

Equidade de sexo e gênero na pesquisa: fundamentação das diretrizes SAGER e uso recomendado*

doi: 10.5123/S1679-49742017000300025

Sex and Gender Equity in Research: rationale for the SAGER guidelines and recommended use

Shirin Heidari¹
Thomas F. Babor²
Paola De Castro³
Sera Tort⁴
Mirjam Curno⁵

¹Reproductive Health Matters, EASE Gender Policy Committee, Londres, Reino Unido

²University of Connecticut School of Medicine, Department of Community Medicine and Health Care, Mainsfield, CT, Estados Unidos

³Istituto Superiore di Sanità, Roma, Itália

⁴Cochrane Editorial Unit, Londres, Reino Unido

⁵Journal of the International AIDS Society, Genebra, Suíça

Resumo

Contexto: Diferenças de sexo e gênero são muitas vezes negligenciadas no desenho da pesquisa, na implementação do estudo e no relato científico, bem como na comunicação científica em geral. Este descuido limita a capacidade de generalização dos achados das pesquisas e a sua aplicabilidade à prática clínica, em particular para as mulheres, mas também para os homens. Este artigo descreve a fundamentação lógica para um conjunto internacional de diretrizes, com o intuito de encorajar uma abordagem mais sistemática para o relato de sexo e gênero na pesquisa entre disciplinas. **Métodos:** Um painel de 13 peritos, representando nove países, desenvolveu as diretrizes por meio de uma série de teleconferências, apresentações em conferências e uma oficina de dois dias. Realizou-se uma pesquisa na internet com 716 editores de revistas, cientistas e outros membros da comunidade editorial internacional, bem como uma busca bibliográfica sobre políticas de gênero e sexo na publicação científica. **Resultados:** As diretrizes sobre Equidade de Sexo e Gênero em Pesquisa (*Sex and Gender Equity in Research* – SAGER) são um procedimento abrangente para relatar informações sobre sexo e gênero no desenho do estudo, na análise de dados, nos resultados e na interpretação dos achados. **Conclusões:** As diretrizes da SAGER destinam-se principalmente a orientar os autores na preparação de seus manuscritos, mas também são úteis para os editores, como guardiões da ciência, para integrar a avaliação de sexo e gênero em todos os manuscritos como parte integrante do processo editorial.

Palavras-chave: Sexo; Gênero; Diretrizes; SAGER; Pesquisa científica; Publicação científica; Viés de gênero; Equidade.

Abstract

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. **Conclusion:** 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.

Keywords: Sex, Gender, Guidelines, SAGER, Scientific research, Scientific publishing, Gender bias, Equity.

*Versão em português do 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. Research Integrity and Peer Review 2016;1:2. Disponível em: <https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/sager-guidelines/>. Esta versão foi elaborada por Leila Posenato Garcia e Tais Freire Galvão, com a colaboração de David Harrad, e confirmada por Paola de Castro. Paola de Castro é copresidente do Comitê para Políticas de Gênero da Associação Europeia de Editores Científicos (European Association of Science Editors – EASE) e coautora das Diretrizes SAGER.

Endereço para correspondência:

Thomas F. Babor – University of Connecticut Health Center, Department of Community Medicine and Health Care, Farmington, CT 06030-1910, Estados Unidos
E-mail: babor@uchc.edu

Contexto

Sexo e gênero são determinantes importantes da saúde e do bem-estar. Sexo refere-se a um conjunto de atributos biológicos em seres humanos e animais que estão associados com características físicas e fisiológicas, incluindo cromossomos, expressão gênica, função hormonal e anatomia reprodutiva/sexual.¹ O sexo é geralmente categorizado como feminino ou masculino, embora haja variação nos atributos biológicos que constituem sexo e como esses atributos são expressos.

Gênero refere-se aos papéis, comportamentos e identidades de mulheres, homens e pessoas de outros gêneros, que são socialmente construídos.¹ Ele influencia como as pessoas percebem a si mesmas e umas às outras, como elas se comportam e interagem, e a distribuição de poder e recursos na sociedade. Gênero é em geral incorretamente conceituado como um fator binário (feminino/masculino). Na realidade, existe um espectro de identidades e expressões de gênero que definem como os indivíduos se identificam e expressam seu gênero. Um glossário de termos é fornecido no Apêndice 1, com as definições do significado de sexo, gênero e termos relacionados.

As interações de sexo e gênero influenciam a saúde e o bem-estar de várias maneiras. Ambos afetam os riscos ambientais e ocupacionais, os comportamentos de risco, o acesso aos cuidados de saúde, o comportamento de busca de saúde, a utilização dos cuidados de saúde e a percepção da experiência com os cuidados de saúde e, assim, a prevalência de doenças e o resultado do tratamento. Além disso, sabe-se que a farmacocinética e a farmacodinâmica dos agentes farmacêuticos diferem entre os sexos, o que resulta em perfis de eventos adversos diferenciados e também impacta os resultados do tratamento. Assim, sexo e gênero são determinantes críticos da saúde.²

Viés de sexo e gênero na condução da pesquisa

Apesar do reconhecimento da importância do sexo e do gênero na maioria das áreas de pesquisa, persistem lacunas importantes de conhecimento, devido à orientação geral da atenção científica para uma categoria de sexo ou gênero e pela incompreensão de que a desagregação do sexo não se aplica a outros organismos vivos que podem ser classificados por sexo.^{3, 4, 5, 6}

A lacuna na representação das mulheres nos estudos com seres humanos tem sido bem documentada.¹

