участники клинических исследований, протокол клинического исследования. Параметры, изучаемые на различных этапах доклинических и клинических исследований. Понятие о рандомизированных контролируемых исследованиях. Исследования по биоэквивалентности. Дженерики. Системы контроля безопасности препаратов в исследованиях

### **Тема 3. Критический анализ результатов доклинических и клинических исследований, медицинских публикаций с позиции доказательной медицины.**

Критический анализ результатов доклинических и клинических исследований медицинских публикаций с позиции доказательной медицины. Методологические требования к качественно выполненным клиническим исследованиям, результаты, обсуждение и выводы. Использование рандомизации пациентов в исследовании. Критерии оценки эффективности и безопасности лечения. Статистическая значимость результатов исследования. Оценка доступности метода в реальной клинической практике. Конфликт интересов.

### **САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА**

Цель самостоятельной работы обучающегося – осмысленно и самостоятельно работать сначала с учебным материалом, затем с научной информацией, заложить основы самоорганизации и самовоспитания с тем, чтобы привить умение в дальнейшем непрерывно повышать свою профессиональную квалификацию.

Процесс организации самостоятельной работы обучающегося включает в себя следующие этапы:

- подготовительный (определение целей, составление программы, подготовка методического обеспечения, подготовка оборудования);
- основной (реализация программы, использование приемов поиска информации, усвоения, переработки, применения, передачи знаний, фиксирование результатов, самоорганизация процесса работы);
- заключительный (оценка значимости и анализ результатов, их систематизация, оценка эффективности программы и приемов работы, выводы о направлениях оптимизации труда).

В процессе самостоятельной работы обучающийся приобретает навыки самоорганизации, самоконтроля, самоуправления, саморефлексии и

становится активным самостоятельным субъектом учебной деятельности. Самостоятельная работа студентов должна оказывать важное влияние на формирование личности будущего специалиста, она планируется обучающимся самостоятельно. Каждый студент самостоятельно определяет режим своей работы и меру труда, затрачиваемого на овладение учебным содержанием по каждой дисциплине. Он выполняет внеаудиторную работу по личному индивидуальному плану, в зависимости от его подготовки, времени и других условий.

## **V. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ**

По мере освоения материала по тематике дисциплины предусмотрено выполнение самостоятельной работы обучающихся по сбору и обработки литературного материала для расширения области знаний по изучаемой дисциплине, что позволяет углубить и закрепить конкретные практические знания, полученные на аудиторных занятиях. Для изучения и полного освоения программного материала по дисциплине используется учебная, справочная и другая литература, рекомендуемая настоящей программой, а также профильные периодические издания.

При самостоятельной подготовке к занятиям обучающиеся конспектируют материал, самостоятельно изучают вопросы по пройденным темам, используя при этом учебную литературу из предлагаемого списка, периодические печатные издания, научную и методическую информацию, базы данных информационных сетей.

Самостоятельная работа складывается из таких видов работ как изучение материала по учебникам, справочникам, видеоматериалам и презентациям, а также прочим достоверным источникам информации; подготовка к зачету. Для закрепления материала достаточно, перелистывая конспект или читая его, мысленно восстановить материал. При необходимости обратиться к рекомендуемой учебной и справочной литературе, записать непонятные моменты в вопросах для уяснения их на предстоящем занятии.

Подготовка к практическим занятиям. Этот вид самостоятельной работы состоит из нескольких этапов:

- 1) Повторение изученного материала. Для этого используются конспекты лекций, рекомендованная основная и дополнительная литература;
- 2) Углубление знаний по предложенным темам. Необходимо имеющийся материал в лекциях, учебных пособиях дифференцировать в соответствии с пунктами плана практического занятия. Отдельно выписать

неясные вопросы, термины. Лучше это делать на полях конспекта лекции или учебного пособия. Уточнение надо осуществить при помощи справочной литературы (словари, энциклопедические издания и т.д.);

3) Составление развернутого плана выступления, или проведения расчетов, решения задач, упражнений и т.д. При подготовке к практическим занятиям обучающиеся конспектируют материал, готовят ответы по приведенным вопросам по темам практических занятий. Дополнительно к практическому материалу студенты самостоятельно изучают вопросы по предлагаемым темам, используя при этом учебную литературу из предлагаемого списка, периодические печатные издания, научную и методическую информацию, базы данных информационных сетей (Интернет и др.).

