

Artículo especial

Equidad según sexo y de género en la investigación: justificación de las guías SAGER y recomendaciones para su uso[☆]Shirin Heidari^a, Thomas F. Babor^{b,*}, Paola De Castro^c, Sera Tort^d y Mirjam Curno^e^a Reproductive Health Matters, EASE Gender Policy Committee, Londres, Reino Unido^b University of Connecticut School of Medicine, Department of Community Medicine and Health Care, Mainsfield, CT, Estados Unidos^c Istituto Superiore di Sanità, Roma, Italia^d Cochrane Editorial Unit, Londres, Reino Unido^e Journal of the International AIDS Society, Ginebra, Suiza

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 1 de febrero de 2018

Aceptado el 28 de febrero de 2018

On-line el 3 de mayo de 2018

Palabras clave:

Sexo
Género
Guías
SAGER
Investigación científica
Publicación científica
Sesgo de género
Equidad

RESUMEN

Introducción: Este artículo describe la justificación de un conjunto internacional de directrices para apoyar la presentación sistemática del sexo y del género en investigación, en todas las disciplinas.**Métodos:** Un panel de 13 expertas/os representantes de nueve países desarrollaron las directrices mediante una serie de teleconferencias, presentaciones en conferencias y un taller de 2 días. Se realizó una encuesta en Internet a 716 editoras/es de revistas, científicas/os y miembros de la comunidad editorial internacional, así como una búsqueda bibliográfica sobre políticas de sexo-género en publicaciones científicas.**Resultados:** Las directrices para la incorporación equitativa del sexo y del género en la investigación (Sex and Gender Equity in Research – SAGER) son un procedimiento integral para informar sobre el sexo y el género en el diseño de estudios, análisis de datos, resultados e interpretación de los hallazgos.**Conclusiones:** Las guías SAGER están diseñadas principalmente para ayudar a las/los autoras/es en la elaboración de sus manuscritos, pero también son útiles para las/los editoras/es, como guardianes de la ciencia, para incorporar la evaluación de la existencia de hombres y mujeres y la perspectiva de género en todos los manuscritos como parte integral del proceso editorial.© 2018 SESPAS. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).**Sex and gender equity in research: rationale for the SAGER guidelines and recommended use**

ABSTRACT

Keywords:

Sex
Gender
Guidelines
SAGER
Scientific research
Scientific publishing
Gender bias
Equity**Background:** Sex and gender differences are often overlooked in research design, study implementation and scientific reporting, as well as in general science communication. This oversight limits the generalizability of research findings and their applicability to clinical practice, in particular for women but also for men. This article describes the rationale for an international set of guidelines to encourage a more systematic approach to the reporting of sex and gender in research across disciplines.**Methods:** A panel of 13 experts representing nine countries developed the guidelines through a series of teleconferences, conference presentations and a 2-day workshop. An internet survey of 716 journal editors, scientists and other members of the international publishing community was conducted as well as a literature search on sex and gender policies in scientific publishing.**Results:** The Sex and Gender Equity in Research (SAGER) guidelines are a comprehensive procedure for reporting of sex and gender information in study design, data analyses, results and interpretation of findings.**Conclusions:** The SAGER guidelines are designed primarily to guide authors in preparing their manuscripts, but they are also useful for editors, as gatekeepers of science, to integrate assessment of sex and gender into all manuscripts as an integral part of the editorial process.© 2018 SESPAS. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

[☆] Versión en español del documento: Heidari S, Babor TF, De Castro P, Tort S, Curno M. Sex and gender equity in research: rationale for the SAGER guidelines and recommended use. Res Integr Peer Rev. 2016;1:2. Disponible en: <https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/sager-guidelines/>. Esta versión fue elaborada por María Teresa Ruiz-Cantero y María del Mar García Calvente, con la colaboración de María del Carmen Ruiz Alcocer, y confirmada por Paola de Castro. Paola de Castro es copresidente del Comité para Políticas de Género de la Asociación Europea de Editores Científicos (European Association of Science Editors – EASE) y coautora de las Directrices SAGER.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: babor@uchc.edu (T.F. Babor).

Introducción

El sexo y el género son determinantes importantes de la salud y el bienestar. El sexo se refiere a un conjunto de atributos biológicos en humanos y animales que están asociados con características físicas y fisiológicas que incluyen cromosomas, expresión génica, función hormonal y anatomía reproductiva/sexual¹. El sexo generalmente se clasifica como femenino o masculino, aunque hay una variación en los atributos biológicos que constituyen el sexo y cómo se expresan esos atributos. El género se refiere a los roles, comportamientos e identidades socialmente construidos de las personas de sexo femenino, masculino o con diversidad de género¹. Influye en cómo las personas se perciben a sí mismas y entre sí, cómo se comportan e interactúan, y en la distribución de poder y recursos en la sociedad. Habitualmente el género se conceptualiza incorrectamente como un factor binario (femenino/masculino). En realidad, existe un espectro de identidades de género y expresiones que definen cómo los individuos se identifican a sí mismos y expresan su género. En el Apéndice 1 se proporciona un glosario de términos para definir el significado de sexo, género y términos relacionados.

Las interacciones sexo-género influyen en la salud y el bienestar de varias formas. Ambos afectan los riesgos ambientales y ocupacionales, los comportamientos de riesgo, el acceso a la atención médica, el comportamiento de búsqueda de atención médica, la utilización de la atención médica y la experiencia percibida con la atención médica, y por lo tanto, la prevalencia de la enfermedad y el resultado del tratamiento. Además, es bien conocido que la farmacocinética y la farmacodinamia de los agentes farmacéuticos difieren según el sexo, lo que resulta en un perfil diferencial de eventos adversos y en un impacto adicional en los resultados del tratamiento. Por lo tanto, el sexo y el género son determinantes críticos de la salud².

Sesgo de sexo y género en la realización de investigaciones

Pese a reconocer la importancia del sexo y del género en la mayoría de las áreas de investigación, persisten importantes vacíos de conocimiento debido a la tendencia general de la atención que la ciencia presta a la categoría sexo o género, y por una idea errónea de que la desagregación por sexo no se aplica a otros organismos vivos que pueden clasificarse por sexo^{3–6}.

