

Perspectiva de género en la investigación en Medicina. Una perspectiva ética y legal

ISABEL GUTIÉRREZ CÍA
BLANCA OBÓN AZUARA
Hospital Clínico Universitario de Zaragoza.





Abreviaturas

CEIC: comité de ética de investigación clínica

CEICA: comité de ética de investigación clínica de Aragón

CI: consentimiento informado

DI: documento de información para el participante en la investigación

EC: ensayo clínico

EEUU: Estados Unidos

EMA: European Medicines Agency

FDA: food and drugs administration

IP: investigador principal

OMS: Organización Mundial de la Salud

OPS: Organización Panamericana de Salud

ORWH: Office of Research on Women's Health

PG: perspectiva de género

PI: Proyecto de investigación

MBE: Medicina basada en la evidencia

UE: Unión Europea

UNESCO: Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura

La medicina basada en la evidencia (MBE) o medicina basada en pruebas, es una estrategia para perfeccionar la toma de decisiones a partir de la aplicación del mejor conocimiento disponible. Esta “evidencia” debe estar fundamentada en datos e información cuya veracidad y exactitud estén rigurosamente comprobados a partir de los resultados de la investigación científica¹.

El éxito de la MBE se basa en que los profesionales sienten que su trabajo se apoya no sólo en su experiencia clínica, sino en la evidencia científica. Sin embargo la literatura médica es infinita y no todo lo que está publicado refleja conocimientos ciertos, demostrados y aplicables a toda la población que padece un determinado problema. Por ello es necesario evaluar críticamente la validez interna y externa de los resultados publicados.

La MBE jerarquiza la información científica, dependiendo del diseño metodológico y de la calidad de los estudios. Sin embargo existe la posibilidad de que a pesar de contar con una metodología aparentemente bien diseñada y ejecutada existen otros elementos menos evidentes que amenazan la validez², como sesgos en la selección de la muestra, sesgos de publicación, sesgos en la interpretación que de los resultados hacen los clínicos... Y adicionalmente uno, reconocido por las organizaciones sanitarias³, origen de múltiples recomendaciones⁴⁻⁷, pero no asumido con carácter general por los investigadores y las entidades privadas que financian la investigación⁸: el sesgo de género.

La identificación de los sesgos y la propuesta e implementación de medidas para disminuir su aparición y limitar sus consecuencias es un imperativo ético y científico. Tanto para los investigadores, promotores y publicaciones científicas que difunden los resultados, como para las instituciones públicas que velan por la ética de la investigación. Así la UNESCO en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos del 19 de

octubre de 2005, afirma que los beneficios resultantes de toda investigación científica y sus aplicaciones deberían compartirse con la sociedad en su conjunto y en el seno de la comunidad internacional, en particular con los países en desarrollo⁹.

En este sentido se han alzado muchas voces que cuestionan la validez de los resultados de investigaciones promovidas por los laboratorios farmacéuticos. Actualmente se exige a los investigadores una declaración de conflicto de intereses en el momento de hacer públicos sus hallazgos.

El sesgo de género puede definirse como las diferencias de trato que la Medicina da a hombres y mujeres, cuyo impacto puede ser positivo, negativo o neutro. Cuando hablamos de sesgo de género en la investigación podemos considerar que la falta de sensibilidad de género o el androcentrismo (entendiendo por tal la primacía de los varones y su punto de vista sobre el mundo, la cultura y la historia) en el diseño del estudio o en el análisis de los resultados, puede dar lugar a errores sistemáticos¹⁰.

Los Comités de ética en la Investigación (CEIC) tienen entre sus cometidos evaluar la idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio, su eficiencia científica (la posibilidad de alcanzar conclusiones válidas, con la menor exposición posible de sujetos) y la adecuación de los riesgos y molestias previsibles, ponderadas en función de los beneficios esperados para los sujetos y la sociedad¹¹. En este sentido los CEIC han de tener presente el principio de justicia y deben considerar que la posibilidad de alcanzar conclusiones válidas para toda la población pasa por incluir la perspectiva de género en el proyecto que se presenta a evaluación por el CEIC.

