

Lista preverjanja smernic PREPARE

Načrtovanje raziskav in eksperimentalnih postopkov na živalih – priporočila za odličnost

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 sestoji iz smernic za načrtovanje, ki dopolnjujejo smernice za poročanje, kot npr. ARRIVE².

PREPARE pokriva tri širša področja, ki določajo kakovost priprave študij, v katerih so uporabljene živali:

1. Zasnova študije

2. Dialog med raziskovalci in organizacijsko enoto za delo z živalmi

3. Kontrola kakovosti sestavnih delov študije

Teme se lahko obravnavajo tudi v drugačnem vrstnem redu, kot je zapisano v tem dokumentu, nekatere teme se prekrivajo. Lista preverjanja smernic PREPARE se lahko prilagodi specifičnim potrebam, npr. terenskemu delu. PREPARE vključuje smernice za upravljanje organizacijske enote za delo z živalmi, saj so poskusi znotraj organizacije odvisni od kakovosti te enote. Popolno verzijo smernic najdete na spletni strani Norecoba <https://norecoba.no/PREPARE>, kjer so tudi povezave na znane svetovne vire. Smernice PREPARE so živ dokument in se bodo razvijale skupaj z objavami novih smernic, specifičnih za določene živalske vrste ali situacije, in skladno z razvojem dobre prakse na področju znanosti o laboratorijskih živalih.

Tema	Priporočilo
(A) Zasnova študije	
1. Pregled literature	<input type="checkbox"/> Zasnovati jasne hipoteze s primarnimi in sekundarnimi cilji. <input type="checkbox"/> Razmisliti o uporabi sistematičnih preglednih člankov. <input type="checkbox"/> Določiti, katere baze podatkov bodo uporabljene in s katerim strokovnjakom za informacijsko tehnologijo se boste posvetovali, oblikovati ključne iskalne besede. <input type="checkbox"/> Oceniti ustreznost živalske vrste, ki jo boste uporabili, njeno biologijo in ustreznost za pridobitev odgovorov na raziskovalna vprašanja s čim manj trpljenja, ob upoštevanju njenih potreb po dobrobiti. <input type="checkbox"/> Oceniti ponovljivost (angl. reproducibility) in prenosljivost (angl. translatability) projekta.
2. Pravni vidiki	<input type="checkbox"/> Oceniti, kako na raziskavo vplivajo ustrezni predpisi s področja raziskav na živalih in drugih področij, kot npr. transport živali, varnost in zdravje pri delu. <input type="checkbox"/> Poiskati ustrezne smernice (npr. EU smernice o oceni projekta).
3. Etični vidiki, ocenjevanje škode in koristi ter humane končne točke	<input type="checkbox"/> Napisati poljudni povzetek projekta (netehnični povzetek). <input type="checkbox"/> V dialogu z etičnimi komisijami presoditi, ali so bile formalne odločitve o takem tipu raziskave že narejene. <input type="checkbox"/> Upoštevati načela 3R (zamenjava, zmanjševanje, izboljšanje) in 3S (angl. good science, good sense, good sensibilities - dobra znanost, razumnost, rahločutnost). <input type="checkbox"/> Razmisliti o objavi načrta raziskave (angl. pre-registration) in objavi negativnih rezultatov. <input type="checkbox"/> Narediti oceno škode in koristi ter utemeljiti pričakovane koristi študije glede na pričakovano škodo živalim. <input type="checkbox"/> Razpravljati o učnih ciljih, če bodo živali uporabljene za namene izobraževanja ali usposabljanja. <input type="checkbox"/> Oceniti stopnjo težavnosti projekta. <input type="checkbox"/> Definirati objektivne, enostavno merljive in nedvoumne humane končne točke. <input type="checkbox"/> Če končno točko predstavlja smrt živali, ponovno razpravljati o pričakovanih koristih študije glede na pričakovano škodo živalim.
4. Načrt projekta in statistična analiza	<input type="checkbox"/> Razmisliti o uporabi pilotne študije, statistični moči in ravni statistične značilnosti. <input type="checkbox"/> Definirati eksperimentalno enoto in število živali. <input type="checkbox"/> Izbrati metodo randomizacije, preprečiti pristranskost raziskovalcev in določiti vključitvena in izključitvena merila.

