

研究中的性和性别平等：SAGER 指南和建议使用的理由

Shirin Heidari¹, Thomas F. Babor^{2*}, Paola De Castro³, Sera Tort⁴ and Mirjam Curno⁵

摘要

背景: 在研究设计、研究实施和科学报告以及一般科学交流中,往往忽视了性和性别差异。这种忽视限制了研究结果的可推广性及其在临床实践中的适用性,尤其是对于女性而言,当然男性也不例外。本文介绍了一套国际指南的基本原理,以鼓励采用更系统的方法在跨学科研究中报告性和性别问题。

方法: 由代表 9 个国家的 13 名专家组成的小组通过一系列电话会议、会议报告和为期 2 天的专题讨论会制定了该指南。对 716 名期刊编辑、科学家和国际出版界其他成员进行了网络调查,并对科学出版中的性和性别政策进行了文献检索。

结果: 研究中的性和性别平等(SAGER)指南是一个全面性的程序,用于在研究设计、数据分析、结果和结果解释中报告性和性别信息。

结论: SAGER 指南的设计主要用于指导作者撰写稿件,但也有助于身为“科学守门人”的编辑将性和性别评估纳入所有稿件之中,作为编辑过程的一个不可或缺组分。

关键词: 性,性别,指南,SAGER,科学研究,科学出版,性别偏倚,公平

背景

性和性别(Sex and gender)是健康和幸福的重要决定因素。性(Sex)是指人类和动物体内的一系列与身体和生理特征有关的生物学属性,包括染色体、基因表达、激素功能和生殖/性解剖结构^[1]。性通常被归类为雌性或雄性,但构成性的生物学属性以及这些属性的表达方式存在变异。性别(Gender)是指女性、男性和性别多样人(gender-diverse)的社会建构角色、行为和身份^[1]。它影响人们如何看待自己和彼此,他们如何行为和互动,以及社会中的权力和资源分配。

性别通常被错误地概念化为二元(雌性/雄性)因素。事实上,有一系列的性别认同和表达定义了个体如何识别自己和表达自己的性别。附录 1 中提供了术语表,以定义性、性别和相关术语的含义。

性和性别的相互作用以多种方式影响着健康和幸福。它们都会影响到环境/职业风险、承担风险的行为、获得医疗保健的机会、寻求健康的行为、医疗保健的利用以及对医疗保健的感知经验,从而影响疾病的流行率和治疗结局。此外,众所周知,药物的药代动力学和药效学在性别之间存在差异,从而导致不同的不良事件特征,并进一步影响治疗结局。因此,性和性别是健康的关键决定因素^[2]。

研究过程中的性和性别偏倚

尽管在大多数研究领域认识到性和性别的重要性,但由于科学关注于一种性或性别分类的总体取向,并且由于存在认为性的分类(Disaggregation of sex)不适用于其他可按性分类的生物体的错误观念,因此重要的知识差距仍然存在^[3-6]。

女性在涉人研究中的代表性差异已被充分记录在案^[1]。Cochrane 综述中的心血管治疗试验回顾显示,258 个临床试验中,只有 27% 的试验参与者是女性^[7]。更重要的是,在同时招募男性和女性的试验中,只有三分之一报告了基于性别的分析^[8]。在十多年期间发表在《疼痛》杂志的动物研究中,超过

* Correspondence: babor@uchc.edu

² Department of Community Medicine, University of Connecticut School of Medicine, Farmington, CT 06030-6325, USA

本文完整作者信息请见文末。

79%仅包括雄性受试者,只有4%研究了性别差异^[9]

女性在研究中的代表性不足会导致不良后果。在1997年至2001年退出美国市场的十种处方药中,有八种对妇女的伤害比男性大^[10]。最近,美国食品药品监督管理局(FDA)发布了一份安全性通讯,建议女性服用一半剂量的唑吡坦(zolpidem),因为她们对该药的风险更为敏感^[11]。在所有这些情况下,基于性和性别的分析将提供足够的信息,以指导批准前男性和女性的药物剂量和适用性。