No se puede justificar la exclusión de las mujeres en las poblaciones en estudio de proyectos de investigación y ensayos clínicos pero, en virtud del principio de no



maleficencia es necesario reflexionar sobre lo que les supone a ellas asumir los riesgos e incomodidades propios de la investigación. Posteriormente, al analizar los resultados de la investigación, es necesario incluir la perspectiva de género o, de lo contrario, se obtendrá una información sesgada que limitará los beneficios que de la investigación (en la que tan generosamente han participado) podrían derivarse para las mujeres, vulnerando el principio de justicia.

Compete asimismo a los CEIC evaluar la idoneidad del equipo investigador para el ensayo propuesto. Es necesario tener en cuenta su experiencia y capacidad investigadora. En este punto resulta especialmente complicado velar por la composición equitativa de los equipos, pero merecería al menos un momento de reflexión el hecho de que, a pesar de que el acceso de las mujeres a los estudios superiores se ha equiparado con el de los varones, no ha ocurrido lo mismo con los puestos de responsabilidad que siguen estando mayoritariamente en manos de los hombres¹².

Probablemente la función más importante de los CEIC es evaluar la información escrita sobre las características del ensayo que se dará a los posibles sujetos de la investigación, o en su defecto, a su representante legal, la forma en que dicha información será proporcionada y el tipo de consentimiento que va a obtenerse¹¹.

En este punto ha de tenerse en cuenta no solo las diferencias biológicas, sino las psicosociales, yendo más allá de exigir la inclusión de la variable “sexo” en la metodología. Ha de cuidarse la redacción del documento de información al participante en el estudio (DI), exigiendo el uso de un lenguaje no sexista.

Demasiadas veces la única referencia que se hace a la condición de mujer en el DI, es la relativa a la posibilidad de un embarazo. Las cláusulas relativas a la protección de la madre y el feto deben tener como objetivo la seguridad de la mujer durante el proceso de investigación. Sin embargo, cuando se exigen medidas anticonceptivas excesivas y desproporcionadas se limita la participación de las mujeres en los EC.

Por último los CEIC deben realizar el seguimiento del ensayo clínico desde su inicio hasta la recepción del informe final. En ese punto deberían evitar que los resultados y la discusión limiten los sesgos de género al máximo¹³.

Es posible que todo esto no sea suficiente para asegurar la incorporación de la perspectiva de género, pero es necesaria. Incorporar la PG a la evaluación del CEIC obligará a los IP a reflexionar sobre la forma de incorporarlo a sus EC y PI¹⁴.

Desde un punto de vista legal, durante muchos años las mujeres fueron excluidas de los ensayos clínicos basándose precisamente en que con la edad presentaban múltiples problemas de salud que dificultaban la investigación y la supuesta homogeneidad de los estudios de población¹⁵. Y no sólo eso, sino que se argumentaba la exclusión de las mujeres de la investigación en pro de proteger su seguridad y la de sus hipotéticos hijos no natos, ya que se consideraban sujetos especialmente vulnerables, tanto por razones físicas, como psíquicas y sociales¹⁶. Este intento de proteger a las mujeres de sí mismas resultó, paradójicamente, perjudicial para ellas¹⁷⁻²¹.

A la hora de revisar la evolución de la legislación referente a la inclusión de la perspectiva de género, es inevitable volver la mirada hacia la legislación estadounidense, ya que la preponderancia de este país en investigación biomédica condiciona la influencia de sus leyes en las normas que se siguen en la investigación con seres humanos en el resto del mundo.

Hasta 1938 la única referencia que hace la legislación de EEUU a los productos farmacéuticos es la Food and Drugs Act, ley promulgada en 1906 para intentar impedir la comercialización de fármacos adulterados. En 1938 la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de Estados Unidos (en inglés The United States Federal Food, Drug, and Cosmetic Act abreviado como FFDC, FDCA o FD & C), es un conjunto de leyes aprobadas por el Congreso en 1938, que dio autoridad a la Food and Drug Administration (FDA) para supervisar la seguridad de los alimentos, medicamentos y cosméticos, exigiendo ya que los nuevos medicamentos que se muestra segura antes de la comercialización. En 1962, a consecuencia del gran número de bebés nacidos en Europa con malformaciones secundarias a la ingesta de talidomida, se modifica esta ley con la enmienda Kefauver-Harris, aprobada con el objetivo de

proteger a los niños, las mujeres embarazadas y los fetos. La enmienda Kefauver-Harris marca un hito en la historia de la regulación de los ensayos clínicos ya que exige que, para demostrar la seguridad que ya exigía la ley de 1938, se realicen ensayos clínicos controlados²².

