

Erstellung eines Toolkits für
einladende und bestätigende
klinische Studien für
LGBTQIA+-Teilnehmer



Danksagung

Autoren: Alex S. Keuroghlian und Hilary Goldhammer, The Fenway Institute, Fenway Health

Dieses Toolkit wurde von Johnson & Johnson finanziert und gemeinsam mit dem Fenway Institute entwickelt. Zu den Mitwirkenden von Johnson & Johnson gehören:

Sean Murphy
Clark Musto
Shir Netanel
Robert Patrizi
Joseph Trombello

Keuroghlian AS, Goldhammer H. Erstellung eines Toolkits für einladende und bestätigende klinische Studien für LGBTQIA+-Teilnehmer. Das Fenway Institute und Johnson & Johnson; 2024.

Dieses Toolkit wurde in Zusammenarbeit mit LGBTQIA+-Gemeinschaften und Experten, die in diesen Gemeinschaften arbeiten, erstellt. Wir möchten uns insbesondere bei Eli Green von Trans-Affirming Training and Consulting und Dr. Scout vom National LGBTQI+ Cancer Network für ihre aufschlussreichen Beiträge und ihr Feedback zu dieser Ressource bedanken.



**Johnson
& Johnson**

Inhaltsverzeichnis

Seite 1: Einführung

- Stellt das Toolkit vor und bietet Hintergrundinformationen zur LGBTQIA+-Gesundheitsversorgung und -forschung

Seite 2: Konzepte und Terminologie

- Definiert grundlegende Konzepte und Terminologie im Zusammenhang mit sexueller Orientierung, Geschlechtsidentität, Geschlechtsentwicklung und LGBTQIA+-Gesundheit

Seite 8: Bestätigung von Transgender- und geschlechtsspezifischen Teilnehmern

- Stellt Leitlinien für die angemessene Einbindung von Transgender- und geschlechtsspezifischen Teilnehmern in klinische Studien bereit

Seite 15: Erhebung von Daten zur sexuellen Orientierung und Geschlechtsidentität (SOGI)

- Stellt eine Anleitung zur Erhebung von SOGI-Daten der Teilnehmer im Rahmen klinischer Studien bereit

Seite 20: Referenzen und Ressourcen

Seite 22: Anhang A: Flyer zu Pronomen (zum Aushängen an Wänden an Studienorten)

- Ermutigt zur angemessenen Verwendung der Pronomen der Teilnehmer in klinischen Studien

Seite 23: Anhang B: Pronomen Pronomenschreibtischkarte (zum Auflegen auf den Schreibtisch des Studienpersonals)

- Stellt eine Kurzreferenz zur angemessenen Verwendung von Pronomen in klinischen Studien bereit

Dieses Toolkit wurde entwickelt, um klinische Forschungsstandorte bei der Schaffung einer positiven Studenumgebung und dem Aufbau vertrauensvoller Beziehungen zu LGBTQIA+-Teilnehmern zu unterstützen. Dies ist ein entscheidender Schritt für mehr Inklusion und Gerechtigkeit in klinischen Studien.

Für weitere Informationen zu diesem Thema rufen Sie das begleitende E-Learning-Modul unter <https://www.lgbtqihealtheducation.org/collection/clinical-studies-toolkit/> auf.

Einführung

Gesundheitliche Ungleichheiten von Randgruppen

Die Erfahrungen und Ergebnisse im Gesundheitswesen von unterversorgten Bevölkerungsgruppen und ausgegrenzten Menschen unterscheiden sich aufgrund ihres Alters, des bei der Geburt zugewiesenen Geschlechts, der Geschlechtsidentität, der sexuellen Orientierung, der Rasse, der ethnischen Zugehörigkeit, des Zugangs, des genetischen Hintergrunds und einer Behinderung von denen anderer. Man spricht hierbei von Ungleichheiten und Ungerechtigkeiten im Gesundheitssystem, die häufig auf soziale und umweltbedingte Faktoren zurückzuführen sind. Zwar sind gesundheitliche Ungleichheiten auf viele Faktoren zurückzuführen, doch gehören dazu im Allgemeinen ein geringerer Zugang zu einer bestätigenden und kulturell ansprechenden Gesundheitsversorgung, eine höhere Wahrscheinlichkeit, medizinische Versorgung oder Behandlung aufgrund von Misstrauen aufgrund von Barrieren, Vorurteilen und Diskriminierung durch Gesundheitsdienstleister und -systeme zu verzögern, und der Bedarf an individuell zugeschnittenen Gesundheitsbehandlungen. Ungleichheiten können auch durch systemische Hindernisse in der klinischen Forschung entstehen, wie z. B. eine mangelnde Repräsentanz bei der Erhebung demografischer Daten, restriktive Zulassungskriterien oder eine geschlechtsspezifische, binäre medizinische Fachsprache, die verschiedene Patientengruppen von klinischen Studien ausschließt.¹

Der Umstand, dass Menschen mehrere unterdrückte und sich überschneidende Identitäten haben, kann gesundheitliche Ungleichheiten weiter verstärken und Hindernisse für die Teilnahme an Studien schaffen. Zum Beispiel kann eine schwarze/afroamerikanische Transgender-Frau mit einer Hörbehinderung auf Teilhabebarrrieren stoßen, die mit einem Stigma gegen Transgender, Rassismus und mangelnder Barrierefreiheit für Hörgeschädigte zusammenhängen.

Historische Auslöschung von LGBTQIA+-Personen in klinischen Studien

Lesben, Schwule, Bisexuelle, Transgender, Queer, Intersexuelle, Aromantische, Asexuelle und alle sexuell und geschlechtlich diversen (lesbian, gay, bisexual, transgender, queer, intersex, aromantic, asexual+, LGBTQIA+) Menschen gehören zu den Gemeinschaften, die in klinischen Forschungsstudien historisch unterrepräsentiert und unsichtbar waren. Aufgrund dieser Auslöschung fehlen uns oft Informationen über die Auswirkungen von Gesundheitsbehandlungen und -maßnahmen auf bestimmte LGBTQIA+-Bevölkerungsgruppen, was zu einer Vielzahl von gesundheitlichen Ungleichheiten bei LGBTQIA+ beiträgt. Zu den Gründen für den Ausschluss und die mangelnde Sichtbarkeit von LGBTQIA+-Personen in der Forschung gehören restriktive Zulassungskriterien, die

auf dem binären Geschlecht basieren, und die begrenzte Erhebung von Daten zur sexuellen Orientierung und Geschlechtsidentität (sexual orientation and gender identity, SOGI). Darüber hinaus misstrauen viele LGBTQIA+-Personen der klinischen Forschung aufgrund historischer Diskriminierung, Voreingenommenheit und Misshandlung im Gesundheitswesen und in Studiumgebungen. Mangelndes Vertrauen kann dazu führen, dass man sich nur ungern an klinischen Studien beteiligt oder sich unwohl dabei fühlt, persönliche SOGI-Daten für Studienzwecke bereitzustellen.

Gesundheitliche Chancengleichheit für LGBTQIA+-Personen in klinischen Studien

Um die gesundheitliche Chancengleichheit für LGBTQIA+-Personen zu fördern, ist es unerlässlich, integrative klinische Studien zu konzipieren und durchzuführen, die LGBTQIA+-Gemeinschaften einbeziehen und SOGI-Daten der Teilnehmer effektiv erfassen. Durch die Schaffung einladender und bestätigender Studiumgebungen können wir LGBTQIA+-Teilnehmer besser in Studien halten. Durch die Erhebung von SOGI-Daten können wir untersuchen, ob Behandlungen unterschiedliche gesundheitliche Auswirkungen und Sicherheitsprofile in LGBTQIA+-Populationen haben. Letztendlich werden uns diese Verfahren in die Lage versetzen, gesundheitliche Ungleichheiten zu erkennen, was zu positiven, wirkungsvollen Veränderungen in Richtlinien und Systemen führen kann.

In der Phase der Protokollentwicklung kann eine stärkere Inklusion durch die Zusammenarbeit mit LGBTQIA+-Patientenvertretern und Gemeindevorstehern erreicht werden, um inklusive, kulturell angemessene und ethisch einwandfreie Zulassungskriterien und Datenerhebungen zu entwickeln. In der Umsetzungsphase können Studienleiter Standorte auswählen, die nachweislich in der Lage sind, durch Engagement in der Gemeinschaft das Vertrauen der LGBTQIA+-Teilnehmer zu fördern, und mit LGBTQIA+-Gemeinschaftsgruppen und Ausbildern zusammenarbeiten, um die Standorte in der Verwendung kulturell angemessener Terminologie, Formulare und Praktiken zu schulen.

