

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 besteht aus Planungsrichtlinien in Ergänzung zu Berichtleitlinien wie ARRIVE².

PREPARE deckt die drei umfassenden Bereiche ab, welche die Qualität der Vorbereitung von Tierversuchen festlegen:

1. Formulierung der Studie
2. Dialog zwischen Wissenschaftlern und der Tierhaltung
3. Qualitätskontrolle hinsichtlich der Studienbestandteile

Die Inhalte werden nicht immer in der hier angegebenen Reihenfolge behandelt und manche Inhalte überschneiden sich. Die PREPARE Checkliste kann an spezielle Bedürfnisse, wie z.B. bei Feldstudien, angepasst werden. PREPARE umfasst Richtlinien zur Führung von Tierhaltungen, da hausinterne Experimente von deren Qualität abhängen. Die komplette Version der Richtlinien mit Links zu globalen Ressourcen ist auf der Norecopa Website unter <https://norecopa.no/PREPARE> verfügbar.

Die PREPARE Richtlinien sind eine dynamische Zusammenstellung, die sich weiterentwickeln wird, sobald Tierart- und situations-spezifischere Richtlinien entwickelt werden und die Labortierkunde fortschreitet.

| Thema | Empfehlung |
|--|--|
| (A) Formulierung der Studie | |
| 1. Literatur-recherchen | <input type="checkbox"/> Formulierung einer klaren Hypothese, mit Primär- und Sekundärergebnissen. <input type="checkbox"/> Die Verwendung von systematischen Übersichtsarbeiten in Betracht ziehen. <input type="checkbox"/> Entscheidung über zu konsultierende Datenbanken und Informationsspezialisten sowie das Erstellen von Suchbegriffen. <input type="checkbox"/> Beurteilung der Relevanz der zu verwendenden Tierart sowie deren Biologie und Eignung zur Beantwortung der experimentellen Fragestellung mit der geringsten Belastung und den entsprechenden Bedürfnissen hinsichtlich deren Wohlergehen. <input type="checkbox"/> Bewertung der Reproduzierbarkeit und Übertragbarkeit des Projekts. |
| 2. Rechtsfragen | <input type="checkbox"/> Überlegung, inwiefern die Recherche durch die maßgebliche Gesetzgebung zu Tierversuchen und anderen Bereichen wie z.B. Transport, Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz, beeinflusst wird. <input type="checkbox"/> Lokalisierung der entsprechenden Leitfäden (z.B. EU Richtlinie zur Projektevaluierung). |
| 3. Ethische Aspekte, Schaden-Nutzen-Bewertung und Abbruchkriterien | <input type="checkbox"/> Erstellung einer allgemeinverständlichen Zusammenfassung. <input type="checkbox"/> Überlegung in Zusammenarbeit mit Ethikkomitees, ob Stellungnahmen zu dieser Art von Forschung bereits abgegeben wurden. <input type="checkbox"/> Thematisierung der „3R“s (Replacement, Reduction, Refinement - Vermeiden, Verringern, Verbessern) und der „3S“s (Good Science, Good Sense, Good Sensibilities – gute Wissenschaft, gesunder Menschenverstand, gute Sensibilität). <input type="checkbox"/> Voranmeldung sowie die Veröffentlichung negativer Ergebnisse in Betracht ziehen. <input type="checkbox"/> Durchführung einer Schaden-Nutzen-Bewertung und Begründung der potentiellen Belastungen der Tiere. <input type="checkbox"/> Diskussion der Lernziele, wenn die Tiere zu Ausbildungs- oder Übungszwecken verwendet werden. <input type="checkbox"/> Das Projekt einem Schweregrad zuordnen. <input type="checkbox"/> Definition des Zieles, leicht messbarer und eindeutiger Abbruchkriterien (humane Endpunkte). <input type="checkbox"/> Diskussion gegebenenfalls der Rechtfertigung für Tod als Endpunkt. |
| 4. Versuchsanordnung und statistische Analyse | <input type="checkbox"/> Prüfung von Pilotstudien, Teststärke und Signifikanzniveaus. <input type="checkbox"/> Definition der Versuchseinheit und Entscheidung hinsichtlich Tierzahlen. <input type="checkbox"/> Auswahl der Randomisierungsmethoden, Vermeidung von Beobachter-Bias und Entscheidung hinsichtlich Inklusions- und Exklusionskriterien. |