Uma revisão dos ensaios sobre tratamento cardiovascular incluídos nas revisões Cochrane revela que apenas 27% do total dos participantes em 258 ensaios clínicos eram mulheres.⁷ Mais importante ainda, entre os ensaios que recrutaram homens e mulheres, apenas um terço relatou uma análise baseada em gênero.⁸ Mais de 79% dos estudos em animais publicados na revista *Pain* durante um período de dez anos incluíram apenas indivíduos do sexo masculino e apenas 4% estudaram diferenças entre sexos.⁹

A sub-representação das mulheres na pesquisa pode resultar em consequências adversas. Entre os dez fármacos de prescrição retirados do mercado dos Estados Unidos entre 1997 e 2001, oito causavam danos maiores às mulheres do que aos homens.¹⁰ Mais recentemente, o órgão de Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (*Food and Drug Administration* – FDA) emitiu uma comunicação de segurança, recomendando a metade da dose de zolpidem para mulheres, devido à maior susceptibilidade aos riscos do medicamento.¹¹ A análise baseada em sexo e gênero, em todos esses casos, teria fornecido informações suficientes para orientar a dosagem e a aplicabilidade dos medicamentos para homens e mulheres, antes da aprovação.

A não realização de análises baseadas em sexo e gênero ocorre em uma variedade de disciplinas. No campo da engenharia, a falta de consideração das diferenças na fisiologia e na anatomia de homens e mulheres no desenvolvimento de assentos de carro resultou em maior risco de lesões em chicote cervical entre mulheres ocupantes de carros em comparação com homens.^{12, 13}

Embora o termo "hiato de gênero" tenha sido aplicado mais frequentemente às mulheres, o benefício que as análises baseadas em sexo e gênero trazem para nossa compreensão da saúde do homem também deve ser notado. Apesar do crescimento na representação de sujeitos dos sexos masculino e feminino na pesquisa e no relato de dados sexo-específicos e gênero-específicos, estes exemplos indicam que as políticas existentes não foram cumpridas.³ A falta de interesse nas diferenças de sexo e gênero pode não somente ser prejudicial, mas também representar oportunidades perdidas de inovação. Compreender as diferenças e semelhanças subjacentes, explorar a aplicabilidade, a incorporação e o impacto das inovações tecnológicas e obter uma visão mais profunda da variabilidade

cognitiva indubitavelmente levará a abordagens mais inovadoras e soluções melhores para a satisfação das necessidades da sociedade.

O papel dos editores de revistas e das políticas editoriais

Os editores desempenham um papel importante como guardiões da ciência, incluindo a articulação de uma estrutura ética que influencia a condução da pesquisa. Com um volume cada vez maior de informações sendo publicadas, as preocupações sobre a qualidade das publicações levaram editores de periódicos, editoras e associações profissionais a implementar diretrizes detalhadas. Os procedimentos de revisão ética são agora universalmente aplicados na pesquisa com humanos e animais, em parte devido às exigências das revistas. O impacto das políticas das revistas sobre a conformidade às normas foi claramente demonstrado em áreas tão diversas como o registro de ensaios clínicos¹⁴ e o relato de revisões sistemáticas após a introdução das diretrizes PRISMA (*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses*)¹⁵. Outro exemplo é a adoção gradual da declaração CONSORT (*Consolidated Standards of Reporting Trials*), que levou à melhoria no relato de ensaios clínicos randomizados controlados^{16,17}. Seguindo CONSORT e PRISMA, muitas outras diretrizes de relatos foram desenvolvidas, incluindo as diretrizes ARRIVE (*Animal Research: Reporting of In Vivo Experiments*) para pesquisa em animais.¹⁸

Embora a implementação e a aplicação das políticas continuem a ser um desafio crítico, as revistas podem desempenhar um papel importante no avanço da qualidade e da transparência dos dados relatados, promovendo rotineiramente análises sexo e gênero-específicas dos dados das pesquisas. Em um workshop de 2011 sobre "Relato sexo-específico da pesquisa científica", convocado pelo Instituto de Medicina dos Estados Unidos (*Institute of Medicine*), foi identificada uma série de questões-chave que os periódicos e editores de periódicos deveriam abordar, a fim de se melhorar o relato de pesquisas sensíveis a gênero³, incluindo a adequação das análises de dados sexo-específicas e a ausência de políticas de revistas recomendando considerações de sexo e gênero no desenho e no relato das pesquisas.

Com base na evidência disponível, um comitê do Instituto de Medicina dos Estados Unidos, em 2010,

recomendou que o Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas (*International Committee of Medical Journal Editors – ICMJE*) e outros editores adotassem uma diretriz para que todos os artigos que relatem os resultados dos ensaios clínicos analisem os dados separadamente para homens e mulheres. O ICMJE publicou desde então uma orientação mais robusta sobre relato de sexo e gênero, recomendando que os investigadores incluam populações representativas em todos os tipos de estudo, forneçam dados descritivos para sexo e outras variáveis demográficas relevantes e estratifiquem o relato por sexo.

A inclusão adequada de um número suficiente de homens e mulheres (e de outras subpopulações) na investigação, juntamente com uma análise apropriada e um relato transparente e completo dos dados da pesquisa, requer um esforço conjunto de financiadores, pesquisadores, revisores e editores.²⁰ Embora os editores tipicamente ingressem tarde no processo de pesquisa, depois que a pesquisa já foi concluída e os dados analisados, ainda podem desempenhar um papel importante para garantir relatos de sexo e gênero efetivos, transparentes e completos.

