



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

Traduzione in italiano



Linee guida ARRIVE 2.0

La ricerca sugli animali: relazioni scientifiche
di esperimenti *in vivo*

Le linee guida ARRIVE 2.0 riassumono le informazioni da includere nelle pubblicazioni che descrivono la ricerca sugli animali e sono state pubblicate su *PLOS Biology* nel luglio 2020. Assicurano che le relazioni scientifiche degli studi siano sufficientemente dettagliate da arricchire la relativa base di conoscenze. Tale trasparenza permette ai lettori e ai revisori di esaminare la ricerca in modo adeguato, di valutarne il rigore metodologico e di riprodurre i metodi o i risultati.

Nathalie Percie du Sert¹, Viki Hurst¹, Amrita Ahluwalia², Sabina Alam³, Marc T Avey⁴, Monya Baker⁵, William J Browne⁶, Alejandra Clark⁷, Innes C Cuthill⁸, Ulrich Dirnagl⁹, Michael Emerson⁹, Paul Garner¹⁰, Stephen T Holgate¹¹, David W Howells¹², Natasha A Karp¹³, Stanley E Lazic¹⁴, Katie Lidster¹, Catriona J MacCallum¹⁵, Malcolm Macleod¹⁶, Esther J Pearl¹, Ole H Petersen¹⁷, Frances Rawle¹⁸, Penny Reynolds¹⁹, Kieron Rooney²⁰, Emily S Sena¹⁶, Shai D Silberberg²¹, Thomas Steckler²², Hanno Würbel²³

¹NC3Rs, UK. ²Queen Mary University of London, UK. ³Taylor & Francis Group, UK. ⁴ICF, USA. ⁵Nature, USA. ⁶University of Bristol, UK. ⁷PLOS ONE, UK. ⁸Charité Universitätsmedizin Berlin, Germany. ⁹Imperial College London, UK. ¹⁰Liverpool School of Tropical Medicine, UK. ¹¹University of Southampton, UK. ¹²University of Tasmania, Australia. ¹³AstraZeneca, UK. ¹⁴Prioris.ai Inc, Canada. ¹⁵Hindawi Ltd, UK. ¹⁶University of Edinburgh, UK. ¹⁷Cardiff University, UK. ¹⁸Medical Research Council, UK. ¹⁹University of Florida, USA. ²⁰University of Sydney, Australia. ²¹National Institute of Neurological Disorders and Stroke, USA. ²²Janssen Pharmaceutica NV, Belgium. ²³Universität Bern, Switzerland



Aumentare la trasparenza nella ricerca sugli animali: perché ARRIVE?

I problemi di riproducibilità della ricerca che utilizza gli animali sono causa di forte preoccupazione tra gli scienziati, i finanziatori e i decisori politici.

Relazioni scientifiche trasparenti e accurate sono la colonna portante della riproducibilità. Fanno sì che la ricerca sia valutata in modo efficace, così da orientare le ricerche, le strategie e le prassi cliniche future.

Le pubblicazioni nell'ambito della ricerca sugli animali, tuttavia, mancano spesso di informazioni importanti, il che ne impedisce una valutazione adeguata dei metodi e dei risultati. Per ovviare a questa situazione, nel 2010 sono state pubblicate le prime linee guida ARRIVE. Le linee guida aggiornate – ARRIVE 2.0 – sono state pubblicate nel 2020, insieme a un documento di Approfondimento ed Elaborazione contenente informazioni supplementari.

Presentazione di ARRIVE 2.0

ARRIVE 2.0 è il risultato di un'ampia collaborazione internazionale, cui la comunità scientifica ha contribuito in modo attento e costante nel corso dell'intero processo. Gli autori delle linee guida comprendono finanziatori, redattori di riviste scientifiche, metodologi, esperti di statistica e ricercatori in ambito accademico e industriale. L'ulteriore contributo di parti interessate esterne è stato integrato mediante una procedura Delphi. Le linee guida sono state altresì testate dai ricercatori nel corso della preparazione dei propri manoscritti al fine di assicurarne la comprensibilità e l'utilità nella pratica.

