



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

Traducción Español

The ARRIVE guidelines

Animal Research: Reporting of *In Vivo* Experiments

Las directrices ARRIVE (Animal Research: Reporting of *In Vivo* Experiments) se desarrollaron como parte de una iniciativa de NC3Rs para mejorar el diseño, análisis y publicación de investigación con animales – maximizando la información publicada y minimizando estudios innecesarios. Las directrices se publicaron en la revista *PLOS Biology* en Junio del 2010 y están actualmente respaldadas por revistas científicas, sociedades académicas y los principales organismos de financiación.

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

Las directrices pretenden:

- Mejorar la publicación de la investigación que utilice animales.
- Guiar a los autores sobre la información esencial que debería incluirse en un manuscrito, evitando ser demasiado preceptivas.
- Ser flexibles para permitir la inclusión de una amplia gama de áreas de investigación y protocolos experimentales.
- Promover la elaboración de manuscritos reproducibles, transparentes, precisos, completos, organizados de forma lógica y bien escritos.
- Mejorar la comunicación de los hallazgos de la investigación a una comunidad científica más amplia.

Las directrices NO pretenden:

- Promover uniformidad, limitar la creatividad, o fomentar que los autores sigan estrictamente todos los elementos de la lista. Es posible que algunos de los puntos no apliquen a todos los estudios, y que algunos ítems puedan presentarse como leyendas de tablas/figuras o diagramas de flujo (por ej., el número de animales tratados, evaluados y analizados).
- Ser una guía para el diseño y ejecución del estudio. Sin embargo, algunos elementos de la lista, como la distribución aleatoria, realización de experimentos en ciego y el uso de grupos de comparación, pueden ser útiles al planificar experimentos ya que su uso reducirá el riesgo de sesgo y aumentará la solidez de la investigación.

¿A quién van dirigidas las directrices?

- Autores principiantes y experimentados
- Editores de revistas
- Revisores especializados
- Organismos de financiación

¿A qué tipo de áreas de investigación se aplican las directrices?

- Las directrices serán más apropiadas para estudios comparativos, donde se comparen dos o más grupos de animales experimentales; a menudo uno o más de los grupos pueden considerarse como control. Se aplican también a estudios en los que se comparan diferentes dosis de drogas, o, por ejemplo, donde un solo animal se utiliza como su propio control (experimento intra-sujeto).
- La mayoría de las recomendaciones también se aplican a estudios que no incluyen un grupo control.
- Las directrices son adecuadas para cualquier área de investigación en biociencias donde se utilizan animales de laboratorio.

¿Cómo pueden utilizarse estas directrices?

Las directrices proporcionan una lista de verificación para quienes estén preparando o revisando un manuscrito para publicación.

Referencias

- 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
- Schulz KF, Altman DG, Moher D, the CONSORT Group (2010) CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 340:c332.

Financiación

Este proyecto fue financiado por el National Centre for the Replacement, Refinement and Reduction of Animals in Research (NC3Rs).

Further Information

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

Agradecimientos

El NC3Rs reconoce con gratitud la experiencia y consejos que le han dado todos los colaboradores para el desarrollo de las directrices. Quisieramos agradecer especialmente, la contribución del Grupo de Trabajo NC3Rs sobre Guías para la Presentación de Informes. También nos gustaría agradecer: becarios de NC3Rs, Medical Research Council, Biotechnology and Biological Science Research Council, Wellcome Trust, Parkinson's Disease Society, British Heart Foundation, becarios de estas Organizaciones, y miembros del comité de financiación que proveyeron comentarios sobre las directrices.

También quisiéramos agradecer Dr Fabiola Puentes (Queen Mary University of London), Dr Paolo Meza (University of Sheffield), Dr Carolina Herrera (Imperial College London), Dr Joan Montaner (Hospital Vall d'Hebron, Barcelona) y Dr Anna M. Planas (IIBB-CSIC, IDIBAPS, Barcelona) por su ayuda con la traducción al Español.

