

在临床研究中为 LGBTQIA+ 参与者 营造友好包容环境的资源包



致谢

作者：来自 Fenway Health, The Fenway Institute 的 Alex S. Keuroghlian 和 Hilary Goldhammer

此资源包由 Johnson & Johnson 出资, 与 Fenway Institute 合作研发。Johnson & Johnson 的研发参与者：

Sean Murphy

Clark Musto

Shir Netanel

Robert Patrizi

Joseph Trombello

Keuroghlian AS, Goldhammer H. 在临床研究中为 LGBTQIA+ 参与者营造友好包容环境的资源包。The Fenway Institute 和 Johnson & Johnson; 2024 年。

LGBTQIA+ 社群以及在这些社群工作的许多专家也为此资源包的研发做出了贡献。我们在此特别感谢 Trans-Affirming Training and Consulting 的 Eli Green 以及全国 LGBTQI+ 癌症网络组织 (National LGBTQI+ Cancer Network) 的 Scout 博士对此资源包提供的卓见和反馈。



**Johnson
& Johnson**

目录

第 1 页：简介

- 介绍本资源包和描述 LGBTQIA+ 医疗保健和研究相关背景

第 2 页：概念和术语

- 解释性取向、性别认同、性别发育和 LGBTQIA+ 健康的基础概念和术语

第 8 页：认可跨性别和多元性别参与者

- 指导机构如何适当地吸引跨性别者和多元性别者参与临床研究

第 15 页：收集性取向和性别认同 (Sexual Orientation and Gender Identity, SOGI) 数据

- 针对在临床研究中收集参与者的 SOGI 数据提供指导

第 20 页：参考资料和资源

第 22 页：附录 A：性别代词传单（张贴在研究中心的墙上）

- 鼓励在临床研究中适当使用参与者的代词

第 23 页：附录 B：代词桌面卡片（用于放置在研究人员的办公桌上）

- 方便研究人员快速查看在临床研究中使用代词的恰当方式

研发此资源包意在指导临床研究机构为 LGBTQIA+ 参与者营造包容接纳的研究环境并与他们建立信任。此举对提升临床研究的包容性和公平性具有非凡意义。

如需深入了解此话题，请访问

<https://www.lgbtqihealtheducation.org/collection/clinical-studies-toolkit/>

使用配套的线上学习模块。

简介

边缘群体面临的健康差异

未获得充分服务的人群和边缘群体因其年龄、出生性别、性别认同、性取向、种族、民族、可获取资源、遗传背景和残疾情况，而在医疗体验和结果上与其他群体有所不同。这些不同即为健康差异，并且通常受社会和环境因素的影响。虽然健康差异是诸多因素作用的结果，但其中通常包含难以获得接纳他们且适应其文化的健康护理，容易因保健业者和保健体系中的偏见、歧视及相互之间的壁垒所导致的不信任而被耽误护理和治疗，以及需要量身定制的治疗方案。健康差异也源于临床研究中的系统性障碍，包括将这些群体排除在人口统计数据的收集工作之外、限制性的资格标准、或者临床研究中排斥多元性别患者的二元性别医学语言。¹

拥有多重受压迫身份和交叉身份不仅会进一步加剧健康差异，也会加大参与研究的难度。例如，一名患有听障的黑人/非裔美国人跨性别女性在参与研究时可能会面临与反跨性别污名、种族歧视和缺乏听障人士便利安排相关的阻碍。

临床研究领域长期以来对 LGBTQIA+ 群体的忽视

女同性恋、男同性恋、双性恋、跨性别者、酷儿、双性人、无浪漫情感倾向者、无性恋者，以及其他性别与性取向者 (LGBTQIA+) 群体是历来在临床研究中就未能得到充分代表且被忽视的群体之一，因此，在健康治疗和干预对特定 LGBTQIA+ 群体的成效方面，我们经常缺乏相关信息，而这也导致了 LGBTQIA+ 群体面临的普遍健康差异。LGBTQIA+ 群体在研究中遭受排斥和忽视的原因包括基于二元性别的限制性资格标准，以及收集性取向和性别认同 (SOGI) 数据的局限性。此外，许多 LGBTQIA+ 群体长期以来经历的歧视、偏见和不当治疗，也导致他们不信任临床研究。一旦缺乏信任，人们就会对参与临床研究产生抵触情绪，或者对提供个人 SOGI 信息用作研究目的感到不适。

在临床研究领域中为 LGBTQIA+ 群体实现健康公平

为促进实现健康公平，我们有必要设计并开展包容接纳的临床研究项目，吸引 LGBTQIA+ 群体参与其中，并高效收集参与者的 SOGI 信息。通过营造友好包容的研究环境，我们可以更好地吸引 LGBTQIA+ 群体参与研究。运用所收集的 SOGI 数据，我们可以研究不同的治疗方式在 LGBTQIA+ 群体之中是否存在不同的健康影响和安全性差异。这些研究最终将帮助我们探明健康不平等现象，从而指导政策和体系做出积极的改变。

在研究计划的制定阶段，可以通过与 LGBTQIA+ 患者倡导人和社群领袖合作，设计出包容、适应文化且符合道德标准的资格要求和数据收集方式。在实施阶段，研究负责人可以选择对通过社群参与活动与 LGBTQIA+ 参与者建立信任方面有经验的机构，并且可以邀请 LGBTQIA+ 社群团体和教育者围绕文化认同对机构进行术语、表格和工作方式上的培训。