Le linee guida sono pertinenti a tutti gli studi che coinvolgano animali vivi, dai mammiferi ai pesci agli invertebrati, in tutti gli ambiti delle bioscienze.

Per consentire di concentrarsi subito sulle questioni più critiche, gli elementi che compongono le linee guida vengono classificati in due insiemi prioritari, senza che vi sia una gerarchia all'interno di ciascun insieme. Entrambi sono riportati nella pagina a tergo. L'inclusione degli elementi di entrambi gli insiemi nelle relazioni scientifiche rappresenta la prassi ottimale.

Come utilizzare le linee guida

La consultazione delle linee guida è utile nel corso di un intero studio:

- **Durante la progettazione dello studio:** le linee guida e il documento di Approfondimento ed Elaborazione che le accompagna offrono raccomandazioni per l'impostazione dell'esperimento, la minimizzazione del bias, la numerosità del campione e le analisi statistiche, aiutando così i ricercatori a impostare esperimenti *in vivo* rigorosi e affidabili.
- **Durante la realizzazione dello studio:** ciò permette ai ricercatori di tenere traccia delle informazioni più importanti circa i metodi dello studio, che saranno necessarie in un secondo momento per la preparazione del manoscritto.
- **Durante la stesura del manoscritto:** utilizzate come promemoria per far sì che il manoscritto contenga tutte le informazioni rilevanti.
- **Durante la revisione del manoscritto:** per assicurare che tutte le informazioni rilevanti siano disponibili per la valutazione della ricerca.

Risorse a supporto dell'utilizzo di ARRIVE 2.0

Un'ampia gamma di risorse è disponibile al link www.ARRIVEguidelines.org. Queste ultime comprendono:

- **Approfondimento ed Elaborazione per ciascun elemento delle linee guida,** il che comprende suggerimenti estesi sull'impostazione di esperimenti sugli animali, offre le motivazioni e le evidenze a supporto di ciascun elemento delle linee guida e fornisce esempi chiari di relazioni scientifiche ottimali presenti in letteratura.
- **Liste ARRIVE 2.0 compilabili.** I ricercatori possono così indicare le sezioni specifiche di un manoscritto che contengono le informazioni relative a ciascun elemento. Le liste sono disponibili per i 10 punti essenziali ARRIVE e per ARRIVE 2.0 nel loro insieme, in modo che le riviste scientifiche possano adattare i propri requisiti.
- **Sostegno ad ARRIVE.** Comprende informazioni sulle modalità con cui le riviste, i finanziatori, le istituzioni e altre organizzazioni possono utilizzare e promuovere le linee guida.
- **Le linee guida sono disponibili in più lingue,** il che permette una diffusione a livello internazionale.

Dove trovare le linee guida

Percie du Sert N, Hurst V, Ahluwalia A et al. (2020). The ARRIVE guidelines 2.0: updated guidelines for reporting animal research. *PLOS Biology*. doi: [10.1371/journal.pbio.3000410](https://doi.org/10.1371/journal.pbio.3000410)

Percie du Sert N, Ahluwalia A, Alam S et al. (2020). Reporting animal research: Explanation and Elaboration for the ARRIVE guidelines 2.0. *PLOS Biology*. doi: [10.1371/journal.pbio.3000411](https://doi.org/10.1371/journal.pbio.3000411)

Ringraziamenti

Ringraziamo i membri del gruppo di esperti che hanno partecipato alla procedura Delphi nel corso dell'elaborazione delle presenti linee guida, nonché i partecipanti che le hanno testate per il loro tempo e i loro commenti.

Vorremmo inoltre ringraziare Ilaria Rizzato, Università di Genova, Arti Ahluwalia, Università di Pisa, e Anna Maria Bassi, Università di Genova, per la traduzione in italiano.