	ÍTEM	RECOMENDACIÓN
Título	1	Proporcionar una descripción tan exacta y concisa como sea posible sobre el contenido del artículo.
Resumen	2	Proporcionar un resumen preciso de los antecedentes, los objetivos de la investigación, incluyendo detalles de la especie y cepa de los animales utilizados, métodos relevantes, hallazgos principales y conclusiones del estudio.
INTRODUCCIÓN		
Antecedentes	3	<p>a. Incluir suficientes antecedentes científicos (incluyendo las referencias pertinentes al trabajo anterior) a fin de comprender la motivación y el contexto para el estudio, y explicar las bases y el enfoque experimental.</p> <p>b. Explicar cómo y por qué la especie y el modelo animal utilizados permiten abordar los objetivos científicos y, cuando sea apropiado, la relevancia del estudio para la biología humana.</p>
Objetivos	4	Describir claramente los objetivos primarios y secundarios del estudio, o las hipótesis específicas que se van a probar.
MÉTODOS		
Declaración Ética	5	Indicar la naturaleza de los permisos del comité ético, leyes o decretos pertinentes (por ejemplo Animals [Scientific Procedures] Act 1986 [en el Reino Unido]) y las directrices nacionales o institucionales para el cuidado y uso de animales, bajo las que se realiza la investigación.
Diseño del estudio	6	<p>Para cada experimento, dar breves detalles del diseño del estudio incluyendo:</p> <p>a. El número de grupos experimentales y control.</p> <p>b. Cualquier medida adoptada para minimizar los efectos de sesgo subjetivo al asignar los animales a los grupos de tratamiento (por ej., procedimiento aleatorio) y al evaluar los resultados (por ej., si se hace, describir quiénes eran ciegos y cuándo).</p> <p>c. La unidad experimental (por ej., un solo animal, grupos o jaulas de animales).</p> <p>Un diagrama cronológico o de flujo pueden ser útiles para ilustrar cómo se realizaron los diseños de estudio complejos.</p>
Procedimientos experimentales	7	<p>Para cada experimento y cada grupo experimental, incluidos los controles, proporcionar detalles precisos de todos los procedimientos efectuados.</p> <p>Por ejemplo:</p> <p>a. Cómo (por ej., formulación y dosis del tratamiento, el sitio y la vía de administración, anestesia y analgesia utilizadas [incluyendo la monitorización], procedimiento quirúrgico, el método de eutanasia). Proporcionar detalles de cualquier equipo especializado utilizado, incluyendo proveedor(es).</p> <p>b. Cuándo (por ej., la hora del día).</p> <p>c. Dónde (por ej., jaula de alojamiento, laboratorio, prueba del laberinto acuático).</p> <p>d. Por qué (por ej., fundamentos para la elección del anestésico específico, la vía de administración, dosis del fármaco utilizado).</p>
Animales de experimentación	8	<p>a. Proporcionar detalles de los animales utilizados, incluyendo especie, cepa, sexo, etapa de desarrollo (por ej., edad media o mediana de edad y rango) y peso (por ej., media o mediana más rango de peso).</p> <p>b. Proporcionar otra información pertinente, como la procedencia de los animales, nomenclatura internacional de la cepa, modificación genética (por ej., animal deficiente o transgénico), genotipo, estado de salud/inmune, si los animales han sido incluidos en estudios o recibido tratamientos anteriormente, procedimientos previos, etc.</p>

Alojamiento y manejo de los Animales	9	<p>Proporcionar datos sobre:</p> <p>a. Alojamiento (tipo de instalación por ej., libre de patógenos específicos [LPE], tipo de jaula o habitáculo, material del lecho, número de animales por jaula, forma y material del tanque, etc. para peces).</p> <p>b. Condiciones de cría (por ej., programa de reproducción, ciclo de luz/oscuridad, temperatura, calidad de agua, etc. para peces, el tipo de alimentación, el acceso a los alimentos y al agua, enriquecimiento ambiental).</p> <p>c. Evaluaciones e intervenciones relacionadas con el bienestar que se llevaron a cabo antes, durante o después del experimento</p>
Tamaño de la muestra	10	<p>a. Especificar el número total de animales utilizados en cada experimento, y el número de animales en cada grupo experimental.</p> <p>b. Explicar cómo se determinó el número de animales. Proporcionar detalles del cálculo del tamaño muestral utilizado.</p> <p>c. Indicar el número de repeticiones independientes de cada experimento, si es pertinente.</p>
Asignación de animales a grupos experimentales	11	<p>a. Proporcionar detalles completos de la forma en que los animales fueron asignados a grupos experimentales, incluyendo distribución aleatoria o asignación específica, si así se hizo.</p> <p>b. Describir el orden en el que los animales en los diferentes grupos experimentales fueron tratados y evaluados.</p>
Resultados experimentales	12	Definir claramente los resultados primarios y secundarios evaluados (por ej., muerte celular, marcadores moleculares, cambios de comportamiento).
Métodos estadísticos	13	<p>a. Proporcionar detalles sobre los métodos estadísticos utilizados para cada análisis.</p> <p>b. Especificar la unidad de análisis para cada grupo de datos (por ej., un solo animal, grupo de animales, neurona individual).</p> <p>c. Describir los métodos utilizados para evaluar si los datos corroboran las suposiciones del método estadístico.</p>
RESULTADOS		
Datos basales	14	Para cada grupo experimental, indicar las características relevantes y estado de salud de los animales (por ej., peso, estado microbiológico, si los animales han sido incluidos en estudios o recibido drogas anteriormente) antes de iniciar el tratamiento o prueba. (Esta información puede ser a menudo tabulada).
Cantidades analizadas	15	<p>a. Indicar el número de animales en cada grupo incluido en cada análisis. Presentar números absolutos (por ej., 10/20, no 50 %²).</p> <p>b. Si alguno de los animales o datos no fueron incluidos en el análisis, explicar por qué.</p>
Resultados y Estimación	16	Indicar los resultados de cada análisis llevado a cabo, con una medida de precisión (por ej., error estándar o intervalo de confianza).
Eventos adversos	17	<p>a. Dar detalles de todos los eventos adversos importantes en cada grupo experimental.</p> <p>b. Describir las modificaciones a los protocolos experimentales realizadas para reducir los eventos adversos.</p>
DISCUSIÓN		
Interpretación /implicaciones científicas	18	<p>a. Interpretar los resultados, teniendo en cuenta los objetivos y las hipótesis del estudio, la teoría actual y otros estudios pertinentes en la literatura.</p> <p>b. Comentar las limitaciones del estudio incluyendo cualquier fuente potencial de sesgo, cualquier limitación del modelo animal y la imprecisión asociada con los resultados².</p> <p>c. Describir cualquier implicación de los métodos experimentales o hallazgos para el reemplazo, refinamiento o reducción (las 3 R) del uso de los animales en investigación.</p>
Capacidad de generalización/aplicabilidad	19	Comentar si, y de qué forma, los hallazgos de este estudio son aplicables a otras especies o sistemas, incluyendo cualquier relevancia para la biología humana.
Financiación	20	Listar todas las fuentes de financiación (incluyendo el número del proyecto) y el papel de la fuente(s) de financiación en el estudio.