

Boîte à outils pour la création
d'études cliniques accueillantes
et favorisant l'affirmation pour les
participants LGBTQIA+



Remerciements

Auteurs : Alex S. Keuroghlian et Hilary Goldhammer, The Fenway Institute, Fenway Health

Cette boîte à outils a été financée par Johnson & Johnson et élaborée en collaboration avec The Fenway Institute. Les contributeurs de Johnson & Johnson sont notamment les suivants :

Sean Murphy
Clark Musto
Shir Netanel
Robert Patrizi
Joseph Trombello

Keuroghlian AS, Goldhammer H. Boîte à outils pour la création d'études cliniques accueillantes et favorisant l'affirmation pour les participants LGBTQIA+. The Fenway Institute and Johnson & Johnson ; 2024.

Cette boîte à outils a été créée en collaboration avec les communautés LGBTQIA+ et les experts qui travaillent au sein de ces communautés. Nous tenons tout particulièrement à remercier Eli Green, de Trans-Affirming Training and Consulting, et le Dr Scout, du National LGBTQI+ Cancer Network, pour leur contribution et leurs commentaires éclairés sur cette ressource.



**Johnson
& Johnson**

Table des matières

Page 1 : Introduction

- Présente la boîte à outils et fournit des informations générales sur les soins de santé et la recherche concernant les personnes LGBTQIA+.

Page 2 : Concepts et terminologie

- Définit les concepts fondamentaux et la terminologie liés à l'orientation sexuelle, à l'identité de genre, au développement sexuel et à la santé des personnes LGBTQIA+.

Page 8 : Affirmation des participants transgenres et de genre divers

- Offre des conseils pour faire participer de manière appropriée les personnes transgenres et de genre divers à des études cliniques.

Page 15 : Collecte de données sur l'orientation sexuelle et l'identité de genre (Sexual Orientation and Gender Identity, SOGI)

- Offre des conseils pour la collecte des données SOGI des participants dans le cadre d'études cliniques.

Page 20 : Références et ressources

Page 22 : Annexe A : Prospectus sur les pronoms (à afficher sur les murs des sites d'étude)

- Encourage l'utilisation appropriée des pronoms des participants dans les études cliniques.

Page 23 : Annexe B : Carte de bureau des pronoms (à placer sur les bureaux du personnel de l'étude)

- Fournit une référence rapide sur l'utilisation appropriée des pronoms dans les études cliniques.

Cette boîte à outils a été conçue pour aider les sites de recherche clinique à créer des environnements d'étude favorisant l'affirmation et à établir des relations de confiance avec les participants LGBTQIA+. Cette mesure est essentielle pour améliorer l'inclusion et l'équité dans les études cliniques.

Pour en savoir plus sur ce sujet, accédez au module d'apprentissage électronique qui l'accompagne à l'adresse suivante :
<https://www.lgbtqiahealtheducation.org/collection/clinical-studies-toolkit/>.

Introduction

Disparités en matière de santé des personnes marginalisées

Les expériences et les résultats en matière de soins de santé des populations mal desservies et des personnes marginalisées en fonction de l'âge, du sexe assigné à la naissance, de l'identité de genre, de l'orientation sexuelle, de la race, de l'origine ethnique, de l'accès, du bagage génétique et du handicap, différent de ceux des autres. Ces différences sont connues sous le nom de disparités en matière de santé et sont souvent influencées par des facteurs sociaux et environnementaux. Bien que les disparités en matière de santé résultent de nombreux facteurs, ceux-ci comprennent généralement le fait d'avoir moins de chances de bénéficier d'un accès à des soins de santé favorisant l'affirmation et adaptés à la culture, d'avoir plus de chances de repousser des soins ou des traitements médicaux en raison de la méfiance causée par les obstacles, les préjugés et la discrimination de la part des prestataires et des systèmes de soins de santé, et d'avoir besoin de traitements médicaux sur mesure. Les disparités peuvent également résulter d'obstacles systémiques dans la recherche clinique, notamment un manque de représentation dans la collecte de données démographiques, des critères d'admissibilité restrictifs ou un langage médical binaire et genré qui exclut les patients divers des études cliniques.¹

Le fait d'avoir de multiples identités opprimées et croisées peut encore accroître les disparités en matière de santé et créer des obstacles à la participation aux études. Par exemple, une femme transgenre noire/afro-américaine souffrant d'un handicap auditif peut rencontrer des obstacles à la participation aux études liés à la stigmatisation anti-transgenre, au racisme et au manque d'accessibilité pour les personnes malentendantes.

Effacement historique des personnes LGBTQIA+ dans les études cliniques

Les lesbiennes, les gays, les bisexuels, les transsexuels, les queers, les intersexués, les aromantiques, les asexuels et toutes les personnes d'orientation sexuelle diverse ou de genre divers (lesbian, gay, bisexuel, transgenre, queer, intersex, aromantic, asexual+, LGBTQIA+) font partie des communautés qui ont été historiquement sous-représentées et invisibles dans les études de recherche clinique. En raison de cet effacement, nous manquons souvent d'informations relatives aux effets des traitements et des interventions de santé sur des populations LGBTQIA+ spécifiques, ce qui contribue à un large éventail de disparités de santé pour les personnes LGBTQIA+. Les raisons de l'exclusion et du manque de visibilité des personnes LGBTQIA+ dans la recherche comprennent des critères d'admissibilité restrictifs fondés sur le sexe binaire et une collecte limitée de données sur l'orientation sexuelle et l'identité de genre (SOGI). En outre, de nombreuses

personnes LGBTQIA+ se méfient de la recherche clinique en raison de la discrimination, des préjugés et des mauvais traitements subis dans le passé dans le cadre des soins de santé et des études cliniques. Un manque de confiance peut se traduire par une réticence à participer à des études cliniques ou par une gêne à fournir des données SOGI personnelles aux fins d'une étude.

Vers une équité en matière de santé pour les personnes LGBTQIA+ dans les études cliniques

Afin de soutenir l'équité en matière de santé pour les personnes LGBTQIA+, il est essentiel de concevoir et de mettre en œuvre des études cliniques inclusives qui mobilisent les communautés LGBTQIA+ et collectent efficacement les données SOGI des participants. En créant des environnements d'étude accueillants et favorisant l'affirmation, nous pouvons mieux retenir les participants LGBTQIA+ dans les études. En recueillant des données SOGI, nous pouvons examiner si des traitements ont des effets sur la santé et des profils de sécurité différents au sein des populations LGBTQIA+. En fin de compte, ces pratiques nous permettront d'identifier les inégalités en matière de santé, ce qui peut conduire à des changements positifs et significatifs dans les politiques et les systèmes.

Au stade de l'élaboration du protocole, une plus grande inclusion peut être obtenue en établissant un partenariat avec les défenseurs des droits des patients LGBTQIA+ et les chefs de file de la communauté afin de concevoir des critères d'admissibilité et une collecte de données inclusifs, adaptés à la culture et conformes à l'éthique. Au stade de la mise en œuvre, les responsables de l'étude peuvent sélectionner des sites qui ont démontré leur capacité à inspirer confiance aux participants LGBTQIA+ grâce à l'engagement de la communauté, et peuvent collaborer avec des groupes communautaires et des éducateurs LGBTQIA+ pour former les sites à l'utilisation d'une terminologie, de formulaires et de pratiques qui affirment la culture.