Ulteriori informazioni

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

I 10 punti essenziali

Questi sono gli elementi minimi da indicare in un manoscritto. Senza queste informazioni, i lettori e i revisori non possono valutare l'affidabilità dei risultati.

Impostazione dello studio	1	Per ciascun esperimento, fornire informazioni sintetiche sull'impostazione dello studio, tra cui: a. I gruppi posti a confronto, compresi i gruppi di controllo. Se non è stato utilizzato alcun gruppo di controllo, ne vanno spiegate le motivazioni. b. L'unità sperimentale (ad es. un singolo animale, o gabbia di animali).
Numerosità del campione	2	a. Specificare il numero esatto di unità sperimentali assegnate a ciascun gruppo, nonché il numero complessivo in ciascun esperimento. Indicare anche il numero complessivo di animali utilizzati. b. Spiegare come si è decisa la numerosità del campione. Specificare nel dettaglio eventuali calcoli a priori della numerosità del campione, qualora effettuati.
Criteri di inclusione e di esclusione	3	a. Descrivere i criteri utilizzati per includere ed escludere gli animali (o le unità sperimentali) nel corso dell'esperimento, e i dati nel corso dell'analisi. Specificare se tali criteri siano stati stabiliti a priori. Se non è stato fissato alcun criterio, dichiararlo in modo esplicito. b. Per ciascun gruppo sperimentale, segnalare gli animali, le unità sperimentali o i dati non inclusi nell'analisi e spiegare il motivo di tale scelta. Se non si sono operate esclusioni, specificarlo. c. Per ciascuna analisi, riportare il valore esatto di n in ogni gruppo sperimentale.
Randomizzazione	4	a. Esplicitare se è stata utilizzata la randomizzazione per assegnare le unità sperimentali ai gruppi di controllo e ai gruppi di trattamento. Se applicato, spiegare il metodo utilizzato per generare la sequenza di randomizzazione. b. Descrivere la strategia utilizzata per ridurre al minimo i potenziali fattori di confusione, quali l'ordine dei trattamenti e delle misurazioni, o il posizionamento dell'animale/della gabbia. Se i fattori di confusione non sono stati controllati, dichiararlo esplicitamente.
Procedure in cieco	5	Dichiarare chi era a conoscenza dell'assegnazione dei gruppi nelle varie fasi dell'esperimento (durante l'assegnazione, la realizzazione dell'esperimento, la valutazione dei risultati e l'analisi dei dati).
Misurazione dei risultati	6	a. Definire in modo chiaro tutte le misurazioni dei risultati valutate (ad es. morte cellulare, marcatori molecolari, o cambiamenti comportamentali). b. Per gli studi di test di ipotesi, specificare la misura più importante da effettuare, ossia la misura che, a sua volta, è stata utilizzata per determinare la numerosità del campione.
Metodi statistici	7	a. Descrivere nel dettaglio i metodi statistici utilizzati per ciascuna analisi, compresi i software utilizzati. b. Indicare eventuali metodi utilizzati per valutare se i dati concordassero con i presupposti dell'approccio statistico adottato, e che cosa è stato fatto qualora non ci fosse concordanza.
Animali da esperimento	8	a. Fornire dettagli rilevanti circa gli animali utilizzati, tra cui specie, razza e famiglia, sesso, età o stadio evolutivo e, se pertinente, il peso. b. Dare ulteriori informazioni rilevanti sulla provenienza degli animali, lo stato di salute/immunitario, lo stato di modificazione genetica, il genotipo ed eventuali procedure precedenti.
Experimental procedures	9	Per ogni gruppo sperimentale, compresi quelli di controllo, descrivere le procedure in modo sufficientemente dettagliato da permettere ad altri di riprodurle, specificando: a. Che cosa è stato fatto, com'è stato fatto e che cosa è stato usato. b. Quando e con quale frequenza. c. Dove (fornendo i dettagli di eventuali tempi di adattamento). d. Perché (spiegare le motivazioni delle procedure).
Risultati	10	Per ciascun esperimento condotto, tra cui le ripetizioni indipendenti, riportare: a. Le statistiche riepilogative/descrittive di ciascun gruppo sperimentale, con una misura di variabilità ove applicabile (ad es. media e deviazione standard, o mediana e intervallo). b. Se applicabili, la grandezza dell'effetto con un certo intervallo di confidenza.