Nos últimos anos, vários revisores de questões de sexo e gênero na pesquisa científica fizeram recomendações sobre as melhores maneiras de abordar os problemas que foram identificados. Doull *et al.*^{21,22} propuseram que a metodologia das revisões sistemáticas e das análises baseadas em sexo e gênero fosse refinada e sincronizada, a fim de se melhorar a coleta, a síntese e a análise de evidências para a tomada de decisão, e desenvolveram um instrumento de avaliação para revisões sistemáticas e o adaptaram para a avaliação de estudos primários e protocolos para novas pesquisas.²² Nowatski e Grant²³ forneceram uma fundamentação lógica para a análise baseada em gênero, que visa identificar as fontes e as consequências das desigualdades entre mulheres e homens e desenvolver estratégias para enfrentá-las. A revista *Clinical Orthopedics and Research* publicou um editorial sobre gênero e sexo na comunicação científica em 2014, incluindo um conjunto de recomendações.⁵

Associações editoriais, editoras, agências financiadoras e organizações de interesse público também se interessaram pelas questões de sexo e gênero. O Instituto Canadense de Pesquisa em Saúde (*Canadian Institutes of Health Research*) implementou uma

exigência, em 2010, de que todos os requerentes de financiamento respondam a perguntas obrigatórias sobre se seus projetos de pesquisa incluem gênero e sexo.²⁴ Os avanços feitos na inclusão de mulheres como participantes de pesquisas nos Estados Unidos podem ser atribuídos em grande parte às ações tomadas pelo Instituto Nacional de Saúde (*National Institutes of Health* – NIH) em 1993, as quais estipularam que mulheres e minorias deveriam ser incluídas em ensaios clínicos de fase 3, de forma que análises válidas das diferenças nos efeitos da intervenção pudessem ser realizadas.²⁵ Mais recentemente, o NIH anunciou planos para exigir que os requerentes de financiamento descrevam como irão equilibrar células e animais dos sexos masculino e feminino em estudos pré-clínicos, a menos que a inclusão sexo-específica não seja justificada.

Apesar de um maior reconhecimento da importância das considerações sobre sexo e gênero na pesquisa e na publicação científica, o progresso tem sido lento em algumas áreas da ciência, e é necessário mais trabalho para se avançar em relação aos esforços anteriores de periódicos, editores de periódicos e sociedades científicas. Como observado por Nieuwenhoven²⁶, são necessárias abordagens vigorosas para estimular os cientistas a integrarem aspectos de sexo e gênero em suas pesquisas. Por exemplo, não há um conjunto abrangente de recomendações que forneça diretrizes para um melhor relato de sexo e gênero em publicações científicas em todas as disciplinas. Para atender a essa necessidade, o presente artigo descreve o desenvolvimento de um conjunto de diretrizes internacionais para encorajar uma abordagem mais sistemática quanto ao relato de sexo e gênero na pesquisa entre disciplinas.

Métodos

A Associação Europeia de Editores Científicos (*European Association of Science Editors* – EASE) estabeleceu um Comitê de Política de Gênero em 2012 e o encarregou de desenvolver um conjunto de orientações para o relato de Equidade de Sexo e Gênero na Pesquisa (SAGER). Um painel de 13 peritos (oito mulheres e cinco homens), representando nove países, foi selecionado pela presidente do GPC, Dra. Heidari. Oito membros eram editores sênior de diversas revistas biomédicas, e os demais

participantes tinham experiência em pesquisa de gênero e publicação científica.

Uma pesquisa pela internet com 716 editores de revistas, cientistas e outros membros da comunidade editorial internacional foi conduzida inicialmente para recolher informações acerca de políticas sobre sexo e gênero existentes e opiniões sobre a necessidade de tais políticas. A pesquisa centrou-se em quatro áreas de políticas: (1) instruções para os autores que exigem ou incentivam a desagregação dos dados por sexo ou gênero, quando viável; (2) políticas de gênero relativas à composição da equipe e dos comitês editoriais; (3) políticas que visam ao equilíbrio de gênero entre revisores; e (4) diretrizes que solicitam aos revisores que avaliem manuscritos para inclusão de dados desagregados por sexo e análise de gênero. A pesquisa foi direcionada a quatro grupos: membros da EASE; membros da Associação Internacional de Editores de Periódicos em Dependência (*International Society of Addiction Journal Editors* – ISAJE); uma amostra aleatória de 100 revistas selecionadas entre os 8.607 nomes no banco de dados de revistas *Thomson Reuters SCI Expanded*; e uma amostra aberta, em que qualquer indivíduo interessado poderia completar a pesquisa. No total, 716 entrevistados participaram da pesquisa, representando 338 revistas exclusivas e 114 editoras exclusivas.

Além do inquérito, foram utilizados vários outros métodos para identificar opções de políticas e recomendações de peritos. Primeiro, foram realizadas pesquisas de palavras-chave (por exemplo, "sexo" + "instruções para autores"), para identificar revistas que tinham políticas específicas sobre sexo e gênero. Além disso, foi realizada varredura nos sites de revistas pesquisadas que explicitamente expressaram preocupações a respeito das lacunas de conhecimento de sexo e gênero na ciência, bem como pesquisa de políticas de relato de sexo e gênero em revistas com revisão por pares já conhecidas pelo Comitê de Política de Gênero.

Durante um período de três anos, o Comitê realizou uma série de teleconferências, apresentações em conferências e uma oficina de dois dias para desenvolver as suas recomendações. Uma vez que a minuta das diretrizes foi desenvolvida, foram consideradas opiniões divergentes nos encontros de editores em Blankenberge, na Bélgica, e em Split, na Croácia. Além disso, a minuta das diretrizes foi distribuída a 36 especialistas em pesquisa sobre sexo e gênero; quaisquer comentários recebidos eram incorporados ao documento, quando relevante.

