

## The PREPARE Guidelines Checklist

### Planning Research and Experimental Procedures on Animals: Recommendations for Excellence

Adrian J. Smith<sup>a</sup>, R. Eddie Clutton<sup>b</sup>, Elliot Lilley<sup>c</sup>, Kristine E. Aa. Hansen<sup>d</sup> & Trond Brattelid<sup>e</sup>

<sup>a</sup>Norecopa, c/o Norwegian Veterinary Institute, P.O. Box 750 Sentrum, 0106 Oslo, Norway; <sup>b</sup>Royal (Dick) School of Veterinary Studies, Easter Bush, Midlothian, EH25 9RG, U.K.; <sup>c</sup>Research Animals Department, Science Group, RSPCA, Wilberforce Way, Southwater, Horsham, West Sussex, RH13 9RS, U.K.;

<sup>d</sup>Section 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; <sup>e</sup>Division for Research Management and External Funding, Western Norway University of Applied Sciences, 5020 Bergen, Norway.

PREPARE (Planning Research and Experimental Procedures on Animals: Recommendations for Excellence) omvat richtlijnen als aanvulling op rapporteringsrichtlijnen zoals de ARRIVE (Animal Research: Reporting of In Vivo Experiments)- richtlijnen.

PREPARE beslaat de drie gebieden die de kwaliteit van de voorbereiding van proefdieronderzoek bepalen:

1. **Formulering van het onderzoek**
2. **Dialog tussen wetenschappers en de dierfaciliteit**
3. **Kwaliteitscontrole van de onderdelen van het onderzoek**

De onderwerpen zullen niet altijd worden behandeld in de volgorde waarin ze hier worden gepresenteerd en sommige onderwerpen overlappen elkaar. De PREPARE-checklist kan worden aangepast om tegemoet te komen aan specifieke behoeften, zoals bij veldonderzoek. PREPARE omvat ook richtlijnen voor het beheer van proefdierfaciliteiten, omdat hun kwaliteit mee bepalend is voor in-huis uitgevoerde dierproeven. De volledige versie van de richtlijnen, met links naar de verschillende andere bronnen, is beschikbaar op de website van Norecopa: <https://norecopa.no/PREPARE>.

De PREPARE-richtlijnen zijn dynamisch, d.w.z. dat ze verder ontwikkeld zullen worden wanneer meer diersoort- en situatiespecifieke richtlijnen worden opgesteld en naarmate de beste praktijken binnen de proefdierkunde evolueren.

Onderwerp	Aanbeveling
<b>(A) Formulering van het onderzoek</b>	
1. Literatuuronderzoek	<input type="checkbox"/> Formuleer een duidelijke hypothese, met primaire en secundaire resultaten. <input type="checkbox"/> Overweeg het uitvoeren van systematisch literatuuronderzoek (systematic review). <input type="checkbox"/> Beslis welke databanken en informatiedeskundigen zullen worden geraadpleegd en stel zoektermen op. <input type="checkbox"/> Schat de relevantie in van de diersoort die zal worden gebruikt, de soorteigenschappen, de welzijnsbehoeften en de geschiktheid om de onderzoeksvragen te beantwoorden met zo min mogelijk lijden. <input type="checkbox"/> Evalueer de reproduceerbaarheid en de transleerbaarheid van het project.
2. Wettelijke aspecten	<input type="checkbox"/> Overweeg hoe het onderzoek beïnvloed wordt door de wetgeving over dierproeven en over andere aspecten (bv. diertransport, arbeidsomstandigheden). <input type="checkbox"/> Zoek de relevante adviesdocumenten op (bijv. het EU-adviesdocument over projectevaluatie)
3. Ethische aspecten, schade-batenanalyse en humane eindpunten	<input type="checkbox"/> Schrijf een niet-technische samenvatting. <input type="checkbox"/> Ga samen met de ethische commissie na of er al meldingen over dit type onderzoek bestaan. <input type="checkbox"/> Schenk aandacht aan de 3 V's (Vervanging, Vermindering en Verfijning) en de 3S'en (Good Science (goede wetenschap), Good Sense (gezond verstand), Good Sensibilities (fijngevoeligheid)). <input type="checkbox"/> Overweeg het onderzoek vooraf te registreren en ook negatieve resultaten achteraf te publiceren. <input type="checkbox"/> Voer een schade-batenanalyse uit en rechtvaardig het mogelijke lijden van de dieren. <input type="checkbox"/> Bespreek de leerdoelen als dieren worden gebruikt voor opleidings- of trainingsdoeleinden. <input type="checkbox"/> Schat de ernst van het ongerief van het project in. <input type="checkbox"/> Definieer objectieve, makkelijk meetbare en ondubbelzinnige humane eindpunten vast. <input type="checkbox"/> Indien de dood als eindpunt gekozen wordt: verantwoord deze keuze.
4. Proefopzet (experimental design) en statistische analyse	<input type="checkbox"/> Overweeg het uitvoeren van pilootstudies en bereken het onderscheidend vermogen van de statistische toets (statistical power) en de significantieniveaus (significance levels). <input type="checkbox"/> Definieer de experimentele eenheid en bereken het benodigde aantal dieren. <input type="checkbox"/> Kies methodes voor randomisatie, voorkom vooringenomenheid/vooordeel van de waarnemer (observer bias) en bepaal de inclusie- en exclusiecriteria.