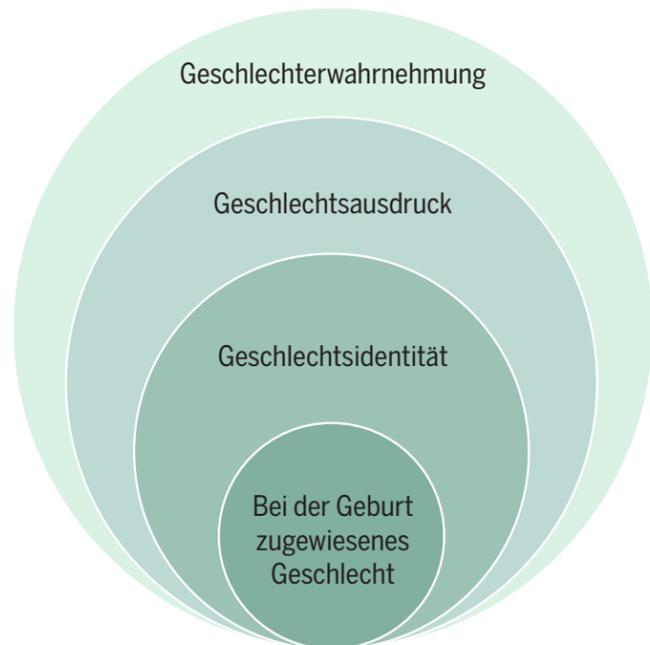
Aufbau kulturell sensibler Studienorte

Dieses Toolkit konzentriert sich auf die Implementierungsphase von Schulungsstandorten, um LGBTQIA+-Teilnehmer erfolgreich einzubinden und zu binden. In diesem Toolkit finden Sie Informationen zu grundlegenden LGBTQIA+-Konzepten und -Begriffen, bewährte Verfahren zur Bestätigung von Transgender- und geschlechtsspezifischen Teilnehmern sowie Empfehlungen zur Erfassung von SOGI-Daten als Teil der Teilnehmerdemografie. Durch das Erlernen dieser Kompetenzen können alle Studienmitarbeiter die Würde von LGBTQIA+-Teilnehmern kompetent und selbstbewusst unterstützen und letztlich dazu beitragen, die gesundheitliche Chancengleichheit für LGBTQIA+-Gemeinschaften zu verbessern.

Konzepte und Terminologie

Bei der Vorbereitung auf die kulturell angemessene Einbindung der Studienteilnehmer können sich die Mitarbeiter der klinischen Studie mit grundlegenden Konzepten und Begriffen im Zusammenhang mit der sexuellen Entwicklung, der Geschlechtsidentität, der sexuellen Orientierung und der LGBTQIA+-Gesundheitsfürsorge vertraut machen.

Es ist wichtig zu beachten, dass die Begriffe „Sex“ und „Gender“, auch wenn sie manchmal synonym verwendet werden, unterschiedliche Bedeutungen haben. Der Begriff „Sex - Geschlecht“ bezieht sich auf biologische und körperliche Merkmale. Der Begriff „Gender - Geschlecht“ bezieht sich auf identitätsbezogene, psychologische, verhaltensbezogene und kulturelle Merkmale. Unten sehen Sie ein Diagramm, das die verschiedenen Erfahrungsschichten in Bezug auf das Geschlecht veranschaulicht, gefolgt von detaillierten Definitionen wichtiger Konzepte und Terminologie.



Das bei der Geburt zugewiesene Geschlecht, die Geschlechtsidentität (das innere Gefühl für das Geschlecht), der Geschlechtsausdruck (wie das Geschlecht kommuniziert wird) und die Geschlechterwahrnehmung (wie das Geschlecht wahrgenommen wird) sind alles separate, aber miteinander verbundene Elemente, die die individuellen Erfahrungen mit dem Geschlecht prägen.

Geschlechtsentwicklung (Substantiv): Der physische Prozess, durch den körperliche Geschlechtsmerkmale in verschiedenen Phasen des Lebens einer Person entstehen oder sichtbar werden, einschließlich im Mutterleib, bei der Geburt, in der Kindheit, in der Pubertät, in der Jugend oder im Erwachsenenalter. Intersexuelle Variationen in der körperlichen Geschlechtsentwicklung entsprechen nicht den traditionellen Vorstellungen von weiblichen oder männlichen Körpern.

Sexuelle Orientierung (Substantiv): Wie eine Person ihre körperlichen, emotionalen und romantischen Bindungen zu anderen Menschen erlebt.

Geschlechtsidentität (Substantiv): Das innere Gefühl einer Person, ein Mädchen/eine Frau/eine weibliche Person, ein Junge/ein Mann/eine männliche Person, beides, weder noch, etwas anderes oder kein Geschlecht zu haben.

Geschlechtsausdruck (Substantiv): Die Art und Weise, wie eine Person der Welt ihr Geschlecht durch Verhaltensweisen, Kleidung, Sprache, Verhalten usw. mitteilt. Der Geschlechtsausdruck variiert je nach Kultur, Kontext und historischer Periode.

Grundlegende LGBTQIA+-Konzepte und Terminologie

LGBTQ+ oder LGBTQIA+ Adjektiv	Ein Akronym und Oberbegriff, der lesbische, schwule, bisexuelle, transgender, queere, intersexuelle, aromantische, asexuelle und alle sexuell und geschlechtlich diversen Menschen umfasst. Das „+“ bezieht sich auf die Existenz vieler verschiedener Identitäten.
Queer Adjektiv	Ein Oberbegriff für Menschen, die ihre sexuelle Orientierung oder Geschlechtsidentität als außerhalb der traditionellen gesellschaftlichen Normen liegend betrachten. Einige Menschen betrachten den Begriff „queer“ als flexibler und umfassender als die traditionellen Kategorien für sexuelle Orientierung und Geschlechtsidentität. Obwohl „queer“ historisch als Schimpfwort verwendet wurde, wurde es von vielen als Begriff der Selbstermächtigung zurückerobert. Dennoch empfinden einige den Begriff immer noch als beleidigend.
Bestätigen Verb	Der Akt des Anerkennens, Respektierens, Ehrens bzw. Unterstützens der Geschlechtsidentität, des Geschlechtsausdrucks, der sexuellen Orientierung oder der Geschlechtsentwicklung einer Person durch einfühlsame und effektive Kommunikation sowie durch einladende und integrative Umgebungen.
Verbündeter Substantiv	Eine Person, die sich aktiv für die Rechte einer marginalisierten Gemeinschaft einsetzt, obwohl sie selbst kein Mitglied dieser Gemeinschaft ist; zum Beispiel eine heterosexuelle Person, die sich für die Rechte von Homosexuellen einsetzt.
Sich outen Verb	Der Prozess der Identifizierung und Akzeptanz der eigenen sexuellen Orientierung oder Geschlechtsidentität (sich selbst gegenüber) und der Prozess des Teilens der eigenen sexuellen Orientierung oder Geschlechtsidentität mit anderen (sich gegenüber Freunden, Familie usw. outen).
Pronomen Substantiv	Wörter wie „sie“, „er“ oder „es“, mit denen auf eine Person Bezug genommen wird, ohne deren Namen zu verwenden. Während im Englischen viele Menschen die Pronomen „she“ (sie) oder „he“ (er) verwenden, benutzen manche Menschen weniger binäre Pronomen, wie „they“ (sie) oder „ze“. Manche Menschen haben überhaupt keine Pronomen und verwenden stattdessen einfach ihren Namen.

Geschlechtsentwicklungskonzepte und -terminologie	
Geschlechtsentwicklung <i>Substantiv</i>	Der physische Prozess, durch den körperliche Geschlechtsmerkmale in verschiedenen Phasen des Lebens einer Person entstehen oder sichtbar werden, einschließlich im Mutterleib, bei der Geburt, in der Kindheit, in der Pubertät, in der Jugend oder im Erwachsenenalter. Intersexuelle Variationen in der körperlichen Geschlechtsentwicklung entsprechen nicht den traditionellen Vorstellungen von weiblichen oder männlichen Körpern.
Bei der Geburt weiblich/ bei der Geburt männlich zugewiesen <i>Substantiv</i>	Bezieht sich auf das Geschlecht, das einem Neugeborenen zugewiesen wird, meist basierend auf den körperlichen Merkmalen des Neugeborenen.
Intersexuell <i>Adjektiv</i>	Beschreibt Variationen in der körperlichen Geschlechtsentwicklung, die nicht den traditionellen Vorstellungen vom weiblichen oder männlichen Körper entsprechen. Diese Unterschiede können bereits bei der Geburt erkennbar sein oder sich in späteren Phasen der körperlichen Entwicklung bemerkbar machen. Ein damit verbundener Begriff, der manchmal verwendet wird, ist „Unterschiede in der Geschlechtsentwicklung“ (engl. DSD, differences in sex development), doch derzeit wird der Begriff „intersexuell“ von den Mitgliedern der Gemeinschaft am meisten bevorzugt.