Elementi consigliati

Questi elementi integrano i 10 punti essenziali e forniscono un ulteriore e importante contesto allo studio. L'inclusione degli elementi di entrambi gli insiemi nelle relazioni scientifiche rappresenta la prassi ottimale.

Abstract	11	Riassumere in modo accurato gli obiettivi della ricerca, specie, razza e famiglia degli animali, i metodi più importanti utilizzati, i principali risultati e le conclusioni dello studio.
Background	12	a. Fornire background scientifico sufficiente a far comprendere le motivazioni e il contesto dello studio e spiegarne l'approccio sperimentale. b. Spiegare come la specie e il modello animale utilizzati concorrano a raggiungere gli obiettivi scientifici e, ove opportuno, la rilevanza rispetto alla biologia umana.
Obiettivi	13	Descrivere in modo chiaro la domanda di ricerca, gli obiettivi della ricerca e, ove opportuno, le ipotesi specifiche sottoposte a verifica.
Dichiarazione di eticità	14	Citare il nome del comitato di revisione etica o dell'organismo analogo che ha approvato l'utilizzo degli animali nello studio, nonché eventuali numeri di licenza o protocollo rilevanti (se previsti). Se non è stata richiesta o concessa alcuna approvazione etica, fornire una giustificazione.
Stabulazione e allevamento	15	Fornire informazioni dettagliate sulle condizioni di stabulazione e di allevamento, includendo anche eventuali arricchimenti ambientali.
Cura e monitoraggio degli animali	16	a. Descrivere ogni intervento o misura intrapresi nell'ambito dei protocolli sperimentali volti a ridurre dolore, sofferenza e stress. b. Segnalare tutti gli eventi avversi, attesi o inattesi. c. Descrivere i criteri etici di interruzione dell'esperimento fissati per lo studio, i segnali fisiologici o comportamentali monitorati e la frequenza di monitoraggio. Se lo studio non ha previsto criteri etici di interruzione, dichiararlo esplicitamente.
Interpretazione / implicazioni scientifiche	17	a. Interpretare i risultati, tenendo conto degli obiettivi e delle ipotesi dello studio, delle teorie attuali e degli altri studi rilevanti già presenti nella letteratura. b. Commentare i limiti dello studio, tra cui le potenziali fonti di bias, i limiti del modello animale e l'inaccuratezza associata ai risultati.
Generalizzabilità / traslazione	18	Dire se e quanto è probabile che i risultati dello studio siano generalizzabili ad altre specie o condizioni sperimentali, comprendendo l'eventuale rilevanza rispetto alla biologia umana (ove opportuno).
Registrazione del protocollo	19	Fornire una dichiarazione che indichi se un protocollo (che comprenda la domanda di ricerca, gli aspetti fondamentali del progetto e il piano di analisi) è stato predisposto prima dello studio, e se e dove tale protocollo è stato registrato.
Accesso ai dati	20	Fornire una dichiarazione che spieghi se e dove siano accessibili i dati dello studio.
Dichiarazione degli interessi	21	a. Dichiarare tutti i conflitti di interessi potenziali, tra cui quelli di natura finanziaria e non finanziaria. Se non ve ne sono, occorre indicarlo. b. Elencare tutte le fonti di finanziamento (compreso l'identificativo della sovvenzione) e il ruolo del finanziatore o dei finanziatori nel progetto, nell'analisi e nell'elaborazione della relazione scientifica dello studio.

Linee guida ARRIVE 2.0: linee guida aggiornate per le relazioni scientifiche nella ricerca animale. Pubblicate per la prima volta su *PLOS Biology*, luglio 2020.

