

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.

Το PREPARE¹ περιλαμβάνει τις κατευθυντήριες γραμμές σχεδιασμού, οι οποίες συμπληρώνουν κατευθυντήριες γραμμές για την υποβολή στοιχείων όπως οι ARRIVE².

Το PREPARE καλύπτει τρεις ευρείς τομείς που καθορίζουν την ποιότητα της προετοιμασίας για μελέτες σε ζώα:

1. **Διαμόρφωση της μελέτης**
2. **Διάλογος μεταξύ επιστημόνων και της εγκατάστασης χρήσης ζώων**
3. **Έλεγχος ποιότητας των τμημάτων της μελέτης**

Τα θέματα δεν θα εξετάζονται πάντα με τη σειρά με την οποία παρουσιάζονται σε αυτό το κείμενο και ορισμένα θέματα αλληλεπικαλύπτονται. Ο κατάλογος ελέγχου του PREPARE μπορεί να προσαρμόζεται για να ανταποκριθεί σε ιδιαίτερες ανάγκες, όπως π.χ. μελέτες στο πεδίο. Το PREPARE περιλαμβάνει οδηγίες για τη διαχείριση των εγκαταστάσεων χρήσης ζώων, δεδομένου ότι οι πειραματικές μελέτες εντός των εγκαταστάσεων αυτών εξαρτώνται από την ποιότητα των τελευταίων. Το πλήρες κείμενο των κατευθυντήριων γραμμών είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο της Norecopa, με συνδέσμους προς παγκόσμιες πηγές πληροφόρησης, στη διεύθυνση <https://norecopa.no/PREPARE>.

Οι κατευθυντήριες γραμμές PREPARE αποτελούν ένα δυναμικό σύνολο το οποίο θα εξελίσσεται όσο περισσότερες εξειδικευμένες ανά είδος και κατάσταση κατευθυντήριες γραμμές δημιουργούνται και όσο προοδεύουν οι βέλτιστες πρακτικές στην Επιστήμη των Ζώων Εργαστηρίου.

Αντικείμενο	Σύσταση
(A) Διαμόρφωση της μελέτης	
1. Βιβλιογραφικές αναζητήσεις	<input type="checkbox"/> Σχηματίστε μια σαφή υπόθεση, με πρωτογενή και δευτερογενή αποτελέσματα. <input type="checkbox"/> Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης συστηματικών ανασκοπήσεων. <input type="checkbox"/> Αποφασίστε ποιες βάσεις δεδομένων και ποιους ειδικούς θα συμβουλευτείτε για πληροφορίες και κατασκευάστε όρους αναζήτησης. <input type="checkbox"/> Αξιολογήστε τη συνάφεια του είδους που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί, τη βιολογία και την καταλληλότητα να απαντήσει στα ερωτήματα του πειραματισμού με την ελάχιστη δυνατή ταλαιπωρία των ζώων, καθώς και τις απαιτήσεις για την καλή διαβίωσή τους. <input type="checkbox"/> Εκτιμήστε την αναπαραγωγιμότητα και τη μεταφραστικότητα του έργου.
2. Νομικά ζητήματα	<input type="checkbox"/> Εξετάστε τον τρόπο με τον οποίο η έρευνα επηρεάζεται από τη σχετική νομοθεσία για την έρευνα με τη χρήση ζώων και ως προς άλλους τομείς, όπως για παράδειγμα στον τομέα της μεταφοράς των ζώων, της υγείας και της ασφάλειας στην εργασία. <input type="checkbox"/> Εντοπίστε τα σχετικά έγγραφα κατευθυντήριων γραμμών (π.χ. Κατευθυντήριες οδηγίες της ΕΕ σχετικά με την αξιολόγηση των έργων).
3. Ηθικά ζητήματα, αξιολόγηση βλάβης-οφέλους και μη βάνουσα καταληκτικά σημεία	<input type="checkbox"/> Δημιουργήστε μια μη τεχνική περίληψη. <input type="checkbox"/> Σε συνεργασία με τις επιτροπές δεοντολογίας, εξετάστε κατά πόσον δηλώσεις σχετικά με αυτό το είδος έρευνας έχουν ήδη παραχθεί. <input type="checkbox"/> Λάβετε υπόψη σας τις αρχές των 3Rs (αντικατάσταση, μείωση, βελτίωση) και των 3Ss (καλή επιστήμη, καλή λογική, καλή ευαισθησία). <input type="checkbox"/> Λάβετε υπόψη την καταγραφή εκ των προτέρων και τη δημοσίευση αρνητικών αποτελεσμάτων. <input type="checkbox"/> Προβείτε σε αξιολόγηση βλάβης-οφέλους και δικαιολογείστε κάθε πιθανή επιβάρυνση των ζώων. <input type="checkbox"/> Συζητήστε τους εκπαιδευτικούς στόχους, όταν τα ζώα χρησιμοποιούνται για σκοπούς εκπαίδευσης ή κατάρτισης. <input type="checkbox"/> Προβείτε σε κατάταξη δριμύτητας του έργου. <input type="checkbox"/> Καθορίστε αντικειμενικά, εύκολα μετρήσιμα και ξεκάθαρα μη βάνουσα καταληκτικά σημεία. <input type="checkbox"/> Συζητήστε την αιτιολόγηση, εάν υπάρχει, για τον θάνατο ως καταληκτικό σημείο.
4. Πειραματικός σχεδιασμός και στατιστική ανάλυση	<input type="checkbox"/> Λάβετε υπόψη σας πιλοτικές μελέτες, τη στατιστική ισχύ και τα επίπεδα σημαντικότητας. <input type="checkbox"/> Καθορίστε την πειραματική μονάδα και λάβετε αποφάσεις σχετικά με τους αριθμούς των ζώων που θα χρησιμοποιηθούν. <input type="checkbox"/> Επιλέξτε μεθόδους τυχαιοποίησης, αποφύγετε τη μεροληψία του παρατηρητή και αποφασίστε σχετικά με τα κριτήρια ένταξης και αποκλεισμού.