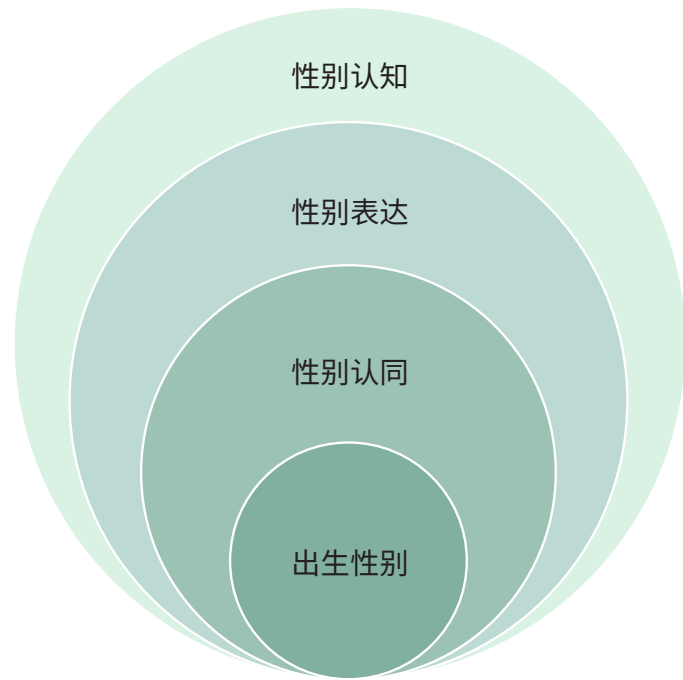
打造适应文化的研究机构

此资源包重点描述如何对机构进行培训，以成功吸引并留住 LGBTQIA+ 参与者。其内容涵盖 LGBTQIA+ 的基础概念和术语、尊重跨性别和多元性别参与者的最佳做法，以及对收集 SOGI 信息用作参与者人口数据统计的建议。习得这些能力后，所有研究人员都能更加熟练和自信地保护 LGBTQIA+ 参与者的尊严，并最终为帮助 LGBTQIA+ 社群实现健康公平做出贡献。

概念和术语

为了给研究参与者营造适应文化的互动环境，临床研究人员可以主动学习与性别发育、性别认同、性取向和 LGBTQIA+ 医疗保健相关的基本概念和术语。

其中值得注意的是“sex”和“gender”，虽然这两者时常交替使用，但实际上有着不同的含义。“sex”（生理性别）强调生理和身体特征，而“gender”（社会性别）强调与身份相关的心理、行为和文化特征。下方图示为与社会性别相关的经历层级，其后是对重要概念和术语的详细定义。



出生性别、性别认同(内心的性别意识)、性别表达(性别特征的展现)以及性别认知(对性别的感知)这几种因素相互独立存在但又相互交织,共同影响着个人的性别体验。

性别发育 (名词): 身体性别特征在一个人生命中各个阶段逐渐显现或变得明显的生理过程, 包括胎儿期、出生时、童年、青春期、青少年期以及成年期。在身体性别发育中的双性特征不符合传统的女性或男性身体观念。

性取向 (名词): 一个人与他人产生身体、情感和浪漫依附关系的方式。

性别认同 (名词): 一个人内心认为自己是女孩/女人/女性、男孩/男人/男性、两者皆是、两者皆不是、是其他性别或没有性别。

性别表达 (名词): 一个人展现自己性别特征的方式, 例如行为习惯、穿衣风格、言谈举止等。性别的表达会因文化、背景和年代而有所不同。

基础的 LGBTQIA+ 概念和术语

LGBTQ+ 或 LGBTQIA+
形容词

一个首字母缩略词和总称, 涵盖女同性恋者、男同性恋者、双性恋者、跨性别者、酷儿、双性人、无浪漫情感倾向者、无性恋者, 以及其他性别与性取向者。“+”符号代表存在许多不同的身份认同。

酷儿
形容词

一个总称, 形容认为自己的性取向或性别认同超出传统社会观念范畴的人。有些人认为“酷儿”一词比传统的性取向和性别认同类别更具灵活性和包容性。虽然“酷儿”一词曾具有贬义, 但如今已被许多人重新用作一个赋予权力的术语。尽管如此, 一些人仍然对这个词语感到反感。

肯定
动词

通过敏锐高效的沟通方式, 以及友好包容的环境, 承认、尊重、认同和/或支持一个人的性别认同、性别表达、性取向或性别发育的行为。

盟友
名词

积极支持边缘群体权利的人, 即使他不是该群体的一员; 例如, 一个为同性恋者争取权利的异性恋者。

出柜
动词

意识到并接受自己的性取向或性别认同的过程(向自己出柜), 以及与他人分享自己的性取向或性别认同的过程(向朋友、家人等出柜)。

代词
名词

在不提及姓名的情况下用“她”、“他”或“他们”等代词指代一个人的身份。许多人喜欢使用“她”或“他”, 但有些人则喜欢使用“他们/她们”或“ze”等非二元代词。还有一些人完全不使用代词, 而是仅使用他们的姓名。

性别发育概念和术语

性别发育 名词	身体性别特征在一个人生命中各个阶段逐渐显现或变得明显的生理过程，包括胎儿期、出生时、童年、青春期、青少年期以及成年期。在身体性别发育中的双性特征不符合传统的女性或男性身体观念。
在出生时被指定为女性/男性 名词	指婴儿出生时被指定的性别，通常基于其生理特征。
双性 形容词	指在生理性别发育中出现不符合传统观念上的男性或女性身体构造的变化。这些变化可能在出生时就显现出来，也可能在随后的任何身体发育阶段被注意到。有时使用的另一个相关术语是性别发育异常 (differences in sex development)，不过目前“双性”这一词语更容易被社群成员所接受。