Geschlechtsidentitätskonzepte und -terminologie	
Geschlechtsidentität <i>Substantiv</i>	Das innere Gefühl einer Person, ein Mädchen/eine Frau/eine weibliche Person, ein Junge/ein Mann/eine männliche Person, beides, weder noch, etwas anderes oder kein Geschlecht zu haben.
Geschlechtslos <i>Adjektiv</i>	Beschreibt eine Person, die sich als geschlechtslos identifiziert oder das Geschlecht nicht als primären Bestandteil ihrer Identität erlebt.
Bigender <i>Adjektiv</i>	Beschreibt eine Person, deren Geschlechtsidentität zwei Geschlechter vereint.
Cisgender <i>Adjektiv</i>	Eine Person, deren Geschlechtsidentität mit den gesellschaftlichen Erwartungen übereinstimmt, die auf dem bei der Geburt zugewiesenen Geschlecht basieren; zum Beispiel eine Person, der bei der Geburt das weibliche Geschlecht zugewiesen wurde und deren Geschlechtsidentität Frau/weiblich ist. Der Begriff „Cisgender“ leitet sich vom lateinischen Präfix „cis“ ab, was „auf derselben Seite von“ bedeutet.
Geschlechtsspezifisch divers <i>Adjektiv</i>	Beschreibt Menschen, deren Geschlecht jenseits des binären Paradigmas von Mädchen/Frau/weiblich oder Junge/Mann/männlich liegt (z. B. nicht-binäre, genderqueere und genderfluide Menschen).
Geschlechtsdysphorie <i>Substantiv</i>	Leid, das Menschen empfinden, wenn ihr Körper nicht mit ihrer Geschlechtsidentität übereinstimmt. Dysphorie kann auch auftreten, wenn die Geschlechtsidentität sozial, politisch oder auf andere Weise nicht bestätigt wird.
Geschlechtsausdruck <i>Substantiv</i>	Die Art und Weise, wie eine Person der Welt ihr Geschlecht durch Verhaltensweisen, Kleidung, Sprache, Verhalten usw. mitteilt. Der Geschlechtsausdruck variiert je nach Kultur, Kontext und historischer Periode.

Geschlechtsfluid oder Genderfluid <i>Adjektiv</i>	Beschreibt eine Person, deren Geschlechtsidentität dynamisch ist und sich im Laufe der Zeit ändern kann. Eine genderfluide Person fühlt sich möglicherweise immer als eine Kombination mehrerer Geschlechter und kann sich dabei manchmal stärker mit einem bestimmten Geschlecht identifizieren, manchmal mit einem anderen Geschlecht, manchmal mit mehreren und manchmal mit überhaupt keinem.
Gender queer oder Genderqueer <i>Adjektiv</i>	Ein Überbegriff zur Beschreibung einer Person, deren Geschlechtsidentität außerhalb des traditionellen binären Geschlechterparadigmas von Mädchen/Frau/weiblich und Junge/Mann/männlich liegt. Manche Leute verwenden den Begriff „genderübergreifend“. Ein verwandter Begriff ist „geschlechtsnonkonform“ (geschlechtlich nicht konform); einige halten diesen Begriff jedoch für überholt.
Rechtliche Geschlechtsbestätigung <i>Substantiv</i>	Beschreibt Änderungen an Geschlechtsmarker und Namen in offiziellen, von der Regierung ausgestellten Dokumenten, wie z. B. einem Führerschein oder Reisepass.
Nichtbinär <i>Adjektiv</i>	Beschreibt eine Person, deren Geschlechtsidentität jenseits der traditionellen binären Geschlechterstruktur von Mädchen/Frau/weiblich und Junge/Mann/männlich liegt. Manchmal als NB oder „enby“ abgekürzt (die englische Aussprache der Abkürzung NB).
Pangender <i>Adjektiv</i>	Beschreibt eine Person, deren Geschlechtsidentität mehrere Geschlechter umfasst, die über die traditionellen kulturellen Parameter, die das Geschlecht definieren, hinausgehen.
Psychologische Geschlechtsbestätigung <i>Substantiv</i>	Bezieht sich auf den individuellen Prozess der Erforschung, Entdeckung und Selbstakzeptanz der Geschlechtsidentität.
Fragend <i>Adjektiv</i>	Beschreibt eine Person, die sich ihrer sexuellen Orientierung bzw. Geschlechtsidentität unsicher ist oder diese erforscht.
Soziale Geschlechtsbestätigung <i>Substantiv</i>	Nicht-medizinische Maßnahmen, die ergriffen werden, um eine Person dabei zu unterstützen, in größerer Übereinstimmung mit ihrer eigenen Geschlechtsidentität und ihrem eigenen Geschlechtsausdruck zu leben. Beispiele hierfür sind Änderungen des Namens, der Pronomen, der Kleidung, der Frisur, des Brustbindens, des Genitalpolsters und des Einklemmens der Genitalien. Diese Aktionen werden manchmal als „sozialer Wandel“ bezeichnet, aber der Begriff „soziale Bestätigung“ ist zutreffender.
Transgender <i>Adjektiv</i>	Beschreibt eine Person, deren Geschlechtsidentität und bei der Geburt zugewiesenes Geschlecht nicht den traditionellen gesellschaftlichen Erwartungen entsprechen; zum Beispiel eine Person, der bei der Geburt das weibliche Geschlecht zugewiesen wurde, die sich aber als Mann identifiziert (Transgender-Mann), oder eine Person, der bei der Geburt das männliche Geschlecht zugewiesen wurde, die sich aber als Frau identifiziert (Transgender-Frau). Transgender kann auch Menschen mit Geschlechtsidentitäten umfassen, die über das binäre Geschlechterparadigma von Mädchen/Frau/weiblich und Junge/Mann/männlich hinausgehen, z. B. Menschen, die geschlechtsspezifisch fließend oder nicht-binär sind. Manchmal abgekürzt als trans.
Zwei-Geist <i>Adjektiv</i>	Ein Begriff, der von den Ureinwohnern Amerikas, den amerikanischen Indianern und den First Nations verwendet wird und die Vielfalt der spirituellen, sexuellen, geschlechtlichen und kulturellen Identität umfasst und sich auch auf die Rollen und Beiträge einer Person in der Gemeinschaft beziehen kann.

Konzepte und Terminologie der sexuellen Orientierung

Sexuelle Orientierung <i>Substantiv</i>	Wie eine Person ihre körperlichen, emotionalen und romantischen Bindungen zu anderen Menschen erlebt.
Aromantisch <i>Adjektiv</i>	Beschreibt eine Person, die keine oder nur geringe romantische Anziehung zu anderen verspürt oder kein Interesse an einem Liebesverhältnis oder einer emotionalen Beziehung hat. Aromantische Menschen können dennoch nahe und vertraute Beziehungen zu anderen Menschen haben.
Asexuell <i>Adjektiv</i>	Beschreibt eine Person, die keine oder nur geringe sexuelle Anziehung zu anderen verspürt. Asexuelle Menschen können dennoch sexuell aktiv sein.
Bisexuell <i>Adjektiv</i>	Eine sexuelle Orientierung, die eine Person beschreibt, die sich emotional und körperlich zu Frauen/Weibchen und Männern/Männchen hingezogen fühlt. Manche Menschen definieren Bisexualität als Anziehung zu allen Geschlechtern.
Schwul <i>Adjektiv</i>	Eine sexuelle Orientierung, die Menschen beschreibt, die sich in erster Linie emotional und körperlich zu Menschen des gleichen Geschlechts bzw. der gleichen Genderidentität hingezogen fühlen. Wird häufig verwendet, um Männer zu beschreiben, die sich hauptsächlich zu Männern hingezogen fühlen, kann aber auch Frauen beschreiben, die sich zu Frauen hingezogen fühlen.
Heterosexuell/hetero	Eine sexuelle Orientierung, die Frauen beschreibt, die sich hauptsächlich emotional und körperlich zu Männern hingezogen fühlen, und Männer, die sich hauptsächlich emotional und körperlich zu Frauen hingezogen fühlen.
Lesbisch/Lesbe <i>Adjektiv, Substantiv</i>	Eine sexuelle Orientierung, die eine Frau beschreibt, die sich hauptsächlich emotional und körperlich zu anderen Frauen hingezogen fühlt.
Pansexuell <i>Adjektiv</i>	Eine sexuelle Orientierung, die eine Person beschreibt, die sich emotional und körperlich zu Menschen aller Körperformen und Geschlechtsidentitäten hingezogen fühlt oder deren Anziehung nicht mit dem Geschlecht anderer Menschen zusammenhängt.
Fragend <i>Adjektiv</i>	Beschreibt eine Person, die sich ihrer sexuellen Orientierung bzw. Geschlechtsidentität unsicher ist oder diese erforscht.