Αντικείμενο	Σύσταση
(B) Διάλογο μεταξύ επιστημόνων και της εγκατάστασης χρήσης ζώων	
5. Στόχοι και χρονοδιάγραμμα, χρηματοδότηση και καταμερισμός εργασίας	<input type="checkbox"/> Διοργανώστε συνεδριάσεις με το ενδιαφερόμενο προσωπικό στα αρχικά στάδια σχεδιασμού για το έργο. <input type="checkbox"/> Δημιουργήστε κατά προσέγγιση ένα χρονοδιάγραμμα για το έργο, επισημαίνοντας την ανάγκη για παροχή συνδρομής για την προετοιμασία, τη φροντίδα των ζώων, τις διαδικασίες και τη διάθεση των αποβλήτων ή την απορρύπανση. <input type="checkbox"/> Συζητήστε και αποκαλύψτε όλες τις αναμενόμενες και δυνητικές δαπάνες. <input type="checkbox"/> Δημιουργήστε ένα λεπτομερές σχέδιο για τον καταμερισμό εργασίας και τις δαπάνες σε όλα τα στάδια της μελέτης.
6. Αξιολόγηση εγκατάστασης	<input type="checkbox"/> Διενεργήστε επιθεώρηση των εγκαταστάσεων, για την αξιολόγηση των κριρίων, των προτύπων και τις ανάγκες για εξοπλισμό. <input type="checkbox"/> Συζητήστε τα επίπεδα στελέχωσης σε περιόδους αιχμής.
7. Εκπαίδευση και κατάρτιση	<input type="checkbox"/> Αξιολόγηση των υφιστάμενων ικανοτήτων των μελών του προσωπικού και της ανάγκης για περαιτέρω εκπαίδευση ή κατάρτιση πριν από τη διεξαγωγή της μελέτης.
8. Κίνδυνοι για την υγεία, διάθεση αποβλήτων και απορρύπανση	<input type="checkbox"/> Προβείτε σε αξιολόγηση του κινδύνου, σε συνεργασία με την εγκατάσταση χρήσης ζώων, για όλα τα άτομα και ζώα που έχουν εμπλέκονται άμεσα ή έμμεσα στη μελέτη. <input type="checkbox"/> Αξιολογήστε και, αν είναι αναγκαίο, συντάξτε συγκεκριμένες οδηγίες για όλα τα στάδια του έργου. <input type="checkbox"/> Συζητήστε μέσα περιορισμού, απολύμανσης και διάθεσης όλων των στοιχείων που περιλαμβάνονται στη μελέτη.
(Γ) Έλεγχος ποιότητας των τμημάτων της μελέτης	
9. Ελεγχόμενες ουσίες και διαδικασίες	<input type="checkbox"/> Να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις υπό δοκιμή ουσίες. <input type="checkbox"/> Εξετάστε τη σκοπιμότητα και την αξιοπιστία των διαδικασιών των δοκιμών και τις δεξιότητες που απαιτούνται για την εκτέλεσή τους.
10. Ζώα για επιστημονικούς σκοπούς	<input type="checkbox"/> Αποφασίστε, ανάλογα με τα χαρακτηριστικά των ζώων που είναι απαραίτητα για τη μελέτη και την υποβολή αναφορών. <input type="checkbox"/> Αποφύγετε τη δημιουργία πλεοναζόντων ζώων.
