

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.

הנחיות PREPARE מהוות הנחיות לתכנון מחקר עם בעלי חיים המשלימות את ההנחיות לדיווח כדוגמת ARRIVE. הנחיות PREPARE מתייחסות לשלושה תחומים כלליים המשפיעים על איכות ההכנות למחקר בבעלי חיים:

1. ניסוח פרוטוקול המחקר
2. דיאלוג בין החוקר לבין בית החיות
3. בקרת איכות על מרכיבי פרוטוקול המחקר

הנושאים המטופלים בהנחיות לא תמיד חופפים לסדר בו הם מוצגים במסמך זה. טבלת העזר (checklist) PREPARE יכולה להיות מותאמת לצרכים מסויימים ומיוחדים, כדוגמת מחקר בשדה. PREPARE כולל הנחיות לגבי ניהול בתי חיות, שכן מחקרים בבתי חיות תלויים באיכות בית החיות. הגרסא המלאה של ההנחיות נמצאת באתר Norecopa ביחד עם קישורים למקורות בין לאומיים <https://norecopa.no/PREPARE>.

הנחיות PREPARE הן מערכת הנחיות המשתנה ומתפתחת בהתאם לפרסום ותיקוף של הנחיות הקשורות למינים ומצבים ספציפיים ובהתאם לשיפור בהתנהלות הנהוגה במחקר הנוגע לחיות מעבדה.

תחום	המלצה
א. ניסוח פרוטוקול המחקר	
1. סקירה ספרותית	☐ נסח שאלת מחקר ברורה, עם תוצאות ראשוניות ושניוניות. ☐ יש לשקול שימוש בסקירה ספרותית שיטתית. ☐ יש לשקול שימוש במאגרי מידע ומומחים בתחום וליצור ביטויי מפתח לחיפוש. ☐ הערכת המינים שיהיו בשימוש, הביולוגיה וההתאמה שלהם למענה על שאלות המחקר תוך שמירה על רמת סבל נמוכה ותנאי רווחה מתאימים. ☐ הערכת יכולת השחזור והתרגום של הפרוייקט.
2. נושאים משפטיים	☐ יש לשקלל את ההשפעה של החקיקה הרלוונטית בנוגע למחקר בבעלי חיים ובתחומים אחרים, לדוגמא: העברת חיות, בטיחות ובריאות תעסוקתית. ☐ שימוש במסמכי הנחיות רלוונטיים (חוק צער בעלי חיים, ניסויים בבעלי חיים תשנ"ד, תקנון המועצה הארצית לניסויים בבעלי חיים 2017, NRC guidelines...).
3. אתיקה, הערכת נזק מול תועלת ונקודות הוצאה הומניות	☐ כתיבת סיכום קצר. ☐ בדיאלוג מול וועדת האתיקה, יש לבחון האם הצעות בנוגע למחקר דומה כבר נכתבו והוגשו. ☐ התייחסות לשלושת ה R's (Replacement החלפה, Reduction הפחתה, Refinement העדנה) ושלושת ה S's (Good Science, Good Sense, Good Sensibilities). ☐ לשקול הגשה מוקדמת ופרסום של נתונים שליליים. ☐ ביצוע הערכת פגיעה בחיות מול תועלת מהמחקר (harm-benefit) והצדקת הפגיעה הפונטציאלית בחיות. ☐ דיון במטרות הלימודיות, אם השימוש בחיות הוא למטרה לימודית או למטרות אימון. ☐ החלטה על דרגת חומרה לפרוייקט. ☐ הגדרת מטרות, קלות לכימות ונקודות סיום הומניות חד משמעיות. ☐ דיון בהצדקת מוות, אם יש צורך, לשימוש במוות כנקודת סיום הניסוי (**לא מאושר בישראל).
4. תכנון הניסוי וניתוח סטטיסטי של הנתונים.	☐ יש לשקול ניסוי פיילוט, עוצמה סטטיסטית ורמת מובהקות. ☐ הגדרת היחידה הניסויית והחלטה לגבי כמות החיות. ☐ בחירת שיטה להקצאה אקראית, מניעת הטייה ע"י הנסיין והחלטה על קריטריונים של הכללה והדירה.