Konzepte und Terminologie der medizinischen Versorgung

Anatomisches Inventar <i>Substantiv</i>	Eine Form der Dokumentation zur Nachverfolgung von entnommenen Organen und chirurgischen Eingriffen. Mediziner können anatomische Bestandsaufnahmen nutzen, um individuell zugeschnittene Vorsorgeuntersuchungen und -maßnahmen zu unterstützen. Das Studienpersonal kann das Inventar nutzen, um die Teilnehmer systematisch und umfassend nach behaltene Organen und Körpermodifikationen zu befragen. Manchmal auch „Organinventar“ genannt.
---	---

Bindung <i>Verb</i>	Der Vorgang, bei dem man sich die Brust fest einwickelt, um den Anschein einer flacheren Brust zu erwecken. Die häufigste Art des Bindens ist das Tragen einer Unterwäsche, die Binder genannt wird. Es können aber auch andere Materialien zum Binden verwendet werden, z. B. Stoffstreifen oder Bandagen.
Brustrekonstruktion <i>Substantiv</i>	Chirurgischer Eingriff zur Schaffung einer männlichen Brust. Auch bekannt als Top-Chirurgie.
Colpocleisis <i>Substantiv</i>	Chirurgische Schließung der Vagina/des vorderen Lochs.
Geschlechtsbestätigende Behandlung <i>Substantiv</i>	Die Bereitstellung evidenzbasierter Gesundheitsdienste, die eine Person dabei unterstützen, in größerer Übereinstimmung mit ihrer eigenen Geschlechtsidentität und ihrem eigenen Geschlechtsausdruck zu leben. Einige Beispiele umfassen die Unterdrückung der Pubertät, geschlechtsbestätigende psychische Gesundheitsfürsorge, geschlechtsbestätigende Grund- und Vorsorgeuntersuchungen, geschlechtsbestätigende Hormontherapien (z. B. auf Estradiol- oder Testosteronbasis) und geschlechtsbestätigende chirurgische Eingriffe.
Geschlechtsbestätigende Hormontherapie (Gender-affirming hormone therapy, GAHT) <i>Substantiv</i>	Hormontherapie (in der Regel auf Estradiol oder Testosteron basierende Therapien), um die sekundären Geschlechtsmerkmale an die Geschlechtsidentität anzupassen. Dies wird manchmal als „medizinische Geschlechtsbestätigung“ oder „medizinische Geschlechtsumwandlung“ bezeichnet.
Geschlechtsbestätigende Operation (Gender-affirming surgery, GAS) <i>Substantiv</i>	Operationen, um den Körper einer Person an ihre Geschlechtsidentität anzupassen. Zu den Arten von GAS gehören Brust- und Genitaloperationen, Gesichtsoptionen, Körperformung und Haarentfernung. Dies wird manchmal als „chirurgische Geschlechtsbestätigung“ oder „chirurgische Geschlechtsumwandlung“ bezeichnet.
Hysterektomie <i>Substantiv</i>	Chirurgische Gebärmutterentfernung.
Mastektomie <i>Substantiv</i>	Die chirurgische Entfernung von Brust oder Brüsten.
Metoidioplastik <i>Substantiv</i>	Chirurgischer Eingriff zur Schaffung eines neuen Phallus/Penis unter Verwendung des vorhandenen Genitalgewebes, nachdem die Klitoris durch eine Testosterontherapie vergrößert wurde.
Orchiektomie <i>Substantiv</i>	Chirurgische Entfernung eines oder beider Hoden.
Penektomie <i>Substantiv</i>	Chirurgischer Eingriff zur Entfernung des Penis.
Phalloplastik <i>Substantiv</i>	Chirurgischer Eingriff zur Schaffung eines neuen Phallus/Penis
Prostatektomie <i>Substantiv</i>	Chirurgische Entfernung der Prostata.
Salpingo-Oophorektomie <i>Substantiv</i>	Chirurgische Entfernung eines Eileiters und eines Eierstocks oder beider Eileiter und Eierstöcke.
Vaginaplastik <i>Substantiv</i>	Chirurgischer Eingriff zur Schaffung einer neuen Vagina, d. h. einer Neovagina.

Bestätigung von Transgender- und geschlechtsspezifischen Teilnehmern

Geschlechtsbestätigung verstehen

- Geschlechtsbestätigung (manchmal auch als Umwandlung bezeichnet) ist der Prozess, bei dem Veränderungen vorgenommen werden, um in größerer Übereinstimmung mit der eigenen Geschlechtsidentität zu leben, anstatt mit den gesellschaftlichen Erwartungen, die auf dem bei der Geburt zugewiesenen Geschlecht basieren.
- Dieser Prozess kann bei Transgender- und geschlechtsspezifischen Personen sehr unterschiedlich verlaufen und Folgendes umfassen:
 - **Psychologische Bestätigung:** Erforschung, Entdeckung und Selbstakzeptanz der Geschlechtsidentität
 - **Soziale Bestätigung:** Änderungen des Namens, der Pronomen, der Kleidung, der Frisur, des Brustbinders, der Genitalpolsterung, der Genitalstraffung oder anderer Aspekte des Geschlechtsausdrucks
 - **Rechtliche Bestätigung:** Änderungen der Geschlechtsmarker und des Namens in offiziellen, von der Regierung ausgestellten Dokumenten, wie z. B. einem Führerschein oder Reisepass
 - **Medizinische Bestätigung:** Pubertätshemmer, um die Entwicklung sekundärer Geschlechtsmerkmale in der frühen Pubertät vorübergehend zu unterdrücken, bzw. eine Hormontherapie, die in der Jugend oder im Erwachsenenalter eingeleitet wird, in der Regel mit einem auf Estradiol oder Testosteron basierenden Medikationsschema
 - **Chirurgische Bestätigung:** Gesichtschirurgie, Thoraxchirurgie, Gonadenchirurgie, Genitalchirurgie oder andere Verfahren.
- Nicht alle Transgender- oder geschlechtsspezifischen Personen wünschen, streben oder greifen auf diese verschiedenen Arten der Geschlechtsbestätigung zu. Viele Menschen, die Zugang zu medizinischer, rechtlicher oder sozialer Bestätigung wünschen, werden rechtlich, finanziell, logistisch oder sozial daran gehindert. Transgender- und geschlechtsspezifische

Personen können sich einigen dieser Arten der Geschlechtsbestätigung unterziehen oder keiner. Aufgrund dieser großen Vielfalt können wir die Geschlechtsidentität einer Person nicht anhand des Namens, der Pronomen oder anderer Aspekte des Geschlechtsausdrucks bestimmen.

Geschlechtsbestätigung schließt oft Namensänderung ein

- Transgender- und geschlechtsspezifische Menschen bekräftigen ihre Geschlechtsidentität und ihren Geschlechtsausdruck oft durch soziale Veränderungen wie eine Namensänderung.
- Die Änderung von Namen und Geschlechtsmarker in offiziellen, von der Regierung ausgestellten Dokumenten wie Führerscheinen oder Geburtsurkunden ist in bestimmten Rechtsprechungen zur Geschlechtsbestätigung verboten. Auch wenn diese offiziellen Änderungen der Dokumentation möglich sind, ist dies oft immer noch kostspielig, zeitaufwendig und mühsam.
- Teilnehmer möchten möglicherweise im Rahmen einer klinischen Studie Namen bestätigen, ohne den Namen oder die Geschlechtsmarker rechtlich geändert zu haben, einschließlich ihres Namens oder ihrer Geschlechtsmarker auf ihrer Krankenversicherung. Auch in diesen Fällen ist es wichtig, den Teilnehmer mit seinem bestätigenden Namen anzusprechen.
- Daher ist es von entscheidender Bedeutung, dass die Aufnahmeformulare für klinische Studien ein Feld für den Namen enthalten, unter dem ein Teilnehmer geführt wird (Bestätigungsname), zusätzlich zu dem Namen, der auf seinen amtlichen Dokumenten und seiner Krankenversicherung steht.
- Ebenso wichtig ist es, dass die Mitarbeiter lernen, wie sie im Umgang mit Teilnehmerinformationen und beim Aufbau von Beziehungen und der Bindung von Teilnehmern den bestätigenden Namen im Gegensatz zum offiziellen Namen korrekt verwenden.

Über bestätigende Namen sprechen

Es ist angebracht, das Verhalten zu modellieren und dann zu fragen, welcher Name verwendet wird. Die Frage nach bestätigenden Namen ist eine gute Praxis bei Teilnehmern aller Geschlechtsidentitäten. Zum Beispiel kann ein Teilnehmer, dessen offizieller Name „Robert“ lautet, den bestätigenden Namen „Bobby“ verwenden.

- „Hallo, mein Name ist [Ihr Name], meine Pronomen sind [Ihre Pronomen]. Können Sie mir sagen, welchen Namen Sie verwenden und welche Pronomen Sie verwenden? Ich möchte sicherstellen, dass ich Sie respektvoll anspreche.“
- Sie können eine sichtbare Anstecknadel mit Pronomen an Ihrer Kleidung tragen, um Ihre Unterstützung zu zeigen. Weitere Informationen finden Sie im „Flyer zur Bedeutung der richtigen Pronomen“.

Was sind Pronomen?

- Pronomen sind Wörter wie sie, er oder they. Zum Beispiel:
 - „Ihre Akte ist fertig.“
 - „Ihre“ ist das Pronomen in diesem Satz.
 - „Er nimmt eine Akte zur Hand.“
 - „Er“ ist das Pronomen in diesem Satz.
- Während im Englischen viele Menschen die Pronomen „she“ (sie) oder „he“ (er) verwenden, benutzen manche Menschen weniger binäre Pronomen, wie „they“ (sie) oder „ze“.
- Manche Menschen haben überhaupt keine Pronomen und verwenden stattdessen einfach ihren Namen.
- Manche Menschen haben mehr als eine Art von Pronomen, wie z. B. „sie/they“.

