

The PREPARE Guidelines Checklist

Planning Research and Experimental Procedures on Animals: Recommendations for Excellence

Adrian J. Smith^a, R. Eddie Clutton^b, Elliot Lilley^c, Kristine E. Aa. Hansen^d & Trond Brattelid^e

^aNorecopa, c/o Norwegian Veterinary Institute, P.O. Box 750 Sentrum, 0106 Oslo, Norway; ^bRoyal (Dick) School of Veterinary Studies, Easter Bush, Midlothian, EH25 9RG, U.K.; ^cResearch Animals Department, Science Group, RSPCA, Wilberforce Way, Southwater, Horsham, West Sussex, RH13 9RS, U.K.;

^dSection of Experimental Biomedicine, Department of Production Animal Clinical Sciences, Faculty of Veterinary Medicine, Norwegian University of Life Sciences, P.O. Box 8146 Dep., 0033 Oslo, Norway; ^eDivision for Research Management and External Funding, Western Norway University of Applied Sciences, 5020 Bergen, Norway.

PREPARE¹ consiste en unas directrices de planificación complementarias a otras directrices de publicación, como ARRIVE².

PREPARE engloba las tres grandes áreas que determinan la calidad de la planificación de estudios con animales:

1. Diseño del estudio

2. Diálogo entre los científicos y el personal del animalario

3. Control de calidad de los componentes del estudio

Los temas no siempre se abordarán en el orden en el que se presentan aquí, y algunos temas se solaparán. Se puede adaptar la lista de verificación de PREPARE para cubrir necesidades especiales, como por ejemplo para los estudios de campo. PREPARE incluye orientación sobre la gestión de animalarios, ya que los experimentos que allí se llevan a cabo dependen de su calidad. La versión completa de las directrices está disponible en el sitio web de Norecopa, donde también hay enlaces a recursos globales:

<https://norecopa.no/PREPARE>.

Las directrices PREPARE son un conjunto dinámico que irá evolucionando a medida que se produzcan más directrices específicas por especies y situaciones y a medida que avancen las buenas prácticas en las ciencias del animal de laboratorio.

Tema	Recomendación
(A) Diseño del estudio	
1. Búsquedas en la literatura	<input type="checkbox"/> Formule una hipótesis clara, con resultados primarios y secundarios. <input type="checkbox"/> Considere el empleo de revisiones sistemáticas. <input type="checkbox"/> Decida qué bases de datos y especialistas de información se van a consultar y defina términos de búsqueda. <input type="checkbox"/> Valore la relevancia de la especie que se va a usar, su biología y su idoneidad para responder a las cuestiones del experimento con el menor sufrimiento y sus necesidades de bienestar. <input type="checkbox"/> Evalúe la reproducibilidad y la traslacionalidad del proyecto.
2. Cuestiones jurídicas	<input type="checkbox"/> Considere de qué manera la investigación se ve afectada por la legislación pertinente sobre investigación con animales y otras áreas, como el transporte de animales y la seguridad e higiene en el trabajo. <input type="checkbox"/> Localice documentos de orientación relevantes (por ejemplo, orientaciones de la UE sobre evaluación de proyectos).
3. Cuestiones éticas, análisis riesgo-beneficio y criterios de punto final humanitario	<input type="checkbox"/> Prepare un resumen divulgativo <input type="checkbox"/> En un diálogo con los comités éticos determine si ya se han publicado directrices de este tipo de investigación. <input type="checkbox"/> Respete los principios de las 3 R (Reemplazo, Reducción, Refinamiento) y los principios de buena ciencia, sentido común y buena sensibilidad). <input type="checkbox"/> Considere el prerregistro y la publicación de resultados negativos. <input type="checkbox"/> Realice una evaluación riesgo-beneficios y justifique cualquier posible riesgo para el animal. <input type="checkbox"/> Analice los objetivos de aprendizaje, si el uso del animal tiene fines educativos o formativos. <input type="checkbox"/> Establezca una clasificación de gravedad del proyecto. <input type="checkbox"/> Defina unos criterios de punto final humanitario objetivos, inequívocos y fáciles de medir. <input type="checkbox"/> Analice la justificación, si existe, de la muerte como criterio de punto final humanitario.
4. Diseño del experimento y análisis estadístico	<input type="checkbox"/> Considere realizar estudios piloto, la potencia estadística y los niveles de significación estadística. <input type="checkbox"/> Defina la unidad experimental y decida el tamaño muestral. <input type="checkbox"/> Escoja los métodos de aleatorización, prevenga el sesgo del observador y decida los criterios de inclusión y exclusión.

