

# Klinik Araştırmalarda Yapay Zekâ Kullanımına Aracılık Eden SPIRIT-AI Protokolünün Türkçeye Uyarlaması

## Araştırma Makalesi/Research Article

 Mustafa Agah TEKİNDAL<sup>1\*</sup>,  Melike TEKİNDAL<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Biyostatistik AD., Tıp Fakültesi, İzmir Katip Çelebi Üniversitesi, İzmir, Türkiye

<sup>2</sup>Sosyal Hizmet Bölümü, Sağlık Bilimleri Fakültesi, İzmir Katip Çelebi Üniversitesi, İzmir, Türkiye

[mustafa.agah.tekindal@ikcu.edu.tr](mailto:mustafa.agah.tekindal@ikcu.edu.tr), [melike.tunc@ikcu.edu.tr](mailto:melike.tunc@ikcu.edu.tr)

(Geliş/Received:23.03.2021; Kabul/Accepted:23.10.2021)

DOI: 10.17671/gazibtd.901522

**Özet**— Yapay zekanın klinik çalışmalarda hızla artan kullanımı, çalışma raporlaması ve metodolojisi konusunda bir zorluk teşkil etmektedir. Bu araştırmanın amacı klinik çalışmalarda yapay zekâ kullanımına aracılık eden SPIRIT-AI (Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials-Artificial Intelligence) protokolünün Türkçe uyarlaması yapılarak klinik çalışmaların yapay zekânın belli bir standartta kullanılmasını sağlamaktır. Gereç ve yöntem: Klinik araştırmaların tasarımı (SPIRIT) ve raporlanması (CONSORT) için mevcut kılavuzlar, bu alanda en yüksek kalitede çalışmaların üretilmesini sağlamak amacıyla genişletilmiştir. SPIRIT-AI protokolü dört araştırmacı tarafından Türkçeye çevrilmiş, çeviriler sonrası tek metin üzerinde fikir birliğine varılmıştır. İki uzman tarafından ters çeviri yöntemi ile dil geçerliği yapılmıştır. Sonrasında SPIRIT-AI protokolünün Türkçe versiyonunun uygunluğunu kontrol etmek amacıyla sağlık bilimleri ve tıp bilimleri alanında 22 makale incelenmiştir. İncelenen makalelerde uygulanan SPIRIT-AI protokolünün kullanımını değerlendirmek için uzmanlar arası uyuma bakılmıştır. Protokolde yer alan her bir madde için uzmanlar arasındaki uyum yüzdesi incelenmiş, Bland-Altman yöntemi ve sınıf içi korelasyon katsayısı ile toplam raporlanan kriter sayısı kullanılarak da uyum değerlendirilmiştir. Elde edilen bulgular çerçevesinde değerlendirilen makalelerin raporlama sıklığının benzerlik gösterdiği, değerlendiriciler arası uyumun istatistiksel açıdan anlamlı olduğu gözlemlenmiştir. Araştırma kapsamında ulaşılan sonuçlar, Türkçeye uyarlanan SPIRIT-AI protokolünün oldukça anlaşılır olduğunu tespit edilmiştir. Klinik çalışmalarda yapay zekâ kullanımında SPIRIT-AI protokolünün uygulayıcılar ve ilgili paydaşlar tarafından kullanılabilirliğini düşündürmektedir.

**Anahtar Kelimeler**— yapay zekâ, klinik araştırma, kontrol listesi, SPIRIT-AI

## Artificial Intelligence Mediating SPIRIT-AI to Use in Clinical Research Protocol Adapted to Turkish

**Abstract**—The purpose of this research is to adapt the criteria in the SPIRIT-AI (Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials-Artificial Intelligence) checklist, which was developed for clinical research evaluating artificial intelligence interventions, into Turkish. Materials and methods: SPIRIT-AI has been translated into Turkish by two researchers with blinding method, has reached a consensus on a single post text translations. Language validation was carried out by an expert using reverse translation method. Then, 22 articles in the field of health sciences and medical sciences were examined in order to ensure the reproducibility of the Turkish version of the "SPIRIT-AI" protocol and to check its comprehensibility. Results: The inter-rater consistency of the "SPIRIT-AI" checklist was checked for the articles. Percentage of compliance was used for each item included in the protocol, and compliance was evaluated using the Bland-Altman method and the intraclass correlation coefficient and the total number of criteria reported. Within the framework of the findings obtained; evaluating the frequency of the reporting of the articles to be similar, the concordance among evaluators were observed to be statistically significant. Discussion: The results reached within the scope of the research are that the SPIRIT-AI checklist, which has been adapted to Turkish, is quite understandable. It suggests that it can be used by practitioners and relevant stakeholders in clinical trials involving artificial intelligence interventions.

**Keywords**— artificial intelligence, clinical research, guidelines, SPIRIT-AI

## 1. GİRİŞ (INTRODUCTION)

Randomize klinik araştırmalar genellikle kalitesi en yüksek alışmalar olarak kabul edilir ve bu çalışmalarda elde edilen sonuçlar sağlık alanında klinik kararlar, meta analizler, kılavuz ifadeler ve düzenleyici kararla için kanıt oluşturur [1]. Bir klinik araştırmanın süreci araştırma sürecinin etik onayından başlar, bu süreç araştırma sonuçlarının yayınlanıp kamuya duyurulmasına kadar devam eder. Bu süreçte araştırmanın tüm aşamalarının detaylı ve Şeffaf Şekilde planlanması ve yürütülmesi gerekir. Bu planlamada da literatürde var olan protokollerin kullanımı önemli rol oynamaktadır. nk ilgili alanlarda iyi yapılandırılmış protokoller araştırmacıların hem etik, hem bilimsel hem de güvenlik odağında süreci kolaylaştırır. Ayrıca protokol aracılığı ile sürdürülen araştırmaların süreçte tutarlılığının sağlanması, araştırma sonrası tam değerlendirme yapılabilmesini sağlar. Kullanılan protokollerden yayıncılar, editörler, değerlendiriciler, araştırmacılar çalışmanın kalitesini belirlemek için fayda lanırken kamu yararına çalışan kişiler de verdikleri kararları ya da yaptıkları uygulamaları kanıtlamak için yararlanırlar [2]. Bu bağlamda literatürde girişimsel araştırmaların standardize edilmesi için geliştirilmiş birçok araç bulunmaktadı. Tanı doğruluğunun raporlanması (STARD) [3], gözlemsel çalışmaların raporlanması (STROBE) [4], randomize çalışmaların raporlanması için (CONSORT) [5] için geliştirilen standartlar bu bağlamda örnek gösterilebilir.