未能进行基于性和性别的分析发生在一系列学科中。在工程领域,在开发汽车座椅时,没有考虑到男性和女性在生理和解剖上的差异,导致女性乘员颈部扭伤的风险高于男性^[12,13]。

虽然“性别差距”一词最常用于女性,但也应注意基于性和性别的分析对我们理解男性健康的益处。尽管要求研究中的男女受试者更具代表性并报告性和性别特异性的数据,但这些例子表明,现有的政策并未得到执行^[3]。对性和性别差异缺乏兴趣可能不仅有害,而且还会错失创新机会。了解潜在的差异和相似之处,探索技术创新的适用性、应用和影响,以及深入了解认知变异,无疑将导致更多的创新方法和更好的解决方案,以满足社会的需求。

期刊编辑的角色与编辑政策

编辑作为科学的守门人发挥着重要作用,包括阐明影响研究行为的伦理框架。随着信息量的不断增加,人们对出版物质量的担忧促使期刊编辑、出版商和专业协会实施详细的指导方针。伦理审查程序现在普遍应用于人类和动物研究,部分原因是期刊的要求。在临床试验注册^[14]和引入PRISMA指南^[15]后系统评价报告等不同领域,已明确证明了期刊政策对任务合规性的影响。另一个例子是逐渐采纳了临床试验报告统一标准(Consolidated Standards of Reporting Trials, CONSORT)声明,这有助于改进随机对照试验的报告^[16,17]。继CONSORT和PRISMA之后,还开发了许多其他报告指南,包括动物研究的ARRIVE指南^[18]。

虽然政策的实施和执行仍然是一项重大挑战,但期刊可以通过促进对研究数据进行性和性别特定分析来提高报告数据的质量和透明度,从而发挥重要作用。在2011年由美国医学研究所召集的“科学研究的性别专题报告”研讨会上,确定了期刊和期刊

编辑应解决的一些关键问题,以便改进性别敏感的研究报告^[3],问题包括性特定(sex-specific)数据分析的适当性,以及缺乏建议在研究设计和报告中加入性和性别考量的期刊政策等。在现有证据的基础上,2010年美国医学研究院的一个委员会建议国际医学期刊编辑委员会(ICMJE)和其他编辑采用一项指南,要求所有报告临床试验结果的论文分别分析男性和女性数据。自那以后,ICMJE发表了关于性和性别报告的更强有力的指导意见,建议研究人员在所有研究类型中纳入代表性人群,为性和其他相关人口统计学变量提供描述性数据,并按性别分层报告^[19]。

在研究中充分纳入足够数量的男性和女性(以及其他亚群体),并对研究数据进行适当的分析和透明且完整地报告,这需要资助者、研究者、评审者和编辑共同努力^[20]。尽管编辑通常进入研究过程较晚,但在研究结束并分析数据后,他们仍然可以在确保有效、透明和完整的性和性别报告方面发挥重要作用。

近年来,几位审评科学研究中性和性别问题的专家就如何解决已查明的问题提出了建议。Doull等人^[21,22]建议对系统性评价和基于性和性别的分析所采用的方法进行改进和同步,以加强决策证据的收集、综合和分析,并且开发了针对系统性评价的评估工具,并将其用于评估那些为新研究所做的初步研究和方案^[22]。Nowatski和Grant^[23]为基于性别的分析提供了立论依据,这种分析旨在确定男女不平等的来源和后果,并制定解决这些问题的战略。《临床骨科和研究》杂志于2014年发表了一篇关于性和性别的科学报告社论,其中包括一系列建议^[5]。

编辑协会、出版社、资助机构和公共利益组织也对性和性别问题感兴趣。加拿大卫生研究院在2010年实施了一项要求,即所有拨款申请人都应回答关于他们的研究设计中是否包括性和性别内容的强制性问题^[24]。在美国,纳入妇女作为研究参与者方面所取得的进展在很大程度上归功于1993年美国国家卫生研究院(NIH)采取的行动,其规定应将妇女和少数民族纳入三期临床试验,以便可以对干预效果的差异进行有效分析^[25]。最近,NIH宣布计划要求基金申请者在临床前的研究中描述他们将如何平衡雄性和雌性细胞和动物,除非性别特异性的包含项是没有根据的^[6]。

