

## Las guías SAGER

Las guías SAGER 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.

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

### Principios generales

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.

Recomendaciones por sección del artículo

***Título y resumen:***

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.

***Introducción:***

Los/las autores/as deberían informar, cuando sea pertinente, de si pueden esperarse diferencias de sexo o desigualdades de género.

***Métodos:***

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.

***Resultados:***

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.

***Discusión:***

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.

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 sexo<sup>3</sup>.

**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.

## **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 transformadas<sup>3</sup>.

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 el análisis de resultados. Recomendamos el uso de la lista de verificación de innovaciones de género para animales, tejidos, células y cultivos<sup>28</sup>. 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.

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.

## **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.