La brecha en la representación de las mujeres en los estudios con seres humanos ha sido bien documentada¹. Una revisión de los ensayos de tratamiento cardiovascular incluidos en las Revisiones Cochrane revela que solo el 27% del total de los participantes del ensayo en los 258 ensayos clínicos fueron mujeres⁷. Más importante aún, entre los ensayos que reclutaron hombres y mujeres, solo un tercio informó de la realización de análisis basado en el género⁸. Más del 79% de los estudios en animales publicados en la revista *Pain* durante un periodo de 10 años incluyeron solo machos, y solo el 4% estudió las diferencias de sexo⁹.

La infrarrepresentación de las mujeres en la investigación puede tener consecuencias adversas. Entre las diez prescripciones farmacéuticas recetadas que se retiraron del mercado de los Estados Unidos entre 1997 y 2001, ocho causaron un daño mayor a las mujeres que a los hombres¹⁰. Más recientemente, la Food and Drug Administration emitió una comunicación sobre seguridad, recomendando la mitad de la dosis de zolpidem para mujeres, debido a una mayor susceptibilidad a los riesgos de este medicamento¹¹. El análisis basado en sexo y género, en todos estos casos, habría proporcionado suficiente información para guiar la dosis y la aplicabilidad de los medicamentos en hombres y mujeres antes de la aprobación.

Los fallos en el desarrollo de los análisis según sexo y de género ocurren en una variedad de disciplinas. En el campo de la ingeniería, la falta de consideración de las diferencias en la fisiología y la

anatomía de hombres y mujeres en el desarrollo de asientos de seguridad ha aumentado el riesgo de lesiones cervicales entre las mujeres ocupantes de automóviles en comparación con los hombres^{12,13}.

Aunque el término «brecha de género» se ha aplicado con mayor frecuencia a las mujeres, también se debe señalar el beneficio que el análisis según sexo y de género tiene para nuestra comprensión de la salud humana. Pese a la representación creciente de sujetos masculinos y femeninos en la investigación y el informe de datos específicos según sexo y de género, estos ejemplos indican que las políticas existentes no se han aplicado³. La falta de interés en las diferencias según sexo y de género puede no solo ser perjudicial, sino también hacer perder oportunidades para la innovación. Comprender las diferencias y las similitudes básicas, explorar la aplicabilidad, la integración y el impacto de las innovaciones tecnológicas, y tener una visión más profunda de la variabilidad cognitiva indudablemente conducirá a enfoques más innovadores y a mejores soluciones para satisfacer las necesidades de la sociedad.

El papel de los editores de revistas científicas y las políticas editoriales

Los editores desempeñan un papel importante como guardianes de la ciencia, incluida la articulación de un marco ético que influye en el desarrollo de la investigación. Con un volumen cada vez mayor de información publicada, las preocupaciones sobre la calidad de las publicaciones han llevado a los editores de revistas, editores y asociaciones profesionales a poner en marcha directrices detalladas. Los procedimientos de revisión ética ahora se aplican universalmente en la investigación humana y animal, en parte debido a los requisitos de las revistas. El impacto de las políticas de las revistas en el cumplimiento de las reglas se ha demostrado claramente en áreas tan diversas como el registro de ensayos clínicos¹⁴ y los informes de revisiones sistemáticas después de la introducción de las guías PRISMA¹⁵. Otra ilustración es la adopción gradual de los *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT), que ha llevado a una mejora en la notificación de ensayos aleatorizados controlados^{16,17}. Siguiendo a CONSORT y PRISMA, se han desarrollado muchas otras guías para la realización de informes, incluidas las directrices ARRIVE para investigación con animales¹⁸.

Aunque la implementación y la ejecución de la política continúan siendo un serio reto, las revistas podrían desempeñar un papel importante en el avance de la calidad y la transparencia de los datos aportados mediante la promoción de análisis de datos de las investigaciones según sexo y género como una cuestión sistemática. En un taller llevado a cabo en 2011 bajo el título *Informe específico por sexo de la investigación científica*, convocado por el Institute of Medicine (IOM) de los Estados Unidos, se identificaron varios temas clave que las revistas y los editores deben abordar para mejorar la presentación de informes de investigación con sensibilidad de género³, incluyendo la idoneidad de los análisis de datos específicos por sexo y la ausencia de políticas de las revistas recomendando consideraciones de sexo y género en el diseño de los informes de las investigaciones.

Basándose en la evidencia disponible, un comité del IOM recomendó en 2010 que el International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) y otros editores adoptaran una guía para que todos los artículos que informan de resultados de ensayos clínicos analicen los datos por separado para hombres y mujeres. Desde entonces, el ICMJE ha publicado una guía más sólida sobre informes por sexo y de género, recomendando que los investigadores incluyan poblaciones representativas en todos los tipos de estudios, proporcionen datos descriptivos sobre sexo y otras variables demográficas relevantes, y estratifiquen los informes por sexo¹⁹.

La inclusión adecuada de un número suficiente de hombres y mujeres (y de otras subpoblaciones) en la investigación, junto con

el análisis apropiado, y una información transparente y completa de los datos de investigación, requieren un esfuerzo concertado entre los financiadores, los investigadores, los revisores y los editores²⁰. Aunque los editores normalmente participan tardíamente en el proceso de investigación, una vez que la investigación ya ha concluido y se han analizado los datos, aún pueden desempeñar un papel importante para garantizar información efectiva, transparente y completa según sexo y de género.

En los últimos años, varios revisores relacionados con el tema sobre sexo y género en la investigación científica han hecho recomendaciones en cuanto a las mejores formas de abordar los problemas identificados. Doull et al.^{21,22} propusieron que la metodología de las revisiones sistemáticas y de análisis basados en el sexo y de género deben ser refinadas y sincronizadas para mejorar la recopilación, la síntesis y el análisis de evidencias para la toma de decisiones, y desarrollaron una herramienta de evaluación para revisiones sistemáticas, que adaptaron para evaluar estudios con datos primarios y su aplicación a protocolos para nuevas investigaciones²². Nowatzki y Grant²³ ofrecieron una justificación para el análisis basado en el género, diseñado para identificar las fuentes y las consecuencias de las desigualdades entre mujeres y hombres y para desarrollar estrategias para abordarlo. La revista *Clinical Orthopaedics and Research* publicó un editorial sobre género y sexo en informes científicos en 2014, que incluye un conjunto de recomendaciones⁵.