尽管人们更加认识到性和性别因素在研究和科学出版中的重要性,但在某些科学领域的进展缓慢,需要进一步开展工作,以便在期刊、期刊编辑和学术团体的前期努力基础上再接再厉。正如 Nieuwenhoven^[26]所指出的,需要采取积极的方法来刺激科学家将性和性别方面纳入他们的研究。例如,在跨学科的科学出版物中,没有一套为更好地报告性和性别影响提供指导方针的全面的建议。为了满足这一需求,本文描述了一套国际准则的制定,以鼓励在跨学科研究中更加系统地报告性和性别的影响。

方 法

欧洲科学编辑协会(EASE)于2012年成立了一个“性别政策委员会”(GPC),其任务是制定一套关于研究中性和性别平等报告(SAGER)的指导方针。由GPC主席(Heidari博士)选出了代表九个国家的13名专家(8名女性,5名男性)组成的小组。八名成员是各种生物医学期刊的高级编辑,其余人员拥有性别研究和科学出版方面的专业知识。

首先对716名期刊编辑、科学家和国际出版界的其他成员进行了网上调查,以收集有关现有性和性别政策的信息以及对此类政策需求的意见。调查的重点是四个政策领域:(1)在可行的情况下,要求或鼓励作者按性别对数据进行分类的指示;(2)关于编辑人员和董事会构成的性别政策;(3)旨在促进同行评审员之间性别平衡的政策;(4)要求评审员评估稿件是否包含按性别分类的数据和性别分析的指南。这项调查针对四个群体:EASE成员;“国际成瘾学会期刊编辑”(ISAJE)成员;从汤森路透SCI扩展期刊数据库(Thomson Reuters SCI Expanded database)中的8607个期刊名录中随机抽取100份期刊;以及一个公开的样本,其中任何有关个人都可以完成调查。共有716名受访者参与了调查,代表了338种独特的期刊和114家独特的出版社。

除调查外,还采用了其他几种方法来确定政策选项和专家建议。首先,进行关键词搜索(例如“性”+“作者须知”),以确定对性和性别有特定政策的期刊。此外,我们检索了已明确表达关注性和性别知识缺口的调查期刊的网站,以及“性别政策委员会”已经知道具有性和性别报告政策的同

行评审期刊。

在3年期间,委员会通过一系列电话会议、会议报告以及为期两天的研讨会来制定其建议。一旦制定了准则草案,在比利时Blankenberge和克罗地亚Split的编辑会议上审议了不同意见。此外,准则草案分发给36名性和性别研究专家,收到的任何意见均纳入相关文件。

结 果

调查结果

在四个样本中,在其期刊上报告有性和/或性别政策的受访者平均比例为7%。来自男女平等(GII较低)的国家的受访者更有可能报告这些政策已经到位。

在100种随机期刊样本和EASE、ISAJE组中,大多数(75%)不确定或不愿意将性和性别考虑因素作为作者须知中的要求。女性受访者比男性受访者更有可能支持性和性别报告政策。虽然必须谨慎对待得出的结论,但调查结果表明,在作者须知、同行评审指南以及编辑委员会和同行评审员构成的性别平衡方面,缺乏与性和性别相关的政策。

文献综述

我们的审查确定了62种期刊以及25种其他出版资源(包括期刊文章、社论、专家委员会报告和会议记录等)所制定并使用的性和性别相关政策。

大多数性和性别政策和指南都属于“作者须知”类别,涵盖了各种科学领域(例如“动物科学”,“健康—精神病学”)和研究类型(例如动物、人类、细胞或三者的组合)。在大多数情况下,作者须知只是建议作者在适当的情况下分别报告男性和女性的结果。

