

	Шифр документа <i>04-05/94.21</i>	Система управління якістю ХНПУ імені Г.С.Сковороди ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ БІОЛОГІЧНОГО ЕКСПЕРИМЕНТУ ТА ТЕСТУВАННЯ ІЗ ЗАЛУЧЕННЯМ БІОЛОГІЧНИХ ОБ'ЄКТІВ	УВЕДЕНО В ДІЮ наказом ректора від « <i>10</i> » <i>грудня</i> 20 <i>21</i> р.   Юрій БОЙЧУК
---	--------------------------------------	---	--

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ БІОЛОГІЧНОГО ЕКСПЕРИМЕНТУ ТА ТЕСТУВАННЯ ІЗ ЗАЛУЧЕННЯМ БІОЛОГІЧНИХ ОБ'ЄКТІВ

ПОІ ОДЖЕНО

Декан факультету природничої, спеціальної і
здоров'язбережувальної освіти
Сергій МИКИТЮК


«*10*» *грудня* 20*21* р.

зачальник юридичного відділу
Олена ТАРАСІШКО


«*10*» *грудня* 20*21* р.

РОЗРОБНИК

Завідувач кафедри анатомії і фізіології
людини імені д.м.н. проф. Я.Р.Синельникова
Ігор ІОНОВ


«*10*» *грудня* 20*21* р.

Завідувач кафедри ботаніки
Дмитро ЛЕОНТЬЄВ


«*9*» *грудня* 20*21* р.

Розробник: Завідувач кафедри анатомії і фізіології людини імені д.м.н.
проф. Я.Р.Синельникова Ігор ІУНОВ, завідувач кафедри ботаніки
Дмитро ЛЕОНТЬЄВ.

Ухвалено Вченою радою Харківського національного педагогічного
університету імені Г.С. Сковороди протокол від «14» листопада 2011 р. № 13

Затверджено наказом ректора Харківського національного педагогічного
університету імені Г.С. Сковороди від «17» листопада 2011 р. № 248 од.

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Цей Порядок визначає процедуру та вимоги до використання біологічних об'єктів у експериментальному біологічному дослідженні, яке проводиться з науковою, практичною або навчальною метою у Харківському національному педагогічному університеті імені Г.С. Сковороди (далі – Університет).

2. ВИЗНАЧЕННЯ ТЕРМІНІВ

2.1. У межах застосування цього Порядку наведені нижче терміни вживаються у такому значенні:

- *біологічні об'єкти* – живі організми, їхні частини (у т. ч. макромолекули, органели, клітини, тканини) та їхні об'єднання (популяції, чисті лінії, гроскультури), які стають об'єктами біологічного дослідження;

- *біологічне дослідження* – комплекс дій, спрямованих на одержання та нових знань та їх використання з практичною метою (тестування, діагностика, одержання цільового продукту), які проводяться на живих організмах. Біологічні дослідження можуть спричинити в деяких організмів біль, страждання, занепокоєння чи завдати їм тривалої шкоди;

- *експеримент* – дослідження, в якому здійснюється перевірка гіпотез. Як правило, включає штучне створення умов для дії певного чинника на живий організм і подальше порівняння його стану зі станом організму, що не був підданий дії досліджуваного чинника (так звана контрольна група);

- *біологічне тестування* – використання живих організмів для виявлення і оцінки характеру дії чинників (у тому числі і токсичних) навколишнього середовища на організм, його окрему функцію або систему органів;

- *планування експерименту* – комплекс заходів, спрямованих на ефективну постановку дослідів. Основна мета планування експерименту – збереженні статистичної достовірності результатів за мінімальної кількості проведених вимірювань.

2.2. Інші терміни та положення, що вживаються в цьому Порядку, застосовуються в значеннях, наведених у Законі України «Про захист тварин від жорстокого поводження» та Положенні про комісію з питань етики та біоетики факультету природничої, спеціальної і здоров'язбережувальної освіти ХНПУ імені Г.С. Сковороди.

3. ПРИНЦИПИ ТА ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ БІОЛОГІЧНОГО ЕКСПЕРИМЕНТУ

3.1. Принципи проведення біологічного експерименту:

- *Принцип рандомізації*: для участі в експерименті об'єкти відбираються випадковим чином з однієї сукупності.

- *Принцип контрольної групи*: для кожного варіанту експерименту, крім дослідної групи, на яку здійснюється вплив, повинна вивчатися контрольна група, вільна від досліджуваного впливу.

- *Принцип подвійного осліплення*: ані об'єкт, ані експериментатор не знають, до дослідної чи до контрольної групи належить даний об'єкт.

– *Принцип єдиної відмінності*: в кожній парі «дослід-контроль» об'єкти відрізняються один від одного тільки за однією ознакою. Для вивчення поєднаних впливів необхідно створювати кілька дослідних груп.

– *Принцип повторності*: будь-яке спостереження повинне бути зроблене неодноразово, на групі однорідних об'єктів (зазвичай не менше трьох).

3.2. Порядок проведення біологічного експерименту

№	Етапи експерименту	Здійснення
1.	Постановка проблеми	Вироблення чіткої постановки проблеми
2.	Передбачуване рішення, формулювання гіпотези	Формулювання очікуваних результатів і їх наукового значення, на основі вже відомих даних
3.	Планування проведення експерименту	Розробка порядку проведення експерименту (встановлення послідовності здійснення окремих етапів дослідження). Підбір необхідних біологічних об'єктів, приладів і реактивів.
4.	Проведення експерименту	Проведення експерименту. Збір і запис спостережень, вимірюваних величин і результатів
5.	Аналіз	Порівняння отриманих результатів з гіпотезою; наукове пояснення результатів

Правильне планування експерименту дозволяє мінімізувати кількість необхідних випробувань (повторностей), встановити раціональний порядок і умови проведення досліджень в залежності від їхнього виду та необхідної точності результатів. Якщо ж з яких-небудь причин кількість випробувань обмежена заздалегідь, статистичний аналіз дозволяє оцінити точності, яку будуть мати отримані результати з урахуванням випадкового характеру розсіювання кількісних характеристик випробовуваних об'єктів і розрізнявальної здатності використовуваного обладнання.