Verwendung von Pronomen in einem Satz

- **Sie/Ihr/Ihre**
 - Sie nimmt eine Akte zur Hand.
 - Ihre Akte ist jetzt fertig.
 - Diese Akte gehört ihr.
- **Sie/ihnen/ihr (Singular)**
 - Sie/They nehmen eine Akte zur Hand.
 - Ihre Akte ist jetzt fertig.
 - Diese Akte gehört ihnen.
- **Er/Ihm/Sein**
 - Er nimmt eine Akte zur Hand.
 - Seine Akte ist jetzt fertig.
 - Diese Akte gehört ihm.
- **Ze/Xier/Xie**
 - Ze nimmt eine Akte zur Hand.
 - Die Akte von Xier ist jetzt fertig.
 - Diese Akte gehört Xier.
- **Keine Pronomen**
 - [Name] nimmt eine Akte zur Hand.
 - Die Akte von [Name] ist jetzt fertig.
 - Diese Akte gehört [Name].

Vermeidung von Annahmen

- Sie können die Geschlechtsidentität einer Person nicht anhand des Namens oder der Pronomen erraten (z. B. deuten der Name „Julia“ und die Pronomen „sie/ihr/ihre“ nicht darauf hin, dass sich eine Person als Frau identifiziert).

- Sie können auch nicht davon ausgehen, dass jemand die Pronomen verwendet, die dem Aussehen, dem Klang oder der offenbarten Geschlechtsidentität entsprechen.
- Um Annahmen über Pronomen zu vermeiden:

Anstelle von: „Sie/Er ist für die Visite da.“
Sagen Sie: „Der neue Teilnehmer ist für die Visite da.“

Die eigenen Pronomen teilen und nach der Bestätigung von Namen und Pronomen fragen

- Durch die Vorstellung Ihres Namens und der Pronomen wird eine einladende Atmosphäre für die Kursteilnehmer und Kollegen geschaffen, in der sie ihre eigenen Pronomen ganz ungezwungen verwenden können.

- Sie können eine Pronomen-Anstecknadel tragen, die Ihre Pronomen schriftlich angibt.
- Sie können auch den Namen, den Sie verwenden, und Ihre Pronomen sagen, wenn Sie sich anderen Personen am Arbeitsplatz vorstellen:

„Hallo, mein Name ist Dr. Jones und meine Pronomen sind sie/ihr.“

- Es ist in Ordnung, jemanden nach seinen Pronomen zu fragen. Üben Sie, Ihre eigenen Pronomen zu klären und nach den Pronomen der Teilnehmer zu fragen:

„Hallo, mein Name ist [Ihr Name], meine Pronomen sind [Ihre Pronomen]. Können Sie mir sagen, welchen Namen Sie verwenden und welche Pronomen Sie verwenden? Ich möchte sicherstellen, dass ich Sie respektvoll anspreche.“

- Sollte der Name einer Person nicht mit den Ausweispapieren oder der Krankenakte übereinstimmen:

„Könnten Ihre Informationen unter einem anderen Namen geführt sein?“

„Wie lautet der Name auf Ihrer Versicherung/ in Ihrer Akte?“

Sich entschuldigen und aus Fehlern lernen

- Transgender- und geschlechtsspezifische Menschen haben in der Vergangenheit in vielen Situationen Stigmatisierung und Diskriminierung erfahren.
- Seien Sie nicht überrascht, wenn die Verwendung des falschen Pronomen oder des falschen Namens (Misgendering) dazu führt, dass ein Teilnehmer verärgert ist, auch wenn er diese Emotion nicht nach außen zeigt.
- Sich zu entschuldigen, wenn jemand sich aufgeregt hat, auch wenn das Gesagte gut gemeint war, den verwendeten Namen zu korrigieren und dem Teilnehmer dafür zu danken, dass er Sie darauf hingewiesen hat, kann dazu beitragen, eine schwierige Situation zu entschärfen und einen konstruktiven Dialog wiederherzustellen.

Verantwortlichkeit und Intervention

- Um ein Umfeld zu schaffen, in dem Verantwortung und Respekt herrschen, müssen alle zusammenarbeiten.
- Scheuen Sie sich nicht, Ihre Kollegen höflich zu korrigieren, wenn sie den bestätigenden Namen eines Teilnehmers nicht verwenden:

„Ich wollte Ihnen mitteilen, dass sie/they jetzt Jesse heißt. Ich habe gehört, wie Sie Jesses juristischen Namen gesagt haben, und wollte sichergehen, dass Sie das in Zukunft wissen.“

Bestätigung vs. Verwendung von juristischem Namen und Pronomen in der schriftlichen Kommunikation

- Es ist wichtig, jeden Teilnehmer zu fragen, ob in verschiedenen Formen der schriftlichen Kommunikation, wie z. B. in Postsendungen, die an die Privatadresse des Teilnehmers geschickt werden, in E-Mails, Laboraufträgen, Medikamentenverschreibungen und Überweisungen an externe Dienste, der bestätigende Name oder der juristische Name und bestätigende Pronomen verwendet werden sollen.
- Auf diese Weise können wir vermeiden, dass die Geschlechtsidentität des Teilnehmers versehentlich in anderen Situationen offengelegt oder „geoutet“ wird, in denen der Teilnehmer möglicherweise nicht den bestätigenden Namen bzw. die bestätigenden Pronomen verwendet und seine Geschlechtsidentität oder seinen Ausdruck des Geschlechts möglicherweise nicht gegenüber anderen Personen offengelegt hat. Dies schützt die Vertraulichkeit der Teilnehmer.

Fallbeispiel 1

Koordinator der Studienstätte

„Als Sie das letzte Mal hier waren, Kai, waren Ihre Pronomen er/ihm. Ich möchte keine voreiligen Schlüsse ziehen und kläre das gerne mit den Teilnehmern ab. Sind das immer noch Ihre Pronomen?“

Kai

„Danke der Nachfrage. Sie sind ze/xier/sier.“

Koordinator der Studienstätte

„Ist es in Ordnung, wenn ich in Ihrer Akte eine Notiz über Ihre Pronomen mache und das andere Personal darüber informiere?“

Kai

„Klar.“

Fallbeispiel 2

Teilnehmer

„Hallo, ich bin wegen meines Termins hier. Mein Name ist Camille Murray.“

Empfangspersonal

„Es tut mir leid. Ich finde diesen Namen nicht im System. Könnte Ihr Eintrag unter einem anderen Namen geführt werden?“

Camille

„Ja, er könnte unter Charles Murray sein“

Empfangspersonal

„Dieser Name wird mir angezeigt. Können Sie Ihr Geburtsdatum bestätigen, um zu überprüfen, ob ich den richtigen Eintrag habe?“

Empfangspersonal

„Ich entschuldige mich dafür, dass Ihr Name in unserem System nicht aktualisiert wurde. Es kann manchmal etwas dauern, bis alle Informationen aktualisiert sind. Ich werde alles tun, was in meiner Macht steht, um sicherzustellen, dass dies nicht wieder vorkommt.“

Camille

„OK. Ich danke Ihnen vielmals.“

Fallbeispiel 3

Gladys, die medizinische Assistentin, wird gebeten, einen Teilnehmer auf eine Untersuchung im Rahmen einer klinischen Studie vorzubereiten. Gladys wirft einen Blick auf die Akte und stellt fest, dass der Name auf der Akte „Ethan Turner“ lautet. Als Gladys den Untersuchungsraum betritt, in dem der Teilnehmer wartet, sieht sie den Teilnehmer an den Untersuchungstisch gelehnt.

Der Teilnehmer sagt:

„Hallo, ich bin Emily.“

- Wie kann Gladys höflich feststellen, ob sie sich im richtigen Raum befindet und ob der Teilnehmer wegen einer Vorsorgeuntersuchung da ist?

Gladys wird die Identität des Teilnehmers bestätigen wollen, indem sie sagt:

„Hallo Emily, ich bin Gladys.“

Gladys kann dann etwas sagen wie:

„Es tut mir leid, aber auf der Akte, die ich erhalten habe, steht ein anderer Name. Ist es möglich, dass Ihre Akte unter einem anderen Namen aufgeführt ist?“

- An dieser Stelle könnte Emily erklären, dass Ethan der Name in der Krankenakte ist, aber dass der richtige Name Emily ist. Gladys kann dies vielleicht in der Akte vermerken. An dieser Stelle kann sie Emily auch nach Pronomen fragen und diese ebenfalls notieren.
- Wie kann man den bestätigenden Namen eines Teilnehmers am besten an alle Mitarbeiter weitergeben, die mit ihm zusammenarbeiten?

Es wird empfohlen, ein Verfahren einzurichten, das es den Teilnehmern ermöglicht, ihren richtigen/ bestätigenden Namen, ihre Geschlechtsidentität und ihre Pronomen mitzuteilen, was in der Eintragung in Studienanmeldeformulare und andere relevante Dokumente bestehen kann, sowie einen Arbeitsablauf für das Studienpersonal, um diese Informationen dann an alle relevanten Teammitglieder weiterzugeben, die anschließend mit dem Teilnehmer interagieren könnten.