11. Υγειονομική απομόνωση (καραντίνα) και υγειονομική επιτήρηση	<input type="checkbox"/> Συζητήστε το πιθανό υγειονομικό καθεστώς των ζώων, τυχόν ανάγκες για μεταφορά, καραντίνα και απομόνωση, την υγειονομική επιτήρηση και τις συνέπειες για το προσωπικό.
12. Συνθήκες στέγασης και φροντίδας	<input type="checkbox"/> Παρακολουθήστε τα ειδικά ένστικτα και τις ανάγκες των ζώων σε συνεργασία με ειδικευμένο προσωπικό. <input type="checkbox"/> Συζητήστε τον εγκλιματισμό, τις ιδανικές συνθήκες στέγασης και τις σχετικές διαδικασίες, τους περιβαλλοντικούς παράγοντες και τυχόν πειραματικούς περιορισμούς αυτών (π.χ. στέρηση τροφής, ατομική στέγαση).
13. Πειραματικές διαδικασίες	<input type="checkbox"/> Αναπτύξτε εκλεπτυσμένες διαδικασίες για τη σύλληψη, την ακινητοποίηση, τη σήμανση, και την απελευθέρωση ή την επανένταξη. <input type="checkbox"/> Αναπτύξτε εκλεπτυσμένες διαδικασίες για την χορήγηση ουσιών, τη δειγματοληψία, την ηρέμηση και την αναισθησία, τις χειρουργικές επεμβάσεις και άλλες τεχνικές.
14. Θανάτωση με μη βάνουσο τρόπο, επαναχρησιμοποίηση ή επανένταξη	<input type="checkbox"/> Συμβουλευτείτε τη σχετική νομοθεσία και τις σχετικές κατευθυντήριες γραμμές πολύ πριν από την έναρξη της μελέτης. <input type="checkbox"/> Καθορίστε πρωταρχικές και επείγουσες μεθόδους για τη θανάτωση με μη βάνουσες μεθόδους. <input type="checkbox"/> Αξιολογήστε τις ικανότητες των ατόμων που ενδέχεται να εκτελέσουν αυτά τα καθήκοντα.
15. Νεκροψία	<input type="checkbox"/> Καταρτίστε ένα συστηματικό πρόγραμμα για όλα τα στάδια της νεκροψίας, συμπεριλαμβανομένης της εγκατάστασης όπου θα λάβει χώρα και του προσδιορισμού όλων των ζώων και των δειγμάτων που θα ληφθούν.

Αναφορές

- Smith AJ, Clutton RE, Lilley E, Hansen KEA & Brattelid T. PREPARE: Guidelines for Planning Animal Research and Testing. *Laboratory Animals*, 2017, DOI: 10.1177/0023677217724823.
- Kilkenny C, Browne WJ, Cuthill IC *et al*. Improving Bioscience Research Reporting: The ARRIVE Guidelines for Reporting Animal Research. *PLoS Biology*, 2010; DOI: 10.1371/journal.pbio.1000412.

Περαιτέρω πληροφορίες:

<https://norecopa.no/PREPARE> | post@norecopa.no |  @norecopa