Yapılan literatür incelendiğinde deneysel çalışmaların raporlanmasında farklı konularda eksikliklerin varlığı bildirilmiştir. Birincil sonuçların [6, 7], tedavi yöntemlerinin [8, 9], krleme yöntemlerinin [9, 10], advers olayların raporlanmasının [11], örneklem byklği hesaplamalarının [9, 12], veri analiz planlarının [9, 12], [13, 14], yayın politikasının [15] ve sponsorların araştırma tasarımındaki rolü ve veri üzerindeki rolleri [16, 17] gibi çeşitli adımlarda eksikliklerin olduğu görülebilmektedir. Bu kapsamda eksiklikler sonucunda yaşanacak olan sorunlar uygun olmayan denemelerin yürütülmesine ve araştırmaların yanlış raporlanmasına neden olabilirler [18, 19].

Protokol, standart, kontrol listesi, rehber gibi kavramlarla ifade edilen ltrler klinik araştırma planlarının etik onayından sonuçlarının yayınlanmasına kadarki süreçte birçok detayın eksiksiz sunulmasına katkı sağlar. Dahası bu ltrler, çalışmaların planlanmasında, yürütülmesinde, değerlendirilmesinde, yorumlanmasında ve dış incelemesinin sağlanması kilit rol oynar. Kontrol listeleri, araştırmalara yönelik bilimsel, etik ve güvenlik konularının uygun bir Şekilde değerlendirilmesini kolaylaştırır. Tüm bunlar araştırmaların tutarlı bir titiz yaklaşımlarla sonuçlanmasında anlamlı bir rol üstlenir [18, 19].

Bu araştırmanın amacı klinik çalışmalarda yapay zekâ kullanımına aracılık eden SPIRIT-AI protokolünün Türkçe uyarlanmasının yapılması ve söz konusu uyarlanmanın ilgili araştırmalar bağlamında işlerliğinin llmesidir. Bu yolla

klinik araştırmalarda yapay zekâ kullanımına aracılık eden protokollerde ele alınması gereken ögelerin Türkçe literatüre kazandırılması, yapılacak araştırmaların standart, Şeffaf ve kanıtlanabilir olmasının sağlanması hedeflenmektedir.

## 2. SPIRIT PROTOKOLÜNÜN GELİŐİMİ (THE DEVELOPMENT OF THE SPIRIT PROTOCOL)

SPIRIT (2013) klinik bir araştırma için protokol düzenlenmesi, araştırmaların planlanması, yürütülmesi, rapor edilmesi, değerlendirilmesi gibi süreçlerde kullanılmak üzere bir dizi alıştay sonrasında belirlenmiş ltrleri içermektedir [20-23].

Otuz c maddeden oluşan SPIRIT; tüm klinik protokoller için geçerli olmakla birlikte içeriğe daha fazla odaklanmaktadır. Bu bağlamda planlanan araştırmaya ait tam bir açıklamanın nasıl yapılacağı sorusu üzerine yoğunlaşmaktadır. Bu çabalar doğrultusunda içerik oluşurmaya rehberlik ederek yüksek kaliteli protokollerin gerçekleştirilmesini hedeflemektedir. SPIRIT ltrleri, araştırmanın arka planını, gerekçesini, hedeflerini, örneklemine, uygulamalarını, yöntemini, istatistiksel analizlerini, etik konularını ve yaygınlaştırma planlarını içeren bilhassa girişimsel araştırmalarda gözetilmesi gereken unsurları kapsar. SPIRIT kontrol listesinin gözetilmesi araştırmacılar, denekler, hastalar, sponsorlar, fon sağlayıcılar, araştırma etik komiteleri veya kurumsal inceleme kurulları, hakemler, yayıncılar, politika yapıcılar, düzenleyiciler için kullanılıştır [21]. Bu işlevsellikten hareketle SPIRIT protokolünün bir kontrol mekanizması olmaktan öte, girişimsel araştırmaların organizasyonunu, yönetilmesini ve takibini kanıtlayan bir rehber olduğu söylenebilir. Ayrıca SPIRIT temelli değerlendirme sürecinde verilen kararlar ya da kararlarda yapılan değişiklikler anlık olarak listeye yansıtılarak, araştırmaların değerlendirilmesini kolaylaştırır [21]. Bu değerlendirmeler göre SPIRIT protokolü farklı kullanım amaçları ile daha da geliştirilmiştir.

2018 yılında geliştirilen SPIRIT-PRO (Patient-Reported Outcome) hastalar tarafından bildirilen sonuç verilerinin düzenlenmesine yöneliktir. SPIRIT-PRO kapsamında 33 maddeden oluşan SPIRIT protokolüne 11 uzantı maddesi ve beş detay önerilmektedir. Bunlar uzatma maddeleri, deneme mantığı, hedefler, uygunluk kriterleri, müdahaleyi değerlendirmek için kullanılan kavramlar, değerlendirme için zaman noktaları, PRO araç seçimi ve ölüm özellikleri ile ilgili konulara odaklanır [24]. SPIRIT-PRO hasta tarafından bildirilen sonuç verilerinin birincil veya ikincil sonuç olduğu klinik araştırma protokollerinde, değinilmesi ve dahil edilmesi gereken maddeler için öneriler sağlamaktadır. Ayrıca hasta bildirimleri de dahil olmak üzere geliştirilmiş klinik araştırma tasarımı, hasta merkezli bakımı içeren yüksek kaliteli verilerin sağlanması yardımcı olmaktadır [24].

SPIRIT-PRO'nun ardından 2019 yılında Geleneksel in Tıbbına yönelik araştırmaları kapsayan SPIRIT-TCM yayınlanmıştır [25]. SPIRIT 2013 Beyanındaki yedi



oturumda ifadeler ve anlamları kontrol edilip gerekli denetlemeler yapılarak fikir birliğine varıldı. Çeviri aşamasında, 2020 yılında SPIRIT-AI grubu tarafından yayınlanan ve her bir maddenin detaylarıyla açıklandığı çalışmadan yararlandı. Ayrıca dil denkleminin sağlanması amacıyla, bir çevirmen tarafından da tetkik edilen SPIRIT-AI Türkçe protokolünün final versiyonu hazırlandı. Türkçe final versiyonu yapılan SPIRIT-AI, geri çevirme yöntemi kullanılarak bir başka eksper çevirmen tarafından Türkçe'den İngilizce'ye çevrildi, SPIRIT-AI kontrol listesi ile kıyaslandı. Klinik çalışmalarda için yapay zekâ kullanımının raporlanmasında kullanılan SPIRIT-AI protokolünün Türkçe uyarlaması Tablo 1'de gösterilmektedir ve bu rotada izlenen akış diyagramı Şekil 1'de özetlendi. Tablo 1 metin sonunda ek olarak gösterilmiştir.

Araştırmanın ikinci adımında, Türkçe SPIRIT-AI protokolünün tekrar edilebilirliğini ve kullanılabilirliğini belirlemek amacıyla ULAKBİM Veri Tabanından seçilen sağlık bilimleri ve tıp alanındaki 22 adet çalışma 1. yazar ve 2. yazar tarafından incelenmiştir.

