



National Centre
for the Replacement
Refinement & Reduction
of Animals in Research

Traduzione Italiana

The ARRIVE guidelines

Animal Research: Reporting of *In Vivo* Experiments

Le linee guida ARRIVE (Animal Research: Reporting of *In Vivo* Experiments) sono state sviluppate come una ulteriore iniziativa NC3Rs per migliorare la progettazione, l'analisi e la presentazione della ricerca che utilizza animali - massimizzando le informazioni pubblicate e minimizzando gli studi non necessari. Le linee guida sono state pubblicate sulla rivista online PLoS Biology nel giugno 2010 e sono attualmente avallate da riviste scientifiche, dai principali enti finanziatori e da società scientifiche.

Carol Kilkenny¹, William J Browne², Innes C Cuthill³, Michael Emerson⁴ and Douglas G Altman⁵

¹The National Centre for the Replacement, Refinement and Reduction of Animals in Research, London, UK, ²School of Veterinary Science, University of Bristol, Bristol, UK, ³School of Biological Sciences, University of Bristol, Bristol, UK, ⁴National Heart and Lung Institute, Imperial College London, UK, ⁵Centre for Statistics in Medicine, University of Oxford, Oxford, UK

Le linee guida sono volte a:

- Migliorare la presentazione dei risultati delle ricerche che utilizzano animali.
- Guidare gli autori ad includere in un manoscritto le informazioni essenziali, e a non essere assolutamente prescrittivi.
- Essere flessibili per raccogliere una vasta gamma di aree di ricerca e di protocolli sperimentali.
- Promuovere manoscritti riproducibili, trasparenti, accurati, completi, concisi, logicamente coerenti e ben scritti.
- Migliorare la comunicazione dei risultati della ricerca all'interno di una comunità scientifica più ampia possibile.

Le linee guida non sono volte a:

- Promuovere uniformità, ridimensionare la creatività, o incoraggiare gli autori ad aderire rigidamente a tutti gli aspetti della lista. Alcune delle indicazioni fornite potrebbero non applicarsi a tutti gli studi, e alcuni punti possono essere presentati come tabelle, legende di figure o diagrammi di flusso (ad esempio il numero di animali trattati, valutati e analizzati).
- Essere una guida per la progettazione e lo svolgimento dello studio. Tuttavia, alcune voci della lista, come ad esempio la randomizzazione, l'analisi in cieco e l'utilizzo di gruppi di confronto, potrebbero essere utili durante la pianificazione degli esperimenti al fine di ridurre il rischio di distorsioni e aumentare la robustezza della ricerca.

A chi sono rivolte le linee guida?

- Autori principianti ed esperti
- Editori di riviste
- Revisori
- Enti finanziatori

A quali aree di ricerca si applicano le linee guida?

- Le linee guida saranno soprattutto appropriate per gli studi comparativi, nei casi in cui vengono confrontati due o più gruppi di animali sperimentali; spesso uno o più gruppi possono essere considerati come controllo. Si applicano inoltre a studi che confrontano differenti dosi di farmaci, o, per esempio, in cui un singolo animale viene utilizzato come proprio controllo (in esperimenti intra-soggetto).
- La maggior parte delle raccomandazioni si applicano anche agli studi che non hanno un gruppo di controllo.
- Le linee guida sono idonee per qualsiasi area di ricerca biologica in cui vengono utilizzati animali.

Come potrebbero essere utilizzate queste linee guida?

Le linee guida forniscono una lista di riferimento per coloro che preparano o revisionano manoscritti destinati alla pubblicazione.

Referenze bibliografiche

1. Kilkenny C, Browne WJ, Cuthill IC, Emerson M, Altman DG (2010) Improving Bioscience Research Reporting: The ARRIVE Guidelines for Reporting Animal Research. *PLoS Biol* 8(6): e1000412. doi:10.1371/journal.pbio.1000412
2. Schulz KF, Altman DG, Moher D, the CONSORT Group (2010) CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 340:c332.

Finanziamenti

Il progetto delle linee guida è stato finanziato dal National Centre for the Replacement, Refinement and Reduction of Animals in Research (NC3Rs).

