



# Die ARRIVE Richtlinien 2.0

Tierversuche: Berichterstattung über *In-vivo*-Experimente

Die ARRIVE-Richtlinien 2.0, sind eine Checkliste mit Informationen, die in Publikationen über Tierversuche anzugeben sind; veröffentlicht in *PLOS Biology* im Juli 2020. Sie stellen sicher, dass Studien ausreichend detailliert beschrieben werden, um die Wissensbasis zu erweitern. Diese Transparenz ermöglicht es Lesern und Gutachterinnen, die Forschung angemessen zu prüfen, ihre methodische Strenge zu beurteilen und die Methoden oder Ergebnisse zu reproduzieren.

Nathalie Percie du Sert<sup>1</sup>, Viki Hurst<sup>1</sup>, Amrita Ahluwalia<sup>2</sup>, Sabina Alam<sup>3</sup>, Marc T Avey<sup>4</sup>, Monya Baker<sup>5</sup>, William J Browne<sup>6</sup>, Alejandra Clark<sup>7</sup>, Innes C Cuthill<sup>6</sup>, Ulrich Dirnagl<sup>8</sup>, Michael Emerson<sup>9</sup>, Paul Garner<sup>10</sup>, Stephen T Holgate<sup>11</sup>, David W Howells<sup>12</sup>, Natasha A Karp<sup>13</sup>, Stanley E Lazic<sup>14</sup>, Katie Lidster<sup>1</sup>, Catriona J MacCallum<sup>15</sup>, Malcolm Macleod<sup>16</sup>, Esther J Pearl<sup>1</sup>, Ole H Petersen<sup>17</sup>, Frances Rawle<sup>18</sup>, Penny Reynolds<sup>19</sup>, Kieron Rooney<sup>20</sup>, Emily S Sena<sup>16</sup>, Shai D Silberberg<sup>21</sup>, Thomas Steckler<sup>22</sup>, Hanno Würbel<sup>23</sup>

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

## Verbessern der Transparenz bei Tierversuchen – weshalb ARRIVE?

Probleme im Zusammenhang mit der Reproduzierbarkeit von Tierversuchen lösen bei Wissenschaftlern, Geldgebern und politischen Entscheidungsträgerinnen erhebliche Besorgnis aus.

Transparente und akkurate Berichterstattung ist ein Eckpfeiler der Reproduzierbarkeit. Sie ermöglicht eine zuverlässige Einschätzung der Forschung und liefert damit Grundlagen für künftige Forschung, Politik und klinische Praxis

Allerdings fehlen in Publikationen über Tierversuche oft wichtige Informationen, was eine angemessene Beurteilung der Methoden und Ergebnisse verhindert. Um dieses Problem anzugehen, wurden 2010 erstmals die ARRIVE-Richtlinien veröffentlicht. Die aktualisierten Richtlinien – ARRIVE 2.0 – wurden 2020 zusammen mit einem separaten Erläuterungsdokument mit weiterführenden Angaben zum Kontext veröffentlicht.

## Einführung von ARRIVE 2.0

ARRIVE 2.0 ist das Ergebnis einer umfangreichen internationalen Zusammenarbeit, wobei Beiträge der wissenschaftlichen Gemeinschaft sorgfältig in den Prozess integriert wurden. Zu den Autorinnen der Richtlinien gehören Geldgeber, Herausgeber von Fachzeitschriften, Methodikerinnen, Statistiker und Forscherinnen aus Wissenschaft und Industrie. Zusätzlicher Input von externen Interessengruppen wurde in einer Delphi-Befragung erhoben. Die Richtlinien wurden zudem von Forscherinnen bei der Vorbereitung von Manuskripten getestet, um sicherzustellen, dass sie gut verständlich und praxistauglich sind.

Die Richtlinien sind relevant für alle Studien mit lebenden Tieren, von Säugern bis Fischen sowie Wirbellosen und in allen Bereichen der Biowissenschaften.

Um erst die wichtigsten Punkte hervorzuheben, wurden die Elemente der Richtlinien in zwei priorisierte Listen unterteilt, ohne Rangierung innerhalb der Listen. Beide sind auf der Rückseite aufgeführt. Berichterstattung über die Elemente beider Listen entspricht bester Praxis.