性别认同概念和术语

性别认同 名词	一个人内心认为自己是女孩/女人/女性、男孩/男人/男性、两者皆是、两者皆不是、是其他性别或没有性别。
无性别 形容词	指个人认为自己没有性别，或者不将性别作为定义身份的主要因素。
双性别 形容词	指个人的性别认同包含两种性别。
顺性别 形容词	指个人的性别认同与其出生时被指定的社会预期性别一致，例如一个人在出生时被指定为女性，其性别认同也是女人/女性。顺性别 (cisgender) 一词源于拉丁语前缀 cis，表示“与……一致”。
性别多元 形容词	描述性别超出女孩/女人/女性或男孩/男人/男性二元范式的人（例如，非二元性别，性别酷儿和性别流动者）。
性别焦虑 名词	人们因自己的身体结构与自己的性别认同不一致而产生的忧虑。当性别认同在社会、政治或其他层面上不被认可时，也会产生焦虑。
性别表达 名词	一个人展现自己性别特征的方式，例如行为习惯、穿衣风格、言谈举止等。性别的表达会因文化、背景和年代而有所不同。

性别流动 形容词	指个人的性别认同具动态性且可能随着时间的推移发生改变。流性人可能多数时候觉得自己有多种性别，但有时倾向于某一种性别，有时又倾向于另一种性别，有时同时倾向于两种性别，有时又觉得自己根本没有性别。
性别酷儿 形容词	一个总称，指一个人的性别认同超出女孩/女人/女性或男孩/男人/男性这样的传统二元性别范式。有些人会使用“性别拓展”一词。“非常规性别”也与之相关；不过，也有人认为该词不合时宜。
法定性别确认 名词	指对政府颁发的官方文件（如驾照或护照）上的性别标记和姓名的更改。
非二元性别 形容词	指个人的性别认同不在传统的女孩/女人/女性或男孩/男人/男性这样的二元性别结构之内。有时缩写为 NB 或 enby。
泛性别 形容词	指个人的性别认同除了传统观念上的性别外，还包含多种性别。
心理性别肯定 名词	指个人对性别认同的探索、发现和自我接纳的过程。
疑性者 形容词	指个人对其性别取向和/或性别认同不确定或正在探索中。
社会性别肯定 名词	为支持个人更符合自己的性别认同和性别表达而采取的非医疗行动。例如，更改姓名、代词、穿衣风格、发型，进行胸部束缚，使用生殖器垫片，进行生殖器隐藏。这些行为有时被称为“社会转型”，但“社会肯定”这个词更准确。
跨性别 形容词	指个人的性别认同和出生时的性别不符合传统的社会期望；例如，一个在出生时被指定为女性但自认为是男性的人（跨性别男性）；或者一个在出生时被指定为男性但自认为是女性的人（跨性别女性）。跨性别者还可以包括性别认同超出女孩/女人/女性和男孩/男人/男性二元性别范式的人，例如性别流动或非二元性别的人。有时缩写为 trans。
双灵 形容词	美洲原住民、美洲印第安人和第一民族使用的术语，涵盖精神、性、性别和文化认同上的多样性，也与一个人的社群角色和贡献有关。

性取向概念和术语

性取向 名词	一个人与他人产生身体、情感和浪漫依附关系的方式。
无浪漫情感倾向者 形容词	指个人不能或几乎不能感受到和他人之间的浪漫吸引力，以及/或者对建立浪漫关系没有兴趣。无浪漫情感倾向者可能仍然拥有亲密关系。
无性恋 形容词	指个人对其他人（无论其性别如何）基本或完全不会产生性吸引力。无性恋者仍可能会与他人发生性行为。
双性恋 形容词	指个人在情感和身体上可同时被女性和男性所吸引的一种性取向。有些人将双性恋定义为可被所有性别吸引。
同性恋 形容词	指在情感和身体上更容易被同生理性别和/或同社会性别者吸引的个人所持有的一种性取向。通常指更容易被男性吸引的男性，也可以指更容易被女性吸引的女性。
异性恋/直人	指在情感和身体上更容易被男性吸引的女性，以及在情感和身体上更容易被女性吸引的男性所持有的一种性取向。
女同性恋 形容词，名词	指在情感和身体上更容易被其他女性吸引的女性所持有的一种性取向。
泛性恋 形容词	指个人在情感和身体上可被拥有各种生理特征和性别认同的个人所吸引，或者他们认为他人的吸引力与其性别无关的一种性取向。
疑性者 形容词	指个人对其性别取向和/或性别认同不确定或正在探索中。

医疗护理概念和术语

解剖学量表 名词	一种用于跟进保留器官情况和任何外科手术干预情况的文档形式。临床医生可借助解剖学记录清单来辅助制定个性化的预防性筛查与护理方案。研究人员可利用该记录清单，系统且全面地向参与者询问有关保留器官及身体改造的情况。有时也被称为“器官记录清单”。
--------------------	--

