

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 koostuu suunnitteluohjeista, jotka ovat vastaavanlaiset kuin raportoinnille annetut ohjeet, kuten ARRIVE².

PREPARE kattaa kolme laajaa aihealuetta, jotka määrittelevät eläintutkimusten suunnittelun laadun:

1. Tutkimuksen rakenteen laatiminen

2. Tutkijoiden ja eläinyksikön välinen dialogi

3. Tutkimuksen osatekijöiden laadunhallinta

Aihealueita ei aina käsitellä siinä järjestyksessä, kuin ne esitetään tässä ja osassa aihealueista on päällekkäisyyksiä. PREPARE tarkastuslista voidaan mukauttaa vastaamaan erityistarpeita tai erityistilanteita, kuten kenttätutkimusta varten. PREPARE sisältää ohjeistusta eläinyksikön toiminnan johtamiseen, sillä siellä tehdyt tutkimukset ovat riippuvaisia eläinyksikön toiminnan laadusta. Ohjeiden kokonainen versio löytyy Norecopa:n nettisivuilta, <https://norecopa.no/PREPARE>, jossa on myös linkit kansainvälisiin lähteisiin. PREPARE -ohjeistus on dynaaminen paketti, joka kehittyy sitä mukaa, kun laji- ja tilannekohtaisia ohjeita tuotetaan ja koe-eläintieteen hyvät käytänteet edistyvät.

Aihe	Suositus
(A) Tutkimuksen rakenteen laatiminen	
1. Kirjallisuushaut	<input type="checkbox"/> Mudosta selvä hypoteesi, josta ilmenee ensi- ja toissijaiset lopputulokset. <input type="checkbox"/> Harkitse systemaattisten selostusten (systematic reviews) käyttämistä. <input type="checkbox"/> Valitse käytettävät tietokannat ja konsultoitavat tietoasiantuntijat, ja määrittele hakutermit. <input type="checkbox"/> Arvioi käytettävän lajin sopivuus, sen biologia ja soveltuvuus vastaamaan tutkimuskysymyksiin aiheuttaen mahdollisimman vähän kärsimystä, ja ottaen huomioon eläinten hyvinvointiin liittyvät tarpeet. <input type="checkbox"/> Arvioi projektin toistettavuus ja soveltuvuus (translatability).
2. Juridiset asiat	<input type="checkbox"/> Ota huomioon, kuinka koe-eläintoimintaa tai muuta olennaista osaa koskeva lainsäädäntö vaikuttaa tutkimukseen, kuten esim. eläinten kuljetukset ja työturvallisuus. <input type="checkbox"/> Etsi olennaiset ohjeasiakirjat (esim. EU:n ohjeistus hankearvioinnista).
3. Eettiset asiat, Hyöty-Haitta arviointi sekä humaanit päätepiisteet	<input type="checkbox"/> Valmistele yleistajuinen tiivistelmä. <input type="checkbox"/> Keskusteltaessa eettisten toimikuntien kanssa, ota huomioon, onko tämän tyyppisestä tutkimuksesta jo olemassa kannanottoa. <input type="checkbox"/> Huomioi 3R (Korvaaminen, Vähentäminen, Parantaminen) ja 3S (Good Science, Good Sense, Good Sensibilities/Hyvä tiede, Hyvä tarkoitus, Hyvä herkkyyys) -periaatteet. <input type="checkbox"/> Harkitse ennakoilmoitusta ja negatiivisten koetulosten julkaisemista. <input type="checkbox"/> Suorita Hyöty-Haitta-arviointi ja perustele kaikki mahdollinen haitta eläimille. <input type="checkbox"/> Pohdi oppimistavoitteita, jos eläintä käytetään opetus- tai harjoittelutarkoituksessa. <input type="checkbox"/> Arvioi projektille vakavuusluokitus (Severity Classification) <input type="checkbox"/> Määrittele objektiiviset, helposti mitattavat ja yksiselitteiset humaanit päätepiisteet. <input type="checkbox"/> Määrittele perustelu kuolemalle päätepiisteenä, jos sellainen on tarkoituksenmukaista.
4. Koesuunnittelu ja tilastollinen analyysi	<input type="checkbox"/> Harkitse pilottitutkimuksia, tilastollista voimakkuutta ja merkitsevyyssastetta. <input type="checkbox"/> Määrittele koeysikkö ja päättää eläinmäärät. <input type="checkbox"/> Valitse satunnaistamismenetelmät, ennaltaehkäise tarkkailijasta aiheutuva vääristymä (observer bias) ja valitse kriteerit mukaanlukemiselle ja poissulkemiselle.