一些期刊^[20,27,5]利用他们的编辑页面宣布采用新的政策,或促进对性和性别问题的更多知晓。例如,《临床骨科和相关研究》的编辑发表了一篇社论^[5],建议那些希望在该杂志上发表文章的研究人员使用以下指南:(1)如果所研究的健康状况发生在所有性和性别中,那么设计的研究应有足够效能去回答有关男女双方的研究问题;(2)提供与所有临床、基础科学和流行病学研究相关的性和/或性别特定数据;(3)分析性或性别对研究结果的影响(或关联),或在“方法”部分中指出为何不进行此类分析,

并将此主题作为研究局限性在“讨论”部分加以讨论。(4)如果性或性别分析是在事后进行的,则申明应谨慎解读。

在 2011 年美国医学研究所召集的广泛的利益相关者的“针对性别的科学研究报告”研讨会上,确定了期刊和期刊编辑应该解决的关键问题,例如要求作者报告研究对象的性别,不仅在人类参与者的研究中,而且在动物研究以及在人或动物的细胞、组织和其他材料的研究中,也是如此。

Doull 等^[21]建议对系统评价和基于性和性别的分析的方法进行改进和同步,以加强对决策证据的收集、综合和分析。Nowatski 和 Grant^[23]提供了基于性别的分析(GBA)的理论基础,旨在确定男女不平等的来源和后果,并制定解决这些问题的战略。GBA 侧重于健康和保健方面的性别差异以及适当的政策。

SAGER 指南

上述审查的政策、程序和建议被用作 SAGER 指南的基础,该指南旨在促进系统性研究中的性和性别报告。该指南为研究人员和作者提供了一种工具,可以在适当的时候在科学出版物中标准化性和性别报告。它们还旨在让编辑人员用作评估研究稿件的实用工具,并作为提高作者和评审者意识的工具。尽管报告指南通常侧重于如何报告研究中实际完成的内容,但我们认识到并非 SAGER 指南中包含的所有项目都可行或适用于特定研究。因此,SAGER 鼓励作者、编辑和审稿人考虑性和性别是否与研究主题相关,并在适用时遵循指南。作为一般原则,SAGER 指南建议谨慎使用性和性别这两个词,以避免混淆。使用通用定义将提高对已发布和存档数据进行 Meta 分析的能力。“性”一词应用于根据生物学上可确认的区别来分类男性或女性。作者应在方法部分强调参与者的性别是基于自我报告来定义的,还是在对身体特征进行外部或内部检查后,或通过基因检测或其他方式加以指定。在动物研究中,应使用“性”一词。在细胞生物学、分子生物学或生物化学实验中,应说明细胞或组织培养物的起源和性染色体组成。如果不明,应说明理由。在其他学科中,例如设备或技术的测试,作者应该解释它是否将被所有性别应用或使用,以及是否已经考虑了用户的性别。

众所周知,许多研究不会被“设计”用于分析性和/或性别差异,但专家组认为这些分析对于推

进性和性别知识是必要的,特别是在医学研究方面。

表 1 列出了 SAGER 指南。它们适用于所有关于人类、动物或任何源自人类和动物的材料(例如器官、细胞、组织)的研究,以及其结果将应用于人类的其他学科,如力学和工程学。

表 1 研究中的性和性别平等(SAGER)指南

一般原则	
	<ul style="list-style-type: none"> 作者应该谨慎使用性和性别这两个术语,以避免混淆。 如果研究对象包含能够按性区分的生物,则应以能够揭示结果中与性相关的差异的方式设计和进行研究,即使这些差异最初未被预期。 如果受试者也可以根据性别(由社会和文化环境形成)进行区分,这项研究也应在这一额外的区别层次上进行。
文章每部分的建议	
题目和摘要	如果研究中仅包括一种性,或者研究结果仅适用于一种性或性别,则标题和摘要应指明动物或任何来自它们的细胞、组织和其他材料的性属性,以及人类参与者的性和性别。
引言	在相关情况下,作者应报告是否可以预期性和/或性别差异。
方法	作者应报告在设计研究时如何考虑性和性别,是否确保男性和女性的充分代表性,并说明排除男性或女性的理由。
结果	在适用的情况下,应按性和性别对数据进行常规分类。无论结果是积极的还是消极的,都应报告基于性和性别的分析。在临床试验中,关于退出和脱落(withdrawals and dropouts)的数据也应按性分类报告。
讨论	应讨论性和性别对研究结果和分析的潜在影响。如果没有进行性和性别分析,则应给出理由。作者应进一步讨论缺乏此类分析对结果解释的影响。