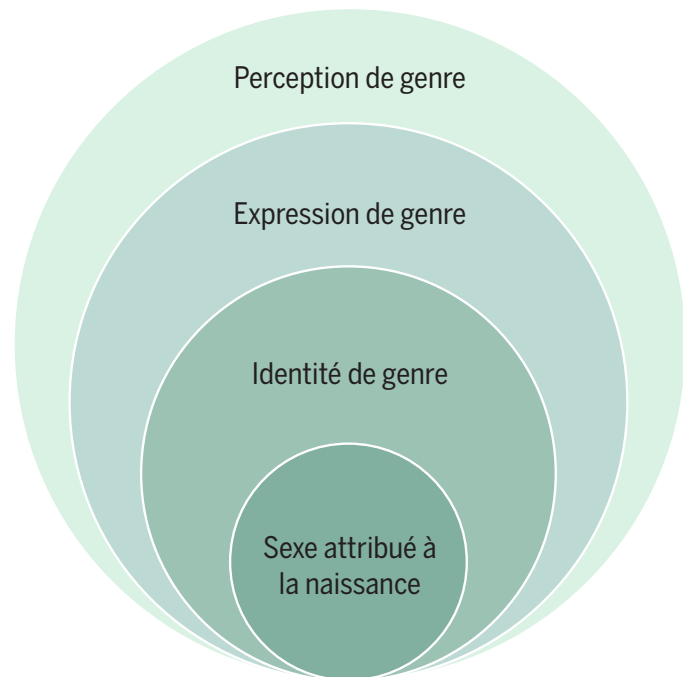
Création de sites d'étude adaptés à la culture

Cette boîte à outils met l'accent sur la phase de mise en œuvre des sites de formation afin de mobiliser et de retenir avec succès les participants LGBTQIA+. Vous y trouverez des informations sur les concepts fondamentaux et la terminologie LGBTQIA+, les meilleures pratiques pour l'affirmation des participants transgenres et de genre divers, ainsi que des recommandations pour la collecte de données SOGI dans le cadre des données démographiques des participants. En acquérant ces compétences, tout le personnel de l'étude peut devenir compétent et sûr de lui dans le respect de la dignité des participants LGBTQIA+ et, en fin de compte, contribuer à l'amélioration de l'équité en matière de santé pour les communautés LGBTQIA+.

Concepts et terminologie

En se préparant à une mobilisation adaptée à la culture des participants à l'étude, le personnel de l'étude clinique peut se familiariser avec les concepts et les termes fondamentaux liés au développement sexuel, à l'identité de genre, à l'orientation sexuelle et aux soins de santé pour les personnes LGBTQIA+.

Il est important de noter que les termes « sexe » et « genre », bien que parfois utilisés de manière interchangeable, ont des sens différents. Le terme « sexe » fait référence à des caractéristiques biologiques et physiques. Le terme « genre » fait référence à des caractéristiques identitaires, psychologiques, comportementales et culturelles. Vous trouverez ci-dessous un diagramme illustrant les différents niveaux d'expérience liés au genre, suivi de définitions détaillées des concepts et des termes les plus importants.



Le sexe attribué à la naissance, l'identité de genre (le sentiment interne du genre), l'expression de genre (la manière dont le genre est communiqué) et la perception de genre (la manière dont le genre est perçu) sont autant d'éléments distincts mais interdépendants qui éclairent les expériences individuelles du genre.

Développement sexuel (nom) : processus physique par lequel les caractéristiques sexuelles du corps émergent ou deviennent apparentes à différents stades de la vie d'une personne, notamment in utero, à la naissance, au cours de l'enfance, à la puberté, au cours de l'adolescence ou à l'âge adulte. Les variations intersexuelles dans le développement sexuel physique ne correspondent pas aux notions traditionnelles de corps féminin ou masculin.

Orientation sexuelle (nom) : façon dont une personne vit son attachement physique, émotionnel et romantique envers d'autres personnes.

Identité de genre (nom) : sentiment interne d'une personne d'être une fille/femme, un garçon/homme, les deux, ni l'un ni l'autre, quelque chose d'autre, ou de ne pas avoir de genre.

Expression de genre (nom) : façon dont une personne communique son sexe au monde par ses manières, ses vêtements, son discours, son comportement, etc. L'expression de genre varie en fonction de la culture, du contexte et de la période de l'histoire.

Concepts et terminologie LGBTQIA+ fondamentaux

LGBTQ+ ou LGBTQIA+
adjectif

Acronyme et terme générique qui englobe les lesbiennes, les gays, les bisexuels, les transsexuels, les queers, les intersexués, les aromantiques, les asexuels et toutes les personnes différentes du point de vue de la sexualité et du genre. Le « + » fait référence à l'existence de nombreuses identités différentes.

Queer
adjectif

Terme générique décrivant les personnes qui considèrent que leur orientation sexuelle ou leur identité de genre se situe au-delà des normes sociétales traditionnelles. Certaines personnes considèrent le terme queer comme plus fluide et plus inclusif que les catégories traditionnelles d'orientation sexuelle et d'identité de genre. Bien que le terme « queer » ait été historiquement utilisé comme une insulte, il a été récupéré par de nombreuses personnes comme un terme d'affirmation. Néanmoins, certains trouvent encore ce terme offensant.

Affirmer
verbe

Acte de reconnaître, respecter, honorer ou soutenir l'identité de genre, l'expression de genre, l'orientation sexuelle ou le développement sexuel d'une personne par une communication sensible et efficace, ainsi que par des environnements accueillants et inclusifs.

Allié(e)
nom

Personne qui soutient activement les droits d'une communauté marginalisée, même si elle n'est pas membre de cette communauté ; par exemple, une personne hétérosexuelle qui fait campagne pour les droits des homosexuels.

Faire son coming out
verbe

Processus d'identification et d'acceptation de sa propre orientation sexuelle ou identité de genre (faire son coming out à soi-même), et processus de partage de son orientation sexuelle ou identité de genre avec d'autres (faire son coming out aux amis, à la famille, etc.).

Pronoms
nom

Mots tels que « elle », « il » ou « iel » utilisés pour désigner une personne sans utiliser son nom. Si de nombreuses personnes utilisent les pronoms « elle » ou « il », d'autres ont des pronoms moins binaires, comme « iel » ou « ul ». Certaines personnes n'ont pas de pronoms du tout et utilisent simplement leur nom.

Concepts et terminologie du développement sexuel	
Développement sexuel <i>nom</i>	Processus physique par lequel les caractéristiques sexuelles du corps émergent ou deviennent apparentes à différents stades de la vie d'une personne, notamment in utero, à la naissance, au cours de l'enfance, à la puberté, au cours de l'adolescence ou à l'âge adulte. Les variations intersexuelles dans le développement sexuel physique ne correspondent pas aux notions traditionnelles de corps féminin ou masculin.
Sexe féminin attribué à la naissance/sex masculin attribué à la naissance <i>nom</i>	Désigne le sexe attribué à un enfant, le plus souvent sur la base de ses caractéristiques physiques.
Intersexué(e) <i>adjectif</i>	Décrit les variations du développement sexuel physique qui ne correspondent pas aux notions traditionnelles de corps féminin ou masculin. Ces variations peuvent être apparentes à la naissance ou constatées à n'importe quel stade ultérieur du développement physique. Un terme apparenté est parfois utilisé, celui de différences de développement sexuel, bien qu'à l'heure actuelle le terme intersexué(e) soit le plus acceptable pour les membres de la communauté.

Concepts et terminologie de l'identité de genre	
Identité de genre <i>nom</i>	Sentiment interne d'une personne d'être une fille/femme, un garçon/homme, les deux, ni l'un ni l'autre, quelque chose d'autre, ou de ne pas avoir de genre.
Agenre <i>adjectif</i>	Décrit une personne qui s'identifie comme n'ayant pas de genre, ou qui ne vit pas le genre comme une composante primaire de son identité.
Bigenre <i>adjectif</i>	Décrit une personne dont l'identité de genre combine deux genres.
Cisgenre <i>adjectif</i>	Personne dont l'identité de genre est conforme aux attentes de la société en fonction du sexe qui lui a été attribué à la naissance ; par exemple, personne à qui l'on a attribué le sexe féminin à la naissance et dont l'identité de genre est fille/femme. Le terme cisgenre vient du préfixe latin cis, qui signifie « du même côté de ».
De genre divers <i>adjectif</i>	Décrit les personnes dont le genre dépasse le paradigme binaire fille/femme ou garçon/homme (par exemple, les personnes non binaires, de genre queer et de genre fluide).
Dysphorie de genre <i>nom</i>	Détresse ressentie par les personnes dont le corps ne correspond pas à leur identité de genre. La dysphorie peut également survenir lorsque l'identité de genre n'est pas affirmée socialement, politiquement ou d'une autre manière.
Expression de genre <i>nom</i>	Façon dont une personne communique son sexe au monde par ses manières, ses vêtements, son discours, son comportement, etc. L'expression de genre varie en fonction de la culture, du contexte et de la période de l'histoire.