Este afán protector indujo a la FDA en 1977 a prohibir, a través de una recomendación, pero explícitamente la participación de las mujeres en los ensayos clínicos²³. Esta prohibición, basada en la asunción errónea que mujeres y hombres son iguales, excepto en lo que al sistema reproductor se refiere, dio lugar a una importante pérdida de información, especialmente dramática cuando nos referimos a los estudios en fase I, piedra angular del posterior desarrollo de la investigación de cualquier fármaco²⁴.

La publicación en 1991 en el *New England Journal of Medicine* del artículo de Bernardine Healy sobre la invisibilidad de las mujeres en la investigación de las enfermedades cardiovasculares, a la que bautiza como “síndrome de Yentl”, denuncia una situación escandalosa, que ya había sido tímidamente abordada por la OMS en el año 2000 en su documento “The Concepts and principles of equity and Health”²⁵.

Así comienza a cambiar la situación a partir de los años 90, se multiplican las publicaciones que dan fe de la importancia del problema^{26, 27}.

Hasta que finalmente gracias a la Office of Research on Women’s Health (ORWH) dependiente del NIH, que desde 1980 comenzó a abogar por la inclusión de las mujeres en los ensayos clínicos²⁸, en 1993 la FDA rescinde su prohibición y exige la participación de mujeres en todos los ensayos mediante la publicación de una guía de acción para el estudio y la evaluación de las diferencias según el sexo en los ensayos, donde se recomienda la inclusión de pacientes de uno y otro sexo en un número adecuado para detectar posibles diferencias clínicamente significativas en la respuesta al fármaco, y el diseño y el análisis con enfoque de género de los ensayos²⁹.

Por el contrario, en Europa la European Medicines Agency (EMA), disiente y argumenta en contra de la necesidad de redactar guías para la inclusión de la PG en la investigación³⁰. Ante esta actitud surgieron voces críticas³¹ que abogaban por una mayor protección de las mujeres a través de un mayor rigor en la investigación. Por otra parte tras la celebración, en 1995, de la Conferencia de Pekín sobre la mujer, en la UE se ha hecho un mayor hincapié en la importancia del mainstreaming, o integración de la igualdad de género, siendo el científico uno de los ámbitos de aplicación³².

La Comisión Europea en el presente siglo, a través de grupos de trabajo, como el grupo ETAN, el grupo Helsinki y dentro de los sucesivos programas Marco de innovación e investigación en la Unión Europea, ha redactado diversas recomendaciones sobre cómo imple-



mentar y evaluar la PG a lo largo de todo el proceso de investigación³³. Concretamente en el programa Horizonte 2020, que financia proyectos de investigación e innovación de diversas áreas temáticas en el contexto europeo, para el periodo 2014-2020, la inclusión de la PG está específicamente regulada³⁴.

En lo que respecta a España, son varias las leyes que regulan la investigación, con un creciente nivel de compromiso en lo que se refiere a la inclusión de la perspectiva de género. Así el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, se refiere únicamente a la participación de las mujeres cuando regula, en su artículo 6, la participación de las mujeres gestantes en ensayos sin beneficio para ellas mismas³⁵. En la misma línea la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica³⁶ se refiere a las mujeres en su artículo 19, referente a Investigaciones durante el embarazo y lactancia. En esta ley resulta bastante llamativo que, como única peculiaridad específica de la participación de las mujeres en la investigación se refiera en el artículo 23 a la posibilidad de un embarazo, durante o después de la investigación y su repercusión en el feto. Por último nombra a las mujeres como gestantes de embriones o fetos susceptibles de ser donados para la investigación.

Algo similar ocurre con la legislación europea al respecto, si bien en este caso se especifica que en la exposición de los resultados, la población deberá presentarse desglosada por género³⁷.