Las asociaciones de editores, las editoriales, los organismos de financiación y las organizaciones de interés público también se han interesado por las cuestiones de sexo y género. Los Canadian Institutes of Health Research pusieron en marcha en 2010 el requisito de que todos los solicitantes de subvenciones respondan a preguntas obligatorias sobre si sus diseños de investigación incluyen la perspectiva de género y el sexo²⁴. Los avances realizados para la inclusión de mujeres como participantes de las investigaciones en los Estados Unidos pueden atribuirse en gran medida a las acciones adoptadas en 1993 por el National Institute of Health (NIH), que estipulaban que las mujeres y las minorías deberían incluirse en los ensayos clínicos de fase 3 para que puedan realizarse análisis válidos de las diferencias en los efectos de la intervención²⁵. Más recientemente, el NIH anunció planes para exigir a los solicitantes de subvenciones que describan cómo equilibrarán las células y los animales machos y hembras en estudios preclínicos, a menos que la inclusión específica sexual no esté justificada⁶.

Pese a un mayor reconocimiento de la importancia de las consideraciones del sexo y de la perspectiva de género en la investigación y en las publicaciones científicas, el progreso ha sido lento en algunas áreas de la ciencia y se necesita un trabajo adicional para construir sobre los esfuerzos anteriores de las revistas, los editores de revistas y las sociedades científicas. Como señalaron Nieuwenhoven y Klinge²⁶, se necesitan enfoques potentes para estimular a los/las científicos/as a integrar aspectos según sexo y de género en su investigación. Por ejemplo, no existe un conjunto general de recomendaciones que proporcione pautas para informar mejor sobre el sexo y la perspectiva de género en publicaciones científicas en todas las disciplinas. Para abordar esta necesidad, el presente artículo describe el desarrollo de un conjunto de directrices internacionales para estimular una aproximación más sistemática para la presentación de información por sexo y de género en la investigación en todas las materias.

Métodos

La European Association of Scientific Editors (EASE) estableció un comité de política de género (GPC, Gender Policy Committee) en 2012 y le encomendó la tarea de desarrollar una serie de directrices para informar sobre el sexo y la equidad de género

en la investigación (SAGER). La presidenta del GPC (Dra. Heidari) seleccionó un panel de 13 expertas/os (ocho mujeres y cinco hombres) representantes de nueve países. Ocho miembros eran editores senior de varias revistas biomédicas, y las demás personas tenían experiencia en investigación con perspectiva de género y publicaciones científicas.

Se realizó una encuesta en Internet en primer lugar a 716 editores/as de revistas, científicos/as y miembros de la comunidad editorial internacional para recopilar información sobre las políticas sobre sexo y género existentes y las opiniones sobre la necesidad de tales políticas. La encuesta se centró en cuatro áreas de políticas: 1) instrucciones para los/as autores/as requiriendo o fomentando la desagregación de los datos por sexo o perspectiva de género cuando sea factible; 2) políticas de género relacionadas con la composición del personal editorial y las juntas directivas; 3) políticas que intentan el equilibrio de género entre los/las revisores/as; y 4) directrices que solicitan a los/las revisores/as evaluar los manuscritos considerando la estratificación por sexo de los datos y el análisis de género. La encuesta se enfocó en cuatro grupos: 1) miembros de la EASE; 2) miembros de la International Society of Addiction Journal Editors (ISAJE); 3) una muestra aleatoria de 100 revistas seleccionadas entre los 8607 nombres de la base de datos ampliada de revistas del Science Citation Index de Thomson Reuters; y 4) una muestra abierta en la que cualquier persona interesada podía completar la encuesta. En total participaron 716 encuestadas/os, representando 338 revistas y 114 editoriales.

Además de la encuesta, se utilizaron otros métodos para identificar opciones de políticas y recomendaciones de expertos. En primer lugar, se realizaron búsquedas mediante palabras clave (por ejemplo, “sexo” + “instrucciones para los autores”) para identificar las revistas que tenían políticas específicas sobre sexo y género. Además, se escanearon los sitios web de las revistas objeto de estudio que expresaron explícitamente su interés sobre la brecha de conocimiento según sexo y de género en la ciencia, y las políticas de información por género y de género de revistas revisadas por pares ya conocidas por el GPC.

A lo largo de 3 años, el comité realizó una serie de teleconferencias, presentaciones en conferencias y un taller de 2 días para desarrollar sus recomendaciones. Una vez establecidas las directrices preliminares, se examinaron los puntos de vista no coincidentes en las reuniones de los editores en Blankenberge (Bélgica) y Split (Croacia). Además, el borrador de las directrices se envió a 36 expertos/as en investigación por sexo y de género, y los comentarios recibidos se incorporaron al documento cuando fue relevante.

Resultados

Resultados de la encuesta

La proporción promedio de participantes en cada una de las cuatro muestras que informaron tener políticas según sexo o género en sus revistas fue del 7%. Los participantes de países donde hombres y mujeres son más iguales (menor índice de desigualdad de género) fueron más propensos a informar de que estas políticas están vigentes.

En la muestra aleatoria de 100 revistas y los grupos EASE e ISAJE, la mayoría (75%) no estaban seguros o no deseaban introducir las consideraciones según sexo y de género como requisitos en las instrucciones para los/las autores/as. Era más probable que las participantes apoyaran las políticas de información según sexo y de género que los participantes. Si bien debe actuarse con cautela en relación con las conclusiones extraídas, los resultados de la encuesta apuntan a la escasez de políticas relacionadas con el sexo y el género en relación con las instrucciones para los/las autores/as,

las guías para los/las revisores/as y el equilibrio de género en los consejos editoriales y revisores.

Revisión de la literatura

Nuestra revisión identificó políticas desarrolladas y utilizadas por 62 revistas, así como otras 25 fuentes de materiales publicados en formato de artículos de revistas, editoriales, informes de comités de expertos y actas de conferencias.

La mayoría de las políticas y directrices sobre sexo y de género se incluyeron en la categoría de instrucciones para autores/as, cubriendo una variedad de áreas científicas (p. ej., ciencia animal, salud y psiquiatría) y tipos de investigación (p. ej., animales, humanos, células o una combinación de los tres). En la mayoría de los casos, las instrucciones simplemente aconsejan a los/las autores/as que informen sobre los resultados para hombres y mujeres por separado, si es apropiado.