Требования к представлению и оформлению результатов самостоятельной работы

Специальных требований к предоставлению и оформлению результатов данной самостоятельной работы нет.

Контроль выполнения плана самостоятельной работы обучающихся осуществляется преподавателем на практических занятиях путем опроса и путем включения в итоговые задания на занятии из плана самостоятельной работы.

## VI. КОНТРОЛЬ ДОСТИЖЕНИЯ ЦЕЛЕЙ КУРСА

№ п/п	Контролируемые разделы / темы дисциплины	Код и наименование индикатора достижения	Результаты обучения	Оценочные средства	
				текущий контроль	Промежуточная аттестация
	Тема 1. Современная концепция государственной политики в области здорового питания населения Российской Федерации	ПК-4.1 Изучает физиолого-биохимические механизмы формирования нутриционно-метаболического статуса организма в условиях дисбаланса потребления нутриентов на клеточном,	<b>Знает</b> физиолого-биохимические механизмы формирования нутриционно-метаболического статуса организма в условиях дисбаланса потребления нутриентов на клеточном, субклеточном и	УО-1 Собеседование ПП-1 Тест	Вопросы экзамена 1-10

		<p>субклеточном и молекулярном уровнях. ПК-4.2 Определяет условия дисбаланса потребления нутриентов. ПК-4.3 Раскрывает биохимические механизмы оптимизации нутриционного статуса различных групп населения. ПК-4.4 Определяет физиологические потребности человека в энергии и пищевых веществах.</p>	<p>молекулярном уровнях. <b>Умеет</b> определять разные виды дефицитов по имеющимся данным о дисбалансе организма <b>Владеет</b> методами оценки нарушений нутритивного статуса организма</p>		
	<p>Тема 2. Медицина, основанная на доказательствах. Законодательная база, регламентирующая проведение доклинических и клинических исследований в РФ.</p>	<p>ПК-5.1 Проводит мониторинг медико-социальных и экономических проблем, связанных с распространением алиментарно-зависимых заболеваний и заболеваний, риски возникновения которых, напрямую связаны с нарушениями питания ПК-5.2 Прогнозирует</p>	<p><b>Знает</b> основные информационные ресурсы, для мониторинга медико-социальной и экономической обстановке <b>Умеет</b> работать с информационными системами и анализировать данные, связанных с распространением алиментарно-зависимых заболеваний и заболеваний.</p>	<p>УО-1 Собеседование ПР-1 Тест</p>	<p>Вопросы экзамена 11-20</p>

		<p>влияние медико-социальных и экономических проблем на уровень прогрессирования различных осложнений, потерю трудоспособности и инвалидизации, снижению продолжительности жизни. ПК-5.3 Разрабатывает научно обоснованные рекомендации по производству специализированной пищевой продукции и профилактике алиментарно-зависимых социально-значимых заболеваний.</p>	<p><b>Владеет</b> навыками проведения мониторинга медико-социальных и экономических проблем</p>		
	<p>Тема 3. Практические аспекты использования результатов доклинических и клинических исследований.</p>	<p>ПК-6.1 Определяет и анализирует биологическую роль микронутриентов, минорных биологически активных веществ, их необходимость в рационе питания. ПК-6.2 Определяет физиологические</p>	<p><b>Знает</b> биологическую роль микронутриентов, минорных биологически активных веществ <b>Умеет</b> определять дисбаланс микронутриентов, минорных биологически активных веществ <b>Владеет</b> методами</p>	<p>УО-1 Собеседование ПП-1 Тест</p>	<p>Вопросы экзамена 21-31</p>