题目和摘要

如果研究中仅包括一种性或性别,则标题和摘要应指明动物或任何来自它们的细胞、组织和其他材料的性属性,以及人类参与者的性和性别。在应用科学(技术、工程等)中,作者应指出研究模型是否是基于一性,或是否是考虑应用于某一种特定“性”。对于仅使用一种“性”(非特定“性”问题)的研

究,该文章的标题应通过在标题和摘要中包括“男性”或“女性”来指明这一事实。如果从一种“性”获得原代细胞、组织等进行培养,则应在标题中指明这种“性”^[3]。

引言

在相关情况下,作者应报告以前的研究显示存在或缺乏性或性别差异或相似性。如果缺乏此类研究,作者应解释性和/或性别是否可能是一个重要的变量,是否可能存在差异。

方法

作者应报告在研究设计中如何考虑性和性别,确保男性和女性的充分代表性,并给出排除男性或女性的正当理由。应报告与研究人群和分析方法有关的性和性别方面的方法选择,并以与其他方法选择的相同方式证明其合理性。

使用细胞的原代培养物或来自人或动物的细胞系进行的体内和体外研究,或使用来自人或动物的组织的离体研究必须说明受试者或来源供体的“性”属性,除非是高度转化的永生化的细胞系^[3]。在其他情况下,例如胚胎或早期出生后培养,从混合培养中或之前未记载“性”属性的已完成实验获得的永生化的细胞系,建议研究人员通过染色体分析确定细胞或细胞系的“性”属性,并只有在不能通过任何方法确定性别时,才使用“混合”或“未知”的表述。

结果

应按照性分类报告数据,并酌情对性和性别差异及相似性进行分析。男性和女性之间的解剖和生理差异(身高、体重、体重指数、细胞计数、激素周期等)以及社会和文化变量(社会经济地位、教育等)应该在呈现数据和/或结果分析时加以考虑。我们建议对动物、组织、细胞和培养物使用性别创新清单(gendered innovations' checklist)^[28]。如果进行了基于性和性别的分析,则应报告结果,无论结果是正面还是负面。在人类研究中,关于登记、参与、脱落、中断和失访的数据应按性和性别(如适用)进行分类报告;对于性和性别因素的影响,应根据其在健康问题的因果关系、过程、治疗效果、影响和结果中的假设作用进行先验评估。如果研究设计不足以得出有意义的结论,作者应避免进行基于性别的事后分析。在所有情况下,应按性和性别分类发布原始数据,以便将来进行汇集和荟萃分析。

在流行病学研究中,应对所有性别检查其他暴露因素(如社会经济变量)对健康问题的影响,并从性别角度进行批判性分析。

我们认识到报告指南侧重于如何报告实际完成的内容。然而,并非 SAGER 指南中的所有项目都需要完成,正如“如果适用”一词所示。SAGER 指南旨在促进研究中的性和性别平等;因此,它鼓励作者、编辑和审稿人考虑性和性别是否与研究主题相关,并因此在适用时遵循指南。

讨论

应详细阐述性和性别对研究结果解读的影响,包括这些结果在多大程度上可以推广到一个群体中的所有性和性别。如果没有进行基于性和性别的分析,作者应在讨论研究的局限性时说明缺乏此类分析的原因,并讨论此类分析是否会影响结果解读。

在解读研究结果时,应该在程序和解读中检查过去的研究方法的严谨性和性偏倚。作者应避免将性与性别混淆,避免将复杂的或交互性的解释过于简单化。作者应该考虑所有可能的性和性别相关现象的解释,包括社会、文化、生物和情境因素,认识到许多与性有关的行为可能来自文化因素或生物因素。生物学和行为之间的协变并不构成生理因果关系的证据。