De genre fluide <i>adjectif</i>	Décrit une personne dont l'identité de genre est dynamique et peut évoluer au fil du temps. Une personne qui est « de genre fluide » peut toujours se sentir comme une combinaison de plus d'un genre, ou peut se sentir plus proche d'un certain genre à certains moments, d'un autre genre à d'autres moments, parfois de plusieurs genres et parfois d'aucun genre du tout.
Genre queer <i>adjectif</i>	Terme générique décrivant une personne dont l'identité de genre dépasse le paradigme binaire traditionnel de la fille/femme ou du garçon/homme. Certaines personnes utilisent le terme « genre expansif ». Un terme apparenté est non-conforme de genre ; cependant, certaines personnes considèrent que ce terme est obsolète.
Affirmation juridique du genre <i>nom</i>	Décrit les changements apportés aux marqueurs de genre et au nom sur les documents officiels délivrés par le gouvernement, tels que le permis de conduire ou le passeport.
Non binaire <i>adjectif</i>	Décrit une personne dont l'identité de genre va au-delà de la structure binaire traditionnelle de fille/femme et de garçon/homme. Parfois abrégé en « NB ».
Pangendre <i>adjectif</i>	Décrit une personne dont l'identité de genre est composée de plusieurs genres au-delà des paramètres culturels traditionnels qui définissent le genre.
Affirmation psychologique du genre <i>nom</i>	Fait référence au processus individuel d'exploration, de découverte et d'auto-acceptation de l'identité de genre.
En questionnement <i>adjectif</i>	Décrit une personne qui n'est pas sûre de son orientation sexuelle ou de son identité de genre ou qui est en train de les explorer.
Affirmation sociale du genre <i>nom</i>	Mesures non médicales prises pour aider une personne à vivre en meilleure conformité avec son identité et son expression de genre. Il peut s'agir, par exemple, de changements de nom, de pronoms, de vêtements ou de coiffure, d'un bandage de poitrine, d'un rembourrage génital ou d'un repositionnement génital. Ces actions sont parfois qualifiées de « transition sociale », mais le terme « affirmation sociale » est plus précis.
Transgenre <i>adjectif</i>	Décrit une personne dont l'identité de genre et le sexe attribué à la naissance ne correspondent pas aux attentes traditionnelles de la société ; par exemple, une personne à qui l'on a attribué le sexe féminin à la naissance et qui s'identifie comme un homme (homme transgenre) ; ou une personne à qui l'on a attribué le sexe masculin à la naissance et qui s'identifie comme une femme (femme transgenre). Le terme « transgenre » peut également s'appliquer aux personnes dont l'identité de genre dépasse le paradigme binaire de fille/femme et de garçon/homme, par exemple les personnes dont le genre est fluide ou non binaire. Parfois abrégé en trans.
Bispirituel(le) <i>adjectif</i>	Terme utilisé par les peuples indigènes américains, les Amérindiens et les Premières nations, qui englobe la diversité de l'identité spirituelle, sexuelle, de genre et culturelle, et qui peut également se rapporter aux rôles et aux contributions communautaires d'une personne.

Concepts et terminologie de l'orientation sexuelle

Orientation sexuelle <i>nom</i>	Façon dont une personne vit son attachement physique, émotionnel et romantique envers d'autres personnes.
Aromantique <i>adjectif</i>	Décrit une personne qui éprouve peu ou pas d'attirance romantique pour les autres, ou qui n'a pas envie de nouer des relations amoureuses. Les personnes aromantiques peuvent néanmoins avoir des relations intimes.
Asexuel(le) <i>adjectif</i>	Décrit une personne qui éprouve peu ou pas d'attirance sexuelle pour les autres. Les personnes asexuelles peuvent néanmoins avoir une activité sexuelle.
Bisexuel(le) <i>adjectif</i>	Orientation sexuelle qui décrit une personne qui est émotionnellement et physiquement attirée par les femmes et les hommes. Certaines personnes définissent la bisexualité comme une attirance pour tous les genres.
Gay <i>adjectif</i>	Orientation sexuelle qui décrit les personnes qui sont principalement attirés émotionnellement et physiquement par les personnes du même sexe ou du même genre qu'elles. Couramment utilisé pour décrire les hommes qui sont principalement attirés par les hommes, mais peut également décrire les femmes attirées par les femmes.
Hétérosexuel(le)	Orientation sexuelle qui décrit les femmes qui sont principalement attirées émotionnellement et physiquement par les hommes, et les hommes qui sont principalement attirés émotionnellement et physiquement par les femmes.
Lesbienne <i>adjectif, nom</i>	Orientation sexuelle qui décrit une femme qui est principalement attirée émotionnellement et physiquement par d'autres femmes.
Pansexuel(le) <i>adjectif</i>	Orientation sexuelle qui décrit une personne qui est émotionnellement et physiquement attirée par des personnes de tous les corps et de toutes les identités de genre, ou dont l'attirance n'est pas liée au genre d'autres personnes.
En questionnement <i>adjectif</i>	Décrit une personne qui n'est pas sûre de son orientation sexuelle ou de son identité de genre ou qui est en train de les explorer.

Concepts et terminologie des soins médicaux

Inventaire anatomique <i>nom</i>	Forme de documentation permettant de répertorier les organes maintenus et toute intervention chirurgicale. Les médecins peuvent utiliser les inventaires anatomiques afin d'orienter de manière personnalisée les dépistages et les soins de santé préventifs. Le personnel de l'étude peut utiliser l'inventaire pour poser aux participants des questions systématiques et exhaustives sur les organes maintenus et les modifications corporelles. Parfois appelé « inventaire d'organes ».
Bandage <i>verbe</i>	Processus consistant à envelopper étroitement sa poitrine pour créer l'apparence d'une poitrine plus plate. La méthode la plus courante consiste à porter un sous-vêtement appelé sous-vêtement compressif. Certaines personnes utilisent d'autres moyens, comme des bandes de tissu ou des bandages.

Reconstruction de poitrine <i>nom</i>	Procédure chirurgicale visant à créer une poitrine masculine. Également connue sous le nom de chirurgie du haut du corps.
Colpocléisis <i>nom</i>	Fermeture chirurgicale du vagin/trou frontal.
Soins d'affirmation de genre <i>nom</i>	Fourniture de services de santé factuels pour aider une personne à vivre en meilleure conformité avec son identité et son expression de genre. Par exemple, suppression de la puberté, soins de santé mentale d'affirmation de genre, soins primaires et préventifs d'affirmation de genre, thérapie hormonale d'affirmation de genre (par exemple, traitements à base d'estradiol ou de testostérone) et procédures chirurgicales d'affirmation de genre.
Thérapie hormonale d'affirmation de genre (Gender-Affirming Hormone Therapy, GAHT) <i>nom</i>	Thérapie hormonale (généralement à base d'estradiol ou de testostérone) visant à conformer les caractéristiques sexuelles secondaires à l'identité de genre. On parle parfois d'« affirmation médicale du genre » ou de « transition médicale du genre ».
Chirurgie d'affirmation de genre (Gender-Affirming Surgery, GAS) <i>nom</i>	Interventions chirurgicales visant à modifier le corps d'une personne pour qu'il se conforme davantage à son identité de genre. Les types de GAS comprennent les chirurgies thoraciques et génitales, les chirurgies faciales, la sculpture du corps et l'épilation. On parle parfois d'« affirmation chirurgicale du genre » ou de « transition chirurgicale du genre ».
Hystérectomie <i>nom</i>	Ablation chirurgicale de l'utérus.
Mastectomie <i>nom</i>	Ablation chirurgicale d'un ou des deux seins.
Métadoïoplastie <i>nom</i>	Intervention chirurgicale visant à créer un nouveau phallus/pénis à partir du tissu génital existant, une fois que le clitoris a été élargi grâce à un traitement par testostérone.
Orchidectomie <i>nom</i>	Ablation chirurgicale d'un ou des deux testicules.
Pénéctomie <i>nom</i>	Intervention chirurgicale d'ablation du pénis.
Phalloplastie <i>nom</i>	Intervention chirurgicale pour créer un nouveau phallus/pénis.
Prostatectomie <i>nom</i>	Ablation chirurgicale de la prostate.
Salpingo-ovariectomie <i>nom</i>	Ablation chirurgicale d'une ou des deux trompes de Fallope et d'un ou des deux ovaires.
Vaginoplastie <i>nom</i>	Intervention chirurgicale visant à créer un nouveau vagin, c'est-à-dire un néovagin.