נושא	המלצה
ב. דיאלוג בין המדען לבין בית החיות	
5. מטרות ולוחות זמנים, תקצוב וחלוקת העבודה	☐ ארגון פגישות עם כל הצוות הרלוונטי למחקר כאשר התוכנית הראשונית למחקר קיימת. ☐ יצירת לוח זמנים מוערך לפרוייקט, כולל עזרה עם ההכנות הדרושות, טיפול בבעלי החיים, פרוצדורות, פינוי/חיטוי פסולת. ☐ דיון וחשיפה של כל ההוצאות הצפויות. ☐ הכנה של תוכנית מפורטת לגבי חלוקת העבודה וההוצאות הכספיות בכל השלבים של המחקר.
6. הערכת בית החיות	☐ ביצוע ביקורת פיזית בבית החיות, לצורך הערכת המבנה, איכות הציוד והצרכים. ☐ דיון על רמת כוח האדם בזמנים בעלי סיכון מוגבר.
7. לימוד ואימון	☐ הערכת היכולת הנוכחית של חברי הצוות והצורך בלימודי המשך או אימון לפני תחילת המחקר.
8. סיכונים בריאותיים, פינוי/חיטוי אשפה.	☐ ביצוע סקר הערכת סיכונים, בשיתוף בית החיות לכל הצוות והחיות שמושפעות באופן ישיר או עקיף מהמחקר. ☐ הערכה ואם יש צורך יצירת הנחיות ספציפיות לכל השלבים של הפרוייקט. ☐ דיון בדרכים לבדוד, לחטא ולהשליך פריטים מהניסוי.
ג. בקרת איכות למרכיבי המחקר	
9. בדיקת חומרים ותהליכים	☐ יש לספק כמה שיותר מידע לגבי החומרים בשימוש בפרוייקט. ☐ יש לוודא את ההתכנות והתיקוף של התהליכים שיתבצעו במחקר ואת המיומנות הנדרשת מהנסיינים שיבצעו את התהליכים.
10. חיות מודל	☐ החלטה לגבי האפיון של החיות הדרושות למחקר ולדיווח על התוצאות. ☐ המנע מיצירה של חיות עודפות.
11. הסגר ובדיקות בריאות	☐ דיון לגבי מצבן הבריאותי של החיות, אם יש צורך בהעברה, הסגר או הפרדה, מעקב בריאותי לחיות ולצוות הנסיינים.
12. החזקה ואחזקה	☐ דאגה לצרכים הספציפיים של בעלי החיים, בשיתוף פעולה עם צוות מומחים. ☐ דיון לגבי אקלום, תנאי ותהליכי החזקה מיטביים, מדדים סביבתיים ומגבלות מחקריות שונות אם קיימות (לדוגמה: הגבלת מזון, החזקת חיות בודדות).
13. פרוצדורות מחקריות	☐ פיתוח פרוצדורות מעודנות ללכידה, ריסון, סימון, שחרור והחזרה לטבע/עדר. ☐ פיתוח פרוצדורות מעודנות למתן חומרים, דיגום, טשטוש והרדמה, כירורגיה וטכניקות נוספות.
14. המתת חסד, שחרור, שימוש נוסף והחזרה לטבע/עדר	☐ התייעצות מוקדם ככל הניתן עם הרשויות המתאימות לגבי חקיקה והנחיות. ☐ הגדרה של אמצעי המתת חסד ראשוניים וחירומיים. ☐ יצירת תוכנית מובנית לכל שלבי הנתיחה, כולל מיקום וזיהוי כל החיות והדוגמאות.
15. ניתוח שלאחר המוות	☐ יצירת תוכנית מובנית לכל שלבי הנתיחה, כולל מיקום, זיהוי כל החיות והדוגמאות.

סימוכין

- 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.

מידע נוסף

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

Translation: Ady Eliav