### 3.2. Makale Seçimi (Article Selection)

17 Mart 2021 tarihinde yapılan tarama sonucu, iki araştırmacıya değerlendirmeleri için verilen yayınlar ULAKBİM TR Dizin'de 2012-2020 yıllarında yayınlanan ve yayın dili Türkçe olan, sağlıkta ve tıpta yapay zekâ çalışmaları arasından seçildi. Ayrıca makale görüntülemeye belirtilen önemli bir diğer ölçüt de, başlık, özet ya da anahtar kelimelerinde “yapay zekâ” ve/veya “sağlıkta yapay zekâ” ve/veya “makine öğrenmesi” tanımlayıcı ifadeleri olarak belirlendi. Makale belirleme ölçütlerini içeren çalışma 112 olarak bulunmuş daha sonra yazar (1. yazar) tarafından yayınlar sistematik olarak özet, içerik, çalışma metodolojisi (sağlık ve yapay zeka) ve uygulama alanlarına göre incelendi ve sağlıkta yapay zekâ çalışması olmayan 90 makale hariç tutuldu. Dışlama sonucunda 22 makale incelemeye tabi tutuldu. Seçilen 22 makale ilgili yazarlar tarafından birbirlerinden bağımsız ve tarafsız olarak değerlendirildi. Çalışmaların benzer algılanıp algılanmadığını belirlemek için değerlendirme işlemi yapıldı.

### 3.3. İstatistiksel Yöntemler (Statistical Methods)

Yayınlar incelenirken, ilgili kriter sağlandığında 1, protokoldeki kriter sağlanmadığında ise 0 puan uygulandı. Her bir çalışma için ayrıca toplam puan hesaplandı. Makalelerin toplam puanlarında benzerlik ya da farklılıklar Bland-Altman yöntemi ile değerlendirildi. Toplam makalelere verilen puanlar arasındaki uyum SPIRIT-AI protokolü ile incelendi [31]. Bu farkların ortalaması ve standart sapması hesaplanarak değerlendiriciler arası uyum ölçüldü. Standart sapmanın küçülmesi ve farkların ortalamasının sifira yaklaşması değerlendiriciler arası uyumun arttığına işaret etmektedir. İki ölçüm tekniğini karşılaştıran ve grafiksel bir istatistiksel metot olan Bland-Altman yönteminde iki teknik arasındaki fark, iki yöntemin ortalamalarına göre %95 güven sınırlarında

belirlenen sapmalar çizilerek karşılaştırılır [32-34]. Yazarların (1. yazar ve 2. yazar) yayın değerlendirmelerine verdikleri toplam puanlar arasındaki farklılıklara göre uyumu ya da farklılığı belirlemek için Bland-Altman grafiği çizildi. Türkçeye uyarlanmış SPIRIT-AI protokolüne göre çizilen bu grafiğin eksenlerine, değerlendiriciler tarafından verilen puanlar arasındaki farklar ve değerlendiricilerin her bir makaleye verdiği puanların ortalamaları atandı. Yapılan değerlendirmeler sonucunda makaleler en yüksek puan 22 aldı. Ardından değerlendiricilerin makalelere verdiği puanların ortalaması ve standart sapması hesaplandı.

Yapay zekâ alanında önerilen SPIRIT-AI protokolü için seçilen yayınların benzerliğini belirlemek için sınıf içi korelasyon katsayısı hesaplandı. SKK'nın 0.75'in üzerinde olması ideal olmakla birlikte bu katsayı 0 ile +1 aralığında değişmektedir [35, 36]. SKK'nın hesaplanmasında iki yönlü rastgele etkili model ve mutlak uyum seçeneği (Two-way random effect models) kullanıldı [32, 37].

İlgili araştırma etik kurul izni gerektiren bir çalışma olmadığı için etik kurul izni alınmadı.

## 4. BULGULAR (RESULTS)

Türkçeye uyarlanmış SPIRIT-AI protokolüne ilişkin SKK değerleri Tablo 2'de verilmiştir. Tüm makalelerde değerlendiriciler arası uyum istatistik olarak anlamlı bulundu ( $p < 0,05$ ).

Tablo 2. Türkçeye uyarlanmış SPIRIT-AI protokolü için SKK değerleri (SKK values for SPIRIT-AI checklist adapted to Turkish)

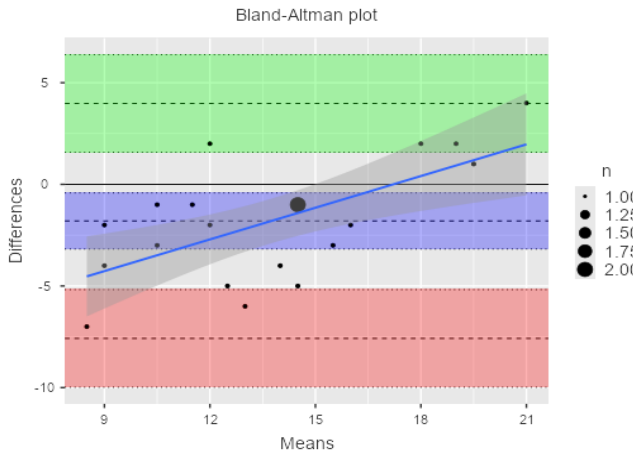
	Güven sınırları			p
	SKK	Alt Sınır	Üst Sınır	
1	0,840	0,736	0,941	0,010
2	0,818	0,714	0,919	0,001
3	0,815	0,711	0,916	0,001
4	0,669	0,565	0,770	0,003
5	0,890	0,786	0,991	0,001
6	0,786	0,682	0,886	0,046
7	0,812	0,708	0,913	0,036
8	0,875	0,771	0,975	0,032
9	0,996	0,891	0,999	0,004
10	0,997	0,895	0,999	0,042
11	0,987	0,882	0,990	0,048
12	0,744	0,640	0,845	0,045
13	0,944	0,840	0,999	0,022
14	0,914	0,810	0,999	0,043
15	0,818	0,714	0,919	0,045
16	0,777	0,673	0,878	0,042
17	0,960	0,856	0,963	0,001
18	0,841	0,737	0,942	0,001
19	0,798	0,694	0,898	0,001
20	0,887	0,782	0,987	0,010
21	0,982	0,878	0,986	0,001
22	0,718	0,614	0,819	0,043

Bu anlamda SPIRIT-AI protokolüne uyum bakımından varyasyon aralığının fazla olduğu belirlendi. Yapılan değerlendirme sonucunda bütün SPIRIT-AI protokolünü tümüyle sağlayan bir makaleye rastlanmadı.

Tablo 3. Türkçeye uyarlanmış SPIRIT-AI protokolü için Bland-Altman grafiği için tanımlayıcı istatistikler  
(Descriptive statistics for the Bland-Altman chart for the Turkish adapted SPIRIT-AI checklist.)