Affirmation des participants transgenres et de genre divers

Comprendre l'affirmation du genre

- L'affirmation du genre (parfois appelée transition) est le processus qui consiste à opérer des changements pour vivre de manière plus conforme à sa propre identité de genre, plutôt qu'aux attentes de la société fondées sur le sexe attribué à la naissance.
- Ce processus peut varier considérablement d'une personne transgenre ou de genre divers à l'autre, et peut comprendre les aspects suivants :
 - **Affirmation psychologique** : exploration, découverte et auto-acceptation de l'identité de genre.
 - **Affirmation sociale** : changements de nom, de pronoms, de vêtements ou de coiffure, bandage de poitrine, rembourrage génital, repositionnement génital ou autres aspects de l'expression de genre.
 - **Affirmation légale** : changements apportés aux marqueurs de genre et au nom sur les documents officiels délivrés par le gouvernement, tels que le permis de conduire ou le passeport.
 - **Affirmation médicale** : médicaments supprimant la puberté pour interrompre temporairement le développement des caractères sexuels secondaires au début de la puberté, ou thérapie hormonale commencée à l'adolescence ou à l'âge adulte, généralement avec un traitement à base d'estradiol ou de testostérone.
 - **Affirmation chirurgicale** : chirurgie faciale, thoracique, gonadique, génitale ou autre.
- Toutes les personnes transgenres ou de genre divers ne souhaitent pas, ne recherchent pas ou n'ont pas accès à ces différents types d'affirmation de genre. De nombreuses personnes qui souhaitent avoir accès à une affirmation médicale, juridique ou sociale sont empêchées légalement, financièrement,

logistiquement ou socialement de le faire. Les personnes transgenres et de genre différent peuvent recourir à certains de ces types d'affirmation de genre ou à aucun. En raison de cette grande diversité, nous ne pouvons pas présumer de l'identité de genre d'une personne d'après son nom, ses pronoms ou d'autres aspects de son expression de genre.

L'affirmation du genre passe souvent par un changement de nom

- Les personnes transgenres et de genre divers affirment souvent leur identité et leur expression de genre par des changements sociaux tels qu'un changement de nom.
- Dans certaines juridictions, il est interdit de modifier le nom et les marqueurs de genre sur les documents officiels délivrés par le gouvernement, tels que le permis de conduire ou l'acte de naissance, pour affirmer le genre. Lorsque ces modifications de la documentation officielle sont possibles, elles sont souvent coûteuses, longues et fastidieuses.
- Les participants peuvent souhaiter utiliser leurs noms d'affirmation dans le cadre d'une étude clinique sans avoir changé légalement de nom ou de marqueur de genre, en indiquant leur nom ou leur marqueur de genre sur leur assurance maladie. Même dans ces cas, il est important de se référer au/à la participant(e) par son nom d'affirmation.
- Il est donc essentiel que les formulaires d'admission aux études cliniques comprennent un champ pour le nom du/de la participant(e) (nom d'affirmation), en plus du nom figurant sur les documents délivrés par le gouvernement et l'assurance maladie.
- Il est tout aussi important que le personnel apprenne à utiliser correctement le nom d'affirmation par rapport au nom légal dans le cadre du traitement des informations relatives aux participants et de l'établissement de relations et d'une fidélisation.

À propos des noms d'affirmation

Il convient de montrer l'exemple avant de demander à la personne quel nom elle utilise. Demander le nom d'affirmation est une bonne pratique avec les participants de toutes les identités de genre. Par exemple, un participant dont le nom légal est « Robert » peut utiliser le nom d'affirmation « Bobby ».

- « Bonjour, je m'appelle [votre nom] et mes pronoms sont [vos pronoms]. Pouvez-vous me dire quel nom vous utilisez et quels sont vos pronoms ? Je veux m'assurer que je m'adresse à vous avec respect. »
- Vous pouvez envisager de porter un badge de pronoms visible sur votre blouse/vêtement comme symbole d'allié ; voir le « prospectus sur l'importance des pronoms corrects » pour en savoir plus.

Que sont les pronoms ?

- Les pronoms sont des mots comme « elle », « il » ou « iel ». Par exemple :
 - « Le dossier est à elle. »
 - **« Elle »** est le pronom dans cette phrase.
 - « Il prend un dossier. »
 - **« Il »** est le pronom dans cette phrase.
- Si de nombreuses personnes utilisent les pronoms « elle » ou « il », d'autres ont des pronoms moins binaires, comme « iel » ou « ul ».
- Certaines personnes n'ont pas de pronoms du tout et utilisent simplement leur nom.
- Certaines personnes ont plus d'un type de pronom, comme « elle/iel ».

Utiliser les pronoms dans une phrase

- **Elle/la/elle**
 - Elle prend un dossier.
 - Le dossier la concerne.
 - Ce dossier est à elle.
- **Iel/ellui/ellui**
 - Iel prend un dossier.
 - Le dossier ellui concerne.
 - Ce dossier est à ellui.
- **Il/le/lui**
 - Il prend un dossier.
 - Le dossier le concerne.
 - Ce dossier est à lui.
- **Ul/ille/ille**
 - Ul prend un dossier.
 - Le dossier ille concerne.
 - Ce dossier est à ille.
- **Aucun pronom**
 - [Nom] prend un dossier.
 - Le dossier concerne [Nom].
 - Ce dossier est à [Nom].

Éviter de faire des suppositions

- Vous ne pouvez pas présumer de l'identité de genre d'une personne à partir de son nom ou de ses pronoms (par exemple, le nom « Julia » et les pronoms « elle/la/elle » n'indiquent pas qu'une personne s'identifie comme une femme).
- Vous ne pouvez pas non plus présumer des pronoms d'une personne en fonction de son

apparence, de sa voix ou de son identité de genre déclarée.

- Pour éviter de supposer les pronoms :

Au lieu de dire : « Elle/il est là pour la consultation. »

Dites : « La nouvelle recrue est là pour la consultation. »

Partagez vos pronoms et posez des questions sur l'affirmation du nom et des pronoms

- En présentant votre nom et vos pronoms, vous invitez les participants à l'étude et vos collègues à faire de même en toute sérénité.
 - Vous pouvez porter un badge qui indique vos pronoms.
 - Vous pouvez également indiquer le nom que vous utilisez et vos pronoms lorsque vous vous présentez à d'autres personnes sur le lieu de travail :

« Bonjour, je m'appelle Dr Jones et mes pronoms sont elle/la. »

- Il est normal de demander à quelqu'un quels sont ses pronoms. Exercez-vous à préciser vos pronoms et à demander aux participants les leurs :

« Bonjour, je m'appelle [votre nom] et mes pronoms sont [vos pronoms]. Pouvez-vous me dire quel nom vous utilisez et quels sont vos pronoms ? Je veux m'assurer que je m'adresse à vous avec respect. »

- Si le nom d'une personne ne coïncide pas avec celui qui figure sur ses documents d'identité ou dans son dossier médical :

« Vos informations pourraient-elles se trouver sous un autre nom ? »

« Quel est le nom qui figure sur votre assurance maladie ou sur votre dossier ? »

S'excuser et corriger ses erreurs

- Les personnes transgenres et de genres divers ont toujours été confrontées à la stigmatisation et à la discrimination dans de nombreuses situations.
- Ne soyez pas surpris si l'utilisation d'un pronom ou d'un nom légal erroné (erreur de genre) provoque la colère d'un(e) participant(e), même si celui-ci/celle-ci ne manifeste pas cette émotion extérieurement.

- S'excuser lorsqu'une personne est contrariée, même si ce que vous avez dit partait d'une bonne intention, corriger le nom que vous avez utilisé et remercier le/la participant(e) de vous l'avoir fait savoir, peut contribuer à apaiser une situation difficile et à rétablir un dialogue constructif.

Responsabilité et intervention

- La création d'un environnement de responsabilité et de respect exige que tout le monde travaille ensemble.
- N'ayez pas peur de corriger poliment vos collègues s'ils n'utilisent pas le nom d'affirmation d'un(e) participant(e) :

Utilisation du nom et des pronoms d'affirmation par rapport au nom et aux pronoms légaux dans la communication écrite

- Il est important de demander à chaque participant(e) s'il/si elle souhaite utiliser son nom d'affirmation ou son nom légal et ses pronoms d'affirmation dans les différentes

« Je tenais à vous faire savoir que maintenant iel se fait appeler Jesse. Je vous ai entendu l'appeler par son nom légal, et je voulais m'assurer que vous le sachiez. »

formes de communication écrite, telles que le courrier postal envoyé à son domicile, les courriels, les demandes de laboratoire, les ordonnances et les renvois vers des services externes.

