

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

^aNorecoba, 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 intende presentare linee guida di pianificazione complementari a quelle di reportistica, quali quelle contenute in ARRIVE². PREPARE copre le tre maggiori aree che determinano la qualità della preparazione degli studi con gli animali:

1. Formulazione dello studio
2. Dialogo tra ricercatori ed esperti dell'utilizzo di animali nella ricerca
3. Controllo di qualità delle componenti dello studio

Gli argomenti non verranno sempre affrontati nell'ordine in cui vengono presentati nel presente opuscolo, e alcuni argomenti si sovrappongono. La lista di controllo PREPARE può essere adattata per soddisfare esigenze particolari, come, ad esempio, gli studi in campo. Le linee guida PREPARE sono progettate per essere applicabili alla gestione delle strutture che ospitano animali, in quanto la loro qualità influenza significativamente gli esperimenti che vi si conducono. La versione completa di queste linee guida è disponibile sul sito web di Norecoba, sul quale si trovano anche link alle risorse globali, all'indirizzo <https://norecoba.no/PREPARE>.

Le linee guida PREPARE costituiscono un insieme dinamico destinato ad evolversi in quanto verranno emesse ulteriori linee guida specifiche per ogni specie animale e per situazioni particolari, come richiesto per il progredire dalle attività di eccellenza nel campo della scienza degli animali da laboratorio.

Argomento	Raccomandazioni
(A) Formulazione dello studio	
1. Ricerche sulla letteratura esistente	<input type="checkbox"/> Formulare una chiara ipotesi, con risultati primari e secondari. <input type="checkbox"/> Si consideri l'uso di revisioni sistematiche. <input type="checkbox"/> Prendere decisioni in merito alle banche dati e agli specialisti da consultare e definire i termini della ricerca. <input type="checkbox"/> Valutare la rilevanza della specie da utilizzare e la sua idoneità a rispondere ai quesiti sperimentali minimizzando la sofferenza nel rispetto delle sue esigenze biologiche e di benessere. <input type="checkbox"/> Valutare la riproducibilità e il valore traslazionale del progetto.
2. Questioni legali	<input type="checkbox"/> Considerare in che modo la ricerca è influenzata dalla legislazione pertinente alla ricerca sugli animali e altre aree, ad esempio il trasporto degli animali, la salute e la sicurezza sul lavoro. <input type="checkbox"/> Individuare i documenti di orientamento pertinenti (ad es. orientamenti dell'UE sulla valutazione del progetto).
3. Problemi etici, analisi del rapporto danno/beneficio e degli endpoint umanitari	<input type="checkbox"/> Costruire un riassunto di facile comprensione. <input type="checkbox"/> In collaborazione con i comitati etici locali, valutare se sono già state preparate dichiarazioni su questo tipo di ricerca. <input type="checkbox"/> Considerare la ricerca dal punto di vista delle "3Rs" (sostituzione, riduzione e perfezionamento) e delle "3Ss" (buona scienza, buon senso, buona sensibilità). <input type="checkbox"/> Considerare la pre-registrazione e la pubblicazione di risultati negativi. <input type="checkbox"/> Eseguire una valutazione del rapporto danno/beneficio e giustificare eventuali danni causati agli animali. <input type="checkbox"/> Esplicitare chiaramente gli obiettivi di apprendimento, se l'impiego degli animali è per scopi educativi o formativi. <input type="checkbox"/> Assegnare una classificazione di gravità al progetto. <input type="checkbox"/> Definire endpoint umanitari oggettivi, facilmente misurabili e inequivocabili. <input type="checkbox"/> Giustificare in modo motivato l'eventuale scelta della morte come endpoint finale.
4. Disegno sperimentale e analisi statistica	<input type="checkbox"/> Considerare lo svolgimento di eventuali studi pilota, la potenza statistica e il livello di significatività. <input type="checkbox"/> Definire l'unità sperimentale e definire la numerosità degli animali da impiegare. <input type="checkbox"/> Selezionare i metodi di randomizzazione, impedendo ogni preconcetto dell'osservatore e definendo chiaramente i criteri di inclusione e di esclusione.