SPIRIT-AI protokolüne göre makalelerin aldığı puanlar	İlk Değerlendirici		İkinci Değerlendirici		Fark		
	Ortalama	Değişim Aralığı	Ortalama	Değişim Aralığı	Ortalama	Değişim Aralığı	Güven Aralığı
	12,8	5-23	14,7	10-19	-1,80	-8;2	-7; 4

Tablo 3, makalelere verilen toplam puanların ortalama ve değişim aralıkları, değerlendiriciler arası farkların ortalaması, standart sapması ve güven aralıklarını gösterir. Makalelerin aldığı puanların ortalaması yaklaşık 14,9'dur. Ayrıca, farklara ilişkin güven aralıkları sıfır içerdiği için yapılan değerlendirmelerde yanlışlık bulunmamaktadır.



Şekil 2. Türkçeye uyarlanmış SPIRIT-AI protokolü için değerlendiricilerin makalelere verdiği puan ortalamalarına (X Eksen) ve değerlendiriciler arasında farklara (Y Eksen) göre çizdirilen Bland-Altman grafiği  
(Bland-Altman plot for the SPIRIT-AI checklist adapted to Turkish according to the ratings given by the inter-rater to the articles (x axis) and the differences among the inter rater (Y Axis).)

Şekil 2'deki grafikte değerlendiriciler arası farklar dikkate alınarak Bland-Altman grafiği çizildi. Grafikte SPIRIT-AI protokolüne göre yapılan değerlendirmede makalelerin aldığı ortalama puanlar X ekseninde, çalışmalara verilen toplam puanlar bakımından değerlendiriciler arasındaki farklar ise Y ekseninde gösterildi. Türkçeye uyarlanmış SPIRIT-AI kontrol listesine göre makalelerin aldığı puanlar 5-23 arasında değişmektedir. Bu durumda incelenen makaleler arasında protokole yer alan maddelerin hiç birini karşılamayan makale bulunmakla birlikte, 33 tam puan alarak kontrol listesinin tamamını karşılayan makale de bulunmamaktadır.

## 5. TARTIŞMA (DISCUSSION)

Araştırmanın sonuçlarına göre araştırmada SPIRIT-AI protokolüne göre incelenen makaleler benzer aralıkta yer almaktadır. Her bir makale benzer puan almıştır. Belirtilen kriterlerin pozitif ya da negatif şekilde standart olarak değerlendirilmesi kriter özelinde sağlanmaktadır. Bu sonuca göre de SPIRIT-AI protokolünün sağlık ve tıp bilimleri alanlarında Türkçe olarak anlaşılır ve kullanılabilir nitelikte olduğu belirtilebilir.

SPIRIT gibi SPIRIT-AI de bir raporlama kılavuzu olarak tasarlanmıştır. SPIRIT-AI klinik çalışmalarda için yapay zekâ kullanımını içeren bir protokoldür. Bu liste özellikle klinik araştırmaları planlayan veya yürüten araştırmacılara yöneliktir. Aynı zamanda bir yapay zekâ sisteminin daha önceki doğrulama aşamalarında da yapay zekâ geliştiricileri ve uygulayıcıları için yararlı bir rehber olarak kullanılabilir. Yapay zekâ modellerinin tanınal ve öngörü özelliklerini geliştiren ve doğrulayan çalışmalarını rapor etmek isteyen araştırmacılar literatürde yer alan farklı kontrol listelerini de gözden geçirmelilerdir. Bu kontrol listeleri hali hazırda geliştirme aşamasında olan TRIPOD-ML (Bireysel Prognoz veya Teşhis için Çok Değişkenli Tahmin Modelinin Şeffaf Raporlaması-Makine Öğrenimi)'dir. [38]. Ayrıca STARD-AI (Teşhis doğruluğu çalışmalarının Raporlanması için Standartlar - Yapay Zekâ) listesidir [39]. Bahsedilen bu rehberlere EQUATOR ağından ulaşılabilir [40]. Ayrıca SPIRIT-AI ekinin, klinik araştırmalar için yapay zekâ kullanımında planlama aşamasında CONSORT-AI [41] ile birlikte kullanılması ve bu şekilde yapılacak araştırmaların kalitesinin artırılması önerilmektedir. CONSORT-AI ile benzer olarak yapay zekâya ve makine öğrenimine ait bilgilerin başlıkta ve özetle belirtilmesi, arka plan ve amaçlarda yapay zekânın ya da makine öğrenimin kullanım amacının ve hedef kullanıcılarının belirtilmesi gerekmektedir. Ayrıca katılımcılar için uygunluk belirlenirken; katılımcıların ya da girdilerin dahil edilme ve hariç tutulma kriterlerinin ve çalışma ortamına nasıl entegre edildiği ile ortam dışı gereksinimlerin belirtilmesi gerekmektedir. Müdahalelerde de yapay zekâ algoritmasının sürümünün belirtilmesi, girdi verilerinin elde edilmesi ve seçim kriterleri, düşük kaliteli verilerin durumu, yapay zekâ kullanımının çıktısı ve bu çıktıların karar almaya ve klinik uygulamadaki diğer unsurlara katkısının detaylı olarak aktarılması gerekir. Bunlarla birlikte performans hatalarının belirtilmesi, hataların belirlenme yolu ve plan yapılmadıysa nedeni açıklanmalıdır. Son olarak da yapay zekâ kullanımına veya koduna erişim durumu da açıklamalar arasında yer almalıdır. SPIRIT-AI'da CONSORT-AI'den farklı olarak yapay zekâ kullanımı için önceden var olan kanıtların açıklanması gerekliliği yer almaktadır. Bu durum yapay zekâ kullanılan klinik araştırmalarda dikkate alınabilecek bir özelliği işaret etmektedir.

## 6. SONUÇ (CONCLUSION)

SPIRIT-AI protokolünde SPIRIT 2013 tarafından yeterince kapsanmayan yapay zekâya özgü klinik

araştırmalar için dikkat edilmesi gereken maddeler yer almaktadır. Bu maddeler yapay zekâ ya da makine öğrenimi içeren klinik araştırmaların daha standart ve şeffaf hale gelmesini sağlama, riskleri öngörme ve kaliteyi artırma hedeflerini taşımaktadır. McCharly'nin 1950'li yıllarda ortaya atmış olduğu yapay zeka kavramı [42]'nin klinik araştırmalarda kullanımının yaygınlaşması için ilgili kontrol listesinin Türkçeye kazandırılması ile tıp ve sağlık bilimlerinde Türkçe literatürde gerçekleştirilecek araştırmaların kalitesini arttıracak ön görülmektedir. Ayrıca buradan hareketle yeni oluşacak olgular ve sonuçlar doğrultusunda SPIRIT-AI protokolü geliştirilebilir niteliktedir.