Resultados

Achados da pesquisa

A proporção média de respondentes em cada uma das quatro amostras que relataram ter políticas de sexo e/ou gênero em suas revistas foi de 7%. Os entrevistados de países onde homens e mulheres são mais iguais (Índice de Desigualdade de Gênero inferior) foram mais propensos a relatar que essas políticas estão em vigor.

Na amostra aleatória de 100 revistas e nos grupos EASE e ISAJE, a maioria (75%) não estava certa ou não estava disposta a introduzir considerações de sexo e gênero como requisitos nas Instruções aos Autores. As respondentes mulheres eram mais propensas a apoiar as políticas de relato de sexo e gênero do que os homens. Embora seja necessário ter cautela em relação às conclusões obtidas, os resultados da pesquisa apontam para a escassez de políticas relacionadas a sexo e gênero no que diz respeito às instruções aos autores, às orientações para os revisores e ao equilíbrio entre gêneros, tanto por parte dos comitês editoriais como dos revisores.

Revisão da literatura

Nossa revisão identificou políticas desenvolvidas e usadas por 62 periódicos, bem como outras 25 fontes de materiais publicados sob a forma de artigos de revistas, editoriais, relatórios de comitês de especialistas e anais de conferências.

A maioria das políticas e diretrizes sobre gênero e sexo entrou na categoria de Instruções para Autores, cobrindo uma variedade de áreas científicas (por exemplo, "ciência animal", "saúde – psiquiatria") e tipos de pesquisa (por exemplo, animal, humano, célula ou uma combinação dos três). Na maioria dos casos, as instruções apenas recomendam aos autores que relatem os resultados para homens e mulheres separadamente, se apropriado.

Várias revistas^{20,27,5} usaram suas páginas editoriais para anunciar a adoção de novas políticas ou para promover a necessidade de maior conscientização sobre as questões de sexo e gênero. Por exemplo, os editores da *Clinical Orthopaedic and Related Research* publicaram um editorial⁵ recomendando que os pesquisadores que procuram publicação na revista usem as seguintes diretrizes: (1) desenhar estudos que tenham poder suficiente para responder a perguntas

de pesquisa, tanto para homens quanto para mulheres, se a condição de saúde em estudo ocorre em todos os sexos e gêneros; (2) fornecer dados específicos sobre sexo e/ou gênero, quando relevante, em todos os estudos clínicos, de ciência básica e epidemiológicos; (3) analisar a influência (ou associação) de sexo ou gênero nos resultados do estudo, ou indicar na seção "Métodos" por que tais análises não foram realizadas, e considerar este tópico como uma limitação a incluir na seção de "Discussão"; e (4) se as análises de sexo ou gênero forem realizadas *post hoc*, indicar que essas análises devem ser interpretadas com cautela.

Em uma oficina de 2011, "Relatos de pesquisas científicas sexo-específicas", uma ampla seção de interessados convocada pelo Instituto de Medicina dos Estados Unidos, identificou questões-chave que os periódicos e editores de periódicos devem abordar, como exigir que os autores relatem o sexo dos sujeitos do estudo, não apenas em estudos com participantes humanos, mas também em pesquisas com animais e em estudos com células, tecidos e outros materiais de seres humanos ou animais.

Doull *et al.*²¹ propuseram que as metodologias das revisões sistemáticas e das análises baseadas em sexo e gênero fossem refinadas e sincronizadas para melhorar a coleta, a síntese e a análise de evidências para a tomada de decisão. Nowatski e Grant²³ forneceram uma fundamentação lógica para a análise baseada em gênero (ABG), que visa identificar as fontes e as consequências das desigualdades entre mulheres e homens e desenvolver estratégias para enfrentá-las. A ABG concentra-se nas diferenças de gênero na saúde, nos cuidados de saúde e nas políticas apropriadas.

Diretrizes SAGER

As políticas, procedimentos e recomendações revisadas acima foram utilizadas como base para as diretrizes da SAGER, que visam promover o relato sistemático de sexo e gênero na pesquisa. As diretrizes fornecem aos pesquisadores e autores uma ferramenta para padronizar o relato de sexo e gênero em publicações científicas, sempre que apropriado. Elas também são destinadas a editores, para serem usadas como um instrumento prático na avaliação de manuscritos de pesquisa e como um veículo para aumento da conscientização entre autores e revisores. Embora as diretrizes de relato geralmente foquem como relatar o que realmente foi feito em um estudo, reconhecemos

que nem todos os itens incluídos nas diretrizes SAGER são viáveis ou aplicáveis a um estudo específico. Por esta razão, a SAGER encoraja os autores, editores e revisores a considerarem se o sexo e o gênero são relevantes para o tema do estudo e, portanto, a seguirem as diretrizes, sempre que aplicável. Como princípio geral, as diretrizes SAGER recomendam o uso cuidadoso das palavras sexo e gênero, a fim de se evitar confusão entre esses termos. A utilização de definições comuns melhorará a capacidade de realizar metanálises de dados publicados e arquivados. O termo sexo deve ser usado como uma classificação de masculino ou feminino com base na distinção biológica, na medida em que seja possível confirmação. Os autores devem sublinhar na seção de métodos se o sexo dos participantes foi definido com base no autorrelato, ou atribuído após exame externo ou interno das características do corpo, ou através de testes genéticos ou outros meios. Em estudos com animais, o termo sexo deve ser usado. Em experimentos de biologia celular, biologia molecular ou bioquímica, deve-se indicar a origem e as constituições cromossômicas sexuais de células ou culturas de tecidos. Se forem desconhecidas, as razões devem ser indicadas. Em outras disciplinas, como o teste de dispositivos ou tecnologia, os autores devem explicar se o mesmo será aplicado ou usado por todos os gêneros e se foi testado com um gênero de um usuário em mente.