		<p>потребности человека в различные физиологические периоды в микроэлементах, питательных веществах, энергии и биологически активных веществах.</p> <p>ПК-6.3 Разрабатывает научно обоснованные рекомендации по ликвидации дефицита пищевых веществ и биологически активных компонентов</p>	<p>гармонизации рационов в зависимости от выявленных дисбалансов микронутриентов, минорных биологически активных веществ</p>		
	<p>Тема 4. Медико-биологические требования к продуктам питания</p>	<p>ПК-20.1 Выполняет порядок оценки клинической эффективности и специализированных пищевых продуктов</p> <p>ПК-20.2 Проводит исследования эффективности и специализированных диетических лечебных и диетических профилактических пищевых продуктов</p> <p>ПК-20.3 Оценивает</p>	<p><b>Знает</b> порядок проведения исследований по подтверждению эффективности специализированных диетических лечебных и диетических профилактических пищевых продуктов</p> <p><b>Умеет</b> оценивать эффективность специализированных пищевых продуктов по протоколам испытаний</p> <p><b>Владеет</b> методами</p>	<p>УО-1 Собеседование ПР-1 Тест</p>	<p>Вопросы экзамена 32-40</p>



		клиническую эффективность специализированных пищевых продуктов	постановки задач исследований, планировать и разрабатывать схему эксперимента		
	Тема 5. Порядок проведения исследований эффективности специализированной диетической лечебной и диетической профилактической пищевой продукции	ПК-21.1 Осваивает методы лабораторной диагностики, методы микроэлементной диагностики, методы определения физико-химических свойств и химического состава пищевых продуктов, методы нутриметабомики, методы световой и электронной микроскопии, культивирования клеток и тканей, выделения и исследования субклеточных структур, методы анализа метаболических процессов, методы метаболомного и протеомного анализа, иммунохимии и другие методы	<b>Знает</b> основные современные методы лабораторной диагностики, их качественные возможности, с учетом чувствительности, специфичности, допустимой вариации методов <b>Умеет</b> использовать и анализировать результаты исследований, полученных методами лабораторной диагностики <b>Владет</b> методами определения физико-химических свойств и химического состава пищевых продуктов, методами нутриметабомики	УО-1 Собеседование ПР-1 Тест	Вопросы экзамена 41-45

		клеточной биологии.			
	<p>Тема 6. Доказательная база эффективности специализированных пищевых продуктов при условии их полной безопасности.</p>	<p>ПК-21.2 Применяет методы лабораторной диагностики, методы микроэлементной диагностики, методы определения физико-химических свойств и химического состава пищевых продуктов, методы нутриметабомики, методы световой и электронной микроскопии, культивирования клеток и тканей, выделения и исследования субклеточных структур, методы анализа метаболических процессов, методы метаболомного и протеомного анализа, иммунохимии и другие методы клеточной биологии.</p>	<p><b>Знает</b> основные современные методы определения физико-химических свойств и химического состава пищевых продуктов, их качественные возможности, с учетом чувствительности, специфичности, допустимой вариации методов</p> <p><b>Умеет</b> использовать и анализировать результаты исследований, полученных методами химического и физико-химических анализов, правильно оценивать свойства и химический состав пищевых продуктов.</p> <p><b>Владеет</b> методами определения физико-химических свойств и химического состава пищевых продуктов,</p>	<p>УО-1 Собеседование ПР-1 Тест</p>	<p>Вопросы экзамена 46-52</p>