#### KAYNAKLAR (REFERENCES)

- [1] R.Mehran, U. Baber, G. Dangas, "Guidelines for patient-reported outcomes in clinical trial protocols", *Jama*, 319(5), 450-451, 2018.
- [2] A.W. Chan, J. M. Tetzlaff, D. G. Altman, A. Laupacis, P. C. Gøtzsche, K. Krleža-Jerić, ... D. Moher, "SPIRIT 2013 statement: defining standard protocol items for clinical trials", *Annals of internal medicine*, 158(3), 200-207, n2013
- [3] P. M. Bossuyt, J. B. Reitsma, D. E. Bruns, C. A. Gatsonis, P. P. Glasziou, L. M. Irwig, ... H. C. De Vet, "Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: the STARD initiative", *Radiology*, 226(1), 24-28, 2003.
- [4] E. Von Elm, D. G. Altman, M. Egger, S. J. Pocock, P. C. Gøtzsche, J. P. Vandenbroucke, "The strengthening the reporting of observational studies in epidemiology (STROBE) statement: Guidelines for reporting observational studies", *Annals of Internal Medicine*, 147(8), 573-577, 2007.
- [5] K. F. Schulz, D. G. Altman, D. Moher, "CONSORT 2010 statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials", *Trials*, 11(1), 1-8, 2010.
- [6] A. W. Chan, A. Hróbjartsson, M. T. Haahr, P. C. Gøtzsche, D. G. Altman, "Empirical evidence for selective reporting of outcomes in randomized trials: comparison of protocols to published articles", *Jama*, 291(20), 2457-2465, 2004.
- [7] R. M. D. Smyth, J. J. Kirkham, A. Jacoby, D. G. Altman, C. Gamble, P. R. Williamson, "Frequency and reasons for outcome reporting bias in clinical trials: interviews with trialists", *Bmj*, 342, 2011.
- [8] J. Pildal, A. W. Chan, A. Hróbjartsson, E. Forfang, D. G. Altman, P. C. Gøtzsche, "Comparison of descriptions of allocation concealment in trial protocols and the published reports: cohort study", *Bmj*, 330(7499), 1049, 2005.
- [9] R. Mhaskar, B. Djulbegovic, A. Magazin, H. P. Soares, A. Kumar, "Published methodological quality of randomized controlled trials does not reflect the actual quality assessed in protocols", *Journal of Clinical Epidemiology*, 65(6), 602-609, 2012.
- [10] A. Hróbjartsson, J. Pildal, A. W. Chan, M. T. Haahr, D. G. Altman, P. C. Gøtzsche, "Reporting on blinding in trial protocols and corresponding publications was often inadequate but rarely contradictory", *Journal of Clinical Epidemiology*, 62(9), 967-973, 2009.
- [11] O. Scharf, A. D. Colevas, "Adverse event reporting in publications compared with sponsor database for cancer clinical trials", *Journal of Clinical Oncology*, 24(24), 3933-3938, 2006.
- [12] A. W. Chan, A. Hróbjartsson, K. J. Jørgensen, P. C. Gøtzsche, D. G. Altman, "Discrepancies in sample size calculations and data analyses reported in randomised trials: comparison of publications with protocols", *Bmj*, 337, 2008.
- [13] S. Al-Marzouki, I. Roberts, S. Evans, T. Marshall, "Selective reporting in clinical trials: analysis of trial protocols accepted by The Lancet", *The Lancet*, 372(9634), 201, 2008.
- [14] A. V. Hernández, E. W. Steyerberg, G. S. Taylor, A. Mamarou, J. D. F. Habbema, A. I. Maas, "Subgroup analysis and covariate adjustment in randomized clinical trials of traumatic brain injury: a systematic review", *Neurosurgery*, 57(6), 1244-1253, 2005.
- [15] P. C. Gøtzsche, A. Hróbjartsson, H. K. Johansen, M. T. Haahr, D. G. Altman, A. W. Chan, "Constraints on publication rights in industry-initiated clinical trials", *Jama*, 295(14), 1641-1646, 2006.
- [16] P. C. Gøtzsche, A. Hróbjartsson, H. K. Johansen, M. T. Haahr, D. G. Altman, A. W. Chan, "Ghost authorship in industry-initiated randomised trials", *PLoS Med*, 4(1), e19, 2007.
- [17] A. Lundh, L. T. Krogsbøll, P. C. Gøtzsche, "Access to data in industry-sponsored trials", *The Lancet*, 378(9808), 1995-1996, 2011.
- [18] K. A. Getz, R. Zuckerman, A. B. Cropp, A. L. Hindle, R. Krauss, Kaitin, "Measuring the incidence, causes, and repercussions of K. I. protocol amendments". *Drug Information Journal: DIJ/Drug Information Association*, 45(3), 265-275, 2011.
- [19] S. Hopewell, S. Dutton, L. M. Yu, A. W. Chan, D. G. Altman, "The quality of reports of randomised trials in 2000 and 2006: comparative study of articles indexed in PubMed", *Bmj*, 340, 2010.
- [20] J. M. Tetzlaff, D. Moher, A. W. Chan, "Developing a guideline for clinical trial protocol content: Delphi consensus survey", *Trials*, 13(1), 1-10, 2012.
- [21] A. W. Chan, J. M. Tetzlaff, P. C. Gøtzsche, D. G. Altman, H. Mann, J. A. Berlin, D. Moher, "SPIRIT 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials", *Bmj*, 346, 2013.
- [22] D. Moher, K. F. Schulz, I. Simer, D. G. Altman, "Guidance for developers of health research reporting guidelines", *PLoS med*, 7(2), e1000217, 2010.
- [23] J. M. Tetzlaff, A. W. Chan, J. Kitchen, M. Sampson, A. C. Tricco, D. Moher, "Guidelines for randomized clinical trial protocol content: a systematic review", *Systematic Reviews*, 1(1), 1-11, 2012.
- [24] M. Calvert, D. Kyte, R. Mercieca-Bebber, et al., the SPIRIT-PRO Group. "Guidelines for inclusion of patient-reported outcomes in clinical trial protocols: the SPIRIT-PRO extension", *JAMA*, 319, 483-94, 2018.
- [25] L. Dai, C.W. Cheng, R. Tian, L.L. Zhong, Y.P. Li, A.P. Lyu, A.W. Chan, H.C. Shang, Z.X. Bian, "Standard Protocol Items for Clinical Trials with Traditional Chinese Medicine 2018: Recommendations, Explanation and Elaboration (SPIRIT-TCM Extension 2018)", *Chin J Integr Med.*, 25(1), 71-79, 2019.