Reconhece-se que muitos estudos não têm sido "delineados" para analisar as diferenças de sexo e/ou gênero, mas o painel considerou que essas análises são necessárias para promover o conhecimento sobre sexo e gênero, especialmente na pesquisa médica.

A Tabela 1 apresenta as diretrizes SAGER. Elas se aplicam a todas as pesquisas com seres humanos, animais ou qualquer material proveniente de seres humanos e animais (por exemplo, órgãos, células, tecidos), bem como a outras disciplinas cujos resultados serão aplicados a seres humanos, tais como mecânica e engenharia.

Título e resumo

Se apenas um sexo ou gênero tiver sido incluído no estudo, o título e o resumo devem especificar o sexo dos animais ou de quaisquer células, tecidos e outros materiais derivados destes, e o sexo e gênero dos participantes humanos. Em ciências aplicadas (tecnologia, engenharia etc.), os autores devem indicar se o modelo

de estudo foi baseado em um sexo ou se a aplicação foi considerada para o uso de um sexo específico. Para os estudos (de uma questão não sexo-específica) em que apenas um sexo foi utilizado, o título do artigo deve especificar esse fato, incluindo "no sexo masculino" ou "no sexo feminino" no título e no resumo. Se culturas de células primárias, tecido, etc., foram obtidas de um sexo, o sexo deve ser indicado no título³.

Introdução

Os autores devem relatar, quando relevante, estudos prévios que mostram presença ou ausência de diferenças ou semelhanças de sexo ou gênero. Se tais estudos não existirem, os autores devem explicar se o sexo e/ou o gênero pode ser uma variante importante e se diferenças podem ser esperadas.

Métodos

Os autores devem relatar como sexo e gênero foram levados em consideração no delineamento do estudo, assegurar uma representação adequada de indivíduos dos sexos masculino e feminino e justificar razões para a exclusão de indivíduos do sexo masculino ou feminino. As escolhas metodológicas sobre sexo e gênero em relação à população de estudo e à abordagem analítica devem ser relatadas e justificadas da mesma forma que outras escolhas metodológicas.

Estudos *in vivo* e *in vitro* utilizando culturas primárias de células ou linhas celulares de seres humanos ou animais ou estudos *ex vivo* com tecidos de seres humanos ou animais devem indicar o sexo dos sujeitos ou doadores de origem, com exceção das linhagens celulares imortalizadas, que são altamente transformadas³. Nos outros casos – por exemplo, culturas embrionárias ou pós-natal precoces, linhas celulares imortalizadas de uma cultura mista ou experimentos previamente concluídos para os quais o sexo não foi documentado –, recomenda-se que os investigadores determinem o sexo das células ou das linhagens celulares por análise cromossômica, e que as designações "mista" ou "desconhecida" sejam usadas somente quando o sexo não puder ser determinado através de quaisquer métodos.

Resultados

Os dados devem ser relatados desagregados por sexo, e uma análise das diferenças e semelhanças de sexo e gênero deve ser descrita, quando apropriado. As diferenças anatômicas e fisiológicas entre homens

Tabela 1 – Diretrizes para Equidade de Sexo e Gênero na Pesquisa (SAGER)

Princípios gerais	
	Os autores devem usar os termos sexo e gênero cuidadosamente, para se evitar confundir ambos os termos.
	Nos casos em que os sujeitos da pesquisa compreendam organismos capazes de diferenciação por sexo, a pesquisa deve ser delineada e conduzida de forma que possa revelar diferenças relacionadas aos sexos nos resultados, mesmo que estes não fossem inicialmente esperados.
	Quando os sujeitos também podem ser diferenciados por gênero (moldado pelas circunstâncias sociais e culturais), a pesquisa deve ser conduzida de forma semelhante nesse nível adicional de distinção.
Recomendações por seção do artigo	
Título e resumo	Se apenas um sexo estiver incluído no estudo, ou se os resultados do estudo forem aplicáveis a apenas um sexo ou gênero, o título e o resumo deverão especificar o sexo dos animais ou de quaisquer células, tecidos e outros materiais derivados destes, e o sexo e gênero dos participantes humanos.
Introdução	Os autores devem relatar, quando relevante, se diferenças de sexo e/ou gênero podem ser esperadas.
Métodos	Os autores devem relatar como o sexo e o gênero foram levados em consideração no desenho do estudo, se eles asseguraram uma representação adequada de indivíduos dos sexos masculino e feminino, e justificar as razões para qualquer exclusão de indivíduos do sexo masculino ou feminino.
Resultados	Quando apropriado, os dados devem ser rotineiramente apresentados desagregados por sexo e gênero. As análises de sexo e gênero devem ser relatadas independentemente do desfecho positivo ou negativo. Nos ensaios clínicos, os dados sobre as desistências e os abandonos devem também ser reportados desagregados por sexo.
Discussão	As implicações potenciais do sexo e do gênero nos resultados e nas análises do estudo devem ser discutidas. Se uma análise de sexo e gênero não foi conduzida, a justificativa deve ser dada. Os autores devem discutir ainda as implicações da falta de tal análise na interpretação dos resultados.