## Wie die Richtlinien zu verwenden sind

Die Konsultation der Richtlinien ist während der gesamten Dauer einer Studie nützlich:

- **Während der Studienplanung:** Die Richtlinien und das begleitende Erläuterungsdokument mit Empfehlungen zu Versuchsdesign, Minimierung von Verzerrungen, Stichprobengröße und statistischen Analysen helfen Forschern, rigorose und zuverlässige *In-vivo*-Experimente zu entwerfen.
- **Während der Durchführung einer Studie:** ermöglicht dies den Forschenden, wichtige Informationen zu den Versuchsmethoden aufzuzeichnen, die später beim Verfassen des Manuskripts benötigt werden.
- **Beim Verfassen eines Manuskripts:** als Gedächtnisstütze, um sicherzustellen, dass das Manuskript alle relevanten Informationen enthält.
- **Beim Begutachten eines Manuskripts:** um sicherzustellen, dass alle relevanten Informationen für die Beurteilung der Forschung zur Verfügung stehen.

## Ressourcen für die Umsetzung von ARRIVE 2.0

Eine breite Palette von Ressourcen steht unter [www.ARRIVEguidelines.org](http://www.ARRIVEguidelines.org) zur Verfügung. Dazu gehören:

- **Erläuterungen und weiterführende Informationen zu den Elementen der Richtlinien.** Dazu gehören ausführliche Ratschläge zum Design von Tierversuchen, Begründungen und Nachweise zu jedem Element der Richtlinien sowie Beispiele für gute Berichterstattung aus der bestehenden Literatur.
- **ARRIVE 2.0-Checklisten zum Ausfüllen.** Dies ermöglicht es Forschenden, zu jedem Element die spezifischen Abschnitte eines Manuskripts mit den dazugehörigen Informationen anzugeben. Checklisten stehen für Die unerlässlichen 10 und für die vollständigen ARRIVE 2.0 zur Verfügung, damit Fachzeitschriften ihre Anforderungen anpassen können.
- **ARRIVE-Förderer.** Dazu gehören Informationen darüber, wie Fachzeitschriften, Geldgeber, Institutionen und andere Organisationen die Richtlinien nutzen und fördern können.
- **Die Richtlinien sind in mehreren Sprachen verfügbar.** Dies erleichtert die internationale Akzeptanz.

## Wo die Richtlinien zu finden sind

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)

## Danksagungen

Wir danken den Mitgliedern des Expertengremiums, die bei der Entwicklung dieser Richtlinien an der Delphi-Befragung teilgenommen haben, und den Teilnehmern des Praxistests für ihre Zeit und ihr Feedback. Wir danken auch Chantal Britt, Swiss 3RCC, Andrina Zbinden, Universität Freiburg, und Hanno Würbel, Universität Bern, für die Übersetzung ins Deutsche.

**3 R** Swiss 3R  
**C C** Competence  
Centre

## Weitere Informationen

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

## Die unerlässlichen 10

Diese Elemente sollten auf jeden Fall in einem Manuskript enthalten sein. Ohne diese Informationen können Leser und Gutachter die Zuverlässigkeit der Ergebnisse nicht beurteilen.