			методами нутриметабо- мики		
--	--	--	----------------------------------	--	--

## VI. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ И ИНФОРМАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### ОСНОВНАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Гуровец, Г. В. Возрастная анатомия, физиология и гигиена : учебник для вузов (бакалавриат) / Г. В. Гуровец ; под. ред. В. И. Селиверстова. - Москва : Издательский Центр ВЛАДОС, 2021. - 431 с. - ISBN 978-5-907433-59-5. - Текст : электронный. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/1889195> (дата обращения: 03.04.2023). – Режим доступа: по подписке.
2. Воронов, Г. Г. Клиническая фармакология : учебное пособие / Г. Г. Воронов. - Минск : РИПО, 2021. - 314 с. - ISBN 978-985-7253-11-1. - Текст : электронный. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/1916039> (дата обращения: 03.04.2023). – Режим доступа: по подписке.
3. Лапкин, М. М. Основы рационального питания / Лапкин Михаил Михайлович, Пешкова Галина Петровна, Растегаева Ирина Валерьяновна - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 304 с. - ISBN 978-5-9704-4247-0. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442470.html> (дата обращения: 15.02.2023). - Режим доступа : по подписке.
4. Правильное питание. Полный справочник / Б. Ю. Ламихов, С. В. Глущенко, Д. А. Никулин [и др.]. — Саратов : Научная книга, 2019. — 467 с. — ISBN 978-5-9758-1827-0. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/80176.html> (дата обращения: 15.02.2023). — Режим доступа: для авторизир. Пользователей
5. Родионова, О. М. Медико-биологические основы безопасности : учебник для вузов / О. М. Родионова, Д. А. Семенов. — Москва : Издательство Юрайт, 2023. — 340 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-9916-9647-0. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/514097> (дата обращения: 19.01.2023)

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. *Донченко, Л. В.* Безопасность пищевой продукции. В 2 ч. Часть 1 : учебник для вузов / Л. В. Донченко, В. Д. Надыкта. — 3-е изд., испр. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2023. — 264 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-05915-1. — Текст : электронный // Образовательная

платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/513321> (дата обращения: 19.01.2023).

2. *Донченко, Л. В.* Безопасность пищевой продукции. В 2 ч. Часть 2 : учебник для вузов / Л. В. Донченко, В. Д. Надыкта. — 3-е изд., испр. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2023. — 161 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-05916-8. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/513948> (дата обращения: 19.01.2023).

3. *Ким, И. Н.* Безопасность продовольственного сырья и продуктов питания. Морепродукты. В 2 ч. Часть 1 : учебное пособие для вузов / И. Н. Ким, А. А. Кушнирук, В. В. Кращенко ; под общей редакцией И. Н. Кима. — 2-е изд., испр. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2023. — 229 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-07782-7. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/513555> (дата обращения: 19.01.2023).

4. *Ким, И. Н.* Безопасность продовольственного сырья и продуктов питания. Морепродукты. В 2 ч. Часть 2 : учебное пособие для вузов / И. Н. Ким, В. В. Кращенко, А. А. Кушнирук. — 2-е изд., испр. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2023. — 208 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-07783-4. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/513812> (дата обращения: 19.01.2023).

#### ИНТЕРНЕТ-РЕСУРСЫ

1. <http://www.medline-catalog.ru>
2. <http://www.regmed.ru>
3. <http://www.pubmedcentral.nih.gov>;
4. <http://www.biochemistry.org>;
5. <http://www.clinchem.org>;
6. <http://medbiol.ru>;
7. <http://molbiol.ru>;
8. <http://www.plos.org>;
9. <http://www.biomedcentral.com>
10. <http://rsmu.ru/8110.html>

#### VIII. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

**Планирование и организация времени, отведенного на изучение дисциплины.** Приступить к освоению дисциплины следует незамедлительно

в самом начале учебного семестра. Рекомендуется изучить структуру и основные положения Рабочей программы дисциплины. Обратите внимание, что кроме аудиторной работы (практические занятия) планируется самостоятельная работа, итоги которой влияют на окончательную оценку по итогам освоения учебной дисциплины. Все задания (аудиторные и самостоятельные) необходимо выполнять и предоставлять на оценку в соответствии с графиком.

В процессе изучения материалов учебного курса предлагаются следующие формы работ: лекции, лабораторные работы, практические занятия, задания (темы) для самостоятельной работы.

Особо значимой для профессиональной подготовки студентов является *самостоятельная работа* по курсу. В ходе этой работы студенты отбирают необходимый материал по изучаемому вопросу и анализируют его. Студентам необходимо ознакомиться и выполнить основные задания, без которых невозможно полноценное понимание дисциплины.