Die Erstellung eines solchen Systems ist auch für Teilnehmer hilfreich, die nicht transgener oder geschlechtsspezifisch sind, da einige Teilnehmer Spitznamen oder Zweitnamen verwenden. Darüber hinaus ist dieser Ansatz sehr nützlich für den Aufbau und die Aufrechterhaltung von Beziehungen zu den Teilnehmern. In diesem Beispiel hilft ein Verfahren, diese Informationen mit anderen Mitarbeitern vor Ort zu teilen, Emily dabei, zu vermeiden, dass dieses Gespräch in Zukunft erneut geführt werden muss – ein Prozess, den Emily möglicherweise als frustrierend und lästig empfindet.

Relevanz der medizinischen und chirurgischen Geschlechtsbestätigung bei den Studienteilnehmern

- Die frühere und aktuelle medizinische bzw. chirurgische Geschlechtsbestätigung eines Teilnehmers ist für die Teilnahme an der Studie relevant. Zum Beispiel kann es bei einer geschlechtsbestätigenden Hormontherapie zu Wechselwirkungen mit Studienmedikamenten kommen. Geschlechtsbestätigende Hormone können auch das physiologische hormonelle Milieu des Teilnehmers auf eine Weise verändern, die die Ergebnisse der Laborstudie beeinflusst und sich auf die Interpretation der Laborergebnisse auswirken kann.
- Eine geschlechtsbestätigende medizinische Versorgung kann die Interpretation der Ergebnisse klinischer Studien beeinflussen. Zum Beispiel könnten eine geschlechtsbestätigende Hormontherapie bzw. geschlechtsbestätigende Operationen wie eine bilaterale Orchiektomie (d. h. die Entfernung der Hoden) den Prostata-spezifischen Antigen Spiegel beeinflussen, der ein relevanter Endpunkt in Prostatakrebsstudien wie der LIBERTAS-Studie (eine offene, randomisierte, prospektive Phase-3-Studie zu einem Ansatz der intermittierenden Androgenentzugstherapie mit Apalutamid-Monotherapie bei Teilnehmern mit metastasiertem kastrationsempfindlichem Prostatakrebs).
- Das Studienpersonal, das die Krankengeschichte eines Teilnehmers erhebt, einschließlich der medizinischen Vorgeschichte, der Verfahren und der Begleitmedikation, kann Folgendes sagen:
 - *Um Ihre Sicherheit zu gewährleisten und Ihre Ergebnisse in dieser Studie richtig interpretieren zu können, ist es für uns wichtig, über jegliche vergangene oder gegenwärtige geschlechtsbestätigende Behandlungen, die Sie erhalten haben, informiert zu sein.*
 - *Haben Sie in der Vergangenheit eine geschlechtsbestätigende Hormontherapie erhalten oder nehmen Sie derzeit geschlechtsbestätigende Hormone ein? Ziehen Sie die Einnahme von geschlechtsbestätigenden Hormonen in Betracht?*
 - *Haben Sie sich in der Vergangenheit geschlechtsbestätigenden Operationen unterzogen oder ziehen Sie in Zukunft geschlechtsbestätigende Operationen in Betracht?*

Anatomische Bestände

Viele Transgender und geschlechtsspezifische Personen erhalten geschlechtsbestimmende medizinische und chirurgische Behandlungen wie geschlechtsbestimmende

Hormone, Gesichtsoptionen, Brustoperationen, Gonadenoperationen und Genitaloperationen. Es ist erwähnenswert, dass Transgender und geschlechtsspezifische Personen möglicherweise keine geschlechtsbestimmende medizinische oder chirurgische Versorgung wünschen oder in Anspruch nehmen.

Die Kenntnis der zurückbehaltenen Anatomie bei Transgender- und geschlechtsspezifischen Teilnehmern erfordert eine direkte Befragung des Teilnehmers bzw. den Zugriff auf vorhandene Patientenakten. Ein anatomisches Inventar ist eine Form der Dokumentation, um entnommene Organe und chirurgische Eingriffe zu verfolgen und so Gesundheitsuntersuchungen und die Versorgung individuell zu steuern.

Das Studienpersonal kann Körpermodifikationen und zurückbehaltene Organe in einem anatomischen Inventar dokumentieren und nachverfolgen, was ein hilfreiches Hilfsmittel für die Gesundheitsakte ist, da es eine Checkliste der Organe und Körpermodifikationen enthält, die das Studienpersonal dabei unterstützt, die Teilnehmer systematisch und umfassend nach ihren zurückbehaltenen Organen zu befragen. Ein Beispiel für ein anatomisches Inventar ist auf der nächsten Seite dargestellt.

Die inklusive Terminologie dieses anatomischen Inventars kann von Forschern auch für Umfragefragen zur sexuellen Gesundheit, zu chirurgischen Vorgeschichten usw. angepasst werden. Anatomische Inventare sind für Teilnehmer aller Geschlechtsidentitäten wertvoll, da jeder Teilnehmer anatomische Variationen oder frühere Körpermodifikationen aufweisen kann.

Handlungsschritte an den Studienorten

Im Folgenden werden drei konkrete Maßnahmen aufgeführt, die das Personal vor Ort ergreifen kann, um zu einer einladenden, integrativen und bestätigenden Studienumgebung beizutragen:

- Mitarbeiter können eine Anstecknadel mit den Personalpronomen tragen, um zu signalisieren, dass in der Studienumgebung keine Annahmen über die Pronomen einer Person getroffen werden, und um den Prozess der Verwendung der korrekten Pronomen als Standard bei der Vorstellung zu normalisieren. Dies wird dazu beitragen, dass sich Transgender- und geschlechtsspezifische Teilnehmer wohler fühlen.
- Das Klinikpersonal kann den Pronomen-Flyer (Anhang A) an der Wand der Klinik anbringen. Dieser Flyer dient dazu, alle Mitarbeiter daran zu erinnern, die richtigen Pronomen zu verwenden, und den Teilnehmern zu signalisieren, dass das Studienpersonal die richtigen Pronomen und bestätigenden Namen respektieren wird. **Bitte beachten Sie, dass alle Materialien, die für die Teilnehmer bestimmt sind, vor ihrer Veröffentlichung vom institutionellen Prüfungsausschuss (Institutional Review Board, IRB) oder dem Evaluierungszentrum (Evaluation Center, EC) Ihres Studienstandorts genehmigt werden müssen.**

- Die Standorte sollten sicherstellen, dass es Toiletten gibt, die für die Nutzung durch alle Geschlechter vorgesehen sind. Oft können auch Toiletten mit Einzelkabinen diesen Zweck erfüllen, solange durch

eine Beschilderung deutlich gemacht wird, dass alle Geschlechter willkommen sind. Alle Mitarbeiter vor Ort sollten wissen, wo sich diese Toiletten befinden, damit sie den Teilnehmern bei der Suche helfen können.

Beispiel eines anatomischen Inventars. Jedes Datenfeld sollte mit einem entsprechenden Code aus der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme verknüpft sein. Das Format dieses anatomischen Inventars ist so konzipiert, dass es im Laufe der Zeit um zusätzliche Variablen und neu entstehende Gesundheitsprioritäten erweitert werden kann.

Brüste Vorhanden Fehlen

- Brustrekonstruktion
- Beidseitige Mastektomie
- Einseitige Mastektomie, R
- Einseitige Mastektomie, L
- Brustvergrößerung/Implantate

Uterus Vorhanden Fehlt

- Hysterektomie – Gebärmutterhals entfernt
- Hysterektomie – der Gebärmutterhals bleibt erhalten

Eierstöcke Vorhanden Fehlen

- Beidseitige Salpingo-Oophorektomie
- Einseitige Salpingo-Oophorektomie, R
- Einseitige Salpingo-Oophorektomie, L

Gebärmutterhals Vorhanden Fehlt

Vagina Vorhanden Fehlt

- Colpocleisis – Schließung der Vagina
- Vaginaplastik

Penis Vorhanden Fehlt

- Phalloplastik/Penisprothese
- Metoidioplastik
- Erektionshilfe
- Penektomie

Hoden Vorhanden Fehlen

- Hodenimplantat(e)
- Beidseitige Orchiektomie
- Einseitige Orchiektomie, R
- Einseitige Orchiektomie, L

Harnröhre Vorhanden Fehlt

- Harnröhrenverlängerung

Prostata Vorhanden Fehlt

- Prostatektomie

Nach Vorlage von:

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

Erhebung von Daten zur sexuellen Orientierung und Geschlechtsidentität (SOGI)

Können Fragen zur sexuellen Orientierung und Geschlechtsidentität (SOGI) Teilnehmer beleidigen?