附录 2 提供了一系列旨在提高作者意识的问题。对于从事原创科学研究的许多学科而言,该清单可以作为撰写稿件的基础。

结 论

SAGER 指南是由一个由学者、科学家和期刊编辑组成的多学科小组在三年期间通过文献综述、专家反馈和会议公开咨询所制定的。作者、期刊编辑、出版商、审稿人和科学界的其他成员都可以在解决科学出版中所忽视的性和性别问题方面发挥作用。

SAGER 指南为研究人员和作者提供了一种工具,可以在科学出版物中标准化性和性别报告。它们旨在改善科学研究的性和性别报告,作为作者和同行评审者的指南,具有足够的灵活性,可以适应广泛的研究领域和学科,并改善研究结果的交流。尽管如此,此指南没有就性别多样性人群提出明确的建议。我们认识到,大多数研究没有足够效能检测性别多样性人群(如变性人)的影响

差异,尤其是在对这种性别多样性尚不清楚的国家。然而,作者需要考虑他们的研究对于性别多样化人群的意义。

编辑应该明确指出,纳入性和性别考量会带来更严格和更符合道德的科学。如果在执行上有难度,我们建议期刊编辑认可 SAGER 指南,并通过纳入每个报告项目的良好实践示例,根据自身期刊及其科学领域的需求加以适当改编。发表原

创性研究的期刊至少应在其作者须知中要求作者所有论文呈现的数据都要按性和性别分类,并在适用的情况下,充分解释性和性别差异或相似性。图 1 提供了一个可用于指导初审投稿文章的问题列表。编辑应在用于初审稿件的清单中引入具体问题,以便努力使编辑人员对稿件进行性别意识评估系统化。以下是可在同行评审员的评估表中引入的问题示例:

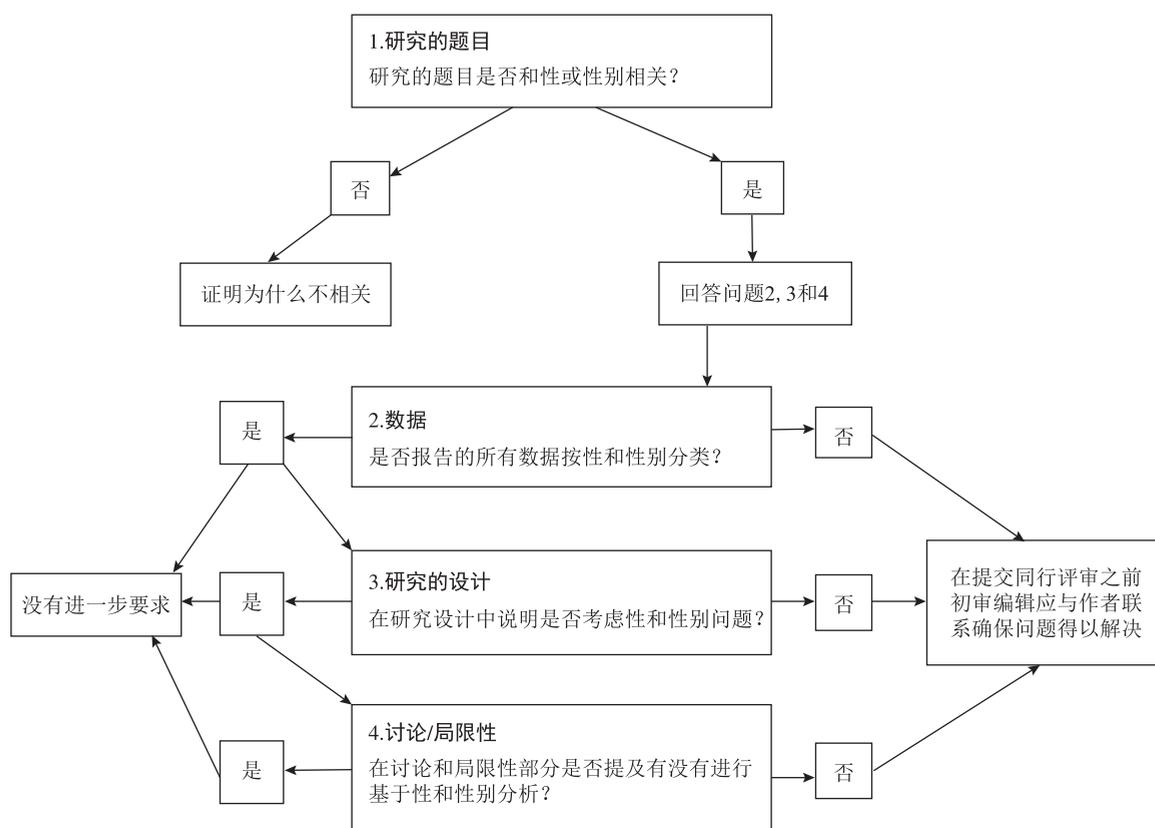


图 1 SAGER 指导编辑初审稿件的流程图

1. 询问研究是否与性和性别相关?
2. 作者是否充分论述了性和性别方面的问题, 或者是否缺乏此类分析?

为了有效,指南需要得到科学界广泛的支持,包括期刊编辑、出版社、编辑社团、专业组织、科学倡导团体、科学记者和其他科学传播者。

编辑应将 SAGER 指南分发给审稿人,并鼓励他们将其用于评估稿件。他们应确保同行评审员审查了稿件评估表中包括有关性和性别的重要性和相关性的具体问题。

应对编辑人员进行性和性别敏感报告的重要性培训,作为伦理行为和编辑实践的定期培训的一部分。

附录 1

术语汇编

性别。性别是指女性、男性和性别多样性人的社会建构角色、行为和身份^[1]。其影响人们如何看待自己和彼此,并影响到他们如何表现和互动以及社会中权力和资源的分配。性别通常被错误地概念化为二元因子(女性/男性)。实际上,存在一系列性别认同和表达,定义了个人如何识别自己并表达自己的性别。

性别认同。一个人对于身为男性或女性或者矛盾的自我概念,部分基于身体特征、父母反应和心理/社会压力。这是性别角色的内在体验。(Mesh

术语,1991年引入,1975年修订)。

基于性别的分析。一种分析工具,系统地将性别观点纳入政策、计划和立法的制定,以及规划和决策过程。它有助于确定和澄清男女之间以及男孩和女孩之间的差异,并说明这些差异如何影响健康状况、保健服务的获取以及与卫生保健系统的相互作用。

(<http://www.hc-sc.gc.ca/hl-vs/pubs/women-femmes/gendersexes-eng.php>)

性别敏感性分析。对统计数据的分析不仅仅是根据性别对数据进行分解,例如仅仅是“性计数”(“sex-counting”)还不够。敏感性分析应该审视数据中反映的潜在性别关系。

(<http://www.oecd.org/dac/gender-development/44896238.pdf>)

性别视角。性别视角着眼于性别对人们的机会、社会角色和互动的影响。成功实施国际和国家组织的政策、规划和项目目标都直接受到性别的影响,进而影响社会发展进程。性别是个人和社会的经济、社会、日常和私人生活的各个方面以及社会赋予男女的不同角色的一个组成部分。

(<http://www.fao.org/docrep/003/x2919e/x2919e04.htm>)

性。性是指人类和动物的一系列生物学属性,与身体和生理特征相关,包括染色体、基因表达、激素功能和生殖/性解剖结构^[1]。“性”通常被归类为女性或男性,尽管构成“性”的生物属性以及这些属性如何表达存在差异。

基于性和性别的分析。一种分析方法,将性和性别观点纳入卫生研究、政策和发展,以及卫生规划和决策过程。它有助于确定和澄清男女之间以及男孩和女孩之间的差异,并说明这些差异如何影响健康状况、保健服务的获取以及与卫生保健系统的相互作用。