Освоение курса способствует развитию навыков обоснованных и самостоятельных оценок фактов и концепций. Поэтому во всех формах контроля знаний, особенно при сдаче зачета и экзамена, внимание обращается на полноту освоения компетенций, на умение практически применять знания и делать выводы.

**Работа с литературой.** Рекомендуется использовать различные возможности работы с литературой: фонды научной библиотеки ДВФУ и электронные библиотеки (<http://www.dvfu.ru/library/>), а также доступные для использования другие научно-библиотечные системы.

К сдаче зачета и экзамена допускаются обучающиеся, выполнившие все задания (практические, самостоятельные), предусмотренные учебной программой дисциплины, посетившие не менее 75% аудиторных занятий.

## **IX. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

Учебные занятия по дисциплине проводятся в помещениях, оснащенных соответствующим оборудованием и программным обеспечением.

Перечень материально-технического и программного обеспечения дисциплины приведен в таблице.

### **Материально-техническое и программное обеспечение дисциплины**

Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность	Перечень лицензионного программного обеспечения.
---	--------------	--

	специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Реквизиты подтверждающего документа
<p>Аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа 690922, Приморский край, г. Владивосток, остров Русский, полуостров Саперный, поселок Аякс, 10, Корпус 25.1, ауд. М422</p>	<p>Комплекты учебной мебели (столы и стулья), ученическая доска. Мультимедийный комплекс: Моноблок Lenovo C360G-i34164G500UDK; Экран проекционный Projecta Elpro Electrol, 300x173 см; Мультимедийный проектор, Mitsubishi FD630U, 4000 ANSI Lumen, 1920x1080; Врезной интерфейс с системой автоматического втягивания кабелей TLS TAM 201 Stan; Документ-камера AVervision CP355AF; Микрофонная петличная радиосистема УВЧ диапазона Sennheiser EW 122 G3 в составе беспроводного микрофона и приемника; Кодек видеоконференцсвязи LifeSizeExpress 220-Codeonly- Non-AES; Сетевая видеокамера Multipix MP-HD718; Две ЖК-панели 47", Full HD, LG M4716CCBA; Подсистема аудиокоммутации и звукоусиления; централизованное бесперебойное обеспечение электропитанием</p>	<p>Windows 10, Microsoft Office профессиональный плюс 2019</p>
<p>Читальные залы Научной библиотеки ДВФУ с открытым доступом к фонду (корпус А - уровень 10)</p>	<p>Моноблок HP ProOne 400 All-in-One 19,5 (1600x900), Core i3-4150T, 4GB DDR3-1600 (1x4GB), 1TB HDD 7200 SATA, DVD+/-RW, GigEth, Wi-Fi, BT, usb kbd/mse, Win7Pro (64-bit)+Win8.1Pro(64-bit), 1-1-1 Wty Скорость доступа в Интернет 500 Мбит/сек. Рабочие места для людей с ограниченными возможностями здоровья оснащены дисплеями и принтерами Брайля; оборудованы: портативными устройствами для чтения плоскочечатных текстов, сканирующими и читающими машинами видеоувеличителем с</p>	<p>Microsoft Office профессиональный плюс 2019,</p>

	возможностью регуляции цветовых спектров; увеличивающими электронными лупами и ультразвуковыми маркировщиками	
Аудитория для самостоятельной работы студентов г. Владивосток, о. Русский п. Аякс д.10, Корпус 25.1, ауд. М621 Площадь 44.5 м <sup>2</sup>	Моноблок Lenovo C360G-i34164G500UDK 19.5" Intel Core i3-4160T 4GB DDR3-1600 SODIMM (1x4GB)500GB Windows Seven Enterprise - 17 штук; Проводная сеть ЛВС – Cisco 800 series; беспроводные ЛВС для обучающихся обеспечены системой на базе точек доступа 802.11a/b/g/n 2x2 MIMO(2SS).	Microsoft Office профессиональный плюс 2019

## **Х. ФОНДЫ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ**

Для дисциплины «Медико-биологическая эффективность специализированной пищевой продукции» используются следующие оценочные средства:

1. Опрос
2. Тестирование
3. Отчет о выполнении лабораторной работы

### **Устный опрос.**

Устный опрос позволяет оценить знания и логику студента, умение использовать терминологию, владение речью и иные коммуникативные навыки.