- [26] R.L. Kravitz, MSPHN. Duan. “DEcIDE Methods Centre N-of-1 Guidance Panel. Design and implementation of N-of-1 trials: a user’s guide”, *Agency for Healthcare Research and Quality*, 2014. <https://effectivehealthcare.ahrq.gov/products/n-1-trials/research-2014-5/>.
- [27] D.G. Julian, “What is right and what is wrong about evidence-based medicine?”, *J Cardiovasc Electrophysiol*, 14 (Suppl), 2-5, 2003.
- [28] G.H. Guyatt, D. Rennie, M.O. Meade, D.J. Cook, G.H. Guyatt, R. Jaeschke, T. McGinn, “Part 2B1: Therapy and validity: n-of-1 randomized controlled trials”, In: Guyatt GH, Rennie D, Meade MO, Cook DJ, eds. **Users’ guides to the medical literature: JAMA Evidence**. 275-90. 2002.
- [29] N. J. Schork, “Personalized medicine: time for one-person trials”. *Nature*, 520, 609-11, 2015.
- [30] S. C. Rivera, X. Liu, A. Chan, A. K. Denniston, M. J. Calvert, “Guidelines for clinical trial protocols for interventions involving artificial intelligence: the SPIRIT-AI Extension”, *BMJ*, 370, m3210, 2020.
- [31] M. E. Schmidt, K. Steindorf, “Statistical methods for the validation of questionnaires”, *Methods of Information in Medicine*, 45(4), 409-413, 2006.
- [32] R. Albayrak, M. A. Tekindal, C. Ateş, P. Selvi, S. Perinçel, K. Ceyhan, et al. “Tanı Doğruluğu Çalışmalarının Kalitelerinin Değerlendirilmesi: STARD Kriterlerinin Türkçe Uyarlaması”, *Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Mecmuası*, 65(3), 137-46, 2012.
- [33] T. Balak, F. Günay, Ö. Kaymaz, M.B. Çevrimli, D. Özen, M.A. Tekindal, “Veteriner hekimlik alanında gözlemsel araştırmaların rapor edilmesi: STROBE-VET kriterlerinin Türkçe uyarlaması”, *Eurasian J Vet Sci*, 34(4), 257-264, 2018.
- [34] M. A. Tekindal, C. Ateş, Y. Yavuz, R. Albayrak, P. Selvi, “Tanı Doğruluğu Çalışmalarının Stard Kriterlerine Göre Türk Tıp Dizini Özelinde Değerlendirilmesi”, *Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Mecmuası*, 68(2), 49-53, 2015.
- [35] J. Lee, D. Koh, C.N. Ong, “Statistical evaluation of agreement between two methods for measuring a quantitative variable”, *Comput. Biol. Med.*, 19, 61-70, 1989.
- [36] K.O. McGraw, S.P. Wong, “Forming inferences about some intraclass correlation coefficients”, *Psychol Methods*, 1(1), 30-46, 1996
- [37] C. Ateş, D. Öztuna, Y. Genç, “Sağlık Araştırmalarında sınıf içi korelasyon katsayısının kullanımı”, *Türkiye Klinikleri J Biostat*, 1, 59-64, 2009.
- [38] G. S. Collins, K. G. Moons, “Reporting of artificial intelligence prediction models”, *The Lancet*, 393(10181), 1577-1579, 2019.
- [39] V. Sounderajah, H. Ashrafian, R. Aggarwal, J. De Fauw, A. K. Denniston, F. Greaves, ... A. Darzi, “Developing specific reporting guidelines for diagnostic accuracy studies assessing AI interventions: The STARD-AI Steering Group”, *Nature medicine*, 26(6), 807-808, 2020.
- [40] J. Talmon, E. Ammenwerth, J. Brender, N. De Keizer, P. Nykänen, M. Rigby, “STARE-HI—Statement on reporting of evaluation studies in Health Informatics”, *International Journal of Medical Informatics*, 78(1), 1-9, 2009.
- [41] X. Liu, S. C. Rivera, D. Moher, M. J. Calvert, A. K. Denniston, “Reporting guidelines for clinical trial reports for interventions involving artificial intelligence: the CONSORT-AI extension”, *bmj*, 370, 2020.
- [42] M. Ayyüce Kızrak, B. Bolat. “Derin öğrenme ile kalabalık analizi üzerine detaylı bir araştırma”, *Bilişim teknolojileri dergisi*, 11(3), 263-286, 2018.

**Ek: Tablo 1. Klinik çalışmalarda için yapay zekâ kullanımını için bir protokolda ve ilgili belgelerde ele alınması önerilen öğelerin listesinin SPIRIT-AI Türkçe uyarlaması**  
(Turkish version of SPIRIT-AI checklist: recommended items to address in a protocol and related documents for clinical trials evaluating AI interventions)

Bölüm		SPIRIT 2013 Maddesi <sup>a</sup>	SPIRIT-AI Maddesi	Sayfa no.
İdari Bilgiler				
Başlık	1	Çalışma tasarımını, popülasyonu, müdahaleleri ve varsa araştırmanın kısaltmasını belirten tanımlayıcı başlık belirtin	SPIRIT-AI 1 (i) Detaylandırma	Çalışmanın yapay zekâ (AI) / makine öğrenimi (ML) içerdiğini gösterin ve modelin türünü belirtin
			SPIRIT-AI 1 (ii) Detaylandırma	Yapay zekânın (AI) amaçlanan kullanımını belirtin
Çalışma kaydı	2a	Çalışma tanımlayıcısı ve kayıt adını belirtin. Henüz kayıt olunmadysa, amaçlanan kaydın adını belirtin		
	2b	Dünya Sağlık Örgütü Çalışma Kayıt Veri Seti'ndeki tüm öğeleri belirtin		
Protokol sürümü	3	Tarih ve sürümü tanımlayın		
Finansman	4	Mali, maddi ve diğer destek kaynakları ve türleri belirtin		
Görevler ve sorumluluklar	5a	Protokole katkıda bulunanların adları, bağlantıları ve rolleri açıkça belirtin		
	5b	Çalışma sponsorunun adı ve iletişim bilgilerini belirtin		
	5c	Çalışma tasarımında; verilerin toplanması, yönetimi, analizi ve yorumlanmasında; raporun yazılmasında; raporu yayına sunma kararında; eğer varsa, çalışma sponsorlarının ve finansman sağlayıcıların rolünü; -bu faaliyetlerden herhangi biri üzerinde nihai yetkiye sahip olup olmayacakları da dahil olmak üzere- belirtin		
	5d	Koordinasyon merkezi, yönlendirme komitesi, nihai karar komitesi, veri yönetimi ekibi ve varsa araştırmayı denetleyen diğer kişi veya grupların bileşimini, rollerini ve sorumluluklarını belirtin (Veri izleme komitesi için Madde 2 1a'ya bakınız).		
Giriş				
Arka plan ve gerekçe	6a	Her bir müdahalenin yararlarını ve zararlarını inceleyen ilgili çalışmaların (yayınlanmış ve yayınlanmamış) özeti de dahil olmak üzere, araştırmayı yürütmek için araştırma sorusu ve gerekçesini açıklayın	SPIRIT-AI 6a (i) Ek	Yapay zekâ (AI) kullanımının, amacı ve hedef kullanıcıları (örneğin sağlık çalışanları, hastalar, kamu) dahil olmak üzere, klinik süreç bağlamında amaçlanan kullanımını açıklayın
			SPIRIT-AI 6a (ii) Ek SPIRIT-AI 6a (ii) Ek	Yapay zekâ (AI) kullanımı için önceden var olan kanıtları açıklayın
	6b	Karşılaştırıncıların seçimine ilişkin açıklama yapın		
Amaçlar	7	Spesifik amaçları veya hipotezleri belirtin		
Çalışma tasarımı	8	Araştırma türü (örneğin paralel grup, çapraz düzen, faktöriyel, tek grup), dağıtım oranı ve çerçeve (örneğin üstün olma, eş değer olma, aşağı olmama, keşfedici olma) dahil olmak üzere, çalışma tasarımını açıklayın		
Yöntemler: Katılımcılar, Müdahaleler ve Sonuçlar				
Çalışma ortamı	9	Çalışma ortamlarının açıklaması (örneğin, aile sağlığı merkezi, üniversite hastanesi) ve verilerin toplanacağı ülkelerin listesini; Çalışma yerlerinin listesinin nereden alınabileceğine ilişkin referansı belirtin	SPIRIT-AI 9 Ek	Yapay zekâ (AI) kullanımını çalışma ortamına entegre etmek için gereken ortam (saha) içi ve ortam dışı gereksinimleri açıklayın
Uygunluk kriterleri	10	Katılımcılar için dahil etme ve hariç tutma kriterlerini belirtin. Eğer mevcut ise, çalışma merkezleri ve müdahaleleri gerçekleştirecek bireyler (örneğin, cerrahlar, psikoterapistler) için uygunluk kriterlerini açıklayın	SPIRIT-AI 10 (i) Ek	Katılımcılar düzeyinde dahil etme ve hariç tutma kriterlerini belirtin
			SPIRIT-AI 10 (ii) Ek	Girdi verileri düzeyinde dahil etme ve hariç tutma kriterlerini belirtin
Müdahaleler	11 a	Her bir grup için, nasıl ve ne zaman yürütülecekleri dahil olmak üzere, tekrarlamaya (replikasyona) izin verecek yeterli ayrıntıyla sahip olacak şekilde müdahaleleri açıklayın	SPIRIT-AI 11 a (i) Ek	Yapay zekâ (AI) algoritmasının hangi sürümünün kullanılacağını belirtin
			SPIRIT-AI 11 a (ii) Ek	Yapay zekâ (AI) kullanımını için girdi verilerini elde etme ve seçme prosedürünü belirtin