|  |    |  |
|--|----|--|
| <b>Versuchsplanung</b>                         | 1  | Machen Sie für jedes Experiment kurz Angaben zum Studiendesign, einschliesslich: <ol style="list-style-type: none"> <li>Die zu vergleichenden Gruppen, einschliesslich Kontrollgruppen. Wenn keine Kontrollgruppe verwendet wurde, sollte dies begründet werden.</li> <li>Die Versuchseinheit (z.B. ein einzelnes Tier, ein Wurf oder ein Käfig mit Tieren).</li> </ol>  |
| <b>Stichprobengröße</b>                        | 2  | <ol style="list-style-type: none"> <li>Geben Sie die genaue Anzahl der Versuchseinheiten an, die jeder Gruppe zugeordnet wurden, sowie die Gesamtzahl in jedem Versuch. Geben Sie auch die Gesamtzahl der verwendeten Tiere an.</li> <li>Erklären Sie, wie die Stichprobengröße festgelegt wurde. Geben Sie Einzelheiten zu jeder allfälligen <i>a-priori</i>-Berechnung der Stichprobengröße an.</li> </ol>   |
| <b>Ein- und Ausschlusskriterien</b>            | 3  | <ol style="list-style-type: none"> <li>Beschreiben Sie alle Kriterien für den Ein- und Ausschluss von Tieren (oder Versuchseinheiten) während des Versuchs, sowie von Datenpunkten während der Analyse. Geben Sie an, ob diese Kriterien <i>a priori</i> festgelegt wurden. Wenn keine Kriterien festgelegt wurden, geben Sie dies ausdrücklich an.</li> <li>Geben Sie für jede Versuchsgruppe alle Tiere, Versuchseinheiten oder Datenpunkte an, die nicht in die Analyse einbezogen wurden, und erläutern Sie die Gründe dafür. Wenn es keine Ausschlüsse gab, geben Sie dies an.</li> <li>Geben Sie für jede Analyse den genauen Wert von <i>n</i> in jeder Versuchsgruppe an.</li> </ol> |
| <b>Randomisierung</b>                          | 4  | <ol style="list-style-type: none"> <li>Geben Sie an, ob die Zuweisung von Versuchseinheiten zu Kontroll- und Behandlungsgruppen randomisiert wurde. Falls ja, geben Sie die Methode an, die zur Generierung der Randomisierungssequenz verwendet wurde.</li> <li>Beschreiben Sie die zur Minimierung potenzieller Störfaktoren angewandte Strategie, wie z.B. die Reihenfolge der Behandlungen und Messungen oder den Standort des Tieres/Käfigs. Falls Störfaktoren nicht kontrolliert wurden, geben Sie dies ausdrücklich an.</li> </ol>   |
| <b>Verblindung</b>                             | 5  | Geben Sie an, wer in den verschiedenen Phasen des Experiments über die Gruppenzuweisung Bescheid wusste (während der Zuweisung, der Durchführung des Experiments, der Datenerhebung und der Datenanalyse).   |
| <b>Messparameter</b>                           | 6  | <ol style="list-style-type: none"> <li>Definieren Sie alle erhobenen Messparameter (z.B. Zelltod, molekulare Marker oder Verhaltensänderungen).</li> <li>Geben Sie bei Studien zur Hypothesenprüfung den primären Messparameter an, d.h. den Messparameter, der zur Bestimmung der Stichprobengröße verwendet wurde.</li> </ol>  |
| <b>Statistische Methoden</b>                   | 7  | <ol style="list-style-type: none"> <li>Geben Sie zu jeder Analyse Einzelheiten zu den statistischen Methoden an, einschließlich der verwendeten Software.</li> <li>Beschreiben Sie alle Methoden zur Überprüfung, ob die Daten die Annahmen des statistischen Ansatzes erfüllten, und was unternommen wurde, wenn die Annahmen nicht erfüllt waren.</li> </ol>   |
| <b>Versuchstiere</b>                           | 8  | <ol style="list-style-type: none"> <li>Machen Sie artspezifische Angaben zu den verwendeten Tieren, einschließlich Tierart, Zuchtlinie, Geschlecht, Alter oder Entwicklungsstadium und, falls relevant, Gewicht.</li> <li>Geben Sie weitere relevante Informationen über die Herkunft der Tiere, den Gesundheits-/ Immunstatus, genetische Veränderungen, den Genotyp und etwaige frühere Eingriffe oder Maßnahmen an.</li> </ol>  |
| <b>Experimentelle Eingriffe oder Maßnahmen</b> | 9  | <p>Beschreiben Sie für jede Versuchsgruppe, einschliesslich der Kontrollen, die Eingriffe oder Maßnahmen so detailliert, dass sie von anderen reproduziert werden können, einschliesslich:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Was wurde gemacht, wie wurde es gemacht und was wurde verwendet.</li> <li>Wann und wie oft.</li> <li>Wo (einschliesslich Einzelheiten über etwaige Akklimatisierungsphasen).</li> <li>Warum (Begründung der Eingriffe oder Maßnahmen).</li> </ol>  |
| <b>Ergebnisse</b>                              | 10 | <p>Für jedes durchgeführte Experiment, einschliesslich unabhängiger Replikationen, berichten Sie:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Zusammenfassende/beschreibende Statistik für jede Versuchsgruppe, wenn möglich mit einem Maß für Variabilität (z.B. Mittelwert und Standardabweichung, oder Median und Spannweite).</li> <li>Falls anwendbar, die Effektgrösse mit einem Konfidenzintervall.</li> </ol>   |

## Die empfohlene Liste

Diese Elemente ergänzen Die unerlässlichen 10 und liefern zusätzlich wichtige Informationen für die Beurteilung der Studie. Berichterstattung über die Elemente beider Listen entspricht bester Praxis.

