

Dificultades en la incorporación del sexo y género en la investigación biomédica. Reflexiones a partir del caso del proyecto TTV GUIDE TX.

**Difficulties in the incorporation of sex and gender in biomedical research.
Reflections from the case of the TTV Guide Tx project.**

DOI: [10.69105/BYCS.2024.12.1.2.4](https://doi.org/10.69105/BYCS.2024.12.1.2.4)

*Janet Delgado Rodríguez¹, David Rodríguez-Arias Vailhén¹, Alberto Molina Pérez²
1 Departamento de Filosofía I, Universidad de Granada 2 IESA-CSIC. Facultad de
Filosofía y Letras. Campus de Cartuja, 18071 Granada, España
jdelgadr@ull.edu.e*

Palabras claves: Ética de la investigación, género, inequidad.

Keywords: Ethics of research, gender, inequality.

1. Introducción

En la investigación biomédica es común reclutar tanto a mujeres como a hombres y planificar un análisis desglosado de los datos por sexo. Sin embargo, un problema común en el diseño de ensayos clínicos es la falta de estrategias para medir y mitigar el riesgo de sesgo de sexo o género durante el curso de la investigación. Además, una vez iniciado el ensayo, el proyecto de investigación está sujeto a un estricto protocolo de reclutamiento aprobado por un comité de ética de la investigación, lo que dificulta corregir este sesgo una vez iniciado el estudio.

2. Desarrollo

La escasa representación de los datos dificulta evaluar el impacto de las diferencias de sexo

Dificultades en la incorporación del sexo y género en la investigación biomédica. Reflexiones a partir del caso del proyecto TTV GUIDE TX.

o género en la salud y la eficacia de la intervención entre diferentes sexos o géneros. Para los ensayos clínicos, las posibles consecuencias incluyen resultados sesgados o incompletos, lo que impide el establecimiento de directrices de práctica clínica basadas en evidencia. Así, es crucial incorporar con precisión el sexo y el género en todas las etapas de la investigación para evitar resultados deficientes. Se llevó a cabo una revisión de la literatura y se desarrolló una herramienta para tratar de detectar grados de riesgo de sesgo de sexo o género que pudieran aplicarse a ensayos clínicos en curso. Además, se han identificado una serie de problemas que pueden perpetuar las dificultades en la inclusión adecuada de estas dimensiones en la investigación biomédica.

3. Conclusiones

A pesar de que ha habido avances en los últimos años en lo relativo a la incorporación de las dimensiones de sexo y género en la investigación biomédica, es necesario desarrollar nuevas herramientas prácticas que faciliten a los equipos investigadores su incorporación adecuada. Además, los Comités de Ética de la Investigación deben incorporar estrategias que ayuden a detectar y prevenir este tipo de sesgos.

Este trabajo es financiado dentro del proyecto de la Unión Europea Horizon 2020 TTV GUIDE TX (Personalisation of Immunosuppression by Monitoring Viral Load Post Kidney Transplantation- A Randomised Controlled Phase II Trial. Grant Agreement number: 896932

Bibliografía:

- Tannenbaum, C., & Day, D. (2017). Age and Sex in Drug Development and Testing for Adults. *Pharmacological Research*, 121, 83-93, esp. 90. DOI: 10.1016/j.phrs.2017.04.027
- Heidari, S., Babor, T.F., De Castro, P. et al. Sex and Gender Equity in Research: rationale for the SAGER guidelines and recommended use. *Res Integr Peer Rev* **1**, 2 (2016).
<https://doi.org/10.1186/s41073-016-0007-6>
- Merone L, Tsey K, Russell D, Nagle C. Sex Inequalities in Medical Research: A Systematic Scoping Review of the Literature. *Womens Health Rep (New Rochelle)*. 2022 Jan 31;3(1):49-59. doi: 10.1089/whr.2021.0083. (reference a)