| Thema | Empfehlung |
|--|---|
| (B) Dialog zwischen Wissenschaftlern und der Tierhaltung | |
| 5. Ziele und zeitlicher Rahmen, Finanzierung und Arbeitsaufteilung | <input type="checkbox"/> Treffen mit sämtlichen relevanten Mitarbeitern organisieren, sobald erste Pläne zum Projekt vorliegen. <input type="checkbox"/> Erstellung eines ungefähren Zeitplans für das Projekt mit Angabe hinsichtl. der Notwendigkeit von Assistenz bei der Vorbereitung, der Tierbetreuung, der Abläufe und der Abfallentsorgung/Dekontaminierung. <input type="checkbox"/> Diskussion und Offenlegung zu erwartender und potentieller Kosten. <input type="checkbox"/> Erstellung eines detaillierten Plans zur Arbeitsaufteilung und der Ausgaben in allen Stadien der Studie. |
| 6. Anlagen-evaluierung | <input type="checkbox"/> Durchführung einer Vor-Ort- Inspektion der Anlagen zur Evaluierung der Gebäude- und Ausstattungsstandards und Erfordernisse. <input type="checkbox"/> Diskussion der Personaldecke im Falle von zusätzlichen Risiken. |
| 7. Ausbildung und Schulung | <input type="checkbox"/> Beurteilung der gegenwärtigen Qualifikation der Mitarbeiter sowie des Bedarfs an weiterführender Ausbildung oder Schulung vor der Studie. |
| 8. Gesundheitsrisiken, Abfallentsorgung und Dekontaminierung | <input type="checkbox"/> Durchführung einer Risikobewertung in Zusammenarbeit mit der Tierhaltung hinsichtl. sämtlicher Personen und Tiere, die direkt oder indirekt mit der Studie in Verbindung stehen. <input type="checkbox"/> Beurteilung, und falls erforderlich, Erstellung einer spezifischen Richtlinie für sämtliche Stadien des Projekts. <input type="checkbox"/> Besprechung der sicheren Aufbewahrung, Dekontaminierung und Entsorgung sämtlicher Gegenstände innerhalb der Studie. |
| (C) Qualitätskontrolle der Studienkomponenten | |
| 9. Testsubstanzen und Prozeduren | <input type="checkbox"/> So viele Informationen wie möglich zu Testsubstanzen bereitstellen. <input type="checkbox"/> Überlegungen hinsichtl. der Durchführbarkeit und Aussagekraft von Eingriffen und Behandlungen sowie der notwendigen Kenntnisse zur Durchführung. |
| 10. Versuchstiere | <input type="checkbox"/> Entscheidung über die spezifischen Eigenschaften der Tiere, die für die Studie und die Berichterstattung essentiell sind. <input type="checkbox"/> Vermeidung der Erzeugung von überschüssigen Tieren. |
| 11. Quarantäne und Gesundheitsüberwachung | <input type="checkbox"/> Definition des voraussichtlichen Gesundheitsstatus der Tiere, jegliche Anforderungen zum Transport, Quarantäne und Isolation, Gesundheitsüberwachung sowie Auswirkungen auf das Personal. |
| 12. Unterbringung und Haltung | <input type="checkbox"/> Gründliches Befassen mit den spezifischen Instinkten und Bedürfnissen des Tieres in Zusammenarbeit mit Fachpersonal. <input type="checkbox"/> Diskussion bezüglich Eingewöhnung, optimale Unterbringungsbedingungen und Eingriffe/Behandlungen, Umweltfaktoren und jegliche diesbezügliche Versuchseinschränkung (z.B. Nahrungsentzug, Einzelhaltung). |
| 13. Experimentelle Eingriffe und Behandlungen | <input type="checkbox"/> Entwicklung belastungsarmer Methoden zum Einfangen, der Immobilisierung, der Markierung und der Freilassung oder bei der Vermittlung eines neuen Zuhauses. <input type="checkbox"/> Entwicklung verfeinerter Prozeduren zur Verabreichung von Substanzen, Probenahme, Sedierung und Betäubung, Operation und anderer Techniken. |
| 14. Tierschutzgerechtes Töten, Freilassung, Wiederverwendung oder Vermittlung eines neuen Zuhauses | <input type="checkbox"/> Umfassende Information über die maßgebliche Gesetzgebung und Richtlinien vor der Studie. <input type="checkbox"/> Festlegung primärer und notfallmäßiger Methoden der tierschutzgerechten Tötung. <input type="checkbox"/> Bewertung der Fähigkeiten der Personen, denen solche Aufgaben zugeteilt werden könnten. |
| 15. Pathologische Untersuchung | <input type="checkbox"/> Erstellung eines systematischen Plans für sämtliche Stadien der pathologischen Untersuchung, inklusive Lage und Identifizierung aller Tiere und Proben. |

Literaturhinweise

- 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 Serf 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>

Weiterführende Informationen

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