|   |    |  |
|---|----|--|
| <b>Kurzfassung</b>                                    | 11 | Geben Sie eine genaue Zusammenfassung der Forschungsziele, Tierart, Zuchtlinie und Geschlecht, zentralen Methoden, Hauptergebnisse und Schlussfolgerungen.   |
| <b>Hintergrund</b>                                    | 12 | <ol style="list-style-type: none"> <li>Geben Sie ausreichend wissenschaftlichen Hintergrund, um die Begründung und den Kontext der Studie verständlich zu machen, und erläutern Sie den experimentellen Ansatz.</li> <li>Erklären Sie, wie die verwendete Tierart und das Modell die wissenschaftlichen Ziele angehen und gegebenenfalls deren Relevanz für die Humanbiologie.</li> </ol>  |
| <b>Zielsetzungen</b>                                  | 13 | Beschreiben Sie klar die Forschungsfrage, die Forschungsziele und gegebenenfalls spezifische Hypothesen, die getestet werden.  |
| <b>Ethische Stellungnahme</b>                         | 14 | Nennen Sie den Namen der zuständigen Ethikkommission oder Genehmigungsbehörde, die die Verwendung von Tieren in dieser Studie genehmigt hat, sowie (falls zutreffend) alle relevanten Lizenz- oder Protokollnummern. Falls keine ethische Genehmigung beantragt oder erteilt wurde, geben Sie eine Begründung an.  |
| <b>Unterbringung und Haltung</b>                      | 15 | Machen Sie Angaben zu den Unterbringungs- und Haltungsbedingungen, einschliesslich Umgebungsanreicherung (environmental enrichment).   |
| <b>Tierpflege und Überwachung</b>                     | 16 | <ol style="list-style-type: none"> <li>Beschreiben Sie alle in den Versuchsprotokollen festgelegten Interventionen oder Schritte, um Schmerzen, Leiden und Ängste zu verringern.</li> <li>Berichten Sie über alle erwarteten oder unerwarteten unerwünschten Ereignisse.</li> <li>Beschreiben Sie die für die Studie festgelegten Abbruchkriterien (humane Endpunkte), die Anzeichen, die überwacht wurden, und die Häufigkeit der Überwachung. Falls für die Studie keine Abbruchkriterien (humane Endpunkte) definiert wurden, geben Sie dies an.</li> </ol> |
| <b>Interpretation/ wissenschaftliche Auswirkungen</b> | 17 | <ol style="list-style-type: none"> <li>Interpretieren Sie die Ergebnisse unter Berücksichtigung der Studienziele und -hypothesen, der aktuellen Theorie und anderer relevanter Studien in der Literatur.</li> <li>Kommentieren Sie die Einschränkungen der Studie, einschliesslich möglicher Quellen von Verzerrungen, Einschränkungen des Tiermodells und Ungenauigkeiten im Zusammenhang mit den Ergebnissen.</li> </ol>   |
| <b>Generalisierbarkeit/ Übertragbarkeit</b>           | 18 | Kommentieren Sie, ob und wie die Ergebnisse dieser Studie wahrscheinlich auf andere Tierarten oder Versuchsbedingungen übertragen werden können, einschliesslich deren Relevanz für die Humanbiologie (falls zutreffend).  |
| <b>Protokoll-Registrierung</b>                        | 19 | Geben Sie eine Erklärung ab, ob ein Studienprotokoll (einschliesslich der Forschungsfrage, der wichtigsten Aspekte des Versuchsplans und des Analyseplans) vor Versuchsdurchführung erstellt wurde und ob und wo dieses Protokoll registriert wurde.   |
| <b>Datenzugang</b>                                    | 20 | Geben Sie eine Erklärung dazu ab, ob und wo die Daten der Studie verfügbar sind.   |
| <b>Erklärung der Interessen</b>                       | 21 | <ol style="list-style-type: none"> <li>Nennen Sie alle potenziellen Interessenkonflikte, einschliesslich finanzieller und nichtfinanzieller Art. Falls keine bestehen, sollte dies angegeben werden.</li> <li>Nennen Sie alle Finanzierungsquellen (einschliesslich Projektnummer) und die Rolle des/ der Geldgeber(s) bei der Planung, Analyse und Berichterstattung der Studie.</li> </ol>   |

Die ARRIVE-Richtlinien 2.0: aktualisierte Richtlinien für die Berichterstattung über Tierversuche. Veröffentlicht in Englisch in *PLOS Biology*, Juli 2020.