束胸 动词	紧紧包裹胸部以营造胸部更平坦外观的方式。人们最常采用的束胸方式是穿着一种叫做束胸衣的内衣。人们也可能会使用其他材料来束胸，比如布条或绷带。
胸部重建 名词	塑造男性化胸部的外科手术。也称为平胸手术。
阴道闭合术 名词	使阴道/前洞闭合的外科手术。
性别肯定护理 名词	提供基于证据的健康服务，以支持个人在生活中更加符合自身性别认同和性别表达。一些示例包括：青春期抑制治疗、性别肯定心理健康护理、性别肯定初级和预防性护理、性别肯定激素治疗 (Gender-affirming Hormone Therapy, GAHT)（例如使用雌二醇或睾酮等激素的治疗）和性别肯定外科手术。
性别肯定激素治疗 (GAHT) 名词	使第二性征与性别认同相符的激素治疗（通常使用雌二醇或睾酮等激素的治疗）。有时称为‘医疗性别肯定’或‘医疗性别过渡’。
性别肯定手术 (Gender-affirming Surgery, GAS) 名词	可改造一个人的身体，使其更符合自身性别认同的外科手术。GAS 的类型包括乳房和生殖器手术、面部手术、身体塑形和脱毛。有时称为‘性别肯定手术’或‘性别过渡手术’。
子宫切除术 名词	切除子宫的外科手术。
乳房切除术 名词	切除一个或多个乳房的外科手术。
阴蒂成形术 名词	在使用睾酮疗法增大阴蒂后，利用现有生殖器组织构建新阴茎的外科手术。
睾丸切除术 名词	切除一个或两个睾丸的外科手术。
阴茎切除术 名词	切除阴茎的外科手术。
阴茎成形术 名词	构建新阴茎的外科手术。
前列腺切除术 名词	切除前列腺的外科手术。
输卵管卵巢切除术 名词	切除输卵管和卵巢，或同时切除输卵管和卵巢的外科手术。
阴道成形术 名词	构建新阴道 (neovagina) 的外科手术。

认可跨性别和多元性别参与者

了解性别肯定

- 性别肯定（有时称为性别过渡）是一个经历变化的过程，使其在生活中与自身性别认同更相符，而不是基于出生时性别的社会期望。
- 这一过程在跨性别者和多元性别者之间可能会有很大差异，其中可能包括：
 - 心理肯定：性别认同探索、发现和自我接纳
 - 社会肯定：姓名、代词、服装、发型、束胸、生殖器填充、生殖器隐藏或性别表达的其他方面的变化
 - 法律肯定：政府签发的官方证明文件（如驾照或护照）上的性别标志和姓名的变更
 - 医疗肯定：可暂时停止青春期早期第二性征发育的青春期抑制药物，和/或在青春期或成年期开始时进行的激素治疗，通常使用雌二醇或睾酮等药物进行治疗。
 - 手术肯定：面部手术、胸部手术、性腺手术、生殖器手术或其他手术。
- 并非所有跨性别者或多元性别者都渴望、追求或获得了上述各种类型的性别肯定。许多渴望获得医疗、法律或社会肯定的人士在法律、经济、后勤或社会方面受到过阻碍。跨性别者和多元性别者可能会经历这些类型中某些类型的性别肯定，也可能根本不会经历任何类型的

性别肯定。由于这种广泛的多样性，我们不能根据个人的姓名、代词或性别表达的其他方面来假定其性别认同。

性别肯定通常包括更改姓名

- 跨性别者和多元性别者常通过像更改姓名这类社会层面的改变，来确认自身性别认同与表达。
- 在某些行政辖区，严禁出于性别肯定目的而更改政府签发的官方证明文件（如驾照或出生证明）上的姓名和性别标志。即便有可能对这些官方证明文件进行更改，做起来往往是既费钱又费时费力。
- 在参与临床研究的情况下，参与者可能希望使用性别肯定姓名，而无需在法律上更改姓名或性别标志，包括其健康保险上的姓名或性别标志。即使在这种情况下，也请务必使用其性别肯定姓名来称呼参与者。
- 因此，在临床研究接收表中，除了要设置填写参与者政府签发文件及健康保险上姓名的栏位之外，还必须增设一栏用于填写参与者所使用的姓名（即性别肯定姓名）。
- 在处理参与者信息，以及建立融洽关系和维持持续参与度时，工作人员学会如何正确使用参与者的性别肯定姓名与法定姓名同样也很重要。

谈论性别肯定姓名

应先做出自我介绍的表率，然后再询问对方所使用的名字。对于所有性别认同参与者来说，询问其性别肯定姓名是一种适宜的做法。例如，法定姓名为“Robert”的参与者所使用的性别肯定姓名可能是“Bobby”。

- “您好，我的名字叫 [您的姓名]，我的代词是 [您的代词]。您可以告诉我您的名字和代词是什么吗？我想确保我是以尊重您的方式在称呼您。”
- 您可以考虑在自己的外套/衣服上佩戴一个显眼的代词别针，将其作为盟友的标志。如需了解更多信息，请参阅“关于正确使用代词的重要性的传单”(Flyer on Importance of Correct Pronouns" for more information)。

什么是代词？

- 代词是指“她”、“他”或“他们”这类词。例如：
 - “她的病历已准备就绪。”
 - “她的”是这个句子中的代词。
 - “他正在拿病历。”
 - “他”是这个句子中的代词。
- 许多人喜欢在英语中使用“她”或“他”等可以表明性别的代词，但有些人则喜欢使用“他们”或“ze”等非二元代词。
- 有些人根本没有任何代词，他们只是用自己的名字代替。
- 有些人拥有超过一种类型的代词，比如“她/他们”。

在句子中使用代词

- **She/Her/Hers（她/她的/她的）**
 - 她正在拿病历。
 - 她的病历现在已准备就绪。
 - 那张病历是她的。
- **They/Them/Theirs（他们/他们/他们的）（单数用法）**
 - 他们正在拿病历。
 - 他们的病历现在已经准备好了。
 - 那张病历是他们的。
- **He/Him/His（他/他的/他的）**
 - 他正在拿病历。
 - 他的病历现在已准备就绪。
 - 那张病历是他的。
- **Ze/Hir/Hirs**
 - Ze 正在拿病历。
 - Hir 病历现在已准备就绪。
 - 那张病历是 hirs 的。
- **无代词**
 - [姓名] 正在拿病历。
 - [姓名的] 病历现在已准备就绪。
 - 那张病历是 [姓名] 的。

避免假定

- 您不能根据某人的姓名或代词来假定其性别认同（例如，姓名“Julia”和代词“她/她的/她的”并不表示这个人的性别认同是女性）。
- 您也不能根据某人的外表、声音或其披露的性别认同来假定其代词。
- 避免假定代词：