Varias revistas^{5,20,27} han utilizado sus páginas editoriales para anunciar la adopción de nuevas políticas o para promover la necesidad de una mayor conciencia sobre el sexo y las cuestiones de género. Por ejemplo, los editores de la revista *Clinical Orthopaedic and Related Research* publicaron un editorial⁵ en el que se recomendaba que los investigadores que buscan artículos en la revista utilicen las siguientes pautas: 1) diseños de estudios que tengan suficiente poder para responder preguntas de investigación tanto para hombres como para mujeres si el problema de salud que se estudia se produce en todos los sexos y géneros; 2) artículos que proporcionen datos sobre sexo o específicos de género cuando sea relevante en todos los estudios clínicos, de ciencias básicas y epidemiológicos; 3) analizar la influencia (o la asociación) del sexo o del género en los resultados del estudio, o indicar en la sección «Métodos» por qué no se realizaron tales análisis, y considerar este tema como una limitación a cubrir en la sección de «Discusión»; y 4) si los análisis por sexo o de género se realizaron *a posteriori*, indicar que estos análisis deben interpretarse con cautela.

En un taller de 2011 bajo el título *Informes específicos por sexo de la investigación científica*, el IOM convocó a un amplio número de profesionales con capacidad de decisión, que identificaron temas clave que las revistas y los editores de revistas deberían abordar, como exigir a los/las autores/as que informen sobre el sexo de los sujetos de estudio, no solo en estudios con participación de seres humanos, sino también en investigaciones con animales y en estudios con células, tejidos y otro material de humanos o animales.

Doull et al.²¹ propusieron que las metodologías de las revisiones sistemáticas y de los análisis por sexo y de género sean precisas y sincronizadas para mejorar la recopilación, la síntesis y el análisis de la evidencia para la toma de decisiones. Nowatzki y Grant²³ proporcionaron una justificación para el análisis basado en el género, que está diseñado para identificar las fuentes y las consecuencias de las desigualdades entre mujeres y hombres, y para desarrollar estrategias para abordarlas. El análisis basado en el género se enfoca en las desigualdades de género en salud y cuidados de salud, y en políticas apropiadas.

Las guías SAGER

Las políticas, los procedimientos y las recomendaciones revisadas anteriormente se utilizaron como base para las guías SAGER, que están diseñadas para promover el informe sistemático por sexo y de género en la investigación. Las directrices proporcionan a los/las investigadores/as y autores/as una herramienta para estandarizar la información por sexo y de género en publicaciones científicas, cuando sea apropiado. También están dirigidas a los editores para que las utilicen como un instrumento práctico para

evaluar un manuscrito de investigación y como un vehículo para crear conciencia entre los/las autores/as y revisores/as. Si bien las pautas para la presentación de la información generalmente se centran en cómo informar sobre qué se hizo en realidad en un estudio, reconocemos que no todos los puntos incluidos en las guías SAGER son factibles o aplicables a un estudio en particular. Por esta razón, SAGER alienta a autores/as, editores/as y revisores/as a considerar si el sexo y el género son relevantes para el objeto del estudio, y en consecuencia para seguir las pautas siempre que sean aplicables. Como principio general, las guías SAGER recomiendan el uso cuidadoso de las palabras sexo y género para evitar confundir ambos términos. El uso de definiciones comunes mejorará la capacidad de realizar metaanálisis de los datos publicados y archivados. El término «sexo» debe usarse como una clasificación de hombre o mujer basada en la distinción biológica en la medida en que sea posible confirmarlo. Los autores deben subrayar en la sección de métodos si el sexo de los participantes se definió por autodeclaración o si se les asignó después de un examen externo o interno de las características del cuerpo, o mediante pruebas genéticas u otros medios. En estudios con animales, debe usarse el término «sexo». En experimentos biológicos celulares, moleculares o bioquímicos debe establecerse el origen y el sexo de las constituciones cromosómicas de las células y los cultivos de tejidos. Si se desconoce, las razones deben ser declaradas. En otras disciplinas, como las pruebas de dispositivos o tecnología, los autores deben explicar si se aplican o utilizan en todos los géneros y si se ha probado considerando el género del usuario.

Se reconoce que muchos estudios no habrán sido «diseñados» para analizar las diferencias por sexo o de género, pero el grupo de trabajo consideró que estos análisis son necesarios para avanzar en el conocimiento sobre el sexo y el género, especialmente en la investigación médica.

La [tabla 1](#) presenta las guías SAGER. Se aplican a todas las investigaciones con humanos, animales o cualquier material proveniente de humanos y animales (p. ej., órganos, células y tejidos), así como en otras disciplinas cuyos resultados se aplicarán a los seres humanos, como la mecánica y la ingeniería.

Título y resumen

Si solo se incluye un sexo o género en el estudio, el título y el resumen deberían especificar el sexo de los animales o de cualquier célula, tejido u otro material derivado de estos, y el sexo y género de los participantes humanos. En ciencias aplicadas (tecnología, ingeniería, etc.), los/las autores/as deberían indicar si el modelo de estudio se basó en un sexo o la aplicación se consideró para el uso de un sexo en concreto. Para los estudios (de un tema no específico del sexo) en los que solo se ha utilizado un sexo, el título del artículo debe especificar este hecho incluyendo «en los hombres» o «en las mujeres» en el título y el resumen. También debería indicarse el sexo en el título cuando se relacione con la obtención de cultivos de células primarias, tejidos, etc. de un sexo³.

Introducción

Los/las autores/as deberían informar, cuando sea relevante, de estudios previos que demuestren la presencia o la falta de diferencias o similitudes entre sexos o relacionadas con el género. Si faltan tales estudios, los/las autores/as deberían explicar si el sexo o el género pueden ser una variable importante, y si pueden esperarse diferencias.

Los estudios *in vivo* e *in vitro* que usan cultivos celulares o líneas celulares humanas o de animales deben especificar el sexo de los donantes, excepto para las líneas celulares inmortalizadas, que están muy transformadas.