Обучающая функция состоит в выявлении деталей, которые по каким-то причинам оказались недостаточно осмысленными в ходе учебных занятий и при подготовке к зачёту.

Опрос – средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.

### **Тестирование.**

Тестирование является наиболее эффективной и объективной формой оценивания знаний, умений и навыков, позволяющей выявлять не только уровень учебных достижений, но и структуру знаний, степень ее отклонения от нормы. Тестирование предполагает стандартизованную, выверенную

процедуру сбора и обработки данных, а также их интерпретацию, позволяет проверить знания обучающихся по широкому спектру вопросов. Тестирование исключает субъективизм преподавателя, как в процессе контроля, так и в процессе оценки.

### Критерии оценки тестирования

оценка	50-60 баллов (неудовлетворительно)	61-75 баллов (удовлетворительно)	76-85 баллов (хорошо)	86-100 баллов (отлично)
--------	---------------------------------------	-------------------------------------	--------------------------	----------------------------

### Индивидуальные задания.

Индивидуальные задания – задание для конкретного обучающегося, предполагающее разработку проектов нормативных документов на лекарственных препарат (технологический, лабораторно-пусковой регламент), решение ситуационной задачи, составление материального баланса или прописи.

### Лабораторные работы

Применяются для проведения учащимися опытов, экспериментов, наблюдений за явлениями, процессами преимущественно в условиях специальных лабораторий, кабинетов и с применением технических средств. Этот метод стимулирует активность действий как на стадии подготовки к проведению исследований, так и в процессе его осуществления.

### Критерии оценки лабораторных работ

Оценка зачета	Требования к сформированным компетенциям
«отлично»	Оценка «отлично» выставляется обучающемуся, если он выполняет работу в полном объеме с соблюдением необходимой последовательности проведения опытов и измерений; самостоятельно и рационально монтирует необходимое оборудование; все опыты проводит в условиях и режимах, обеспечивающих получение правильных результатов и выводов; соблюдает требования правил безопасности труда; в отчете правильно и аккуратно выполняет все записи, таблицы, рисунки, чертежи, графики, вычисления; правильно выполняет анализ погрешностей.
«хорошо»	Оценка «хорошо» выставляется обучающемуся, если выполнены требования к оценке «отлично», но было допущено два - три недочета, не более одной негрубой ошибки и одного недочёта
«удовлетворительно»	Оценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся, если



	ставится, если работа выполнена не полностью, но объем выполненной части таков, позволяет получить правильные результаты и выводы: если в ходе проведения опыта и измерений были допущены ошибки.
«неудовлетворительно»	Оценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, работа выполнена не полностью и объем выполненной части работы не позволяет сделать правильных выводов: если опыты, измерения, вычисления, наблюдения производились неправильно.

## **Методические рекомендации, определяющие процедуры оценивания результатов освоения дисциплины**

### **Оценочные средства для промежуточной аттестации**

Промежуточная аттестация студентов по дисциплине «Медико-биологическая эффективность специализированной пищевой продукции» проводится в соответствии с локальными нормативными актами ДВФУ и является обязательной. Форма отчётности по дисциплине – экзамен. Экзамен по дисциплине включает ответы на 2 задачи.

### **Методические указания по сдаче экзамена**

Экзамен принимается ведущим преподавателем (доцентом, профессором), за которым закреплен данный вид учебной нагрузки в индивидуальном плане. Форма проведения экзамена устная.

Во время проведения экзамена обучающиеся могут пользоваться рабочей программой дисциплины, а также с разрешения преподавателя, проводящего зачет, справочной литературой и другими пособиями (государственной фармакопеей и некоторыми нормативными документами).