Планування експерименту припускає активне втручання в процес і можливість вибору в кожному досліді тих рівнів чинників, які представляють інтерес.

3.3. Планування експерименту включає ряд етапів:

3.3.1. *Встановлення мети експерименту* (визначення характеристик, властивостей тощо) і його виду (дослідницький, визначальний, контрольний, порівняльний).

3.3.2. *Уточнення умов проведення експерименту* (наявне або доступне обладнання, терміни робіт, фінансові ресурси, чисельність і кадровий склад працівників, вибір виду випробувань: нормальні, прискорені, скорочені в умовах лабораторії, на стенді, полігонні, натурні або експлуатаційні).

3.3.3. *Виявлення і вибір вхідних та вихідних параметрів* на основі збору і аналізу попередньої (апріорної) інформації. Вхідні параметри (чинники) можуть

бути детермінованими (незмінними і незалежними від спостерігача), випадковими (змінними, але незалежними від спостерігача) і керованими (змінними і залежними від спостерігача). Поряд з ними на стан досліджуваного об'єкта можуть впливати незареєстровані параметри, які вносять систематичну або випадкову похибку в результати вимірювань, як-от похибки вимірювального обладнання, зміна властивостей досліджуваного об'єкта в період експерименту, наприклад, через старіння матеріалу або його зносу, вплив персоналу тощо.

3.3.4. *Встановлення потрібної точності результатів вимірювань* (вихідних параметрів), області можливої зміни вхідних параметрів, уточнення видів впливів.

3.3.5. *Складання плану і проведення експерименту* (кількість і порядок випробувань, спосіб збору, зберігання і документування даних).

3.3.6. *Статистична обробка результатів експерименту та побудова математичної моделі поведінки досліджуваних характеристик*. Для оцінки не випадкового характеру відмінностей між дослідною та контрольною групою здійснюється визначення коефіцієнтів достовірності відмінностей (Стьюдента, Манна-Уїтні, Краскела-Уоліса тощо). Для оцінки ступеня взаємозв'язку чинників та характеристик об'єкту проводять кореляційний аналіз результатів випробувань, в якому мірою взаємозв'язку є коефіцієнт кореляції. Для встановлення характеру математичного розподілу випадкових величин здійснюється аналіз розподілів. Групування величин за властивими їм ознаками здійснюється з використанням кластерного та факторного аналізу, а також аналізу відповідностей (ССА).

3.3.7. *Пояснення отриманих результатів та формулювання рекомендацій по їх використанню*, уточнення методики проведення експерименту.

3.4. Умови проведення експериментів.

Умови проведення наукових біологічних експериментів з використанням живих організмів, умови утримання тварин та моніторинг виконання наукових експериментів визначено у Положенні про комісію з питань етики та біоетики ХНПУ імені Г.С. Сковороди.

3.5. Загальні морально-етичні засади використання біологічних об'єктів у експерименті є наступними:

- співставлення важливості очікуваного результату з необхідним для його досягнення рівнем шкоди, що наноситься живим організмам;
- співставлення необхідного рівню статистичної надійності одержуваних результатів з кількістю організмів, залучених у дослідження;
- співставлення типу обраного для дослідження об'єкту (організми різних видів, культури, моделі) як з його адекватністю поставленій меті (можливості дослідження на ньому дії досліджуваних чинників), так і рівнем страждань, що спричиняються у дослідженні.

4. ВЕДЕННЯ ЛАБОРАТОРНОГО ЖУРНАЛУ НАУКОВОГО ЕКСПЕРИМЕНТУ

4.1. Лабораторний журнал – офіційний документ, який має юридичну силу, в якому в послідовному хронологічному порядку зазначаються умови проведення експериментів і результати вимірювань, що дозволяє досліднику створити звіт про проведене дослідження, який можна перевірити, використати для відтворення дослідження та використати задля захисту свого пріоритету щодо зробленого наукового відкриття.

4.2. Лабораторний журнал являє собою зошит (журнал) з пронумерованими сторінками, прошитими товстою ниткою, кінці якої скріплені на останній сторінці з відбитком офіційної печатки установи. Всі дані вписують у журнал ручкою. Якщо в процесі занесення в журнал результатів експерименту були пізніше виявлені орфографічні помилки або фактичні помилки, вони виправляються ручкою іншого (червоного) кольору, після чого ставиться дата і прізвище того, хто здійснює виправлення.

4.3. Кожен робочий день в лабораторному журналі виділяється окремо: дата на початку робочого дня і заповнення до початку наступного, щоб не можна було в подальшому зробити записи під минулою датою. Також вказується мета дослідження, використовувані матеріали, умови проведення, тривалість, опис параметрів експерименту для того, щоб його можна було б відтворити будь-якому іншому досліднику.

5. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ДОТРИМАННЯ ПОРЯДКУ

5.1. Безпосередня відповідальність за дотримання порядку проведення біологічного експерименту покладається на наукового дослідника (студента-здобувача вищої освіти та його керівника, аспіранта, викладача кафедри).