- De cette manière, nous pouvons éviter de divulguer par inadvertance l'identité de genre du/de la participant(e) dans d'autres situations, où celui-ci/celle-ci n'utilise peut-être pas le nom ou les pronoms d'affirmation et n'a peut-être pas divulgué une identité ou une expression de genre particulière à d'autres personnes. Cela permet de protéger la confidentialité du participant.

Cas de figure 1

Coordinateur du site de l'étude

« La dernière fois que vous êtes venu ici, Kai, vos pronoms étaient il/ lui. Je n'aime pas faire de suppositions et je préfère vérifier auprès des participants. « Est-ce que ce sont toujours vos pronoms ? »

Kai

« Merci de me l'avoir demandé. Maintenant c'est ul/ille. »

Coordinateur du site de l'étude

« Est-ce que je peux noter vos pronoms dans votre dossier et le faire savoir au reste du personnel ? »

Kai

« Oui, bien sûr. »

Cas de figure 2

Participant(e)

« Bonjour, je suis ici pour mon rendez-vous. Je m'appelle Camille Murray. »

Personnel de réception

« Je suis désolé. Ce nom n'apparaît pas dans le système. Votre dossier pourrait-il être sous un autre nom ? »

Camille

« Oui, ça pourrait être sous le nom de Charles Murray. »

Personnel de réception

« Ce nom apparaît. Pouvez-vous confirmer votre date de naissance pour vérifier que j'ai le bon dossier. »

Personnel de réception

« Je m'excuse de ne pas avoir votre nom à jour dans notre système. Il faut parfois du temps pour que toutes les informations soient mises à jour. Je ferai tout mon possible pour que cela ne se reproduise pas. »

Camille

« OK. Merci beaucoup. »

Cas de figure 3

Gladys, l'assistante médicale, est chargée de préparer un(e) participant(e) à la sélection dans le cadre d'une étude clinique. Elle jette un coup d'œil au dossier et remarque que le nom qui y figure est « Ethan Turner ». Lorsque Gladys entre dans la salle d'examen où attend le/la participant(e), elle voit celui-ci/celle-ci appuyé(e) contre la table d'examen.

Le/la participant(e) dit :

« Bonjour, je m'appelle Emily. »

- Comment Gladys peut-elle poliment vérifier si elle se trouve dans la bonne salle et si le/la participant(e) est bien là pour une consultation de sélection ?

Gladys tient à affirmer l'identité du/de la participant(e) en disant :

« Bonjour Emily, je m'appelle Gladys. »

Gladys peut alors dire quelque chose comme :

« Je suis désolée, mais le dossier qu'on m'a donné indique un nom différent. Est-il possible que votre dossier se trouve sous un autre nom ? »

- À ce stade, Emily peut expliquer qu'Ethan est le nom qui figure dans le dossier médical, mais que le nom correct est Emily. Gladys pourra peut-être ajouter une note dans le dossier pour l'expliquer. À ce stade, elle peut également demander à Emily quels sont ses pronoms et les noter également dans le dossier.
- Quelle est la meilleure façon de transmettre le nom d'affirmation d'un(e) participant(e) à l'ensemble du personnel qui travaille avec celui-ci/celle-ci ?

Il est recommandé de mettre en place une procédure permettant aux participants de communiquer leur nom correct/d'affirmation, leur identité de genre et leurs pronoms, qui peut consister en une mention dans les formulaires d'inscription à l'étude et dans d'autres documents pertinents, ainsi qu'un flux de travail permettant au personnel de l'étude de communiquer ces informations à tous les membres de l'équipe concernés susceptibles d'interagir par la suite avec le/la participant(e).

La création d'un tel système est également utile pour les participants qui ne sont pas transgenres ou de genre divers, car certains participants peuvent utiliser un surnom ou leur deuxième prénom. En outre, cette approche est très utile pour nouer des relations avec les participants et les fidéliser. Dans cet exemple, une procédure permettant de partager ces informations avec d'autres membres du personnel du site aidera Emily à éviter de répéter cette conversation, un processus qu'Emily pourrait trouver frustrant et fastidieux.

Importance de l'affirmation médicale et chirurgicale du genre chez les participants à l'étude

- L'affirmation médicale ou chirurgicale du genre, antérieure et actuelle, d'un participant est importante pour la participation à l'étude. Par exemple, la thérapie hormonale d'affirmation du genre peut présenter des interactions médicamenteuses avec les médicaments de l'étude. Les hormones d'affirmation du genre peuvent également modifier le milieu hormonal physiologique du/de la participant(e) d'une manière qui influence les résultats de laboratoire de l'étude, ce qui peut avoir une incidence sur l'interprétation des résultats de laboratoire.
- Les soins médicaux d'affirmation du genre peuvent éclairer l'interprétation des résultats des études cliniques. Par exemple, une thérapie hormonale ou chirurgie d'affirmation du genre telle qu'une orchidectomie bilatérale (c'est-à-dire l'ablation des testicules) pourrait influencer le taux d'antigène prostatique spécifique, qui est un critère d'évaluation important dans les études sur le cancer de la prostate telles que l'étude LIBERTAS (*étude de phase 3, ouverte, randomisée et prospective d'une approche de traitement antiandrogénique intermittent par rapport à une monothérapie à l'apalutamide chez des participants atteints d'un cancer de la prostate métastatique sensible à la castration*).
- Le personnel de l'étude qui recueille les antécédents cliniques d'un participant, notamment les antécédents médicaux, les procédures et les médicaments concomitants, peut dire :
 - *Afin de garantir votre sécurité et d'interpréter correctement vos résultats dans le cadre de cette étude, il est important que nous soyons informés de tout soin d'affirmation du genre antérieur ou actuel que vous avez pu recevoir.*
 - *Avez-vous reçu par le passé une thérapie hormonale d'affirmation du genre ou prenez-vous actuellement des hormones d'affirmation du genre ? Envisagez-vous de prendre des hormones d'affirmation du genre ?*
 - *Avez-vous subi une intervention chirurgicale d'affirmation du genre dans le passé ou envisagez-vous d'en subir une ?*

Inventaires anatomiques

De nombreuses personnes transgenres ou de genre divers reçoivent des soins médicaux et chirurgicaux d'affirmation du genre, tels que des hormones

d'affirmation du genre, des chirurgies faciales, des chirurgies thoraciques, des chirurgies gonadiques et des chirurgies génitales. Il convient de noter que les personnes transgenres et de genre divers peuvent ne pas souhaiter recevoir des soins médicaux ou chirurgicaux d'affirmation du genre ou ne pas y avoir accès.

Pour connaître l'anatomie maintenue des participants transgenres et de genre divers, il est nécessaire de s'informer directement auprès de ceux-ci ou d'accéder aux dossiers médicaux existants. Un inventaire anatomique est une forme de documentation permettant de répertorier les organes maintenus et toute intervention chirurgicale, afin d'orienter les dépistages et les soins de santé d'une manière adaptée à chaque personne.

Le personnel de l'étude peut documenter et suivre les modifications corporelles et les organes maintenus dans un inventaire anatomique. Il s'agit d'un outil utile pour le dossier médical qui comprend une liste de contrôle des organes et des modifications corporelles afin d'aider le personnel de l'étude à interroger les participants de manière systématique et complète sur leurs organes maintenus. Un exemple d'inventaire anatomique est présenté à la page suivante.

La terminologie inclusive de cet inventaire anatomique peut également être adaptée par les chercheurs pour des questions d'enquête sur la santé sexuelle, les antécédents chirurgicaux, etc. Les inventaires anatomiques sont utiles pour les participants de toutes les identités de genre, car tous les participants peuvent présenter des variations anatomiques ou des modifications corporelles antérieures.