Время, предоставляемое обучающемуся на подготовку к ответу на экзамене, должно составлять не более 40 минут. По истечении данного времени обучающийся должен быть готов к ответу.

Присутствие на экзамене посторонних лиц (кроме лиц, осуществляющих проверку) без разрешения соответствующих лиц (ректора либо проректора по учебной работе, директора Школы, руководителя ОПОП или директора департамента), не допускается. Инвалиды и лица с ограниченными возможностями здоровья, не имеющие возможности самостоятельного передвижения, допускаются на экзамен с сопровождающими.

При промежуточной аттестации обучающимся устанавливается оценка «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» или «неудовлетворительно». При неявке обучающегося на экзамен в ведомости делается запись «не явился».

## Вопросы к экзамену

1. Критерии обеспечения продовольственной безопасности в России.
2. Приоритетные задачи в обеспечении безопасности продовольствия. Основные положения Федерального Закона «О качестве и безопасности пищевых продуктов».
3. Оценка безвредности компонентов пищевых продуктов.
4. Здоровое питание. Концепция государственной политики (цель, задачи, направления, механизм реализации).
5. Нормативно-правовая база обеспечения безопасности продовольственного сырья и продуктов питания.
6. Критерии оценки качества и безопасности продовольственного сырья и продуктов питания.
7. Цель и порядок проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы. Виды продукции, подлежащие экспертизе.
8. Классификация вредных и чужеродных веществ.
9. Источники поступления вредных и чужеродных веществ в пищевые продукты.
10. Особенности питания современного человека.
11. Влияние питания на здоровье современного человека.
12. Концепция государственной политики в области здорового питания.
13. Классификация современных продуктов питания.
14. Опасные пищевые компоненты (балластные, антиалиментарные, токсические компоненты).
15. Белки и аминокислоты, их потребность, токсичность и методы аналитического контроля.
16. Жиры и другие липиды, их потребность, токсичность и методы аналитического контроля.
17. Понятие «продовольственная безопасность страны».
18. Виды биологических опасностей для человека.
19. Европейская декларация по пище, технологии и питанию. Понятия «пища», «здоровая культура питания», «загрязнение пищи».
20. ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»: биологические, химические и социальные (питание, водоснабжение) факторы среды обитания; их влияние на организ человека.
21. Система менеджмента безопасности пищевых продуктов: управление безопасностью пищевых продуктов на всех этапах жизненного цикла — «от поля до вилки» (ГОСТ Р ИСО 22000-2007).

22. Государственные санитарно-эпидемиологические правила и нормативы.

23. Нормативные документы, устанавливающие нормы для показателей безопасности пищевых продуктов.

24. Пищевые продукты специального назначения.

25. Нутрициология – наука о питании здорового и больного организма.

26. Задачи, стоящие при обогащении продуктов питания.

27. Принципы обогащения продуктов питания

28. Факторы, влияющие на процесс обогащения продуктов функциональными ингредиентами.

29. Специализированные продукты питания

30. Пищевые продукты – источники функциональных ингредиентов.

31. Физиологически функциональные пищевые продукты.

32. Классы продуктов функционального питания.

33. Классические функциональные продукты.

34. Способы оптимизации питания.

35. Основные группы биологически активных добавок к пище.

36. Виды питания и их назначение.

37. Доклинические исследования. Законодательство. Нормы и правила

38. Клинические исследования. Законодательство. Нормы и правила

39. Деонтология медико-биологического эксперимента при проведении доклинических исследований.

40. Применение медицинской статистики при проведении доклинических и клинических исследований

41. Дизайн доклинического исследования острой токсичности вещества.

42. Общая токсичность вещества при повторных введениях: дизайны исследований субхронической и хронической токсичности, выбор тест-системы и доз вводимых веществ, длительность введения, перечень методов и регистрируемых параметров, органы, подлежащие гистологическому анализу.

43. Особенности исследований безопасности веществ, полученных биотехнологическими методами.