不要说：“她/他是来这里赴诊的。”
您可以说：“新来的参与者是来这里赴诊的。”

分享您自己的代词，并询问他人的性别肯定姓名和代词

- 主动介绍自己的姓名和代词，这相当于对向研究参与者和同事发出了热情邀请，让他们能够自在地分享各自的代词。
 - 您可以佩戴一个代词胸针，以书面形式标明自己的代词。
 - 您也可以在工作场所中向其他人做自我介绍时说出自己的姓名和代词：
- 询问某些人的代词是没问题的。练习阐明您自己的代词并询问参与者的代词：

“嗨，我的名字叫 Jones 博士，我的代词是‘她/她的’。”

“您好，我的名字叫 [您的姓名]，我的代词是 [您的代词]。您可以告诉我您的名字和代词是什么吗？我想确保我是以尊重您的方式在称呼您。”

- 如果某人的姓名与身份证件或医疗记录上的姓名不符：

“您的信息是否使用了不同的姓名？”
“您的保险单/病历上的姓名是什么？”

道歉和弥补错误

- 跨性别者和多元性别者都曾在多种场合中遭受过污名化和歧视。
- 如果使用错误的代词或法定姓名（性别误判）从而导致参与者不快，即使他们表面上没有表露出这种情绪，也不要对此感到惊讶。
- 当有人感到不快时，即使是出于好意也应该道歉，纠正您使用的称呼，并感谢参与者让您知晓此事，这有助于化解棘手的局面，并重新建立建设性的对话。

责任和干预

- 营造一个富有责任心且相互尊重的环境需要所有人的共同努力。
- 如果您的同事没有使用参与者的性别肯定姓名，请不要畏惧去礼貌地纠正他们：

“我想告诉您，他们的名字现在叫 Jesse。我听到您说了 Jesse 的法定姓名，并且我想确保您今后知道这种情况。”

肯定姓名与法定姓名和代词在书面交流中的使用

- 在不同形式的书面交流中，像邮寄至参与者住所的任何纸质邮件、电子邮件、化验单、药物处方单和外部服务转介书，请务必询问每位参与者是使用性别肯定姓名还是法定姓名和性别肯定代词。
- 通过这种方式，我们可以避免在其他场合不经意间披露或‘曝光’参与者的性别认同情况。毕竟在这些场合中，参与者可能不会使用性别肯定姓名和/或代词，而且或许也未曾向其他人披露过特定的性别认同或性别表达。这样做可以保护参与者的隐私。

实例场景 1

研究中心协调员

“您上次来这里时的名字叫 Kai，代词是‘他/他的’。我不想做任何假定，我希望向参与者了解情况。这些是否仍为您的代词？”

Kai

“谢谢关心，代词是 ze/hir/hirs。”

研究中心协调员

“我是否可以在您的病历上记录下您的代词，并让其他工作人员知晓？”

Kai

“当然。”

实例场景 2

参与者

“您好，我是前来就诊的。我的名字叫 Camille Murray。”

前台工作人员

“很抱歉，我在系统中没有看到这个名字。您是不是在记录中使用的其他名字？”

Camille

“是的，可能是 Charles Murray。”

前台工作人员

“我看到那个名字了。您是否能确认自己的出生日期，以验证我的记录为正确记录？”

前台工作人员

“非常抱歉我们的系统还未更新您的姓名。有时候更新所有信息可能需要更多时间。我会竭尽全力避免此类事件再次发生。”

Camille

“好的。非常感谢您。”

实例场景 3

医疗助理 Gladys 接到要求为一名参与临床研究筛查的受试者做准备工作。Gladys 看了一眼病历表，注意到病历表上的名字是“Ethan Turner”。当 Gladys 走进那名受试者正在等候的检查室时，她看到受试者正靠在检查台上。

受试者说道：

“您好，我是 Emily。”

- Gladys 怎样才能礼貌地确认她是否来对了房间，以及受试者前来的目的是否为参加研究筛查？

Gladys 会想通过下方问询方式来确认参与者的身份：

“您好，Emily，我是 Gladys。”

Gladys 可以尝试下方交谈方式：

“很抱歉，我拿到的病历上名字不匹配。
您的病历有没有可能登记的是另一个名字？”

- 在这种情况下，Emily 可能会解释说，病历上写的名字是 Ethan，但正确的名字应该是 Emily。Gladys 或许可以在病历上做个备注说明此事。此时，她还可以询问 Emily 希望别人用什么代词来称呼她，并同样记录下来。
- 将参与者希望被称呼的名字告知所有与其有接触的工作人员，最好的方式是什么？

建议创建一个程序，让参与者能够分享自己恰当的/希望被称呼的名字、性别认同以及相应的代称。这个程序可以包括将这些信息录入研究登记表及其他相关文件，同时还需制定一个工作流程，以便研究人员将这些信息传达给之后可能会与该参与者有接触的相关团队成员。

创建这样一个系统对非跨性别或非性别多元的参与者也有帮助，因为有些参与者可能会使用昵称或中间名。此外，这种方式对于建立与参与者之间的融洽关系以及提高参与者的留存率非常有帮助。在这个例子中，制定一个与其他现场工作人员共享此信息的程序，能帮助 Emily 避免日后反复进行同样的沟通。而反复沟通这件事，Emily 可能会觉得既令人沮丧又不胜其烦。