Tabla 1
Directrices para la incorporación equitativa del sexo y género en la investigación (SAGER)

<p>Principios generales</p> <p>Los/las autores/as deberían utilizar los términos sexo y género cuidadosamente para evitar confundirlos. Cuando los/las sujetos de investigación sean organismos que puedan diferenciarse por sexo, la investigación debería diseñarse y realizarse de manera que pueda revelar diferencias relacionadas con el sexo en los resultados, incluso si no se esperaban inicialmente. Cuando los temas también puedan diferenciarse por género (conformado por las circunstancias sociales y culturales), la investigación debería realizarse de igual manera en este nivel adicional de distinción.</p> <p>Recomendaciones por sección del artículo</p> <p><i>Título y resumen:</i> Si solo se incluye un sexo en el estudio, o si los resultados del estudio deben aplicarse a un solo sexo o género, el título y el resumen deberían especificar el sexo de los animales o de cualquier célula, tejido u otro material derivado de estos, o el sexo y el género de los humanos participantes.</p> <p><i>Introducción:</i> Los/las autores/as deberían informar, cuando sea pertinente, de si pueden esperarse diferencias de sexo o desigualdades de género.</p> <p><i>Métodos:</i> Los/las autores/as deberían informar de cómo se tuvieron en cuenta el sexo y el género en el diseño del estudio, si garantizaron una representación adecuada de hombres y mujeres, y justificar las razones de cualquier exclusión de hombres o mujeres.</p> <p><i>Resultados:</i> Cuando corresponda, los datos deberían presentarse siempre estratificados por sexo y género. Los análisis basados en el sexo y de género deberían aportarse independientemente del resultado positivo o negativo. En los ensayos clínicos, los datos sobre personas retiradas y abandonos también deberían informarse estratificados por sexo.</p> <p><i>Discusión:</i> Las posibles implicaciones de sexo y género en los resultados del estudio y en los análisis deberían ser discutidas. Si no se realizó un análisis según sexo y de género, debe argumentarse la razón. Los/las autores/as deberían discutir más a fondo las implicaciones de la falta de dicho análisis en la interpretación de los resultados.</p>
--

Métodos

Los/las autores/as deberían informar sobre cómo se consideraron el sexo y el género en el diseño del estudio, garantizar una representación adecuada de hombres y mujeres, y justificar las razones para la exclusión de hombres o mujeres. Las elecciones metodológicas sobre sexo y género en relación con la población de estudio y el enfoque analítico deberían informarse y justificarse de la misma manera que otras opciones metodológicas. Los estudios *in vivo* e *in vitro* que usan cultivos primarios de células, o líneas celulares de humanos o animales, y los estudios *ex vivo* con tejidos de humanos o animales, deben indicar el sexo de los sujetos o de los/las donantes, a excepción de las líneas celulares inmortalizadas, que están muy transformadas³.

En otros casos, por ejemplo en cultivos embrionarios o posnatales prematuros, las líneas celulares inmortalizadas de un cultivo mixto o los experimentos previamente completados para los cuales no se documentó el sexo, se recomienda que los/las investigadores/as determinen el sexo de las células o líneas celulares mediante análisis cromosómico, y las designaciones de «mixtas» o «desconocidas» solo se usen cuando el sexo no pueda determinarse a través de ningún método.

Resultados

Los datos deberían aportarse estratificados por sexo, y los análisis de las diferencias y similitudes según sexo y de género deberían describirse, cuando corresponda. Las diferencias anatómicas y fisiológicas entre hombres y mujeres (altura, peso, masa corporal, recuentos de células, ciclos hormonales, etc.), así como las variables sociales y culturales (estado socioeconómico, educación, etc.) deberían ser consideradas en la presentación de datos y en los análisis de resultados. Recomendamos el uso de la lista de verificación de innovaciones de género para animales, tejidos, células y cultivos²⁸. Si se han realizado análisis basados en sexo y de género, los resultados deben aportarse independientemente del resultado positivo o negativo. En los estudios en humanos, los datos sobre inscripción, participación, abandono, interrupción y pérdida en el seguimiento deberían aportarse estratificados por sexo y desde la perspectiva de género (cuando sea apropiado), y la influencia de los factores relacionados con el sexo y el género debe determinarse *a priori* sobre la base de su papel hipotético en la causalidad, el curso, la eficacia del tratamiento, el impacto y el resultado de los problemas de

salud. Los/las autores/as deberían abstenerse de realizar un análisis de género *post hoc* si el diseño del estudio es insuficiente para permitir conclusiones significativas. En todo caso, los datos brutos deberían publicarse desagregados por sexo y género para futuros agrupamientos y metaanálisis.

En estudios epidemiológicos, el impacto de otras exposiciones, como las variables socioeconómicas, sobre los problemas de salud debería examinarse para todos los géneros y debería analizarse críticamente desde una perspectiva de género.

Reconocemos que las directrices se centran en cómo informar de lo que realmente se hizo. Sin embargo, no todos los ítems en la guía SAGER necesitan ser contemplados, tal como indican las expresiones «si es apropiado» o «si corresponde». Las guías SAGER tienen como objetivo promover la equidad de sexo y de género en la investigación; por lo tanto, animan a los/las autores/as, editores/as y revisores/as a considerar si el sexo y el género son relevantes para el tema del estudio y, en consecuencia, seguir las pautas cuando corresponda.

Discusión

Las implicaciones relacionadas con el sexo y el género para la interpretación de los resultados del estudio deben ser elaboradas, incluida la medida en que los resultados pueden generalizarse a todos los sexos y según género en una población. Si no se han realizado análisis basados en el sexo y el género, los/las autores/as deberían indicar las razones de la falta de dichos análisis al discutir las limitaciones del estudio, y si dichos análisis podrían haber afectado a los resultados.

Al interpretar los hallazgos de la investigación, las investigaciones pasadas deben examinarse tanto por el rigor metodológico como por el sesgo relacionado con el sexo en el procedimiento y la interpretación. Los/las autores/as deberían evitar confundir el sexo con el género y reducir las explicaciones complejas o interaccionistas a las demasiado simples. Los/las autores/as deberían considerar todas las explicaciones posibles para los fenómenos relacionados con el sexo y con el género, incluidos los factores sociales, culturales, biológicos y situacionales, reconociendo que muchos comportamientos relacionados con el sexo pueden ser el resultado de factores culturales o de factores biológicos. La covariación entre la biología y el comportamiento no establece evidencia de la causalidad fisiológica.