44. Концепция испытаний химической безопасности, перечень исследований по изучению токсического действия веществ на человека.

45. Коррозийное, раздражающее и аллергенное действие веществ: дизайны исследований, используемые тесты и методы, развитие альтернативных *in vitro* методов.

46. Медицина, основанная на доказательствах. Законодательная база, регламентирующая проведение доклинических и клинических исследований в РФ.

47. «Конечные точки» клинических исследований. Доказательная медицина: принципы, уровни (классы) доказательности. Виды доказательств. Систематизированные обзоры и мета-анализы. Информационные источники – сайты pubmed, Cochrane Controlled Trials Register.

48. Значение доказательной медицины в клинической практике. Стандарты диагностики и лечения заболеваний в лечебной практике, основанные на базе клинических и доклинических исследований.

49. Формулярная система: принципы построения, методы выбора лекарственных средств. Основные принципы разработки клинических руководств и рекомендаций. Принципы построения, методы выбора лекарственных средств на основе результатов клинических и доклинических исследований.

50. Критический анализ результатов доклинических и клинических исследований медицинских публикаций с позиции доказательной медицины.

51. Методологические требования к качественно выполненным клиническим исследованиям, результаты, обсуждение и выводы. Использование рандомизации пациентов в исследовании.

52. Статистическая значимость результатов исследования. Оценка доступности метода в реальной клинической практике. Конфликт интересов.

**Критерии выставления оценки обучающемуся на экзамене по дисциплине «Медико-биологическая эффективность специализированной пищевой продукции»**

Оценка зачета	Требования к сформированным компетенциям
«отлично»	Оценка «отлично» выставляется обучающемуся, если он глубоко и прочно усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет тесно увязывать теорию с практикой, свободно справляется с задачами, вопросами и другими видами применения знаний, причем не затрудняется с ответом при видоизменении заданий, использует в ответе материал монографической литературы, правильно обосновывает принятое решение, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения практических задач по методологии научных исследований.
«хорошо»	Оценка «хорошо» выставляется обучающемуся, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения

«удовлетворительно»	Оценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся, если он имеет знания только основного материала, но не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, испытывает затруднения при выполнении практических работ.
«неудовлетворительно»	Оценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы. Как правило, оценка «неудовлетворительно» ставится обучающимся, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.

### Пример тестовых заданий

1. «Золотым стандартом» медицинских исследований называют:

- а) перекрестные исследования
- б) одиночное слепое исследование
- в) рандомизированные контролируемые испытания
- г) парные сравнения

Правильный ответ (в)

2. Метод, при котором ни больной, ни наблюдающий его врач не знают, какой из способов лечения был применен, называется:

- а) двойной слепой
- б) тройной слепой
- в) одиночный слепой
- г) плацебоконтролируемый

Правильный ответ (а)

3. Безвредное неактивное вещество, предлагаемое под видом лекарства, которое не отличается от него по виду, запаху, текстуре, называется:

- а) биодобавка
- б) аналог исследуемого препарата
- в) гомеопатический препарат
- г) плацебо

Правильный ответ (г)

4. Контролируемое испытание, это исследование:

- а) ретроспективное
- б) проспективное
- в) поперечное

г) перпендикулярное  
Правильный ответ (б)

5. Исследование, в котором пациент не знает, а врач знает, какое лечение получает пациент, называется:

- а) плацебоконтролируемым
  - б) двойным слепым
  - в) тройным слепым
  - г) простым слепым
- Правильный ответ (г)

6. Можно утверждать, что в рандомизированном контролируемом исследовании (РКИ) пациенты, получающие плацебо, не подвергаются обману (не получают должного лечения), в связи с тем, что:

- а) лечащий врач получает устное согласие пациента на проведение эксперимента
  - б) пациент подписывает «Информированное согласие пациента» (где предусмотрено его согласие на использование плацебо)
  - в) плацебо не оказывает вредного воздействия на организм, поэтому его применение не требует согласия пациента
  - г) пациент подписывает согласие на госпитализацию
- Правильный ответ (б)