Mesures à prendre sur les sites de l'étude

Vous trouverez ci-dessous trois mesures concrètes que le personnel du site peut prendre pour contribuer à un environnement d'étude accueillant, inclusif et favorisant l'affirmation :

- Le personnel peut porter un badge indiquant ses pronoms personnels, afin de signaler que l'environnement de l'étude ne présume pas des pronoms d'une personne et de normaliser le partage des pronoms corrects en tant que manière standard de se présenter. Les participants transgenres et de sexe divers se sentiront ainsi plus à l'aise.
- Le personnel du site peut afficher le prospectus sur les pronoms (annexe A) sur le mur de son site clinique. Ce prospectus sert à rappeler à l'ensemble du personnel d'utiliser les bons pronoms et à signaler aux participants que le personnel de l'étude respectera les pronoms corrects et les noms d'affirmation. **Veillez noter que tous les documents destinés aux participants doivent être approuvés par le Comité de protection des personnes (Institutional Review Board, IRB) ou le Centre d'évaluation (Evaluation Center, EC) de votre site d'étude avant d'être affichés.**

- Les sites doivent s'assurer qu'il existe des toilettes réservées à l'usage de tous les genres. Souvent, les toilettes individuelles peuvent servir à cette fin, à condition que la signalisation indique clairement que

tous les genres sont les bienvenus. Tout le personnel du site doit connaître l'emplacement de ces toilettes afin d'aider les participants à les trouver.

Exemple d'inventaire anatomique. Chaque champ de données doit être lié à un code de la classification statistique internationale des maladies et des problèmes de santé connexes. Le format de cet inventaire anatomique est conçu pour s'étendre afin de s'adapter à des variables supplémentaires et à des priorités sanitaires émergentes au fil du temps.

Seins Présents Absents

- Reconstruction de poitrine
- Mastectomie bilatérale
- Mastectomie unilatérale, D
- Mastectomie unilatérale, G
- Augmentation mammaire/implants

Utérus Présent Absent

- Hystérectomie – ablation du col de l'utérus
- Hystérectomie – col de l'utérus maintenu

Ovaires Présents Absents

- Salpingo-ovariectomie bilatérale
- Salpingo-ovariectomie unilatérale, D
- Salpingo-ovariectomie unilatérale, G

Col de l'utérus Présent Absent

Vagin Présent Absent

- Colpocléisis – fermeture du vagin
- Vaginoplastie

Pénis Présent Absent

- Phalloplastie/implant pénien
- Métaïdoïoplastie
- Appareil érectile
- Pénectomie

Testicules Présents Absents

- Implant(s) testiculaire(s)
- Orchidectomie bilatérale
- Orchidectomie unilatérale, D
- Orchidectomie unilatérale, G

Urètre Présent Absent

- Allongement de l'urètre

Prostate Présente Absente

- Prostatectomie

Adapté de :

Grasso C, Goldhammer H, Thompson J, Keuroghlian AS. Optimizing gender affirming medical care through anatomical inventories, clinical decision support, and population health management in electronic health record systems. *J Am Med Inform Assoc* 2021; 28(11):2531-2535. ²

Collecte de données sur l'orientation sexuelle et l'identité de genre (SOGI)

Les participants sont-ils susceptibles de se sentir offensés par les questions relatives à l'orientation sexuelle et à l'identité de genre (SOGI) ?

- L'une des principales raisons de poser des questions SOGI aux participants est que les participants LGBTQIA+ ressentent davantage de sécurité personnelle, d'inclusion et d'affirmation dans le contexte d'une étude clinique lorsqu'on le fait.
- Une étude menée auprès de 301 patients sélectionnés au hasard dans quatre centres de santé américains présentant une grande diversité raciale et géographique a révélé que les patients acceptaient très facilement la collecte systématique de données SOGI : la plupart d'entre eux ont indiqué qu'ils pensaient que les questions étaient importantes et qu'ils y répondraient à nouveau à l'avenir, même parmi la majorité des participants qui ne s'identifiaient pas comme LGBTQIA+. ³
- Dans une enquête représentative à l'échelle nationale, 78 % des prestataires de services d'urgence pensaient que les patients refuseraient de fournir des informations sur leur orientation sexuelle. Toutefois, seulement 10 % des patients ont déclaré qu'ils refuseraient de répondre si on leur posait la question. ⁴
- Une étude menée dans trois cliniques du Midwest américain n'a révélé aucune différence dans l'attitude des patients à l'égard des formulaires d'inscription qui comprenaient des questions SOGI par rapport à ceux qui n'en comprenaient pas. Seulement 3 % des patients ont déclaré avoir été troublés, contrariés ou offensés par les questions SOGI. ⁵

Préparation à la collecte de données SOGI

- Médecins** : besoin d'en savoir plus sur la santé des personnes LGBTQIA+ et sur la manière d'adapter les soins en fonction de l'identité de genre.
- Personnel administratif** : besoin d'en savoir plus sur la santé des personnes LGBTQIA+, la communication avec les participants LGBTQIA+, la documentation des données SOGI et la prestation de services de haute qualité aux participants LGBTQIA+ ; besoin de confirmer les directives locales en matière de droit, de confidentialité et de réglementation concernant la collecte de données médicales telles que les données SOGI.
- Participants** : besoin de savoir pourquoi il est important de communiquer ces informations et

d'avoir l'assurance qu'elles seront utilisées de manière appropriée, que le participant s'identifie ou non comme personne LGBTQIA+.

Lancement du processus

- Création de votre équipe**
 - Incluez le personnel clé qui peut être le défenseur de la cause et fournir un retour d'information.
 - Assurez-vous du soutien des cadres supérieurs ou faites appel à un défenseur de la direction.
- Formation**
 - Fournissez une formation sur la collecte de données SOGI et la sensibilité culturelle au personnel clinique, au personnel flexible (par exemple, les techniciens de laboratoire qui prélèvent des échantillons) et au personnel non clinique/administratif (par exemple, la réception et les coordinateurs de la saisie des données).
 - Renseignez-vous auprès du promoteur de l'étude sur les possibilités de formation supplémentaires qui sont disponibles en plus de cette boîte à outils.
- Respect de la vie privée et confidentialité**
 - Respectez les protections de l'HIPAA/ juridiques.
 - Assurez aux participants que les réponses aux questions sont facultatives et que ces informations seront utilisées de manière appropriée dans les rapports de l'étude en tant que données agrégées dépersonnalisées.
 - Précisez que l'objectif de la collecte de ces données est de bénéficier à la fois à la recherche médicale et aux communautés LGBTQIA+. Expliquez notamment que les données SOGI font progresser la représentation dans la recherche, reflètent plus précisément les diverses populations susceptibles d'utiliser l'intervention étudiée et aident ainsi à déterminer si les résultats sont généralisables aux communautés LGBTQIA+. En outre, ces données peuvent aider à identifier les disparités en matière de santé des personnes LGBTQIA+ et, en fin de compte, à y remédier. Examinez et confirmez avec le promoteur de l'étude si la collecte de données démographiques SOGI est autorisée par les réglementations locales où l'étude est menée.
- Personnalisation du dossier médical électronique**
 - Les sites de l'étude peuvent collaborer avec le service informatique de leur organisation pour adapter le dossier médical électronique à la collecte de données SOGI.

- L'article suivant est une ressource utile pour la personnalisation des dossiers médicaux électroniques afin de collecter et d'utiliser les données SOGI :

Grasso C, McDowell MJ, Goldhammer HB, Keuroghlian AS. Planning and implementing sexual orientation and gender identity data collection in electronic health records. *J Am Med Inform Assoc* 2019; 26(1): 66-70.⁶

Répondre aux préoccupations du personnel

- Certains membres du personnel peuvent avoir besoin d'un encadrement supplémentaire et d'être rassurés.
- Les superviseurs doivent expliquer que l'organisation s'efforce de créer un environnement accueillant et inclusif pour tous les participants, et que le personnel n'a pas besoin de changer ses valeurs pour collecter des données sur l'identité de genre ou l'orientation sexuelle.
- Des contrôles réguliers avec les membres du personnel permettront d'identifier leurs préoccupations et d'y répondre.

Processus de collecte de données SOGI

Principes directeurs pour la collecte des données SOGI des participants

Les participants vivent leur orientation sexuelle, leur identité de genre et leur développement sexuel de diverses manières. Ces identités interagissent et se croisent avec d'autres identités qu'un participant peut avoir, telles que la race, l'origine ethnique, la religion, la langue, l'âge, le statut socio-économique et les capacités.