Tema	Priporočilo
(B) Dialog med raziskovalci in organizacijsko enoto za delo z živalmi	
5. Cilji in časovni okvir, financiranje ter delitev dela	<input type="checkbox"/> Organizirati sestanke z vsem osebjem že v zgodnjih fazah načrtovanja projekta. <input type="checkbox"/> Oblikovati okvirno časovnico za projekt, iz katere je razvidna potrebna pomoč pri pripravi, oskrbi živali, postopkih in odstranjevanju/dekontaminaciji odpadkov. <input type="checkbox"/> Razpravljati in ugotoviti vse pričakovane in potencialne stroške. <input type="checkbox"/> Oblikovati podroben načrta delitve dela in stroškov v vseh fazah študije.
6. Ocena organizacijske enote za delo z živalmi	<input type="checkbox"/> Izvesti fizični pregled organizacijske enote, z namenom oceniti zgradbo in opremo, če ustrezajo standardom in potrebam. <input type="checkbox"/> Razpravljati/preučiti, kako je urejeno glede zagotavljanja osebja za primer večjega tveganja.
7. Izobraževanje in usposabljanje	<input type="checkbox"/> Preveriti usposobljenost osebja in oceniti, ali je pred izvedbo študije potrebno dodatno izobraževanje ali usposabljanje.
8. Tveganja za zdravje, odstranjevanje in dekontaminacija odpadkov.	<input type="checkbox"/> Narediti oceno tveganja za osebje in živali, na katere ima študija neposreden ali posreden vpliv, v sodelovanju z organizacijsko enoto za delo z živalmi. <input type="checkbox"/> Oceniti ter po potrebi narediti specifične smernice za vsako fazo projekta. <input type="checkbox"/> Razpravljati o načinu shranjevanja, dekontaminacije in odstranitvi vseh predmetov v študiji.
(C) Kontrola kakovosti sestavnih delov študije	
9. Testne snovi in postopki	<input type="checkbox"/> Pridobiti čim več informacij o testnih snoveh. <input type="checkbox"/> Razmisliti o izvedljivosti in veljavnosti izbranih postopkov ter potrebnih spretnostih za njihovo izvedbo.
10. Poskusne živali	<input type="checkbox"/> Odločiti se o lastnostih živali, ki so bistvenega pomena za študijo in poročanje. <input type="checkbox"/> Izgibati se presežku živali.
11. Karantena in nadzor zdravja	<input type="checkbox"/> Razpravljati o zelenem zdravstvenem stanju živali, dodatnih potrebah glede transporta, karantene in izolacije, nadzoru zdravstvenega stanja in posledicah za osebje.
12. Nastanitev in reja	<input type="checkbox"/> V sodelovanju s strokovnim osebjem poskrbeti, da bodo nagoni in specifične potrebe živali zadovoljeni. <input type="checkbox"/> Razpravljati o aklimatizaciji, optimalnih pogojih za nastanitev in postopke, okoljskih dejavnikov in kakršnih koli omejitvah študije na te dejavnike (npr. omejitev krme, individualna nastanitev).
13. Raziskovalni postopki	<input type="checkbox"/> Izpopolniti postopke za rokovanje, imobilizacijo, označevanje in izpustitev živali ali vrnitev v domače okolje. <input type="checkbox"/> Izpopolniti postopke za injiciranje snovi, vzorčenje, sedacijo in anestezijo, kirurgijo in druge tehnike.
14. Humana usmritev, izpustitev, ponovna uporaba ali vrnitev v domače okolje	<input type="checkbox"/> Pred samim začetkom projekta se dobro posvetovati o ustrezni zakonodaji in smernicah. <input type="checkbox"/> Določiti humane metode usmrtitve po koncu študije in za urgentne primere (humane končne točke). <input type="checkbox"/> Oceniti kompetence osebja, ki bo morda moralo opraviti te naloge.
15. Raztelesba	<input type="checkbox"/> Narediti sistematičen načrt za vse faze raztelesbe, vključno z navedbo lokacije in identifikacije vseh živali in vzorcev.

Literatura:

- 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>

Dodatne informacije:

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