e mulheres (altura, peso, massa corporal, contagem de células, ciclos hormonais etc.), bem como as variáveis sociais e culturais (situação socioeconômica, educação etc.) devem ser levadas em consideração na apresentação dos dados e/ou na análise dos resultados. Recomendamos o uso da lista de verificação de inovações de gênero para animais, tecidos, células e culturas.²⁸ Se análises baseadas em sexo e gênero tiverem sido realizadas, os resultados devem ser relatados independentemente do resultado positivo ou negativo. Em estudos com seres humanos, os dados sobre recrutamento, participação, abandono, interrupção e perda de acompanhamento devem ser relatados desagregados por sexo e gênero (quando apropriado), e a influência de fatores de sexo e gênero deve ser avaliada *a priori* com base em seu papel hipotético na causalidade, no curso, na eficácia do tratamento, no impacto e no desfecho de problemas de saúde. Os autores devem abster-se de realizar uma análise *post hoc* baseada no gênero se o desenho do estudo for insuficiente para permitir conclusões significantes. Em todos os casos, os dados brutos devem ser publicados desagregados por sexo e gênero para futuros agrupamento e metanálise.

Em estudos epidemiológicos, o impacto de outras exposições, tais como variáveis socioeconômicas, sobre problemas de saúde deve ser examinado para todos os gêneros e deve ser analisado criticamente a partir de uma perspectiva de gênero.

Reconhecemos que as diretrizes de relato focam como relatar o que realmente foi feito. No entanto, nem todos os itens das diretrizes SAGER precisam ser feitos, como indicado pelas palavras "se apropriado". As diretrizes SAGER visam promover equidade de sexo e gênero na pesquisa; portanto, encorajam os autores, editores e revisores a considerarem se o sexo e o gênero são relevantes para o tema do estudo e, portanto, a seguirem as diretrizes, sempre que aplicável.

Discussão

As implicações de sexo e gênero para a interpretação dos resultados do estudo devem ser elaboradas, incluindo a extensão em que os resultados podem ser generalizados para todos os sexos e gêneros em uma população. Se não foram realizadas análises de sexo e gênero, os autores devem indicar as razões para a falta de tais análises ao discutirem as limitações do estudo, e discutirem se tais análises poderiam ter afetado os resultados.

Na interpretação dos achados da pesquisa, as pesquisas anteriores devem ser examinadas quanto ao rigor metodológico e ao viés de sexo no procedimento e na interpretação. Os autores devem evitar confundir o sexo com o gênero e reduzir as explicações complexas ou interacionistas a explicações mais simples. Os autores devem considerar todas as explicações possíveis para fenômenos relacionados ao sexo e ao gênero, incluindo fatores sociais, culturais, biológicos e situacionais, reconhecendo que muitos comportamentos relacionados ao sexo podem resultar de fatores culturais ou fatores biológicos. A covariação entre biologia e comportamento não constitui evidência de causalidade fisiológica.

A Tabela 2 fornece um conjunto de perguntas destinadas a aumentar a consciência entre os autores. Para muitas disciplinas envolvidas na pesquisa científica original, esta lista poderia servir como base para a preparação de um manuscrito para submissão.

Conclusões

As diretrizes SAGER foram desenvolvidas ao longo de um período de três anos por um grupo multidisciplinar de acadêmicos, cientistas e editores de periódicos, por meio de revisões de literatura, *feedback* de especialistas e consultas públicas em conferências. Autores, editores de revistas, revisores e outros membros da comunidade científica têm um papel a desempenhar na abordagem da negligência da dimensão do sexo e do gênero na publicação científica.

As diretrizes SAGER fornecem aos pesquisadores e autores uma ferramenta para se padronizar a divulgação de sexo e gênero em publicações científicas. Elas foram concebidas para melhorar o relato de sexo e gênero na pesquisa científica, servir como guia para autores e revisores, ser suficientemente flexíveis para acomodar uma ampla gama de áreas de pesquisa e disciplinas e melhorar a comunicação dos resultados da pesquisa. No entanto, as diretrizes não fazem recomendações explícitas sobre populações com diversidade de gêneros. Reconhecemos que a maioria dos estudos não terá poder suficiente para detectar diferenças nos efeitos para populações com diversidade de gêneros, como transgêneros, especialmente em países onde essa diversidade é desconhecida. No entanto, os autores precisam considerar a relevância de suas pesquisas para populações com diversidade de gêneros.

Os editores devem deixar claro que a integração de questões de sexo e gênero faz com que a ciência seja mais rigorosa e ética. Na medida em que os requisitos são difíceis de implementar, recomendamos que os editores de revistas endossem as diretrizes SAGER e as adaptem às necessidades de seus periódicos e seus campos de ciência, incluindo exemplos de boas práticas para cada um dos itens de relato. No mínimo, as revistas que publicam pesquisas originais devem solicitar nas suas instruções aos autores que todos os documentos apresentem dados desagregados por sexo e gênero e, quando aplicável, expliquem adequadamente as diferenças ou similaridades de sexo e de gênero. A Figura 1 fornece uma lista de perguntas que poderiam ser usadas para orientar a triagem inicial dos manuscritos submetidos. Os editores devem introduzir questões específicas na lista de verificação usada para triar as submissões iniciais, como um esforço para sistematizar a avaliação consciente de gênero dos manuscritos pela equipe editorial. O que se segue é um exemplo de perguntas que podem ser introduzidas nos formulários de revisão por pares:

1. Sexo e gênero são relevantes para a pesquisa em questão?
2. Os autores abordaram adequadamente as dimensões sexo e gênero ou justificaram a ausência de tal análise?