Tema	Recomendación
(B) Diálogo entre los científicos y el personal del animalario	
5. Objetivos y escala temporal, financiación y división del trabajo	<input type="checkbox"/> Organice reuniones con todo el personal involucrado cuando se empiece a planificar el proyecto. <input type="checkbox"/> Elabore una escala temporal aproximada del proyecto con indicaciones de la necesidad de ayuda en la preparación, cuidados del animal, procedimientos y eliminación de residuos/descontaminación. <input type="checkbox"/> Debata e informe de todos los costes previstos y potenciales. <input type="checkbox"/> Diseñe un plan detallado de división del trabajo y gastos para todas las fases del estudio.
6. Evaluación de las instalaciones	<input type="checkbox"/> Realice una inspección física de las instalaciones para evaluar los estándares y las necesidades en infraestructuras y equipamiento <input type="checkbox"/> Analice la dotación de personal en momentos de riesgo adicional.
7. Educación y formación	<input type="checkbox"/> Evalúe las competencias actuales de los miembros del personal y la necesidad de una mayor formación o educación antes de comenzar el estudio.
8. Riesgos sanitarios, eliminación de residuos y descontaminación	<input type="checkbox"/> Realice una evaluación de riesgos en colaboración con el personal del animalario para todas las personas y todos los animales afectados directa o indirectamente por el estudio. <input type="checkbox"/> Evalúe, y si es necesario elabore, instrucciones específicas para todas las fases del proyecto. <input type="checkbox"/> Analice los medios de contención, descontaminación y eliminación de todos los elementos del estudio.
(C) Control de calidad de los componentes del estudio	
9. Procedimientos y sustancias de ensayo	<input type="checkbox"/> Proporcione la mayor cantidad de información posible sobre las sustancias objeto de estudio. <input type="checkbox"/> Valore la factibilidad y la validez de los procedimientos de ensayo y las destrezas necesarias para llevarlos a cabo.
10. Animales de experimentación	<input type="checkbox"/> Decida las características de los animales esenciales para el estudio y la publicación. <input type="checkbox"/> Evite generar excedentes de animales.
11. Cuarentena y monitorización de la salud	<input type="checkbox"/> Analice el estado aparente de salud de los animales, sus posibles necesidades de transporte, la cuarentena y aislamiento, la monitorización de la salud y las consecuencias para el personal.
12. Alojamiento y cría	<input type="checkbox"/> Ocúpese de los instintos y las necesidades específicas de los animales en colaboración con personal experto. <input type="checkbox"/> Analice su aclimatación, las condiciones y procedimientos óptimos de alojamiento, los factores medioambientales y cualquier limitación experimental de los mismos (privación de alimentos, alojamiento en solitario).
13. Procedimientos experimentales	<input type="checkbox"/> Desarrolle procedimientos avanzados de captura, inmovilización, marcado y liberación o realojamiento. <input type="checkbox"/> Desarrolle procedimientos avanzados de administración de sustancias, muestreo, sedación y anestesia, cirugía y otras técnicas.
14. Eutanasia, liberación, reutilización y realojamiento	<input type="checkbox"/> Consulte la legislación y las directrices relevantes con antelación suficiente al estudio. <input type="checkbox"/> Defina los métodos de eutanasia principales y de emergencia. <input type="checkbox"/> Evalúe la competencia de las personas encargadas de realizar estas tareas.
15. Necropsia	<input type="checkbox"/> Defina un plan sistemático para todas las fases de la necropsia, incluidas la ubicación y la identificación de todos los animales y sus muestras.

Referencias

- Smith AJ, Clutton RE, Lilley E, Hansen KEA & Brattelid T (2018) PREPARE Guidelines for Planning Animal Research and Testing. *Laboratory Animals*, 52(2):135-141. <https://doi.org/10.1177/0023677217724823>
- Percie du Sert N, Hurst V, Ahluwalia A, Alam S, Avey MT, Baker M et al. (2020) The ARRIVE guidelines 2.0: Updated guidelines for reporting animal research. *PLoS Biol* 18(7): e3000410. <https://doi.org/10.1371/journal.pbio.3000410>

Más información

<https://norecopa.no/PREPARE> | post@norecopa.no |  [@norecopa](https://twitter.com/norecopa)