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

性别分类数据。分别收集和呈现男性和女性的数据。性别主流化实施框架——联合国教科文组织,2003年。

性别歧视。基于性别的偏见或歧视,或是基于性别的那些促成刻板社会角色的行为或态度。(MESH术语,2013年引入)。

跨性别者,变性者,变性别者。对于通常不相关

于出生时解剖学性别的性别编码行为有持久认同感和表现力的人,可有或可无进行变性术的愿望。(MeSH术语2016(2013))。

附录 2

表 2 作者的性别敏感报告清单

研究途径	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 您的研究项目中是否使用了性别和/或性的概念? ✓ 如果是,您是否明确定义了性别和/或性的概念? 是否清楚您的研究中正在探究性别和/或性的哪些方面? ✓ 如果不是,您认为这是一个重大局限性吗? 鉴于相关文献中的现有知识,是否应该考虑合理的性别和/或性因素? 如果您认为性和/或性别与您提出的研究高度相关,研究设计应该反映这一研究问题和假设。
研究问题与假设	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 您的研究问题或假设是否提及性别和/或性,或相关群体或现象?(例如,男性和女性之间的差异,女性之间的差异,试图了解男性化等性别现象)
文献综述	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 您的文献综述是否引用先前的研究来支持男人和女人、男孩和女孩、雄性和雌性之间存在(或缺乏)显著差异的情况? ✓ 您的文献综述是否指出过去的研究在多大程度上考虑了性别或性?
研究方法	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 您的样本是否适合捕捉基于性别和/或性的因素? ✓ 是否有可能按性别和/或性分类收集数据? ✓ 纳入和排除标准在性别和/或性方面是否合理?(注意:这涉及人类和动物研究对象以及非整个生物体的生物系统) ✓ 您的研究中提出的数据收集方法是否适合性和/或性别的研究? ✓ 您的分析方法是否适当和严谨,足以捕捉基于性别和/或性的因素?
伦理	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 您的研究是否考虑了可能对性别和/或性有特殊意义的相关伦理问题?(例如,将孕妇纳入临床试验)
资料来源:改编自加拿大卫生研究院	

竞争性利益

所有作者都没有任何金融竞争利益。所有作者都是英国注册慈善机构欧洲科学编辑协会性别政策委员会的无偿自愿成员。

作者的贡献

SH 发起撰写 SAGER 指南和文章的想法,撰写了本文的章节,并组织了本文所述工作的计划、实施和报告。TFB 起草了该文章并担任通讯作者。PDC 和 MC 参与了制定 SAGER 指南的讨论,并继续撰写和修订本文的章节。ST 参与了制定 SAGER 指南的讨论,并为本文表格和参考文献的撰写和修订做出了贡献。所有作者阅读并认可终稿。SH 和 TFB 作为担保人负责总体内容。

致谢

SAGER 指南是 EASE 性别政策委员会(GPC)共同努力的结果(请参阅 EASE 网站了解委员会成员名单)。作者特别要感谢 Joan Marsh, Ines Steffens 和 Paul Osborn 批判性阅读稿件并对本文的各种草稿提出宝贵意见。作者希望对前 EASE GPC 成员,Carina Sorensen, Joy Johnson, Meridith Sones 表示感谢;他们为委员会做了大量工作,在 SAGER 指南制定的过程做出了重大贡献。EASE GPC 还要感谢以下在咨询过程中提供专家建议的人: 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 和 Londa Schiebinger。

作者详情

¹EASE Gender Policy Committee/Reproductive Health Matters, London, UK. ²Department of Community Medicine, University of Connecticut School of Medicine, Farmington, CT 06030-6325, USA. ³Istituto Superiore di Sanità, Rome, Italy. ⁴Cochrane Editorial Unit, London, UK. ⁵Journal of the International AIDS Society, Geneva, Switzerland.

收稿日期:2015年11月3日接受日期:2016年3月13日

【参 考 文 献】

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. *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 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 evi-

- dence: 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. [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/doi/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>.