			SPIRIT-AI 11 a (iii) Ek	Düşük kaliteli veya kullanılmayan girdi verilerini değerlendirme ve işleme prosedürünü belirtin	
			SPIRIT-AI 11 a (iv) Ek	Girdi verilerinin işlenmesinde insan-yapay zekâ (AI) etkileşiminin olup olmadığını ve kullanıcıların hangi düzeyde uzmanlığa ihtiyaç duyduklarını belirtin	
			SPIRIT-AI 11 a (v) Ek	Yapay zekâ (AI) müdahalesinin çıktısını belirtin	
			SPIRIT-AI 11 a (vi) Ek	Yapay zekâ (AI) müdahalesinin çıktısının karar almaya veya klinik uygulamanın diğer unsurlarına nasıl katkıda bulunacağına ilişkin prosedürü açıklayın	
	11b	Belirli bir araştırma katılımcısı için müdahaleleri sürdürmeme (ayrılma) veya değiştirme kriterlerini (örneğin, zararlarından dolayı ilaç dozu değişikliği, katılımcının isteği veya iyileşen/kötüleşen hastalık) belirtin			
	11c	Müdahale protokollerine uyumu iyileştirme stratejileri ve uyumu izlemek için her türlü prosedürü (örneğin, ilaç tableti iadesi, laboratuvar testleri) belirtin			
	11d	Çalışma sırasında izin verilen veya yasaklanan ilgili eş-zamanlı bakım ve müdahaleleri belirtin			
Sonuçlar	12	Spesifik ölçüm değişkeni (örneğin sistolik kan basıncı), analiz ölçüsü (örneğin başlangıç değerine göre değişim, son değer, olaya kadar geçen süre), agregasyon (toplulaştırma) yöntemi (örneğin, medyan, oran) dahil olmak üzere, birincil, ikincil ve diğer sonuçlar ve her bir sonuç için zaman noktasını belirtin Seçilen etkililik ve zarar sonuçlarının klinik ilgisini (mutlaka) açıklayın			
Katılımcı zaman çizelgesi	13	Katılımların zaman çizelgesi, müdahaleler (her türlü hazırlıklar ve arındırmalar (run-ins & washouts) dahil olmak üzere), değerlendirmeler ve katılımcılar için ziyaretlerini belirtin Şematik bir diyagram önemle tavsiye edilir (Bakınız: Şekil).			
Örneklem büyüklüğü	14	Herhangi bir örneklem büyüklüğü hesaplamasını destekleyen klinik ve istatistiksel varsayımlar dahil olmak üzere, çalışma hedeflerine ulaşmak için gereken tahmini katılımcı sayısı ve bunun nasıl belirlendiğini açıklayın			
Çalışmaya alm	15	Hedef örneklem büyüklüğüne ulaşmak için yeterli katılımcı kaydına ulaşmaya yönelik stratejileri belirtin			
<b>Yöntemler: Müdahalelerin Atanması (Kontrollü Araştırmalar için)</b>					
Sıra oluşturma	16A	Dağıtım sırasını üretme yöntemi (örneğin, bilgisayar tarafından üretilen rastgele sayılar) ve tabakalama için faktörlerin listesini belirtin. Rastgele bir dizinin öngörülebilirliğini azaltmak için, planlanan herhangi bir kısıtlamanın (örneğin bloklama) ayrıntıları, katılımcıları kaydeden veya müdahale atayanlar için mevcut olmayan ayrı bir belgede sağlayın			
Ayırma gizleme mekanizması	16b	Müdahaleler atanana kadar sırayı gizlemek için atılan her bir adımı açıklayacak şekilde, dağıtım sırasını uygulama mekanizmasını (örneğin, merkezi telefon; sıralı olarak numaralandırılmış, opak, mühürlü zarflar) belirtin			
Uygulama	16c	Dağıtım dizisini kim oluşturacak, katılımcıları kim kaydedecek ve katılımcıların müdahalelere kim atayacak? Belirtin			
Körleme (Maskelme)	17a	Müdahalelere atandıktan sonra kimler körlenecek (örneğin, çalışma katılımcıları, bakım sağlayanlar, sonuçları değerlendirilenler, veri analistleri) ve bu nasıl yapılacak? Belirtin			
	17b	Eğer körleme yapılırsa, körlemenin kaldırılmasına izin verilen koşullar ve çalışma sırasında bir katılımcının ayrılan (atanan) müdahalesini açıklama prosedürünü açıklayın			
<b>Yöntemler: Veri Toplama, Yönetim ve Analiz</b>					