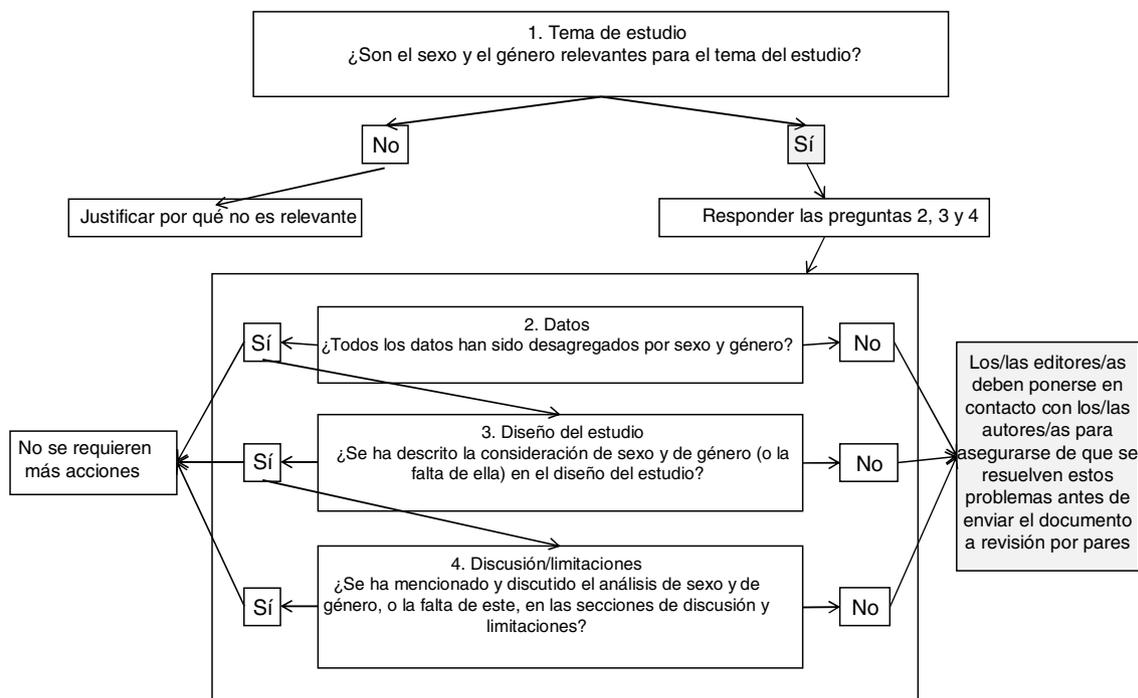


Figura 1. Diagrama de flujo SAGER sobre el primer cribado que deben realizar los/las editores/as de los manuscritos que reciben.

El Apéndice 2 incluye una serie de preguntas destinadas a crear conciencia entre los/las autores/as. Para muchas disciplinas dedicadas a la investigación científica original, esta lista podría servir como base para la preparación de un manuscrito para su envío.

Conclusiones

Las guías SAGER fueron desarrolladas durante un periodo de 3 años por un grupo multidisciplinario de académicos, científicos y editores de revistas mediante revisiones bibliográficas, retroalimentación de expertos y consultas públicas en conferencias. Los/las autores/as, editores/as de revistas, editoriales, revisores/as y miembros de la comunidad científica tienen un papel que desempeñar al abordar el descuido de la dimensión sexo y de género en la publicación científica.

Las guías SAGER proporcionan a los/las investigadores/as y autores/as una herramienta para estandarizar la información relacionada con el sexo y el género en las publicaciones científicas. Fueron diseñadas para mejorar la información según sexo y de género de la investigación científica, sirven como guía para autores/as y revisores/as, y son lo suficientemente flexibles como para acomodar una amplia gama de áreas de investigación y disciplinas, y para mejorar la comunicación de los hallazgos de las investigaciones. Sin embargo, las guías no hacen recomendaciones explícitas sobre poblaciones con diversidad de géneros. Reconocemos que la mayoría de los estudios no serán capaces de detectar diferencias en los efectos para poblaciones con diversidad de género, como transgénero, especialmente en países donde tal diversidad es desconocida. No obstante, es necesario que los/las autores/as consideren la relevancia de su investigación para poblaciones con diversidad de género. Los/las editores/as deberían dejar claro que la integración de las cuestiones relacionadas con el sexo y el género hacen que la ciencia sea más rigurosa y ética.

En la medida en que las normas no sean difíciles de seguir, recomendamos que los/las editores/as de revistas respalden las pautas SAGER y las adapten a las necesidades de sus revistas y sus áreas científicas, incluyendo ejemplos de buenas prácticas para cada uno

de los temas de los que informa. Como mínimo, las revistas que publican investigaciones originales deberían solicitar en sus instrucciones a los/las autores/as que todos los manuscritos presenten los datos desagregados por sexo y género, y cuando sea aplicable, que expliquen las diferencias según sexo y de género o las similitudes adecuadamente.

La figura 1 proporciona una lista de preguntas que podrían usarse para guiar la evaluación inicial de los manuscritos enviados. Los/las editores/as deberían introducir preguntas específicas en la lista de verificación utilizada para la detección al inicio de la recepción de los manuscritos, como un esfuerzo para sistematizar la evaluación de manuscritos con conciencia de género entre el personal editorial. Ejemplos de preguntas que pueden ser introducidas en los formularios de evaluación de los/las revisores/as son:

- ¿El sexo y el género son relevantes para la investigación en cuestión?
- ¿Han abordado los/las autores/as adecuadamente las dimensiones de sexo y género, o han justificado la ausencia de dicho análisis?

Para ser eficaces, las directrices deben ser respaldadas por una amplia representación de la comunidad científica, incluyendo editores/as de revistas, editoriales, sociedades de editores/as, organizaciones profesionales, grupos de defensa científica, periodistas científicos/as y otros/as comunicadores/as científicos/as. Los/las editores/as deberían distribuir las guías SAGER a sus revisores/as y alentarlos/as a usarlas en la evaluación de manuscritos. Deberían asegurarse de que los formularios de evaluación del manuscrito completados por los/las revisores/as pares incluyan preguntas específicas sobre la importancia y la relevancia del sexo y del género.

La capacitación del personal editorial sobre la importancia del sexo y la presentación de informes sensibles al género debe realizarse como parte de la capacitación regular sobre la conducta ética y las prácticas editoriales.

Contribuciones de autoría

S. Heidari tuvo la idea de las directrices SAGER y del artículo, escribió las secciones del artículo y organizó la planificación, la realización y el informe del trabajo descrito en el artículo. T.F. Babor redactó el artículo y es el autor de correspondencia. P. De Castro y M. Curno participaron en las discusiones que condujeron a la producción de las directrices SAGER, y continuaron escribiendo y revisando las secciones del artículo. S. Tort participó en las discusiones que condujeron a la producción de las directrices SAGER, y contribuyó a escribir y revisar las secciones del artículo, incluidas la tabla y la bibliografía. Todos/as los/las autores/as leyeron y aprobaron el manuscrito final. S. Heidari y T.F. Babor son responsables del contenido general como garantes.