Aihe	Suositus
(B) Tutkijoiden ja eläinyksikön välinen dialogi	
5. Päämäärät ja aikataulut, rahoitus ja työnjako	<input type="checkbox"/> Järjestä kokoukset tutkimukseen osallistuvien työntekijöiden kanssa, kun projektin alustava suunnitelma on valmis. <input type="checkbox"/> Valmistele projektille alustava aikataulu, joka määrittää tarpeen avustamiselle valmistelussa, eläinten hoidossa, toimenpiteiden suorittamisessa ja jätteen hävittämisessä tai puhdistamisessa. <input type="checkbox"/> Laske ja tuo esille kaikki oletetut ja mahdolliset kulut. <input type="checkbox"/> Valmistele yksityiskohtainen suunnitelma työnjaolle ja kulujen jaolle kaikissa tutkimuksen vaiheissa.
6. Tilojen arviointi	<input type="checkbox"/> Suorita fyysinen arviointi käytettävistä tiloista arvioidaksesi rakennuksen ja tarvikkeiden taso ja tarpeet. <input type="checkbox"/> Ota huomioon henkilöstön taitotasot, jos mukana on ylimääräisiä riskitekijöitä.
7. Koulutus ja harjoittelu	<input type="checkbox"/> Arvioi työntekijöiden tämänhetkinen pätevyys ja tarve lisäkoulutukselle tai -harjoittelulle ennen tutkimuksen alkamista.
8. Terveysriskit, jätteiden hävittäminen ja puhdistus (dekontaminaatio)	<input type="checkbox"/> Suorita yhteistyössä eläinyksikön kanssa riskienarviointi kaikille henkilöille ja eläimille, joihin tutkimus vaikuttaa suorasti tai epäsuorasti. <input type="checkbox"/> Varmista ja tarvittaessa luo tarkka ohjeistus kaikkiin tutkimuksen vaiheisiin. <input type="checkbox"/> Määrittele kaikelle välineistölle eristys-, puhdistus- ja hävitysmenetelmät.
(C) Tutkimuksen osatekijöiden laadunhallinta	
9. Testiaineet ja toimenpiteet	<input type="checkbox"/> Tarjoa testiaineista niin paljon tietoa kuin mahdollista. <input type="checkbox"/> Varmista toimenpiteiden soveltuvuus ja kelpoisuus sekä tarvittavat taidot niiden suorittamiseen.
10. Koe-eläimet	<input type="checkbox"/> Päätä mitkä tiedot eläimistä ovat olennaisia tutkimukselle ja raportoitavaksi. <input type="checkbox"/> Vältä ylijäämäeläinten muodostuminen.
11. Karanteeni ja terveyden tarkkailu	<input type="checkbox"/> Ota huomioon eläinten mahdollinen terveystaso, kaikki tarpeet kuljetukselle, karanteenille ja eristykselle, terveysterveystarkkailulle, sekä seuraukset henkilökunnalle.
12. Kasvatus ja hoito	<input type="checkbox"/> Kiinnitä huomiota eläinten lajikohtaisiin vaivoihin ja tarpeisiin, yhteistyössä asiantuntevan henkilökunnan kanssa. <input type="checkbox"/> Keskustele akklimatisoinnista, optimaalisista kasvatusolosuhteista, ympäristötekijöistä ja kaikista näihin liittyvistä tutkimuksellisista rajoituksista (esim. ruokinnan rajoittaminen tai yksin pitämisestä)
13. Kokeelliset toimenpiteet	<input type="checkbox"/> Kehitä parannellut toimenpiteet kiinnittämiseen, kiinnipitämiseen, merkitsemiseen ja vapauttamiseen tai uudelleensijoittamiseen/kotiuttamiseen. <input type="checkbox"/> Kehitä parannellut toimenpiteet aineiden annosteluun, näytteiden ottoon, rauhoittamiseen ja anestesiaan, kirurgiaan ja muihin teknikoihin.
14. Humaani lopettaminen, vapauttaminen, uudelleenkäyttö tai uudelleensijoittaminen/kotiuttaminen	<input type="checkbox"/> Tarkista asianmukainen lainsäädäntö ja ohjeistus hyvissä ajoin ennen tutkimusta. <input type="checkbox"/> Määrittele ensisijaiset ja kiireelliset humanit lopetusmenetelmät. <input type="checkbox"/> Varmista näitä toimenpiteistä mahdollisesti suorittavien henkilöiden pätevyys.
15. Ruumiinavaus	<input type="checkbox"/> Valmistele systemaattinen suunnitelma ruumiinavauksen jokaiseen vaiheeseen, mukaan lukien kaikkien eläinten ja näytteiden sijainti ja tunnistettavuus.

Viitteet

- 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>

Lisätietoa

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