En el año 2007 la Ley Orgánica 3/2007 para la igualdad efectiva de mujeres y hombres³⁸ dio un paso más y en su artículo 27 dice específicamente que “Las Administraciones públicas, a través de sus Servicios de Salud



y de los órganos competentes en cada caso, desarrollarán, de acuerdo con el principio de igualdad de oportunidades, las siguientes actuaciones [...] El fomento de la investigación científica que atienda las diferencias entre mujeres y hombres en relación con la protección de su salud, especialmente en lo referido a la accesibilidad y el esfuerzo diagnóstico y terapéutico, tanto en sus aspectos de ensayos clínicos como asistenciales”.

Finalmente la Ley 14/2011 de 1 de junio, de la ciencia, la tecnología y la innovación³⁹ sí resulta, valga la redundancia, innovadora respecto a la inclusión de la PG. Ya en su Título Preliminar de la ley fija como uno de los objetivos: “Promover la inclusión de la perspectiva de género como categoría transversal en la ciencia, la tecnología y la innovación, así como una presencia equilibrada de mujeres y hombres en todos los ámbitos del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación”.

Esta ley se preocupa de los derechos de las investigadoras (Título II, Capítulo I, Artículo 14) al referirse “al respeto al principio de igualdad de género en el desempeño de sus funciones investigadoras, en la contratación de personal y en el desarrollo de su carrera profesional”.

Recoge medidas “para la inclusión de la perspectiva de género como categoría transversal en la ciencia, tecnología e innovación, y para impulsar una presencia equilibrada de mujeres y hombres en todos los ámbitos del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación” (Título III, Capítulo I, Artículo 33).

Y finalmente en la Disposición adicional en el punto 2 resalta que “la Estrategia Española de Ciencia y Tecnología y el Plan Estatal de Investigación Científica y

Técnica promoverán la incorporación de la perspectiva de género como una categoría transversal en la investigación y la tecnología, de manera que su relevancia sea considerada en todos los aspectos del proceso, incluidos la definición de las prioridades de la investigación científico-técnica, los problemas de investigación, los marcos teóricos y explicativos, los métodos, la recogida e interpretación de datos, las conclusiones, las aplicaciones y los desarrollos tecnológicos, y las propuestas para estudios futuros. Promoverán igualmente los estudios de género y de las mujeres, así como medidas concretas para estimular y dar reconocimiento a la presencia de mujeres en los equipos de investigación”.

Si bien ha habido que esperar hasta el año 2011 para ver incluida la PG en las leyes relativas a la investigación, la preocupación de las administraciones sanitarias de nuestro país ha quedado reflejada en documentos como la “Guía para incorporar la perspectiva de género a la investigación en salud” editada por la Escuela Andaluza de Salud Pública⁴⁰ o la publicación del Observatorio de Salud de las Mujeres “Políticas de investigación en salud guía de recomendaciones para la incorporación de la perspectiva de género”⁴¹.

Finalmente organismos internacionales como la OMS, la Organización Panamericana de Salud (OPS) o la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) han aportado directrices dirigidas a incorporar la PG a sus proyectos de mejora. Merecen especial mención ya que muchas de las actividades planteadas por estos organismos se basan en los resultados de investigaciones previas que describen, desde un punto de vista epidemiológico, problemas de salud muy relevantes para las mujeres.

La OMS asume una importante responsabilidad en lo que a investigación se refiere, ya que contar con investigaciones y datos probatorios de gran calidad es fundamental para mejorar la salud y la equidad sanitaria en el mundo y para que la OMS cumpla su objetivo de alcanzar para todos los pueblos el grado más alto posible de salud⁴². En línea con esta responsabilidad la sexagésima Asamblea Mundial de la Salud aprobó la resolución WHA60.25, en la que insta a los Estados miembros a formular estrategias nacionales para abordar las cuestiones de género en las políticas de salud, programas, investigaciones y procesos de planificación⁴³.