研究参与者中医疗和手术性别确认的关联性

- 参与者过去和当前接受的医疗和/或手术性别确认与参与研究相关。例如，性别确认激素疗法可能会与研究用药发生药物相互作用。性别确认激素还可能会改变参与者体内的生理激素环境，进而影响研究中的实验室检测结果，这可能会对实验室检测结果的解读产生影响。
- 性别确认医疗护理可能会为临床研究结果的解读提供参考。例如，性别确认激素疗法和/或性别确认手术（如双侧睾丸切除术，即切除睾丸）可能会影响前列腺特异性抗原水平，而该水平是前列腺癌研究（如 LIBERTAS 研究）中的一个相关终点指标（LIBERTAS 研究是一项针对转移性去势敏感性前列腺癌患者，采用阿帕他胺单药间歇性雄激素剥夺疗法（Intermittent Androgen-Deprivation Therap）的 3 期、开放标签、随机、前瞻性研究）。
- 研究人员在询问参与者的临床病史（包括既往病史、所接受的治疗操作以及正在使用的药物）时，可以这样说：
 - 为了确保您的安全，并正确解读您在本研究中的结果，了解您过去或现在是否接受过任何性别确认治疗对我们来说至关重要。
 - 您过去是否接受过任何性别确认激素疗法，或者目前正在接受性别确认激素治疗吗？您是否在考虑开始接受性别确认激素治疗？
 - 您过去是否接受过任何性别确认手术，或者未来是否有考虑接受性别确认手术？

解剖学记录清单

许多跨性别者和性别多元者会接受性别确认医疗和手术治疗，比如性别确认激素治疗、面部手术、胸部手术、性腺手术以及生殖器手术。请注意，跨性别者和性别多元者可能并不想要或无法获得任何性别确认医疗或手术治疗。

了解跨性别者和性别多元参与者保留的身体部位，需要直接向参与者询问和/或查阅现有的健康记录。解剖学记录清单是一种记录形式，用于追踪保留的器官以及任何手术干预情况，以便在指导健康筛查和医疗护理工作采用因人而异的方式。

研究人员可以在解剖学记录清单中记录并追踪身体改造情况以及保留的器官信息。解剖学记录清单是一种实用的健康记录工具，它包含一份器官及身体改造情况的清单，有助于研究人员系统且全面地向参与者询问其保留的器官情况。下一页展示了一个解剖学记录清单的示例。

这份解剖学记录清单中所采用的包容性术语，研究人员也可将其应用于性健康、手术史等方面的调查问卷问题中。解剖学记录清单对所有性别认同的参与者来说都有作用，因为任何参与者都可能存在解剖结构差异或此前有过身体改造的情况。

研究站点的行动步骤

以下是站点工作人员可以采取的三项具体行动，有助于营造一个友好、包容且令人感到受到认可的研究环境：

- 工作人员可以佩戴标明个人代词的徽章，以此表明研究环境不会对任何人使用的代词妄加揣测，并使分享正确代词作为一种自我介绍的常规方式常态化。这将使跨性别者和性别多元的参与者感觉更加自在。
- 站点工作人员可以将代词宣传页（附录 A）张贴在其临床站点的墙上。该宣传页旨在提醒所有工作人员使用正确的代词，并向参与者表明研究人员会尊重正确的代词以及他们认同的名字。**请注意，所有面向参与者的材料在展示之前都必须经过所在研究站点的机构审查委员会 (Institutional Review Board, IRB) 或评估中心 (Evaluation Center, EC) 的批准。**
- 各站点应确保设有供所有性别使用的卫生间。通常，单隔间卫生间可以满足这一需求，只要标识牌明确表示欢迎所有性别使用即可。所有站点工作人员都应知晓这些卫生间的位置，以便能协助参与者找到它们。

解剖学记录清单示例。每个数据字段都应 与《国际疾病及相关健康问题统计分类》(International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems) 中的相应编码相链接。此解剖学记录清单的格式旨在可扩展，以便随着时间推移能容纳更多变量以及新出现的健康重点事项。

乳房 存在 缺失

- 胸部重建
- 双侧乳房切除术
- 单侧乳房切除术，右侧
- 单侧乳房切除术，左侧
- 隆胸 / 植入假体

子宫 存在 缺失

- 子宫切除术——切除宫颈
- 子宫切除术——保留宫颈

卵巢 存在 缺失

- 双侧输卵管卵巢切除术
- 单侧输卵管卵巢切除术，右侧
- 单侧输卵管卵巢切除术，左侧

宫颈 存在 缺失

阴道 存在 缺失

- 阴道闭合术
- 阴道成形术

阴茎 存在 缺失

- 阴茎成形术 / 阴茎植入物
- 阴蒂成形术
- 勃起装置
- 阴茎切除术

睾丸 存在 缺失

- 睾丸植入物
- 双侧睾丸切除术
- 单侧睾丸切除术，右侧
- 单侧睾丸切除术，左侧

尿道 存在 缺失

- 尿道延长术

前列腺 存在 缺失

- 前列腺切除术

改编自：

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

收集性取向和性别认同 (SOGI) 数据

参与者是否会因为性取向和性别认同 (Sexual Orientation and Gender Identity, SOGI) 的相关问题感到自身受到冒犯？

- 向参与者询问 SOGI 问题的一个主要原因在于，当 LGBTQIA+ 的参与者在临床研究环境下被问及此类问题时，他们能够从中获得更强的人身安全感，深切感受到被包容的氛围，并且其身份能得到进一步的肯定。
- 一项研究从美国四个不同种族、地域的健康中心随机选取了 301 名患者作为样本，结果显示，常规收集 SOGI 数据的做法在患者群体中的接受程度颇高：大部分患者坚信这类问题意义重大，并且表示即便自己不属于 LGBTQIA+ 群体，日后若再遇到此类问题，依然愿意作答。³
- 在一项具有全国代表性的调查问卷中，78% 的急诊科医护人员主观认为，若向患者询问性取向数据，患者大概率会拒绝提供；但实际情况与之形成鲜明反差，仅有 10% 的患者明确表示，若被问到，他们会拒绝作答。⁴
- 在美国中西部地区的三家诊所进行的一项研究发现，患者对待包含 SOGI 问题的登记表，和不含这些问题的登记表态度上近乎一致，没有明显差别。仅有 3% 的患者反馈，SOGI 问题使他们产生了苦恼、心烦意乱或是受到冒犯的感觉。⁵