Conflictos de intereses

Ninguna de las personas firmantes tiene conflictos de intereses financieros. Todos/as los/las autores/as son miembros no remunerados/as y voluntarios/as del Comité de Política de Género de la Asociación Europea de Editores/as Científicos/as, una organización benéfica registrada en el Reino Unido.

Agradecimientos

Las directrices SAGER son el resultado del esfuerzo colectivo del GPC-EASE (consulte el sitio web de EASE para obtener la lista de los/las miembros del comité). Los/las autores/as desean agradecer especialmente a Joan Marsh, Inés Steffens y Paul Osborn por leer críticamente el manuscrito y hacer comentarios valiosos sobre los diversos borradores de este documento. Los/las autores/as desean expresar su gratitud a los/las antiguos/as miembros del GPC-EASE, Carina Sorensen, Joy Johnson y Meridith Sones, que hicieron una sustancial contribución al trabajo del comité y al proceso que llevó al desarrollo de las directrices SAGER. El GPC-EASE también desea mostrar su agradecimiento a las siguientes personas que asesoraron como expertos/as durante el proceso de consulta: Enrico Alleva, Gustav Amberg, Magda Luz Atrián-Salazar, Vivienne Bachelet, Virginia Barbour, Janine Clayton, Sharon Bloom, Gillian Einstein, Helen Herman, Roderick Hunt, Astrid James, Ineke Klinge, Cameron Neylon, Elizabeth Pollitzer, Marta Rondon y Londa Schiebinger.

Apéndice 1. Glosario de términos

- **Género:** Se refiere a los roles, comportamientos e identidades, socialmente construidos, que son asignados a mujeres, hombres y personas de género diverso. El género influye sobre la manera en que las personas se perciben a sí mismas y a los demás, en cómo se comportan e interactúan, y en la distribución del poder y de los recursos en la sociedad. El género es conceptualizado generalmente de forma incorrecta como un factor binario (mujer/hombre). En realidad, hay un espectro de identidades y expresiones de género que definen cómo los individuos se identifican a sí mismos y expresan su género.
- **Identidad de género:** Autoconcepto de una persona de ser varón y masculino, o mujer y femenina, o ambivalente, basado en parte en características físicas, respuestas de los progenitores y presiones psicológicas y sociales. Es la experiencia interna del rol de género (término MeSH introducido en 1991, revisado en 1995).
- **Análisis basado en el género:** Herramienta analítica que integra de forma sistemática la perspectiva de género en el desarrollo de políticas, programas y legislación, así como en los procesos de planificación y toma de decisiones. Ayuda a identificar y clarificar las diferencias entre mujeres y hombres, entre chicos y chicas, y demuestra cómo estas diferencias afectan al estado de salud,

al acceso y a la interacción con el sistema de atención a la salud (<http://www.hc-sc.gc.ca/hl-vs/pubs/women-femmes/gender-sexes-eng.php>).

- **Análisis sensible al género:** Análisis de estadísticas que va más allá de la simple desagregación de datos por sexo (p. ej., un mero «recuento de sexo» no es suficiente). El análisis sensible al género debe cuestionar las relaciones de género que subyacen y que se reflejan en los datos (<http://www.oecd.org/dac/gender-development/44896238.pdf>).
- **Perspectiva de género:** La perspectiva de género se centra en el impacto del género sobre las oportunidades, los roles sociales y las interacciones de la gente. El éxito en la implementación de los objetivos de las políticas, los programas y los proyectos de las organizaciones nacionales e internacionales se ve directamente afectado por el impacto del género y, a su vez, influye sobre el proceso de desarrollo social. El género es un componente esencial de cada aspecto económico, social, de la vida diaria y privada de los individuos, y de las sociedades y de los diferentes roles adscritos por la sociedad a los hombres y las mujeres (<http://www.fao.org/docrep/003/x2919e/x2919e04.htm>).
- **Sexo:** El sexo se refiere a un conjunto de atributos biológicos en humanos y animales que están asociados con características físicas y fisiológicas que incluyen cromosomas, expresión génica, función hormonal y anatomía reproductiva/sexual. El sexo se categoriza generalmente como hembra o macho, aunque existe variación en los atributos biológicos que constituyen el sexo y en cómo esos atributos se expresan.
- **Análisis basado en sexo-género:** Aproximación analítica que integra la perspectiva de sexo y género en el desarrollo de la investigación en salud, las políticas y los programas, así como en los procesos de planificación y toma de decisiones. Ayuda a identificar y clarificar las diferencias entre mujeres y hombres, chicos y chicas, y demuestra cómo esas diferencias afectan al estado de salud, al acceso y a la interacción con el sistema de atención a la salud (<http://www.hc-sc.gc.ca/hl-vs/gender-genre/analys/index-eng.php>).
- **Datos desagregados por sexo:** Datos recogidos y presentados de manera separada para hombres y mujeres (Gender Mainstreaming Implementation Framework - UNESCO, 2003).
- **Sexismo:** Prejuicio o discriminación basada en el género, o comportamientos o actitudes que fomentan roles estereotipados basados en el género (término MeSH, introducido en 2013).
- **Personas transgénero, personas transexuales, transgénero:** Personas que experimentan una identificación persistente con, y expresión de, comportamientos con códigos de género no típicamente asociados con su sexo anatómico al nacimiento, y con o sin deseo de someterse a procedimientos de reasignación de sexo (término MeSH, introducido en 2016 (2013)).

Apéndice 2. Lista de comprobación para autores/as que desean realizar informes con perspectiva de género

Enfoques de investigación:

- ¿Se utilizan los conceptos de género o sexo en su proyecto de investigación?
- En caso afirmativo, ¿ha definido usted explícitamente los conceptos de género y sexo? ¿Deja claro qué aspectos de género o sexo se examinan en su estudio?
- En caso negativo, ¿lo considera usted como una limitación significativa? A la luz del conocimiento existente en la literatura relevante, ¿existen factores plausibles relacionados con género o sexo que deberían haberse considerado? Si usted considera que sexo o género son altamente relevantes para la investigación propuesta, el diseño de investigación debe reflejarlo.