En su Plan de Acción para la Prioridad “igualdad de género” –2014-2021– la UNESCO⁴⁴ especifica que “igualdad de género significa igualdad de derechos, responsabilidades y oportunidades para mujeres y hombres y para niñas y niños. Supone que se tengan en cuenta los intereses, necesidades y prioridades de mujeres y hombres, reconociendo la diversidad de los distintos grupos de personas. La igualdad de género es un principio relativo a los derechos humanos, un prerrequisito para un desarrollo sostenible centrado en las personas y un obje-

tivo en sí misma. La integración de la perspectiva de género es una metodología específica que se aplica actualmente a todos los programas y actividades de la UNESCO. El objetivo consiste en integrar plenamente las consideraciones de la igualdad de género en las estrategias y actividades de nuestro programa, como el asesoramiento sobre políticas, la promoción, la investigación, la formulación de normas y principios, la creación de capacidades, la supervisión y la evaluación, y cualquier otra labor de asistencia técnica”.

Tras la revisión bibliográfica se observa una actitud crecientemente positiva hacia la incorporación de la PG en la investigación biomédica. Asimismo las recomendaciones de los organismos internacionales con mayor influencia en el ámbito investigador y las leyes y normativas tanto europeas como nacionales exigen la incorporación de la PG a la investigación.

Sin embargo aún queda un largo camino por recorrer ya que en la práctica, la inclusión de la perspectiva de género se limita, en el mejor de los casos a la inclusión, más o menos equitativa de las mujeres en la muestra⁴⁵⁻⁵⁰.

Aunque las mujeres no son excluidas de la investigación es necesario conseguir que el desarrollo y consecuentemente, los resultados de la investigación beneficien equitativamente a hombres y mujeres.



CONFLICTO DE INTERESES

Las autoras declaran no tener ningún conflicto de intereses.

AGRADECIMIENTOS

Este trabajo se ha desarrollado en el contexto del Diploma de Especialización en Salud Pública y Género del Instituto de Salud Carlos III y no hubiese sido posible sin el impulso de la directora del curso y sus profesoras, en especial la Dra. M^a Teresa Ruiz Cantero.

BIBLIOGRAFÍA

- 1 Evidence-Based Medicine Working Group. *Evidence-based medicine: a new approach to teaching the practice of medicine*. JAMA 1992; 268: 2420-5.
- 2 MATURANA A, BENAGLIO C. Medicina Basada en Evidencia: ¿podemos confiar en los resultados de los estudios clínicos aleatorizados bien diseñados? *Rev Chil Pediatr* 2014; 85 (5): 533-538.
- 3 ÖSTLIN P, SEN G, GEORGE A. Paying attention to gender and poverty in health research: content and process issues. *Bulletin of the World Health Organization* 2004; 82: 740-745.
- 4 Comisión Europea. (2003). *Gender Mainstreaming in the 6th Framework Programme Reference Guide for Scientific Officers / Project Officers*. Disponible en: <ftp://ftp.cordis.lu/pub/sciencesociety/docs/gendervademecum.pdf> •
- 5 ETAN. (2001). Política científica de la Unión Europea. Promover la excelencia mediante la integración de la igualdad entre géneros. Informe del Grupo de trabajo de ETAN sobre las mujeres y la ciencia. Bruselas: Comisión Europea. Disponible en: http://europa.eu.int/comm/research/science-society/documents_en.html •

- 6 Helsinki Group. (2002). *The HELSINKI GROUP on Women and Science: National Policies on Women and Science in Europe*. Bruselas. Comisión Europea. Disponible en: <http://www.cordis.lu/improving/women/reports.htm> •
- 7 LAURILA, P. & YOUNG, K. (2001). Gender in Research. Gender Impact Assessment of the specific programmes of the Fifth Framework Programme. Bruselas: Comisión Europea. Disponible en: http://europa.eu.int/comm/research/pdf/gender-in-research-synthesis-report_en.pdf
- 8 GELLER SE, ADAMS MG, CARNES M. Adherence to federal guidelines for reporting of sex and race/ethnicity in clinical trials. *J Womens Health (Larchmt)*. 2006; 15 (10): 1123-31.
- 9 UNESCO. Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos del 19 de octubre de 2005. Disponible en http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html. Último acceso 10 de septiembre de 2015.