为 SOGI 数据收集做好准备

- 临床医生：**需要学习 LGBTQIA+ 健康以及如何根据性别认同提供个性化护理的相关知识
- 行政管理人员：**需要学习 LGBTQIA+ 健康、与 LGBTQIA+ 参与者沟通、记录 SOGI 以及为 LGBTQIA+ 参与者提供优质服务的相关知识；确认收集 SOGI 等私人信息的当地法律、隐私和监管准则
- 参与者：**需要了解为何有必要传递这些信息，以及确信无论参与者是否自我认定为 LGBTQIA+，这些信息都会被适当使用

启动流程

- 组建您的团队**
 - 让能成为倡导者并提供反馈的核心工作人员参与进来
 - 确保得到高级管理层的支持，或争取执行负责人的参与
- 培训**
 - 为临床医护人员、弹性工作的员工（例如抽取样本的化验室技术员）和非临床/行政管理人员（例如前台、数据录入协调员）提供 SOGI 数据收集和文化响应培训
 - 向研究发起人咨询除本资料包以外的其他培训机会
- 隐私权和保密性**
 - 遵守《健康保险便利和责任法案》(Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA)/法律保护规定
 - 向参与者保证问题为选答题，并且这些信息作为去识别化合计数据在研究报告中适当使用
 - 澄清收集此数据的目的是同时促进医学研究和造福 LGBTQIA+ 群体。具体而言，要解释 SOGI 数据可提高研究的代表性，更准确地体现可能使用所研究干预措施的不同群体，从而帮助确定研究结果是否适用于 LGBTQIA+ 群体。此外，这些数据有助于识别并最终解决 LGBTQIA+ 的健康差异问题。需与研究赞助商进行审核并确认，在所开展研究的地区，当地法规是否允许收集 SOGI 人口统计数据。
- 自定义电子健康记录**
 - 研究中心可能与其组织的信息技术部门 (information technology department) 合作，按需调整电子健康记录以收集 SOGI 数据。

- 以下文章提供实用资源，可用于自定义电子健康记录，从而收集和使用 SOGI 数据：

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

回应工作人员的关切

- 有些工作人员可能需要额外指导和宽慰。
- 主管应解释，组织正在尽力为所有参与者营造温馨且包容的环境，工作人员无需为了收集性别认同或性取向数据而改变他们自己的价值观。
- 经常检查工作人员的情况将有助于发现并解决他们的关切事项。

SOGI 数据收集程序

参与者 SOGI 数据收集指导原则

参与者以各种方式感受自己的性取向、性别认同和性发育。这类身份认同还与参与者可能拥有的人种、民族、宗教、语言、年龄、社会经济地位和能力等其他身份认同相互影响和交叉。

研究人员的关键原则是避免假定参与者将如何感受或描述他们的身份认同，并在与参与者之间进行以及就其情况进行口头及书面交流时，始终照搬参与者自己的语言。当参与者与研究人员分享他们的正确姓名、正确性别代词和其他身份认同相关术语时，一定要持续使用这些术语。

虽然大多数人有至少一种性取向、性别认同和性发育认同，但情况并非总是如此，例如，无性恋参与者可能报告称他们没有性取向。值得注意的是，有些参与者在某个领域拥有多种身份认同，例如，某个参与者可能同时拥有跨性别和非二元性别认同。

收集参与者 SOGI 数据时的理论依据和道德规范

在收集参与者 SOGI 数据时，所有研究人员的决策过程和方法都应该考虑到这项收集工作的公平性理论依据。应谨记参与者 SOGI 数据收集有助于实现研究的目标和目的，即改善 LGBTQIA+ 群体的

护理、提高临床研究中 LGBTQIA+ 人士的招募率和保留率，以及最终解决 LGBTQIA+ 的健康差异问题。LGBTQIA+ 群体在研究环境中历来受到排斥、抹杀和歧视，在这种背景下，重要的是预见潜在的医学和科学猜疑，并确保在获得每位参与者知情同意的情况下以合乎道德的方式收集 SOGI 数据。⁷

在收集研究参与者的 SOGI 数据时，我们采用以下方法：

- 仅收集实现研究目标所需的最低限度 SOGI 信息，而不是向参与者提出任何无关联、侵犯性或窥视性问题
- 向参与者保证，他们的 SOGI 信息将经过保密和去识别化处理，仅用于报告总体研究数据
- 向所有成年参与者，而非仅仅向我们猜测可能是 LGBTQIA+ 群体的参与者，或我们假定会欢迎询问 SOGI 问题的参与者，提出 SOGI 问题
- 考虑让参与者了解在研究中向所有参与者提出的 SOGI 问题
- 针对未满 18 岁参与者的隐私和数据收集，考虑当地和国家的相关法律
- 如果研究参与者要求提供 SOGI 问题或所列回答选项的额外说明信息，则针对他们的所有问题做出尊重且充分的回答
- 在所有参与者获得 SOGI 数据问题的适当解释后，为他们提供选择不披露其性取向、性别认同或性发育的选项
- 如果参与者问为何需要收集 SOGI 数据，研究人员可以回答：

“我们向所有参与者提出这些问题，是为了评估疗法在不同人群中的安全性和有效性，同时确保我们的研究能覆盖多元化人群。此类信息的披露并非您参与研究的必要条件，也不会以任何方式影响您的研究参与情况。请注意，您有权不披露此类信息。”