Contribuição dos autores

As diretrizes SAGER são o resultado de um esforço coletivo do Comitê de Política de Gênero (GPC) da EASE (consulte o *site* da EASE para obter a lista de membros do comitê). Os autores gostariam particularmente de agradecer a Joan Marsh, Ines Steffens e Paul Osborn pela leitura crítica do manuscrito e por fornecerem comentários valiosos nos vários rascunhos deste artigo. Os autores gostariam de estender a sua gratidão aos ex-membros do comitê GPC da EASE; a Carina Sorensen, Joy Johnson e Meridith Sones, que contribuíram substancialmente para o trabalho do comitê e para o processo que levou ao desenvolvimento das diretrizes SAGER. O comitê também gostaria de agradecer aos seguintes especialistas que ofereceram aconselhamento durante o processo 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, InekeKlinge, Cameron Neylon, Elizabeth Pollitzer, Marta Rondon e Londa Schiebinger.

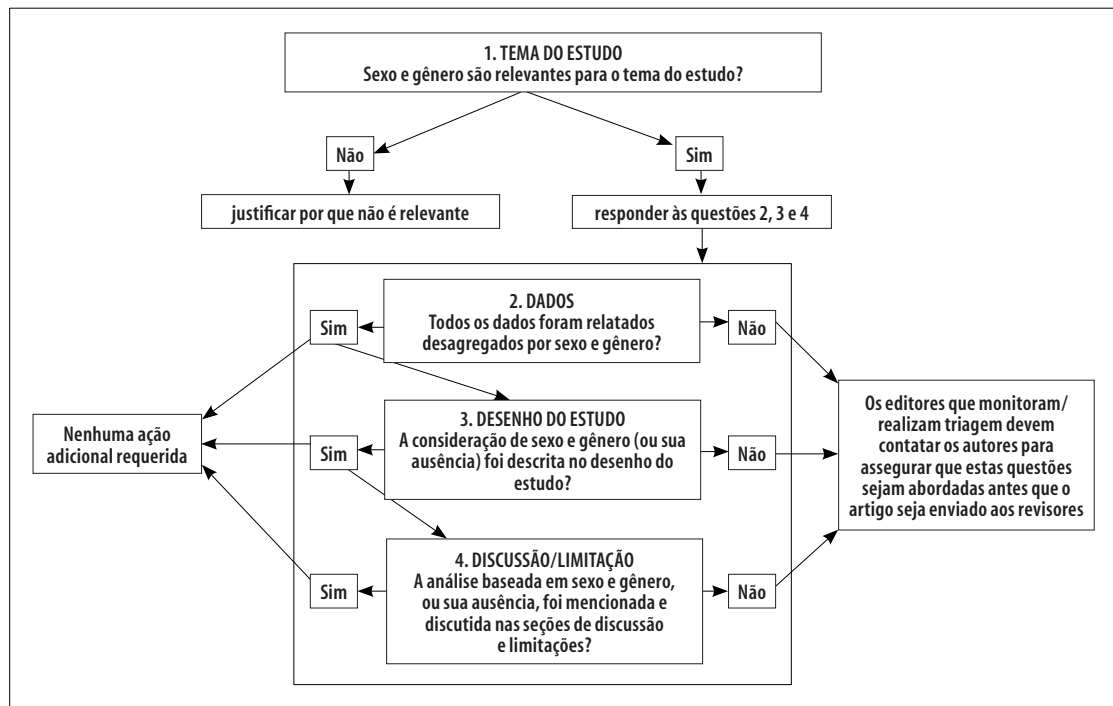


Figura 1 – Fluxograma das diretrizes SAGER para orientar a triagem inicial de manuscritos submetidos

Apêndice 1

Glossário de termos

Gênero. Gênero refere-se aos papéis socialmente construídos, comportamentos e identidades de pessoas do sexo feminino, do sexo masculino e de gêneros diversos.¹ Influencia como as pessoas percebem a si mesmas e umas às outras, como elas se comportam e interagem, e a distribuição de poder e recursos na sociedade. Geralmente, o conceito de gênero é incorretamente conceituado como um fator binário (feminino/masculino). Na realidade, existe um espectro de identidades e expressões de gênero que definem como os indivíduos se identificam e expressam seu gênero.

Identidade de gênero. O conceito que uma pessoa tem de si mesma como sendo macho e masculino ou fêmea e feminino, ou ambivalente, baseado em parte em características físicas, respostas parentais e pressões psicológicas e sociais. É a experiência interna do papel de gênero (Termo MeSH, introduzido em 1991).

Análise baseada em gênero. Ferramenta analítica que integra sistematicamente uma perspectiva de gênero no desenvolvimento de políticas, programas e legislação, bem como processos de planejamento e tomada de decisões. Ela ajuda a identificar e esclarecer as diferenças entre

mulheres e homens e entre meninos e meninas, e a demonstrar como essas diferenças afetam o estado de saúde, o acesso à saúde e a interação com o sistema de saúde. (<http://www.hc-sc.gc.ca/hl-vs/pubs/women-femmes/gender-sexes-eng.php>)

Análise sensível ao gênero. Análise de estatísticas que vai além da simples desagregação de dados de acordo com o sexo (por exemplo, uma mera "contagem de sexo" não é suficiente). A análise sensível ao gênero deve questionar as relações de gênero subjacentes que se refletem nos dados. (<http://www.oecd.org/dac/gender-development/44896238.pdf>)