- 10** RUIZ-CANTERO MT, VIVES-CASES C, ARTAZCOZ L, DELGADO A, GARCÍA CALVENTE MM, MIQUEO C, MONTERO I, ORTIZ R, RONDA E, RUIZ I, VALLS C. A framework to analyse gender bias in epidemiological research. *J Epidemiol Community Health*. 2007; 61 Suppl 2: ii46-53.
- 11** Decreto 26/2003 de 14 de febrero, del Gobierno de Aragón, por el que se crea el Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón. Disponible en http://benasque.aragob.es:443/cgi-bin/BRSCGI?CMD=VERDOC&BASE=BZHT&PIECE=BOLE&SEC=BUSQUEDA_AVANZADA&DOCN=76868. Último acceso 10 de septiembre de 2015.
- 12** JOANA MORRISON, CARME BORRELL, MARC MARÍ-DELL'OLMO, MARÍA TERESA RUIZ CANTERO et al. Desigualdades de género en la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria(2000–2009). *Gac Sanit*. 2010; 24 :334–338).
- 13** Ley 14/2007 de investigación biomédica. Disponible en <http://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-12945>. Último acceso 10 de septiembre de 2015.
- 14** VÁZQUEZ RECIO, R. Investigación, género y ética: una triada necesaria para el cambio [27 párrafos]. *Forum Qualitative Sozialforschung / Forum: Qualitative Social Research*, 15 (2), Art. 10.
- 15** VALLS C. El estado de la investigación en salud y género. En: Miqueo C, Tomás C, Tejero C, Barral MJ, Fernández T, Yago T (editores). *Perspectivas de género en salud. Fundamentos científicos y socioprofesionales de diferencias sexuales no previstas*. 1ª ed. Madrid: Minerva, 2001. p. 179-95.
- 16** MCCARTHY CR. Historical Background of Clinical Trial Involving Women and Minorities. *Acad Med* 1994; 69: 695-8.
- 17** RUIZ MT, VERBRUGGE L. A two way view of gender bias in Medicine. *J Epidemiol Comm Health* 1997; 51: 106-9.
- 18** SCHMUCKER D. Women in clinical drug trials: an update. *Clin Pharmacokinet* 1994; 27: 411-7.
- 19** HERZ SE. Don't test, do sell: legal implications of inclusion of women in clinical drug trials. *Epilepsia* 1997; 38 (Suppl 4): 42-9.
- 20** SIANG S. The mismeasure of woman women and clinical trials. *Magazine HMS Beagle* 2000; 83.
- 21** HAMILTON J, PARRY B. Sex-related differences in clinical drug response: implications for women health. *JAMA* 1993; 38: 126-31.
- 22** Milestones in Food and Drug Law History. Disponible en <http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/Milestones/ucm081229.htm>
- 23** MERKATZ RB, JUNOD SW. Historical background of changes in FDA policy on the study and evaluation of drugs in women. *Acad Med* 1994; 69: 703-7.
- 24** MERKATZ RB, TEMPLE R, SOBEL S, FEIDEN K, KESSLER DA. Women in clinical trials of new drugs. *N Engl J Med* 1993;329:292-6.
- 25** MARGARET WHITEHEAD. "The Concepts and principles of equity and Health" World Health Organization. Disponible en <http://publicaciones.ops.org.ar/publicaciones/piezas%20comunicacionales/cursosDDS/cursoseng/Textos%20Completo/the%20concepts%20and%20principles%20of%20equity%20and%20health.pdf>
- 26** EICHLER, MAGRIT; REISMAN, ANNA LISA; BORINS, ELAINE. Gender Bias in Medical Research. *Women and Therapy* 12 (1992) pp. 61-70.
- 27** ROCHON P A, CLARK J P, BINNS M A. et al. *Reporting of gender-related information in clinical trials of drug therapy for myocardial infarction*. *CMAJ* 1998;159:321-327.
- 28** PINN VW. The Role of the NIH's Office of Research on Women's Health. *Acad Med* 1994; 69: 698-702.
- 29** Guideline for the Study and Evaluation of Gender Differences in the Clinical Evaluation Drugs. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. Federal Register 1993; 58:39409-11. *NIH Guidelines on the inclusion of women and minorities as subjects in clinical research*. Federal Register 59FR14508, 1994; 59.
- 30** International Conference on Harmonisation (ICH) European Medicines Agency; *Gender considerations in the conduct of clinical trials*. EMEA/CHMP/3916/2005-ICH. Available from: <http://www.ich.org/products/consideration-documents.html>
- 31** RUIZ CANTERO MT, ANGELES PARDO M. European Medicines Agency policies for clinical trials leave women unprotected. *J Epidemiol Community Health*. 2006; 60: 911-13.
- 32** Política científica de la UE: Promover la excelencia mediante la integración de la igualdad entre géneros Luxemburgo: Oficina de Publicaciones Ofi-

ciales de las Comunidades Europeas 2001 – i-xii, 1-157 pp. – 21,0 x 29,7 cm ISBN 92-828-8875-4 disponible en <http://www.oei.es/salactsi/ETAN.pdf>. Último acceso 10 de septiembre de 2015