要为参与者提供最佳研究体验，必须对负责管理和分析参与者对 SOGI 问题的回答的研究人员进行适当培训。要改善参与者的研究体验，还必须在研究中心为包括 LGBTQIA+ 参与者在内的所有参与者营造温馨且包容的环境。

标准化的 SOGI 数据问题

利用标准化的 SOGI 数据问题有助于维持跨研究的一致性和数据共享。临床数据交换标准协会 (Clinical Data Interchange Standards Consortium, CDISC) 是一个非营利组织，其发布并更新医疗及健康护理数据的一致标准，已制定建议的 SOGI 问题和回答选项（发布于 2024 年 10 月，<https://www.cdisc.org/kb/ecrf/sexual-orientation-gender-identity-sogi>）。请谨记，SOGI 术语可能因文化和社群而异，并随着时间的推移逐渐变化。为了确保 SOGI 术语是最新的且适合当地的研究人群，必须在 CDISC 网站上查阅最新的问题措辞，并征求社区合作伙伴的反馈意见。

可通过口头、纸质表格、平板电脑或其他设备，或通过电子健康记录系统提出 SOGI 问题。在选择向参与者提问的方法时，应考虑健康素养水平、所说的语言、对技术的适应度和隐私问题。无论采用什么方法，都要确保允许自我认定 SOGI。

实例场景 1

- 研究参与者 Mandy 到达研究中心，该中心已开始收集 SOGI 数据。Mandy 先前没有透露过他的性取向认同是同性恋。
- 当研究护士将 Mandy 带到检查室并查看他的表格时，他说：

研究护士

“您什么时候知道您是同性恋的？”

- 是否有更恰当的问题来询问 Mandy 的性取向？
 - 研究人员应仅提出参与研究所必需的问题。对某些参与者而言，讨论性取向可能是护理中的重要环节，但为满足个人好奇心而向参与者提出这些问题是不恰当的行为。相反，我们鼓励与 LGBTQIA+ 参与者合作的工作人员阅读 SOGI 数据相关培训材料并参加继续教育课程，以进一步了解 LGBTQIA+ 群体的经历。在获得参与者知情同意后提出 SOGI 相关问题，与筛查过程中的所有人口统计数据收集工作密切相关。
- 在电子健康记录中收集 SOGI 数据对参与者和研究人员有何帮助？
 - 收集 SOGI 数据有助于研究人员了解与参与者合作的注意事项，从而提高研究的多元性和代表性。SOGI 数据可像任何其他人口统计数据一样使用，例如，跟踪特定人群在健康和临床研究结果（包括有效性和安全性）方面的进展、评估质量，以及比较不同人群中的参与者满意度分数。

实例场景 2

- 研究参与者 Jack 到达研究中心，该中心已收集 SOGI 数据，以作为人口统计数据页面的一部分。Jack 先前没有被问及他的出生指定性别或当前性别认同。
- Jack 回答研究护士的问题：

研究护士

“您的出生指定性别是什么？”

Jack

“男性”

- 研究护士后来问 Jack：

研究护士

“您的当前性别认同是什么？”

- Jack 反问道：

Jack

“你为什么两次问我的性别？”

- 研究护士怎样才能最好地回答 Jack 的问题？

- 研究护士可以做出以下解释：

研究护士

“感谢您提问，我很乐意进一步解释。当我询问您的出生指定性别时，是指在出生时根据身体性别特征所认定的性别，例如女性、男性或双性。”

“我问的第二个问题是您的当前性别认同，这是指您当前内心深切感受到的性别，例如此处列出的回答选项，我可以进一步向您解释。”

“根据社会期望，某人的出生指定性别和当前性别认同并不一定一致。我的解释解答您的疑问了吗？”

参考资料和资源

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.

目录附录

附录 A: 性别代词传单 (张贴在研究中心的墙上)



附录 B: 性别代词桌面卡 (放在研究人员的办公桌上)



面向参与者的所有材料都必须获得机构审查委员会 (Institutional Review Board) 的批准。



研究人员希望以尊重的方式称呼您，并为所有参与者营造温馨、包容且肯定的研究环境。

我们希望对所有人的研究治疗安全性和有效性进行评估，无论其性别认同和性别表达是什么，并确保我们的研究还能反映跨性别和性别多元社群的经历和需求。



什么是性别代词?

- 代词是指“她”、“他”或“他们”这类词。例如：
 - “她的病历已准备就绪。”
 - “她”是这句话中的性别代词。
 - “他正在拿病历。”
 - “他”是这句话中的性别代词。
- 虽然很多人在英文中使用“她”(she)或“他”(he)，但有些人使用单数“他们”(they)或“ze”等非二元性别代词。
- 有些人根本没有任何性别代词，只能用他们的名字代替，有些人则有超过一种性别代词，例如“她/他们”。

第1面，共2面



在句子中使用性别代词:

- **She/Her/Hers (她/她的/她的)**
 - 她正在拿病历。
 - 她的病历现在已准备就绪。
 - 那张病历是她的。
- **They/Them/Theirs (他们/他们/他们的) (单数用法)**
 - 他们正在拿病历。
 - 他们的病历现在已经准备好了
 - 那张病历是他们的。
- **He/Him/His (他/他的/他的)**
 - 他正在拿病历。
- **Ze/Hir/Hirs**
 - Ze正在拿病历。
 - Hir病历现在已准备就绪。
 - 那张病历是hirs的。
- **无代词**
 - [姓名]正在拿病历。
 - [姓名的]病历现在已准备就绪。
 - 那是[名字]的病历

第2面，共2面