Veri toplama yöntemleri	18a	Veri kalitesini artırmak için ilgili süreçler (örneğin mükerrer ölçümler, değerlendiricilerin eğitimi) ve eğer biliniyorsa güvenilirlik ve geçerlilikleri ile birlikte çalışma araçlarının tanımı (örneğin anketler, laboratuvar testleri) dahil olmak üzere; sonuçlar, referans değerleri ve diğer araştırma verilerinin değerlendirilmesi ve toplanması için planları belirtin. Eğer protokolda yer almıyorsa, veri toplama formlarının nerede bulunabileceğine ilişkin referans gösterin.			
	18b	Müdahale protokollerini bırakan (sürdümeyen) veya bunlardan sapan katılımcılar için toplanacak sonuç verilerinin listesi dahil olmak üzere, katılımcıyı elde tutma ve tam takibi teşvik etme planlarını belirtin			
Veri yönetimi	19	Veri kalitesini artırmaya yönelik ilgili tüm süreçler (örneğin, çift veri girişi; veri değerleri için aralık kontrolleri) dahil olmak üzere; veri girişi, kodlama, güvenlik ve depolama planlarını belirtin. Eğer protokolda yoksa, veri yönetimi prosedürlerinin ayrıntılarının nerede bulunabileceğine ilişkin referans gösterin			
İstatistiksel yöntemler	20a	Birincil ve ikincil sonuçları analiz etmek için istatistiksel yöntemleri belirtin. Eğer protokolda yoksa, istatistiksel analiz planının diğer ayrıntılarının nerede bulunabileceğine ilişkin referans gösterin.			
	20b	Herhangi ek analizler için gerekli olan yöntemleri (örneğin, alt grup ve düzeltilmiş analizler) belirtin			
	20c	Protokole uymama ile ilgili analiz popülasyonunun tanımı (örneğin, randomize analiz olarak) ve eksik verileri ele almak için hangi istatistiksel yöntemlerin kullanıldığını (örneğin, çoklu veri atama) belirtin			
Yöntemler: İzleme					
Veri izleme	21a	Veri izleme komitesinin (DMC) oluşumu; rolünün ve raporlama yapısının özeti; sponsordan ve çıkar çatışmasından bağımsız olup olmadığına dair beyan; ve eğer protokolda yoksa, tüzüğü hakkında daha fazla ayrıntının nereden bulunabileceğine ilişkin referans gösterin. Alternatif olarak, bir DMC'ye neden ihtiyaç duyulmadığına ilişkin bir açıklama belirtin			
	21b	Ara sonuçlara kimin erişebileceği ve araştırmayı sonlandırmak için nihai karar kimin vereceği dahil olmak üzere, her türlü ara (interim) analizi ve durdurma yönergelerini açıklayın			
Zararlar	22	Talep edilen ve kendiliğinden bildirilen yan etkiler ile araştırma müdahalelerinin veya araştırmanın icrasının diğer istenmeyen etkilerinin toplanması, değerlendirilmesi, raporlanması ve yönetilmesine yönelik planları belirtin	SPIRIT-AI 22 Ek	Performans hatalarını tanımlamak ve analiz etmek için tüm planları belirtin. Eğer bunun için bir plan yoksa, neden olmadığını açıklayın.	
Denetim	23	Eğer varsa, araştırma icrasının denetlenmesine ilişkin sıklık ve prosedürler ve sürecin araştırmacılardan ve sponsordan bağımsız olup olmayacağını belirtin			
Etik ve Yayınlaştırma					
Araştırma etiği onayı	24	Araştırma etik komitesi/kurumsal inceleme kurulu (REC/IRB) onayı alma planlarını belirtin			
Protokol değişiklikleri	25	Önemli protokol değişikliklerini (örneğin, uygunluk kriterlerinde, sonuçlarda veya analizlerde değişiklikler) ilgili taraflara (örneğin, araştırmacılar, REC/IRB'ler, araştırma katılımcıları, araştırma kayıtları, dergiler, düzenleyiciler) iletme planlarını belirtin			
İzin veya onay	26a	Potansiyel araştırma katılımcılarından veya yetkili vekillerden bilgilendirilmiş izin veya onayı kim alacak ve nasıl alacak? (Madde 32'ye bakınız.)			
	26b	Eğer varsa, yardımcı çalışmalarda katılımcı verilerinin ve biyolojik örneklerin toplanması ve kullanılması için ek izin hükümleri.			
Gizlilik	27	Potansiyel ve kayıtlı katılımcılar hakkındaki kişisel bilgilerin, araştırma öncesinde, sırasında ve sonrasında gizliliği korumak için nasıl			

		toplanacağını, paylaşılacağını ve muhafaza edileceğini belirtin			
Menfaat beyanı	28	Genel araştırma ve her bir çalışma sahasına yönelik olarak ana araştırmacılar için mali ve diğer çıkar çatışmalarını belirtin			
Verilere erişim	29	Nihai araştırma veri setine kimlerin erişebileceğine dair beyan ve araştırmacılar için bu erişimi sınırlayan sözleşmeye dayalı anlaşmaların açıklanmasını belirtin	SPIRIT-AI 29 Ek	Yapay zekâ (AI) kullanımına ve/veya koduna erişilip erişilemeyeceğini ve nasıl erişilebileceğini, erişim veya yeniden kullanım kısıtlamaları dahil olmak üzere, belirtin	
Tamamlayıcı ve araştırma sonrası bakım	30	Tamamlayıcı ve araştırma sonrası bakım ve araştırmaya katılımdan zarar görenlere tazminat için hükümleri eğer varsa belirtin			
Yayınlaştırma politikası	31 a	Araştırmacılar ve sponsorlar için araştırma sonuçlarını katılımcılara, sağlık çalışanlarına, halka ve diğer ilgili gruplara (örneğin yayınlama, sonuç veri tabanlarında raporlama veya diğer veri paylaşım düzenlemeleri yoluyla), yayın kısıtlamaları dahil olmak üzere, yaygın etki planlarını belirtin			
	31 b	Yazarlık için uygunluk yönergeleri ve profesyonel yazarların hangi amaç dahilinde kullanımları olduğunu belirtin			
	31 c	Eğer varsa, tam protokole, katılımcı düzeyindeki veri setine ve istatistiksel koda genel erişim izni verme planlarını belirtin			
Ekler					
Bilgilendirilmiş izin materyalleri	32	Katılımcılara ve yetkili vekillere verilen model (tip) onay formu ve diğer ilgili belgeleri belirtin			
Biyolojik örnekler	33	Mevcut araştırmada veya yardımcı çalışmalarda gelecekte kullanılmak üzere, eğer varsa, genetik veya moleküler analiz için biyolojik örneklerin toplanması, laboratuvar değerlendirmesi ve saklanması planlarını belirtin			