33 Guidance Notes on Project Reporting. FP7 Collaborative Projects, Networks of Excellence, Coordination and Support Actions, Research for the benefit of Specific Groups (in particular SMEs). Disponible en http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/fp7/89692/project-reporting_en.pdf. CAcace, Marina. Guidelines for Gender Equality Programmes in Science. Disponible en http://www.retepariopportunita.it/rete_pari_opportunita/userfiles/progetti/prages/pragesguidelines.pdf

34 Vademecum on Gender Equality in Horizon 2020 file:///C:/Documents%20and%20Settings/uciqmed1/Mis%20documentos/Downloads/2014-02-28-Vademecum_Gender_in_H2020pdf.pdf

35 Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. BOE núm. 33, de 7 febrero [RCL 2004, 325].

36 Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

37 Reglamento (UE) n° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. Disponible en <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/txt/pdf/?uri=celex:32014r0536&from=es>

38 Ley Orgánica 3/2007 para la igualdad efectiva de mujeres y hombres. «BOE» núm. 71, de 23 de marzo de 2007, 12611 a 12645.

39 Ley 14/2011 de 1 de junio, de la ciencia, la tecnología y la innovación. «BOE» núm. 131, de 2 de junio de 2011, 54387 a 54455.

40 Guía para incorporar la perspectiva de género a la investigación en salud” editada por la Escuela andaluza de Salud Pública Disponible en <http://www.mssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/equidad/InvestigacionGenero.pdf>

41 GARCÍA CALVENTE MM. Políticas de investigación en salud guía de recomendaciones para la incorporación de la perspectiva de género. Disponible en http://www.mssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/equidad/PROPUESTA_DE_GUIA_NIVEL_POLITICAS_DE_INVESTIGACION_EN_SALUD.pdf. Última entrada 10 de septiembre de 2015.

42 Función y responsabilidades de la OMS en las investigaciones sanitarias Proyecto de estrategia de la OMS sobre investigaciones en pro de la salud Informe de la Secretaría. 63.ª ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD. 25 de marzo de 2010. Disponible en http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_22-sp.pdf

43 Document A/MTSP/2008-2013/PB/2008-2009 and Corr.1. Disponible en http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44044/1/9789241597708_eng_Text.pdf

44 Plan de Acción para la Prioridad “igualdad de género” – 2014-2021 de la UNESCO.

45 JOHNSON J, SHARMAN Z, VISSANDJÉE B, STEWART DE. Does a change in health research funding policy related to the integration of sex and gender have an impact? *PLoS One*. 2014 Jun 25; 9 (6): e99900.

46 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 (Larchmt)*. 2011 Mar; 20 (3): 315-20.

47 GELLER SE, ADAMS MG, CARNES M. Adherence to federal guidelines for reporting of sex and race/ethnicity in clinical trials. *J Womens Health (Larchmt)*. 2006 Dec; 15 (10): 1123-31. Es el 9 de la bibliografía.

48 BLAUWET LA. Sex and race/ethnicity reporting in clinical trials: a necessity, not an option. *J Womens Health (Larchmt)*. 2011 Mar; 20 (3): 313-4. doi: 10.1089/jwh.2011.2744.

49 CHILET-ROSELL E, RUIZ-CANTERO MT, PARDO MA. Gender analysis of moxifloxacin clinical trials. *J Womens Health (Larchmt)*. 2014 Jan; 23(1):77-104.

50 GOYA NL, RODRÍGUEZ-TRELLES FDE A. [Women participation in clinical trials. A preliminary study in the files of the Spanish Agency for Medicinal Products and Medical Devices]. *Rev Esp Salud Publica*. 2008 May-Jun; 82 (3): 343-50.