Un principe clé pour le personnel de l'étude est d'éviter de faire des suppositions sur la façon dont les participants vivront ou décriront leurs identités, et de refléter systématiquement le propre langage des participants lors des communications orales et écrites avec eux et à leur sujet. Lorsque les participants communiquent au personnel de l'étude leurs noms et pronoms corrects, ainsi que d'autres termes liés à l'identité, il est important d'utiliser cette terminologie de manière cohérente par la suite.

Bien que la plupart des personnes aient au moins une orientation sexuelle, une identité de genre et une identité de développement sexuel, ce n'est pas toujours le cas. Par exemple, les participants asexuels peuvent déclarer qu'ils n'ont pas d'orientation sexuelle. Il convient de noter que certains participants possèdent plusieurs identités à la fois dans un domaine donné. Par exemple, un participant peut avoir simultanément des identités de genre transgenre et non binaire.

Raison d'être et éthique de la collecte de données SOGI auprès des participants

Lors de la collecte de données SOGI sur les participants, la raison d'être fondée sur l'équité doit éclairer tous les processus décisionnels et l'approche du personnel de l'étude. Il est important de garder à l'esprit que la collecte de données SOGI sur les participants aide à atteindre les buts et objectifs de l'étude en ce qui concerne l'amélioration des soins pour les communautés LGBTQIA+, l'augmentation du recrutement et de la fidélisation des personnes LGBTQIA+ dans la recherche clinique et, en fin de compte, la lutte contre les disparités de santé dont souffrent les personnes LGBTQIA+. Dans le contexte de l'exclusion, de l'effacement et de la discrimination historiques des communautés LGBTQIA+ dans les milieux de la recherche, il est important d'anticiper la méfiance médicale et scientifique potentielle et de veiller à ce que la collecte de données SOGI se fasse de manière éthique, dans le cadre d'un consentement éclairé avec chaque participant.⁷

Pour la collecte de données SOGI auprès des participants à l'étude, nous adoptons les approches suivantes :

- Nous ne recueillons que le minimum d'informations SOGI nécessaire pour atteindre les objectifs de l'étude, sans poser aux participants de questions superflues, intrusives ou voyeuristes.
- Nous garantissons aux participants que leurs informations SOGI ne seront utilisées que de manière confidentielle et dépersonnalisée dans les rapports sur les données agrégées de l'étude.
- Nous posons des questions SOGI à tous les participants adultes, et pas seulement à ceux que nous pensons être LGBTQIA+, ou dont nous supposons qu'ils accueilleraient favorablement les questions SOGI.
- Nous considérons qu'il faut informer les participants que les questions SOGI sont posées à tous les participants à l'étude.
- Nous tenons compte des lois locales et nationales relatives à la protection de la vie privée et à la collecte de données auprès de participants âgés de moins de 18 ans, le cas échéant.
- Nous répondons de manière respectueuse et informative à toutes les questions des participants à l'étude qui demandent des informations supplémentaires sur les questions SOGI ou sur les options de réponse proposées.
- Nous donnons à tous les participants la possibilité de choisir de ne pas divulguer leur orientation sexuelle, leur identité de genre ou leur développement sexuel, une fois qu'ils ont reçu des explications appropriées sur les questions relatives aux données SOGI.
- Si un participant demande pourquoi la collecte de données SOGI est importante, le personnel de l'étude peut répondre :

« Nous posons ces questions à tous les participants afin d'évaluer la sécurité et l'efficacité du traitement dans différentes populations et de nous assurer que nos études reflètent la diversité des populations. La communication de ces informations n'est pas une condition de participation à l'étude et n'influencera en rien votre participation à celle-ci. Veuillez noter que vous avez le droit de ne pas divulguer ces informations. »

Offrir la meilleure expérience possible aux participants passe par une formation adéquate du personnel de l'étude qui administre et analyse les réponses aux questions SOGI des participants. L'optimisation de l'expérience des participants dans l'étude passe également par la mise en place d'environnements accueillants et inclusifs au sein des sites de l'étude pour tous les participants, y compris les personnes LGBTQIA+.

Questions normalisées relatives aux données SOGI

L'utilisation de questions SOGI normalisées peut contribuer à maintenir la cohérence et le partage des données entre les études. Le Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC), une organisation

à but non lucratif qui publie et met à jour des normes consensuelles pour les données médicales et de soins de santé, a élaboré des questions SOGI recommandées et des options de réponse (publiées en octobre 2024, <https://www.cdisc.org/kb/ecrf/sexual-orientation-gender-identity-sogi>). Gardez à l'esprit que les termes SOGI peuvent varier d'une culture et d'une communauté à l'autre et évoluer au fil du temps. Afin de garantir que les termes SOGI sont à la fois actuels et adaptés aux populations locales des études, il est important de consulter le site internet du CDISC pour obtenir une mise à jour de la formulation des questions, et de demander un retour d'information aux partenaires de la communauté.

Les questions SOGI peuvent être posées verbalement, à l'aide d'un formulaire papier, sur une tablette ou un autre appareil, ou par les systèmes de dossiers médicaux électroniques. Lorsque vous choisissez une méthode pour les participants, tenez compte des niveaux de connaissances en matière de santé, des langues parlées, de l'aisance avec la technologie et des préoccupations en matière de protection de la vie privée. Quelle que soit l'approche, veillez à permettre l'auto-identification des données SOGI.

Cas de figure 1

- Mandy, une participante à l'étude, arrive sur le site de l'étude, qui a mis en œuvre la collecte de données SOGI. Mandy n'a pas révélé auparavant son orientation sexuelle en tant que gay.
- Lorsque l'infirmier de l'étude emmène Mandy dans une salle d'examen et passe en revue ses formulaires, il dit :

Infirmier de l'étude

« Alors, quand avez-vous su que vous étiez gay ? »

- Y a-t-il des questions plus appropriées à poser à Mandy concernant son orientation sexuelle ?
 - *Le personnel de l'étude ne doit poser que les questions nécessaires à la participation à l'étude. Les discussions sur l'orientation sexuelle peuvent constituer une partie importante des soins pour certains participants, mais il n'est pas approprié de poser ces questions aux participants afin de satisfaire sa curiosité. En revanche, le personnel qui travaille avec des participants LGBTQIA+ est encouragé à lire les documents de formation sur les données SOGI et à suivre des cours de formation continue pour en savoir plus sur les expériences des personnes LGBTQIA+. Poser des questions relatives aux données SOGI après avoir obtenu le consentement éclairé du/de la participant(e) est important dans le contexte de toutes les collectes de données démographiques qui ont lieu au cours de la sélection.*
- En quoi la collecte de données SOGI dans le dossier médical électronique est-elle utile pour les participants et le personnel de l'étude ?
 - *La collecte de données SOGI aide le personnel de l'étude à comprendre les considérations importantes pour les participants avec lesquels il travaille afin d'améliorer la diversité et la représentation de l'étude. Les données SOGI peuvent être utilisées comme n'importe quelles autres données démographiques, par exemple pour suivre les progrès d'une population particulière en matière de santé et de résultats d'études cliniques (y compris l'efficacité et la sécurité), pour évaluer la qualité et pour comparer les taux de satisfaction des participants entre les différentes populations.*

Cas de figure 2

- Jack, un participant à l'étude, arrive sur le site de l'étude, qui a mis en œuvre la collecte de données SOGI dans le cadre de la rubrique des données démographiques. Jack n'a jamais été interrogé sur le sexe qui lui a été attribué à la naissance ou sur son identité de genre actuelle.
- Jack répond à la question de l'infirmier de l'étude :

Infirmier de l'étude

« Quel est le sexe qui vous a été attribué à la naissance ? »

Jack

« Masculin. »

- L'infirmier de l'étude demande plus tard à Jack :

Infirmier de l'étude

« Quelle est votre identité de genre actuelle ? »

- Jack répond en demandant :

Jack

« Pourquoi me demandez-vous deux fois mon genre ? »

- Comment l'infirmier de l'étude peut-il répondre au mieux à la question de Jack ?