- Preguntas e hipótesis de investigación:
 - ¿Su(s) pregunta(s) o hipótesis de investigación hace(n) referencia al género o al sexo, o a grupos o fenómenos relevantes? (P. ej., diferencias entre hombres y mujeres; diferencias entre las mujeres; trata de entender un fenómeno basado en el género, como la masculinidad.)
- Revisión de la literatura:
 - ¿Cita su revisión de la literatura estudios previos que apoyen la existencia (o la ausencia) de diferencias significativas entre mujeres y hombres, chicos y chicas, o machos y hembras?
 - ¿Su revisión de la literatura señala la medida en que la investigación previa ha tenido en cuenta el género o el sexo?
- Métodos de investigación:
 - ¿Es apropiada su muestra para captar factores relacionados con género o sexo?
 - ¿Es posible recoger datos que estén desagregados por sexo o género?
 - ¿Están los criterios de inclusión y exclusión bien justificados respecto al género y al sexo? (Nota: esto se refiere a sujetos humanos o animales y a sistemas biológicos que no son organismos completos.)
 - ¿El método de recogida de datos propuesto en su estudio es apropiado para la investigación de sexo y género?
 - ¿Su enfoque analítico es apropiado y suficientemente riguroso como para capturar factores basados en el género o el sexo?
- Ética:
 - ¿Su diseño tiene en cuenta los aspectos éticos relevantes que puedan tener particular relevancia respecto al género o el sexo? (P. ej., inclusión de mujeres embarazadas en los ensayos clínicos.)

Fuente: adaptado de Canadian Institutes of Health Research.

Bibliografía

1. Coen S, Banister E, editores. What a difference sex and gender make: a gender, sex and health research casebook. Ottawa, Canada: Canadian Institutes of Health Research; 2012.
2. Hoffman DE, Tarzian AJ. The girl who cried pain: a bias against women in the treatment of pain. *J Law Med Ethics.* 2001;29:13–27.
3. Institute of Medicine (IOM). Sex-specific reporting of scientific research: a workshop summary. Washington, DC: The National Academies Press; 2012.
4. Geller SE, Koch A, Pellettieri B, Carnes M. Inclusion, analysis, and reporting of sex and race/ethnicity in clinical trials: have we made progress? *J Womens Health.* 2011;20:315–20.
5. Leopold SS, Beadling L, Dobbs MB, et al. Fairness to all: gender and sex in scientific reporting. *Clin Orthop Relat Res.* 2014;472:391–2.
6. Clayton JA, Collins FS. Policy: NIH to balance sex in cell and animal studies. *Nature.* 2014;15:282–3.
7. Kim ESH, Menon V. Status of women in cardiovascular clinical trials. *Arterioscler Thromb Vasc Biol.* 2009;29:279–83.
8. Johnson JL, Greaves L, Repta R. Better science with sex and gender: facilitating the use of a sex and gender-based analysis in health research. *Int J Equity Health.* 2009;8:14.
9. Greenspan JD, Craft RM, LeResche L, et al. Studying sex and gender differences in pain and analgesia: a consensus report. *Pain.* 2007;132:S26–45.
10. U.S. Government Accountability Office, GAO-01-286R. Drug safety: most drugs withdrawn in recent years had greater health risks for women, 2001. Disponible en: <http://www.gao.gov/products/GAO-01-286R>
11. Food and Drug Administration. Risk of next-morning impairment after use of insomnia drugs; FDA requires lower recommended doses for certain drugs containing zolpidem (Ambien, Ambien CR, Edluar, and Zolpimist), FDA Drug Safety Communication, 2013. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm334033.htm>
12. Linder A, Schick S, Hell W, et al. ADSEAT – Adaptive seat to reduce neck injuries for female and male occupants. *Accid Anal Prev.* 2013;60:334–43.
13. Jakobsson L, Norin H, Svensson MY. Parameters influencing AIS 1 neck injury outcome in frontal impacts. *Traffic Inj Prev.* 2004;5:156–63.
14. Zarin DA, Tse T, Ide NC. Trial registration at ClinicalTrials.gov between May and October 2005. *N Engl J Med.* 2005;353:2779–87.
15. Panic N, Leoncini E, de Belvis G, et al. Evaluation of the endorsement of the preferred reporting items for systematic reviews and meta-analysis (PRISMA) statement on the quality of published systematic review and meta-analyses. *PLoS One.* 2013;8:e83138.
16. Schulz KF, Altman DG, Moher D, for the CONSORT Group. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *Ann Int Med.* 2010;152:726–32.
17. Plint AC, Moher D, Morrison A, et al. Does the CONSORT checklist improve the quality of reports of randomised controlled trials? A systematic review. *Med J Aust.* 2006;185:263–7.
18. Kilkenny C, Browne WJ, Cuthill IC, Emerson M, Altman DG. Improving bioscience research reporting: the ARRIVE guidelines for reporting animal research. *PLoS Biol.* 2010;8:e1000412.
19. International Committee of Medical Journal Editors. Recommendations for the conduct, reporting, editing, and publication of scholarly work in medical journals, updated December 2014. Disponible en: www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf
20. Taking sex into account in medicine. *Lancet.* 2011;378:1826.
21. Doull M, Runnels VE, Tudiver S, et al. Appraising the evidence: applying sex- and gender-based analysis (SGBA) to Cochrane systematic reviews on cardiovascular diseases. *J Womens Health (Larchmt).* 2010;19:997–1003.
22. Doull M, Welch V, Puil L, et al. Development and evaluation of 'Briefing Notes' as a novel knowledge translation tool to aid the implementation of sex/gender analysis in systematic reviews: a pilot study. *PLoS One.* 2014;9:e110786.
23. Nowatzki N, Grant KR. Sex is not enough: the need for gender-based analysis in health research. *Health Care Women Int.* 2011;32:263–77.
24. Canadian Institutes of Health Research. Gender, sex and health research guide: a tool for CIHR applicants, 2014. Disponible en: <http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/32019.html>
25. NIH policy and guidelines on the inclusion of women and minorities as subjects in clinical research –amended, 2001. Disponible en: http://grants.nih.gov/grants/funding/women_min/women_min.htm
26. Nieuwenhoven L, Klinge I. Scientific excellence in applying sex- and gender-sensitive methods in biomedical and health research. *J Womens Health (Larchmt).* 2010;19:313–21.
27. Nature's sexism. *Nature* [Internet]. 2012;491:495. Disponible en: <http://www.nature.com/doi/10.1038/491495a>
28. Gendered Innovations in Science, Health & Medicine, Engineering, and Environment. Sex and gender analysis checklists, 2014. Disponible en: <http://genderedinnovations.stanford.edu/researchers.html>