

Lista de chequeo DECIDE-AI	
DIMENSIÓN 1: TÍTULO Y RESUMEN	
Elemento 1: Resumen	Proporcione un resumen estructurado del estudio. Considere incluir: uso previsto del sistema de IA, tipo de algoritmo subyacente, ámbito del estudio, número de pacientes y usuarios incluidos, resultados primarios y secundarios, criterios de seguridad claves, factores humanos evaluados, resultados principales y conclusiones.
DIMENSIÓN 2: INTRODUCCIÓN	
Elemento 2: Uso previsto	a) Describa la(s) condición(es) médica(s) y problema(s) objetivo, incluyendo la práctica estándar actual, y la población de pacientes prevista. b) Describa a los usuarios previstos del sistema de IA, su integración planificada en el proceso de cuidado, y el posible efecto, incluyendo los resultados esperados para los pacientes, que se pretende lograr.
DIMENSIÓN 3: MÉTODOS	
Elemento 3: Participantes	a) Describa cómo se reclutaron los pacientes, indicando los criterios de inclusión y exclusión tanto a nivel de pacientes como de datos, y cómo se decidió el número de pacientes reclutados. b) Describa cómo se reclutaron los usuarios del sistema (médicos, enfermeros, pacientes, etc.), indicando los criterios de inclusión y exclusión, y cómo se decidió el número previsto de usuarios reclutados. c) Describa las medidas adoptadas para familiarizar a los usuarios con el sistema de IA, incluyendo cualquier formación recibida antes del estudio.
Elemento 4: Sistema de IA	a) Describa brevemente el sistema de IA, especificando su versión y tipo de algoritmo utilizado. Describa o proporcione una referencia directa a las características de la población de pacientes a partir de la cual se entrenó el algoritmo y su desempeño en estudios preclínicos de desarrollo/validación. b) Identifique los datos para entrenar el algoritmo. Describa cómo se adquirieron los datos, el proceso necesario para su inclusión, el preprocesamiento aplicado y cómo se gestionaron los datos faltantes/de baja calidad. c) Describa las salidas/respuesta del sistema de IA y cómo se presentaron a los usuarios (una imagen puede ser útil).
Elemento 5: Implementación	a) Describa los entornos en los que se evaluó el sistema de IA. b) Describa el flujo de trabajo clínico/proceso de cuidado en el que se evaluó el sistema de IA, el momento cuando se usó, cómo se tomó la decisión clínica final y por quién.
Elemento 6: Seguridad y errores	a) Proporcione una descripción de cómo se definieron e identificaron errores/fallos significativos. b) Describa cómo se identificaron, analizaron y minimizaron los riesgos a la seguridad y posibilidad de daño de los pacientes.

Elemento Participación paciente	VI: del	Indique cómo los pacientes participaron en cualquier aspecto relacionado con: el desarrollo de la pregunta de investigación, el diseño y la conducción del estudio.
DIMENSIÓN 4: RESULTADOS		
Elemento Participantes	9:	a) Describa las características de los pacientes incluidos en el estudio e informe sobre el procesamiento de los datos faltantes. b) Describa las características de los usuarios incluidos en el estudio.
Elemento Implementación	10:	a) Informe sobre la exposición de los usuarios al sistema de IA, sobre el número de veces que se utilizó el sistema de IA y sobre la adherencia de los usuarios al proceso de implementación previsto. b) Informe sobre cualquier cambio significativo en el flujo de trabajo clínico o proceso de cuidado causado por el sistema de IA.
Elemento Modificaciones	11:	Informe sobre cualquier cambio realizado en el sistema de IA o en su plataforma de hardware durante el estudio. Informe sobre el momento de estos cambios, la justificación de cada uno y cualquier modificación observada en los resultados después de cada uno de ellos.
Elemento Concordancia humano-computador	12:	Informe sobre la concordancia de los usuarios con el sistema de IA. Describa cualquier instancia y razones de variación por parte de los usuarios en relación con las recomendaciones del sistema de IA y, si corresponde, los usuarios que cambian de opinión basándose en las recomendaciones del sistema de IA.
Elemento Seguridad y errores	13:	a) Enumere cualquier error/fallo significativo relacionado con: recomendaciones del sistema de IA, software/hardware de soporte, o usuarios. Incluya detalles sobre: (i) tasa de ocurrencia, (ii) causas aparentes, (iii) si podrían corregirse y (iv) cualquier efecto potencial significativo en el cuidado del paciente. b) Informe sobre los riesgos para la seguridad del paciente o las instancias observadas de daño (incluido el daño indirecto) identificados durante el estudio.
DIMENSIÓN 5: DISCUSIÓN		
Elemento Justificación para el uso previsto	15:	Discuta si los resultados obtenidos respaldan el uso previsto del sistema de IA en escenarios clínicos.
Elemento Seguridad y errores	16:	Discuta lo que los resultados indican sobre el perfil de seguridad del sistema de IA. Discuta cualquier error/fallo observado y casos de daño, sus implicaciones para el cuidado del paciente y proponer si/cómo se pueden mitigar.
§ Elemento nuevo 1: Transparencia y reproducibilidad	1:	a) Describa la arquitectura, la funcionalidad y la interpretabilidad del algoritmo de IA. b) Describa si los resultados son reproducibles en poblaciones diferentes a las utilizadas para entrenar el sistema de IA (validez externa).
§ Elemento nuevo 2: Ética	2:	a) Discuta los estándares éticos utilizados en el estudio. b) Describa cómo se alinean los principios de bioética (no maleficencia, beneficencia, justicia, autonomía) a los resultados del estudio, así como los riesgos éticos asociados al uso incorrecto del algoritmo. c) Discuta el uso de estándares de almacenamiento, custodia y

		seguridad de la información en la implementación del sistema de IA. d) Describa las estrategias utilizadas para procurar la diversidad, inclusividad y equidad de los conjuntos de datos utilizados.
DIMENSIÓN 6: DECLARACIONES		
Elemento	17:	Revele si, y cómo, los datos y el código relevante están disponibles.
Disponibilidad de los datos	de	

§Estos nuevos elementos hacen parte de la versión de la lista de chequeo adaptada al español, pero no hacen parte de la lista de chequeo original de DECIDE-AI. Puede consultar la versión original en: Vasey B, Nagendran M, Campbell B, Clifton DA, Collins GS, Denaxas S, et al.. Reporting guideline for the early-stage clinical evaluation of decision support systems driven by artificial intelligence: DECIDE-AI. Nature Medicine 2022;28(5):924–33.