Argomento	Raccomandazioni
(B) Dialogo tra ricercatori ed esperti dell'utilizzo di animali nella ricerca	
5. Obiettivi e tempistiche, finanziamento e suddivisione del lavoro	<input type="checkbox"/> Organizzare riunioni con tutto il personale coinvolto quando esistono piani preliminari per il progetto. <input type="checkbox"/> Definire un calendario di massima per il progetto, indicando la necessità di assistenza in merito a preparazione e cura degli animali, oltre che a procedure e smaltimento/decontaminazione dei rifiuti. <input type="checkbox"/> Definire e condividere tutti i costi attesi e potenziali. <input type="checkbox"/> Definire un piano dettagliato per la suddivisione del lavoro e delle spese in tutte le fasi dello studio.
6. Valutazione delle strutture	<input type="checkbox"/> Eseguire un'ispezione fisica delle strutture, al fine di valutare gli standard e le esigenze degli edifici e degli impianti. <input type="checkbox"/> Definire le unità di personale necessario nei momenti di maggior rischio.
7. Istruzione e formazione	<input type="checkbox"/> Valutare le competenze attuali del personale e la necessità di un'ulteriore istruzione o formazione prima dell'esecuzione dello studio.
8. Rischi sanitari, smaltimento dei rifiuti e decontaminazione	<input type="checkbox"/> Eseguire una valutazione del rischio, in collaborazione con i responsabili delle strutture di stabulazione, relativo a tutte le persone e gli animali coinvolti direttamente o indirettamente dallo studio. <input type="checkbox"/> Valutare e, se necessario, produrre orientamenti specifici per tutte le fasi del progetto. <input type="checkbox"/> Definire i mezzi per il contenimento, la decontaminazione e lo smaltimento di quanto prodotto durante lo studio.
(C) Controllo di qualità delle componenti dello studio	
9. Sostanze oggetto di prova e procedure operative	<input type="checkbox"/> Fornire il maggior numero possibile di informazioni sulle sostanze oggetto di prova. <input type="checkbox"/> Considerare la fattibilità e la validità delle procedure operative e le competenze necessarie per eseguirle.
10. Animali destinati alla ricerca scientifica	<input type="checkbox"/> Definire le caratteristiche degli animali che sono essenziali per lo studio e per la reportistica. <input type="checkbox"/> Evitare la generazione di un numero eccessivo di animali.
11. Quarantena e monitoraggio sanitario	<input type="checkbox"/> Definire lo stato di salute apparente degli animali, le esigenze di trasporto, quarantena e isolamento. Definire inoltre il monitoraggio sanitario e le conseguenze per il personale coinvolto.
12. Stabulazione e allevamento	<input type="checkbox"/> Gestire gli animali, facendo attenzione alle loro esigenze etologiche e bisogni specifici, in collaborazione con personale esperto. <input type="checkbox"/> Definire il periodo di acclimatazione, le condizioni ottimali di stabulazione e procedure operative degli stabulari, i fattori ambientali ed ogni eventuale limitazione sperimentale (ad es. privazione dell'alimentazione, stabulazione singola).
13. Procedure sperimentali	<input type="checkbox"/> Ottimizzare le procedure di manipolazione, contenimento, identificazione, rilascio o reinserimento degli animali. <input type="checkbox"/> Ottimizzare le procedure per la somministrazione di sostanze, il campionamento, la sedazione, l'anestesia, la chirurgia ed altre tecniche.
14. Soppressione umanitaria, rilascio o reinserimento	<input type="checkbox"/> Consultare le legislazioni e le linee guida pertinenti prima dello svolgimento dello studio. <input type="checkbox"/> Definire metodi primari e metodi di emergenza per la soppressione umanitaria. <input type="checkbox"/> Valutare le competenze di coloro che potrebbero dover svolgere questi compiti.
15. Autopsia	<input type="checkbox"/> Definire un piano sistematico per tutte le fasi autoptiche, inclusa la conservazione e l'identificazione di tutti gli animali ed i campioni prodotti.

Bibliografia di riferimento

- 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>

Ulteriori informazioni

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