Onderwerp	Aanbeveling
<b>(B) Dialoog tussen wetenschappers en de dierfaciliteit</b>	
5. Doelstellingen en tijdsplanning, financiering en taakverdeling	<input type="checkbox"/> Organiseer vergaderingen met al het betrokken personeel vanaf het begin van de projectplanning. <input type="checkbox"/> Maak een ruwe tijdsplanning voor het project en vermeld daarbij de behoefte aan hulp bij de voorbereidingen, de dierverzorging, de procedures en het afvoeren van afval en de eventuele ontsmetting. <input type="checkbox"/> Bespreek openlijk alle verwachte en mogelijke kosten. <input type="checkbox"/> Maak een gedetailleerd plan voor de verdeling van taken en kosten in alle fases van het onderzoek.
6. Evaluatie van de dierfaciliteit	<input type="checkbox"/> Voer een fysieke inspectie uit van de dierfaciliteit en beoordeel daarbij het kwaliteitsniveau en de uitrustingsnormen en -noden van gebouwen en toestellen. <input type="checkbox"/> Bespreek de behoefte aan personeel bij kritische fases.
7. Opleiding en training	<input type="checkbox"/> Beoordeel de huidige deskundigheid van de personeelsleden, alsook de nood aan verdere opleiding of training vóór de start van het onderzoek.
8. Gezondheidsrisico's, afvoeren van afval en ontsmetting	<input type="checkbox"/> Voer, in samenwerking met de dierfaciliteit, een risicoanalyse uit voor alle personen en dieren die direct of indirect bij het onderzoek betrokken zijn. <input type="checkbox"/> Evalueer voor alle fases van het project of er specifieke richtlijnen nodig zijn en stel deze op indien nodig. <input type="checkbox"/> Bespreek de middelen die nodig zijn voor de inperking, de ontsmetting en het afvoeren van alle gebruikte materialen in het onderzoek.
<b>(C) Kwaliteitscontrole van de verschillende onderzoekselementen</b>	
9. Teststoffen en procedures	<input type="checkbox"/> Geef zoveel mogelijk informatie over de teststoffen. <input type="checkbox"/> Denk na over de uitvoerbaarheid en validiteit van de onderzoeksprocedures en de vereiste bekwaamheden om ze uit te voeren.
10. Proefdieren	<input type="checkbox"/> Bepaal welke eigenschappen van de dieren essentieel zijn voor het onderzoek en voor de rapportering. <input type="checkbox"/> Vermijd het genereren van een overschot aan dieren.
11. Quarantaine en gezondheidsbewaking	<input type="checkbox"/> Bespreek de vermoedelijke gezondheidsstatus van de dieren en de eventuele behoefte aan transport, quarantaine en isolatie, gezondheidsbewaking en de implicaties hiervan voor het personeel.
12. Huisvesting en verzorging van dieren	<input type="checkbox"/> Houd rekening met de specifieke eigenschappen en behoeften van dieren, in overleg met de dierenwelzijnsdeskundigen. <input type="checkbox"/> Bespreek de acclimatisering, de optimale huisvestingsomstandigheden en procedures, de omgevingsfactoren en de eventuele beperkingen hierop omwille van de experimenten (bijv. onthouden van voedsel, solitaire huisvesting).
13. Experimentele procedures	<input type="checkbox"/> Werk gedetailleerde procedures uit voor het vangen, immobiliseren, merken en vrijlaten of herplaatsen. <input type="checkbox"/> Stel gedetailleerde procedures op voor het toedienen van stoffen, het nemen van stalen, de sedatie en verdoving, de operatie en andere technieken.
14. Humaan doden (euthanasie), vrijlaten, opnieuw inzetten of adoptie	<input type="checkbox"/> Raadpleeg ruim voor het begin van het onderzoek de relevante wetgeving en richtlijnen. <input type="checkbox"/> Leg de voorkeurs- en de noodprocedures voor het humaan doden vast. <input type="checkbox"/> Evalueer de deskundigheid van degenen die deze taken zouden moeten uitvoeren.
15. Autopsie	<input type="checkbox"/> Ontwerp een systematisch plan voor alle fases van de autopsie, inclusief de autopsieruimte, en de identificatie van alle dieren en monsters.

#### Referenties

- 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>

#### Meer informatie

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