Perspectiva de gênero. A perspectiva de gênero considera o impacto do gênero nas oportunidades, nos papéis sociais e nas interações das pessoas. A implementação bem-sucedida dos objetivos de políticas, programas e projetos de organizações internacionais e nacionais é diretamente afetada pelo impacto do gênero e, por sua vez, influencia o processo de desenvolvimento social. O gênero é um componente integral de todos os aspectos da vida econômica, social, diária e privada dos indivíduos e sociedades e dos diferentes papéis atribuídos pela sociedade a homens e mulheres. (<http://www.fao.org/docrep/003/x2919e/x2919e04.htm>)

Sexo. Sexo refere-se a um conjunto de atributos biológicos em seres humanos e animais que estão associados com características físicas e fisiológicas, incluindo cromossomos, expressão gênica, função hormonal e anatomia reprodutiva/sexual.¹ O sexo é geralmente categorizado como feminino ou masculino, embora haja variação nos atributos biológicos que constituem sexo e no modo como esses atributos são expressos.

Análise baseada em sexo e gênero. Abordagem analítica que integra uma perspectiva de sexo e gênero no desenvolvimento de pesquisas, políticas e programas de saúde, bem como nos processos de planejamento e tomada de decisão em saúde. Ajuda a identificar e esclarecer as diferenças entre mulheres e homens e entre meninos e meninas, e demonstra como essas diferenças afetam o estado de saúde, o acesso à saúde e a interação com o sistema de saúde.

(<http://www.hc-sc.gc.ca/hl-vs/gender-genre/analys/index-eng.php>)

Dados desagregados por sexo. Dados que são coletados e apresentados separadamente para homens e mulheres. Estrutura Principal de Implementação de Gênero – Unesco, 2003.

Sexismo. Preconceito ou discriminação baseada no gênero ou comportamento ou atitudes que promovam papéis sociais estereotipados baseados no gênero (Termo MeSH, introduzido em 2013).

Pessoas transgêneros, Pessoas transexuais. Pessoas com senso de persistente identificação e expressão de comportamentos codificados por gênero, não tipicamente associados a seu sexo anatômico ao nascer, e com ou sem desejo de submeter-se a procedimentos de mudança de sexo (Termo MeSH introduzido em 2013, revisado em 2016).

Tabela 2 – Lista de verificação para autores para o relato sensível ao gênero

Abordagens de pesquisa
Os conceitos de gênero e/ou sexo são usados em seu projeto de pesquisa?
Se sim, você definiu explicitamente os conceitos de gênero e/ou sexo? Estão claros quais aspectos de gênero e/ou sexo estão sendo examinados em seu estudo?
Se não, você considera que esta é uma limitação importante? Dado o conhecimento existente na literatura relevante, existem fatores plausíveis de gênero e/ou sexo que deveriam ter sido considerados? Se você considerar sexo e/ou gênero como sendo altamente relevantes para a sua pesquisa proposta, o desenho da pesquisa deve refletir isso.
Perguntas e hipóteses de pesquisa
Sua(s) pergunta(s) ou hipótese(s) de pesquisa fazem referência ao gênero e/ou sexo, ou grupos ou fenômenos relevantes? (por exemplo, diferenças entre indivíduos do sexo masculino e feminino, diferenças entre as mulheres, procurando compreender um fenômeno relacionado ao gênero, como a masculinidade)
Revisão da literatura
Sua revisão bibliográfica cita estudos prévios que apoiam a existência (ou ausência) de diferenças significativas entre mulheres e homens, meninos e meninas, ou indivíduos dos sexos masculino e feminino?
Sua revisão da literatura aponta até que ponto as pesquisas anteriores levaram em conta o gênero ou o sexo?
Métodos da pesquisa
Sua amostra é apropriada para capturar fatores baseados em gênero e/ou sexo?
É possível coletar dados desagregados por sexo e/ou gênero?
Os critérios de inclusão e exclusão são bem justificados em relação ao sexo e/ou ao gênero? (Nota: isto se relaciona a seres humanos e animais e sistemas biológicos que não são organismos inteiros.)
O método de coleta de dados proposto em seu estudo é apropriado para investigação de sexo e/ou gênero?
Sua abordagem analítica é apropriada e rigorosa o suficiente para captar fatores baseados em gênero e/ou sexo?
Ética
O desenho do seu estudo considera questões éticas relevantes que podem ter significância particular em relação ao gênero e/ou sexo? (por exemplo, inclusão de mulheres grávidas em ensaios clínicos)

Fonte: Adaptado do Instituto Canadense de Pesquisa em Saúde

Referências

1. Coen S, Banister E, editors. 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(509):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. [Internet]. Available at: <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. [Internet]. Available at: <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, Ricciardi W, Boccia S. 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. *PLoSOne*. 2013;8:e83138.
16. Schulz KF, Altman DG, Moher D, for the CONSORT Group. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised 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;185:263–67.
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. [Internet]. Available at: www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf.
20. No authors listed. Taking sex into account in medicine. *Lancet*. 2011; 378: 1826.
21. Doull M, Runnels VE, Tudiver S, Boscoe M. 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. *PLoSOne*. 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. [Internet]. Available at: <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. [Internet]. Available at: 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(7425):495–495. Available from: <http://www.nature.com/doifinder/10.1038/491495a>.
28. Gendered Innovations in Science, Health & Medicine, Engineering, and Environment. Sex and gender analysis checklists, 2014. [Internet]. Available at: <http://genderedinnovations.stanford.edu/researchers.html>.