Ringraziamenti

NC3Rs ringrazia l'esperienza e i consigli di tutti coloro che hanno contribuito allo sviluppo delle linee guida. In particolare vorremmo riconoscere il contributo della NC3Rs Reporting Guidelines Working Group. Vorremmo inoltre ringraziare i possessori dei finanziamenti del NC3Rs, the Medical Research Council, Biotechnology and Biological Sciences Research Council (BBSRC), Wellcome Trust, Parkinson's Disease Society, British Heart Foundation, i loro borsisti e i membri del comitato di finanziamento che hanno fornito i feedback sulle linee guida.

Inoltre vorremmo ringraziare la Dott.ssa Erica Butti e la Dott.ssa Maura Ferrari per il loro aiuto nella traduzione italiana.

Further Information

www.nc3rs.org.uk/ARRIVE
enquiries@nc3rs.org.uk
[@NC3Rs](https://twitter.com/NC3Rs)

	ARTICOLO	RACCOMANDAZIONE
Titolo	1	Fornire una descrizione il più possibile accurata e concisa del contenuto dell'articolo.
Riassunto	2	Fornire un accurato riassunto delle conoscenze pregresse, degli obiettivi della ricerca, includendo i dettagli della specie o del ceppo degli animali usati, i metodi chiave, i principali risultati e le conclusioni dello studio.
INTRODUZIONE		
Conoscenze pregresse	3	<p>a. Includere sufficienti conoscenze scientifiche pregresse (includendo le referenze più significative su lavori precedenti) per capire le motivazioni e il contesto dello studio, e spiegare l'approccio sperimentale e il razionale.</p> <p>b. Spiegare come e perché la specie animale e il modello che si utilizzeranno possono permettere di raggiungere gli obiettivi scientifici e, se pertinente, indicare la rilevanza dello studio per la biologia umana.</p>
Obiettivi	4	Descrivere chiaramente gli obiettivi primari e secondari dello studio, o le ipotesi specifiche da verificare.
METODI		
Dichiarazione etica	5	Indicare la natura dei permessi etici, delle licenze (esempio: Animal [Scientific Procedures] Act 1986) e le linee guida nazionali o istituzionali relative alla cura e all'uso degli animali, che riguardano la ricerca.
Piano di studio	6	<p>Per ogni esperimento, indicare sinteticamente i dettagli del piano di studio includendo:</p> <p>a. Il numero dei gruppi sperimentali e di controllo.</p> <p>b. Le procedure utilizzate per minimizzare gli effetti dell'influenza soggettiva quando si suddividono gli animali per il trattamento (esempio: randomizzazione) e quando si valutano i risultati (esempio: se svolto, descrivere chi era in cieco e quando).</p> <p>c. Le unità sperimentali (es. singolo animale, gruppi o gabbie di animali).</p> <p>Un diagramma con i tempi o un diagramma a flusso può essere utilizzato per illustrare come i piani di studi complessi vengono svolti.</p>
Procedure sperimentali	7	<p>Per ogni esperimento e ogni gruppo sperimentale, inclusi i controlli, fornire dettagli precisi di tutte le procedure svolte.</p> <p>Per esempio:</p> <p>a. Come (es. formulazione del farmaco e dose, sito e via di somministrazione, anestetico e analgesico utilizzati [incluso il monitoraggio], procedure chirurgiche, metodi di eutanasia). Fornire i dettagli di tutti gli strumenti specialistici usati, inclusi i fornitori.</p> <p>b. Quando (es. l'orario).</p> <p>c. Dove (es. gabbie, laboratorio, procedure comportamentali).</p> <p>d. Perché (es. il razionale per la scelta di uno specifico anestetico, via di somministrazione, dose del farmaco utilizzata).</p>
Animali sperimentali	8	<p>a. Fornire i dettagli degli animali utilizzati, includendo la specie, ceppo, sesso, stadio di sviluppo (es. l'età media o media più l'intervallo di età) e il peso (es. media o mediana del peso più l'intervallo del peso).</p> <p>b. Fornire ulteriori informazioni di interesse come la provenienza degli animali, nomenclatura internazionale del ceppo, stato di modificazione genetica (es. knock-out o transgenico), genotipo, stato sanitario/immunologico, precedente esposizione a farmaci o test, procedure pregresse, etc.</p>