- L'infirmier de l'étude peut répondre par l'explication suivante :

Infirmier de l'étude

« Je vous remercie de votre question et je me ferai un plaisir de vous donner plus d'explications. Lorsque je vous ai demandé quel était votre sexe attribué à la naissance, il s'agissait du sexe qui vous a été attribué lorsque vous êtes né, par exemple féminin, masculin ou intersexe, en fonction des caractéristiques sexuelles physiques. »

« La deuxième question que je vous ai posée concernait votre identité de genre actuelle, qui se réfère à votre sentiment intérieur actuel par rapport à votre genre, comme les options de réponse proposées ici que je peux vous expliquer plus en détail. »

« Le sexe attribué à la naissance et l'identité de genre actuelle d'une personne ne correspondent pas nécessairement aux attentes de la société. Mes explications ont-elles répondu à votre question ? »

Références et ressources

1. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 2020. Understanding the Well-Being of LGBTQI+ Populations. Washington, DC: The National Academies Press. <https://doi.org/10.17226/25877>.
2. Grasso C, Goldhammer H, Thompson J, Keuroghlian AS. Optimizing gender affirming medical care through anatomical inventories, clinical decision support, and population health management in electronic health record systems. *J Am Med Inform Assoc* 2021; 28(11):2531-2535.
3. Cahill S, Singal R, Grasso C, et al. Do ask, do tell: High levels of acceptability by patients of routine collection of sexual orientation and gender identity data in four diverse American community health centers. *PLoS One*. 2014;9(9):e107104.
4. Haider A, Schneider E, Schuur J, et al. Comparing ways to ask patients about sexual orientation and gender identity in the emergency room—The EQUALITY Study [Internet]. Washington (DC): Patient-Centered Outcomes Research Institute (PCORI); 2019.
5. Rullo JE, Foxen JL, Griffin JM, et al. Patient acceptance of sexual orientation and gender identity questions on intake forms in outpatient clinics: A pragmatic randomized multisite trial. *Health Serv Res*. 2018;53(5):3790-3808.
6. Grasso C, McDowell MJ, Goldhammer HB, Keuroghlian AS. Planning and implementing sexual orientation and gender identity data collection in electronic health records. *J Am Med Inform Assoc* 2019; 26(1): 66-70.
7. Cheloff AZ, Jarvie E, Tabaac AR, Katz-Wise SL, Fygetakis LM, Keuroghlian AS. Sexual orientation, gender identity, and sex development: Recommendations for data collection and use in clinical, research, and administrative settings. Harvard Medical School, Dean's LGBT Advisory Committee. January 31, 2022.

Table des matières des annexes

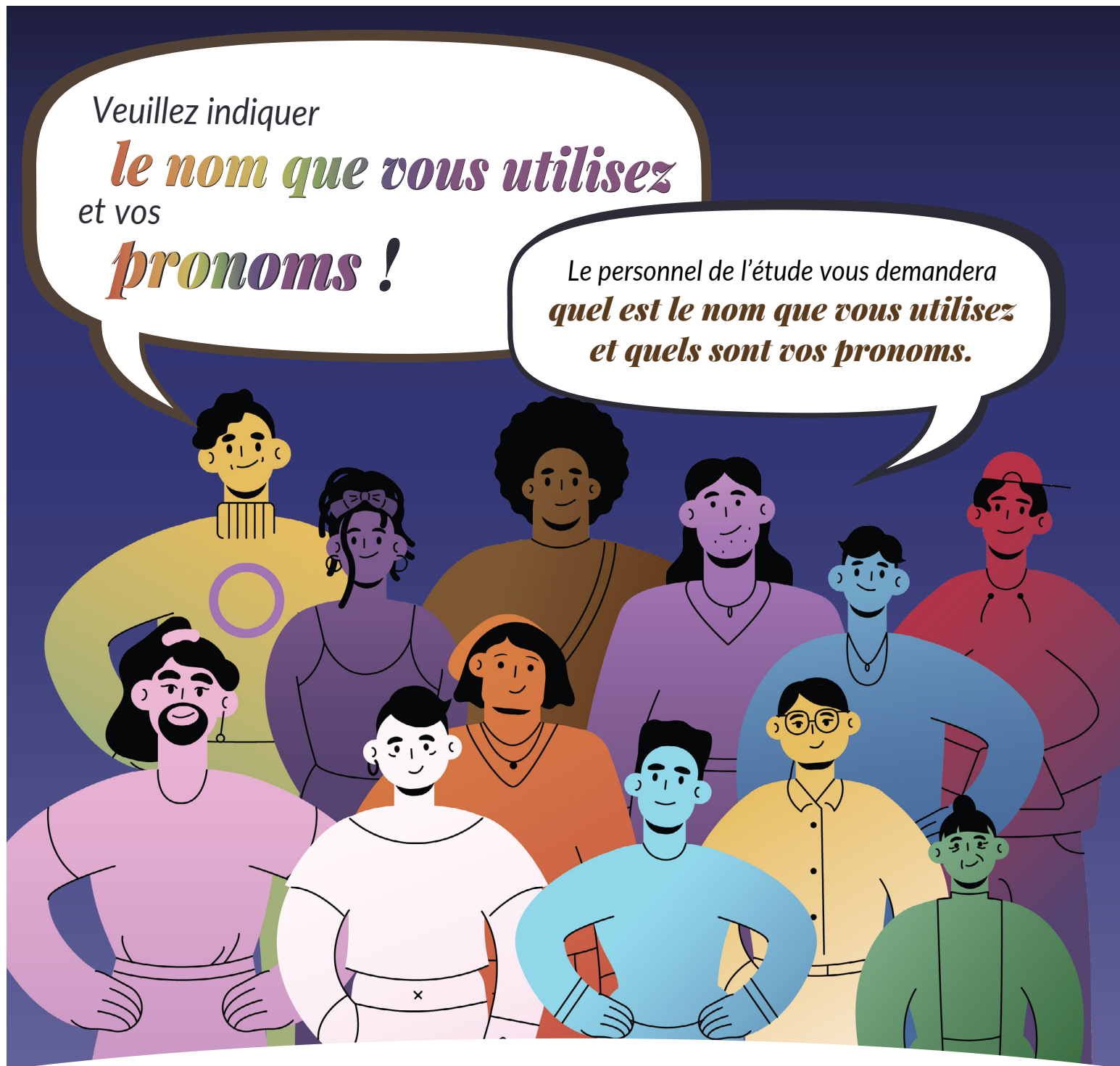
Annexe A : Prospectus sur les pronoms (à afficher sur les murs des sites d'étude)



Annexe B : Carte de bureau des pronoms (à placer sur les bureaux du personnel de l'étude)



L'approbation du Comité de protection des personnes est nécessaire pour tous les documents destinés aux participants.



Le personnel de l'étude souhaite s'adresser à vous avec respect et créer un environnement d'étude accueillant, inclusif et favorisant l'affirmation pour tous les participants.

Nous cherchons à évaluer la sécurité et l'efficacité des thérapies étudiées avec des personnes de toutes identités et expressions de genre, et à nous assurer que nos études reflètent également les expériences et les besoins des communautés transgenres et de genre divers.



Que sont les pronoms ?

- Les pronoms sont des mots comme « elle », « il » ou « iel ». Par exemple :
 - « Le dossier est à elle. »
 - « **Elle** » est le pronom dans cette phrase.
 - « Il prend un dossier. »
 - « **Il** » est le pronom dans cette phrase.
- Si de nombreuses personnes utilisent les pronoms « elle » ou « il », d'autres ont des pronoms moins binaires, comme « iel » ou « ul ».
- Certaines personnes n'ont pas de pronoms du tout et utilisent simplement leur nom, tandis que d'autres ont plus d'un type de pronom, comme « elle/iel ».

Face 1 sur 2



Utilisation des pronoms dans une phrase :

- **Elle/la/elle**
 - Elle prend un dossier.
 - Le dossier **la** concerne.
 - Ce dossier est à **elle**.
- **iel/ellui/ellui**
 - **iel** prend un dossier.
 - Le dossier **ellui** concerne.
 - Ce dossier est à **ellui**.
- **Il/le/lui**
 - **Il** prend un dossier.
 - Le dossier **le** concerne.
 - Ce dossier est à **lui**.
- **UI/ille/ille**
 - **UI** prend un dossier.
 - Le dossier **ille** concerne.
 - Ce dossier est à **ille**.
- **Aucun pronom**
 - **[Nom]** prend un dossier.
 - Le dossier concerne **[Nom]**.
 - Ce dossier est à **[Nom]**.

Face 2 sur 2