Alloggio e allevamento	9	<p>Fornire i dettagli di:</p> <p>a. Alloggio (tipo di stabulario, es. esente da specifici patogeni [SPF]; tipi di gabbie o alloggi; materiale della lettiera; numero di topi per gabbia; forma e materiale del contenitore per i pesci).</p> <p>b. Condizioni d'allevamento (es. programma di riproduzione, ciclo giorno/notte, temperatura, qualità dell'acqua etc. per i pesci, tipo di cibo, accesso al cibo e all'acqua, arricchimento ambientale).</p> <p>c. Valutazioni e interventi sullo stato di benessere che sono stati condotti prima, durante, o dopo l'esperimento.</p>
Numerosità del campione	10	<p>a. Specificare il numero complessivo degli animali impiegati in ogni esperimento, e il numero di animali presente in ogni gruppo sperimentale.</p> <p>b. Spiegare come si è ottenuto il numero di animali da utilizzare. Fornire dettagli sul calcolo utilizzato per selezionare il numero del campione.</p> <p>c. Indicare il numero di replicati indipendenti di ogni esperimento, se rilevante.</p>
Distribuzione degli animali nei gruppi sperimentali	11	<p>a. Fornire dettagli completi sulla distribuzione degli animali nei gruppi sperimentali, includendo la randomizzazione o la suddivisione rispetto a determinate caratteristiche, se vengono effettuate.</p> <p>b. Descrivere l'ordine in cui gli animali sono stati trattati e valutati nei diversi gruppi sperimentali.</p>
Risultati sperimentali	12	Definire chiaramente i risultati primari e secondari valutati (es. morte cellulare, marcatori molecolari, cambiamenti comportamentali).
Metodi statistici	13	<p>a. Fornire i dettagli dei metodi statistici utilizzati per ogni analisi.</p> <p>b. Specificare l'unità di analisi per ogni gruppo di dati (es. singolo animale, gruppo di animali, singolo neurone).</p> <p>c. Descrivere i metodi usati per verificare se i dati sono coerenti con le assunzioni dell'approccio statistico.</p>
RISULTATI		
Dati di riferimento	14	Per ogni gruppo sperimentale, riportare caratteristiche rilevanti e lo stato sanitario degli animali (es. peso, condizioni microbiologiche e esposizione precedente a farmaci o test) prima del trattamento o del test. (Queste informazioni possono essere schematizzate in una tabella).
Numeri analizzati	15	<p>a. Riportare il numero di animali in ogni gruppo incluso in ogni analisi. Riportare il numero assoluto (es. 10/20, non 50%²).</p> <p>b. Se tutti gli animali o i dati non sono stati inclusi nell'analisi, spiegare la ragione.</p>
Risultati e stime	16	Riportare i risultati per ogni analisi condotta, con una misura di precisione (es. errore standard o intervallo di confidenza).
Eventi avversi	17	<p>a. Fornire i dettagli di tutti gli eventi avversi in ogni gruppo sperimentale.</p> <p>b. Descrivere le modifiche dei protocolli sperimentali finalizzate a ridurre gli eventi avversi.</p>
DISCUSSIONE		
Interpretazione/ implicazioni scientifiche	18	<p>a. Interpretare i risultati, tenendo in considerazione gli obiettivi del progetto e le ipotesi, le conoscenze attuali e gli studi di riferimento presenti in letteratura.</p> <p>b. Commentare le limitazioni dello studio includendo potenziali di pregiudizio (imparzialità), le limitazioni del modello animale e le imprecisioni associate ai risultati².</p> <p>c. Descrivere le eventuali implicazioni dei vostri metodi sperimentali o risultati relativamente alla sostituzione, miglioramento e riduzione (le 3R) dell'utilizzo degli animali nella ricerca.</p>
Generalizzazioni/ traslazioni	19	Commentare se, e come, i risultati ottenuti da questo studio possono essere traslati ad altre specie o sistemi, includendo la possibile rilevanza per la biologia umana.
Finanziamenti	20	Elencare tutte le fonti di finanziamento (incluso il numero del contratto) e il ruolo dei finanziatori nello studio.