- Ein Hauptgrund für die Befragung von Teilnehmern zu SOGI-Fragen ist, dass LGBTQIA+-Teilnehmer im Rahmen einer klinischen Studie mehr persönliche Sicherheit, Inklusion und Bestätigung erfahren, wenn ihnen SOGI-Fragen gestellt werden.
- Eine Studie mit 301 zufällig ausgewählten Patienten aus vier US-amerikanischen Gesundheitszentren, die sich in Bezug auf Rasse und geografische Lage unterschieden, ergab, dass die routinemäßige Erhebung von SOGI-Daten von den Patienten gut angenommen wurde: Die meisten gaben an, dass sie die Fragen für wichtig hielten, und berichteten, dass sie diese auch in Zukunft wieder beantworten würden, selbst unter den meisten Teilnehmern, die sich nicht als LGBTQIA+ identifizierten.³
- In einer landesweit repräsentativen Umfrage waren 78 % der Mitarbeiter in Notaufnahmen der Meinung, dass Patienten die Angabe ihrer sexuellen Orientierung verweigern würden; allerdings gaben nur 10 % der Patienten an, dass sie dies tun würden, wenn sie danach gefragt würden.⁴
- In einer Studie von drei Kliniken im Mittleren Westen der USA gab es keine Unterschiede in der Einstellung der Patienten zu Registrierungsformularen, die SOGI-Fragen enthielten, im Vergleich zu Formularen, die keine SOGI-Fragen enthielten. Nur 3 % der Patienten gaben an, durch SOGI-Fragen gestört, verärgert oder beleidigt zu sein.⁵

Vorbereitung der SOGI-Datenerhebung

- Klinikpersonal:** Müssen mehr über die Gesundheit von LGBTQIA+ erfahren und darüber, wie man die Pflege auf die Geschlechtsidentität zuschneidet
- Verwaltungspersonal:** Müssen sich über die Gesundheit von LGBTQIA+ informieren, mit LGBTQIA+-Teilnehmern kommunizieren, SOGI dokumentieren und qualitativ hochwertige Dienstleistungen für LGBTQIA+-Teilnehmer erbringen; lokale gesetzliche, datenschutzrechtliche und behördliche Richtlinien zur Erhebung personenbezogener Daten wie SOGI bestätigen
- Teilnehmer:** Müssen erfahren, warum es wichtig ist, diese Informationen zu kommunizieren, und sich sicher fühlen, dass sie angemessen verwendet werden, unabhängig davon, ob sich ein Teilnehmer als LGBTQIA+ identifiziert oder nicht

Starten des Prozesses

- Erstellen Sie Ihr Team.**
 - Beziehen Sie wichtige Mitarbeiter ein, die als Fürsprecher fungieren und Feedback geben können
 - Sichern Sie sich die Unterstützung der Geschäftsleitung oder gewinnen Sie einen leitenden Mitarbeiter
- Schulung**
 - Schulung des klinischen Personals, des flexiblen Personals (z. B. Labortechniker, die Proben entnehmen) und des nicht-klinischen/administrativen Personals (z. B. Empfangspersonal, Dateneingabekoordinatoren) in der Erhebung von SOGI-Daten und in kultureller Sensibilität
 - Erkundigen Sie sich bei Ihrem Studienförderer nach zusätzlichen Schulungsmöglichkeiten, die zusätzlich zu diesem Toolkit angeboten werden
- Datenschutz und Vertraulichkeit**
 - Befolgen Sie die HIPAA/gesetzlichen Schutzbestimmungen
 - Versichern Sie den Teilnehmern, dass die Beantwortung von Fragen optional ist und dass diese Informationen in Studienberichten als anonymisierte aggregierte Daten angemessen verwendet werden.
 - Stellen Sie klar, dass der Zweck der Datenerhebung darin besteht, sowohl der medizinischen Forschung als auch den LGBTQIA+-Gemeinschaften zu helfen. Erklären Sie insbesondere, dass SOGI-Daten die Repräsentation in der Forschung fördern, die verschiedenen Bevölkerungsgruppen, die die untersuchte Intervention möglicherweise nutzen, genauer widerspiegeln und somit dazu beitragen, festzustellen, ob die Ergebnisse auf LGBTQIA+-Gemeinschaften übertragbar sind. Darüber hinaus können die Daten dazu beitragen, gesundheitliche Ungleichheiten bei LGBTQIA+-Personen zu erkennen und letztlich zu beheben. Prüfen Sie mit dem Studiensponsor, ob die Erhebung demografischer SOGI-Daten nach den örtlichen Vorschriften am Ort der Studiendurchführung zulässig ist, und lassen Sie sich dies bestätigen.
- Anpassung elektronischer Patientenakten**
 - Studienstandorte können mit der IT-Abteilung ihrer Organisation zusammenarbeiten, um die elektronische Gesundheitsakte an die SOGI-Datenerfassung anzupassen.

- Der folgende Artikel ist eine hilfreiche Ressource für die Anpassung elektronischer Patientenakten zur Erfassung und Nutzung von SOGI-Daten:

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

Auf die Bedenken der Mitarbeiter eingehen

- Einige Mitarbeiter benötigen möglicherweise zusätzliche Unterstützung und Zuspruch.
- Vorgesetzte sollten erklären, dass die Organisation versucht, eine einladende und integrative Umgebung für alle Teilnehmer zu schaffen, und dass die Mitarbeiter ihre eigenen Werte nicht ändern müssen, um Daten zur Geschlechtsidentität oder sexuellen Orientierung zu sammeln.
- Regelmäßige Gespräche mit den Mitarbeitern helfen dabei, ihre Anliegen zu erkennen und anzusprechen.

SOGI-Datenerfassungsprozess

Leitprinzipien zur SOGI-Datenerhebung der Teilnehmer

Die Teilnehmer erleben ihre sexuelle Orientierung, Geschlechtsidentität und Geschlechtsentwicklung auf unterschiedliche Weise. Diese Identitäten interagieren und überschneiden sich auch mit weiteren Identitäten, die ein Teilnehmer haben kann, wie z. B. Rasse, Ethnizität, Religion, Sprache, Alter, sozioökonomischer Status und Fähigkeiten.

Ein wichtiger Grundsatz für das Studienpersonal ist es, keine Annahmen darüber zu treffen, wie die Teilnehmer ihre Identität erleben oder beschreiben werden, und die eigene Sprache der Teilnehmer bei der mündlichen und schriftlichen Kommunikation mit ihnen und über sie konsequent widerzuspiegeln. Wenn die Teilnehmer dem Studienpersonal ihre richtigen Namen, die richtigen Pronomen und andere identitätsbezogene Begriffe mitteilen, ist es wichtig, diese Begriffe in Zukunft konsequent zu verwenden.

Die meisten Menschen haben mindestens eine sexuelle Orientierung, Geschlechtsidentität und Geschlechtsentwicklungsidentität, aber das ist nicht immer der Fall: Asexuelle Teilnehmer können beispielsweise angeben, dass sie keine sexuelle Orientierung haben. Es ist zu beachten, dass einige Teilnehmer innerhalb eines bestimmten Bereichs mehrere Identitäten gleichzeitig haben: So kann ein bestimmter Teilnehmer beispielsweise gleichzeitig eine Transgender- und eine nicht-binäre Geschlechtsidentität haben.

Begründung und Ethik der SOGI-Datenerhebung der Teilnehmer

Bei der Erhebung von SOGI-Daten der Teilnehmer sollte die auf Gleichberechtigung basierende Begründung für die Datenerhebung in die Entscheidungsprozesse und den Ansatz aller Studienmitarbeiter einfließen. Es ist wichtig zu bedenken, dass die Erhebung von SOGI-Daten der Teilnehmer dazu beiträgt, die Ziele der Studie zu erreichen, und zwar im Hinblick auf die Verbesserung der Versorgung von LGBTQIA+-Gemeinschaften, die Erhöhung der Rekrutierung und Bindung von LGBTQIA+-Personen in der klinischen Forschung und letztlich die Beseitigung von gesundheitlichen Ungleichheiten bei LGBTQIA+. Vor dem Hintergrund der historischen Ausgrenzung, Auslöschung und Diskriminierung von LGBTQIA+-Gemeinschaften in der Forschung ist es wichtig, potenzielles medizinisches und wissenschaftliches Misstrauen zu antizipieren und sicherzustellen, dass die Erhebung von SOGI-Daten auf ethische Weise und im Rahmen einer informierten Einwilligung jedes einzelnen Teilnehmers erfolgt.⁷

Für die Erhebung von SOGI-Daten bei Studienteilnehmern wenden wir die folgenden Ansätze an:

- Es werden nur die SOGI-Mindestinformationen gesammelt, die zur Erreichung der Studienziele erforderlich sind, anstatt den Teilnehmern unnötige, aufdringliche oder voyeuristische Fragen zu stellen
- Den Teilnehmern versichern, dass ihre SOGI-Informationen nur in vertraulicher, anonymisierter Form in der Berichterstattung über aggregierte Studiendaten verwendet werden
- SOGI-Fragen an alle erwachsenen Teilnehmer stellen, nicht nur an diejenigen, von denen wir vermuten, dass sie LGBTQIA+ sind, oder von denen wir annehmen, dass sie SOGI-Fragen begrüßen würden
- Es wird in Betracht gezogen, die Teilnehmer darüber zu informieren, dass allen Teilnehmern der Studie SOGI-Fragen gestellt werden
- Einhaltung der örtlichen und nationalen Gesetze zum Datenschutz und zur Datenerhebung bei Teilnehmern unter 18 Jahren, soweit zutreffend
- Respektvolle und informative Beantwortung aller Fragen von Studienteilnehmern, die zusätzliche klärende Informationen zu den SOGI-Fragen oder den aufgeführten Antwortoptionen wünschen
- Allen Teilnehmern die Möglichkeit geben, nach einer angemessenen Erklärung der Fragen zu SOGI-Daten zu entscheiden, ihre sexuelle Orientierung, Geschlechtsidentität oder Geschlechtsentwicklung nicht offenzulegen
- Sollte ein Teilnehmer fragen, warum die Erhebung von SOGI-Daten wichtig ist, können die Studienmitarbeiter antworten:

„Wir stellen allen Teilnehmern diese Fragen, um die Sicherheit und Wirksamkeit der Therapie in verschiedenen Bevölkerungsgruppen zu bewerten und auch sicherzustellen, dass unsere Studien verschiedene Bevölkerungsgruppen widerspiegeln. Die Weitergabe dieser Informationen ist keine Voraussetzung für die Teilnahme an der Studie und hat auch keinerlei Einfluss auf Ihre Teilnahme an der Studie. Bitte beachten Sie, dass Sie das Recht haben, diese Informationen nicht offenzulegen.“

Um den Teilnehmern die bestmögliche Studienerfahrung zu bieten, ist eine angemessene Schulung des Studienpersonals erforderlich, das die Antworten der Teilnehmer auf die SOGI-Fragen verwaltet und analysiert. Um die Studienerfahrung der Teilnehmer zu optimieren, müssen außerdem einladende und integrative Umgebungen an den Studienorten für alle Teilnehmer geschaffen werden, auch für LGBTQIA+-Teilnehmer.

Standardisierte SOGI-Datenabfragen

Die Verwendung standardisierter SOGI-Fragen kann dazu beitragen, die Konsistenz und den Datenaustausch zwischen den Studien zu gewährleisten. Das Clinical Data Interchange

Standards Consortium (CDISC), eine gemeinnützige Organisation, die Konsensstandards für medizinische und Gesundheitsdaten herausgibt und aktualisiert, hat empfohlene SOGI-Fragen und Antwortoptionen entwickelt (veröffentlicht im Oktober 2024, <https://www.cdisc.org/kb/ecrf/sexual-orientation-gender-identity-sogi>). Denken Sie daran, dass SOGI-Begriffe je nach Kultur und Gemeinschaft variieren und sich im Laufe der Zeit weiterentwickeln können. Um sicherzustellen, dass die SOGI-Begriffe sowohl aktuell als auch für die lokale Studienpopulation geeignet sind, ist es wichtig, auf der CDISC-Website nach aktuellen Fragenformulierungen zu suchen und Feedback von Partnern aus der Gemeinschaft einzuholen.

SOGI-Fragen können mündlich, in Papierform, auf einem Tablet oder einem anderen Gerät oder über elektronische Gesundheitsakten gestellt werden. Bei der Auswahl einer Methode für die Teilnehmer sollten Sie die Gesundheitskompetenz, die gesprochene(n) Sprache(n), den Umgang mit Technologie und Datenschutzbedenken berücksichtigen. Unabhängig vom Ansatz sollten Sie die Möglichkeit zur Selbstidentifizierung von SOGI einräumen.

Fallbeispiel 1

- Mandy, ein Studienteilnehmer, kommt am Studienort an, an dem SOGI-Daten erhoben werden. Mandy hat seine sexuelle Orientierung als schwul bisher nicht offengelegt.
- Als die Projektschwester Mandy in einen Untersuchungsraum bringt und seine Formulare durchgeht, sagt er:

Projektschwester

„Wann wussten Sie, dass sie schwul sind?“

- Gibt es passendere Fragen, die man Mandy zu seiner sexuellen Orientierung stellen könnte?
 - *Das Studienpersonal sollte nur Fragen stellen, die für die Teilnahme an der Studie erforderlich sind. Diskussionen über sexuelle Orientierung können für einige Teilnehmer ein wichtiger Teil der Betreuung sein, es ist jedoch nicht angebracht, den Teilnehmern diese Fragen zu stellen, um die eigene Neugier zu befriedigen. Stattdessen werden Mitarbeiter, die mit LGBTQIA+-Teilnehmern arbeiten, dazu ermutigt, SOGI-Datenschulungsmaterialien zu lesen und Weiterbildungskurse zu belegen, um mehr über die Erfahrungen von LGBTQIA+-Personen zu erfahren. Die Befragung zu SOGI-bezogenen Fragen nach Einholung der Einwilligung des Teilnehmers ist im Zusammenhang mit der Erfassung aller demografischen Daten, die während des Screenings erfolgt, relevant.*
- Inwiefern ist die Erfassung von SOGI-Daten in der elektronischen Gesundheitsakte für Teilnehmer und Studienpersonal hilfreich?
 - *Die Erhebung von SOGI-Daten hilft dem Studienpersonal, relevante Überlegungen für die Teilnehmer, mit denen sie arbeiten, zu verstehen, um die Diversität und Repräsentativität der Studie zu verbessern. SOGI-Daten können wie alle anderen demografischen Daten verwendet werden, z. B. um den bevölkerungsspezifischen Fortschritt bei der Gesundheit und den Ergebnissen klinischer Studien (einschließlich Wirksamkeit und Sicherheit) zu verfolgen, die Qualität zu bewerten und die Zufriedenheitswerte der Teilnehmer über verschiedene Bevölkerungsgruppen hinweg zu vergleichen.*

Fallbeispiel 2

- Jack, ein Studienteilnehmer, kommt am Studienort an, der die Erhebung von SOGI-Daten als Teil der demografischen Seite eingeführt hat. Jack wurde bisher nicht nach seinem bei der Geburt zugewiesenen Geschlecht oder seiner aktuellen Geschlechtsidentität gefragt.
- Jack beantwortet die Frage der Projektschwester:

Projektschwester

„Welches Geschlecht wurde Ihnen bei der Geburt zugewiesen?“

Jack

„Männlich“

- Die Projektschwester fragt Jack später:

Projektschwester

„Was ist Ihre derzeitige Geschlechtsidentität?“

- Jack antwortet mit einer Gegenfrage:

Jack

„Warum fragen Sie mich zweimal nach meinem Geschlecht?“

- Wie kann die Projektschwester am besten auf Jacks Frage antworten?

- Die Projektschwester kann mit der folgenden Erklärung antworten:

Projektschwester

„Danke der Nachfrage, und ich erkläre es gerne näher. Als ich Sie nach Ihrem bei der Geburt zugewiesenen Geschlecht fragte, bezog sich dies auf das Geschlecht, das Ihnen bei der Geburt zugewiesen wurde, wie z. B. weiblich, männlich oder intersexuell, basierend auf den körperlichen Geschlechtsmerkmalen.“

„Die zweite Frage, die ich gestellt habe, bezog sich auf Ihre aktuelle Geschlechtsidentität, die sich auf Ihr aktuelles inneres Gefühl für Ihr Geschlecht bezieht, wie die hier aufgeführten Antwortoptionen, die ich Ihnen näher erläutern kann.“

„Das bei der Geburt zugewiesene Geschlecht einer Person und die aktuelle Geschlechtsidentität stimmen nicht unbedingt mit den gesellschaftlichen Erwartungen überein. Hat meine Erklärung Ihre Frage beantwortet?“

Quellen und Ressourcen

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.

Anhänge Inhaltsverzeichnis

Anhang A: Flyer zu Pronomen (zum Aushängen an Wänden an Studienorten)



Anhang B: Pronomenschreibtischkarte (zum Auflegen auf den Schreibtisch des Studienpersonals)



Für alle Materialien, die sich an Teilnehmer richten, ist eine Genehmigung des Institutional Review Board erforderlich.



Das Studienpersonal möchte Sie respektvoll ansprechen und eine einladende, integrative und positive Studienumgebung für alle Teilnehmer schaffen.

Wir sind bestrebt, die Sicherheit und Wirksamkeit von Studienmedikamenten bei Menschen aller Geschlechtsidentitäten und -ausdrücke zu bewerten und sicherzustellen, dass unsere Studien auch die Erfahrungen und Bedürfnisse von Transgender- und geschlechtsspezifischen Gemeinschaften widerspiegeln.



Was sind Pronomen?

- Pronomen sind Wörter wie sie, er oder they. Zum Beispiel:
 - „Ihre Akte ist fertig.“
 - „Ihre“ ist das Pronomen in diesem Satz.
 - „Er nimmt eine Akte zur Hand.“
 - „Er“ ist das Pronomen in diesem Satz.
- Während im Englischen viele Menschen die Pronomen „she“ (sie) oder „he“ (er) verwenden, benutzen manche Menschen weniger binäre Pronomen, wie z.B. das Singular „they“ (sie) oder „ze“.
- Manche Menschen haben überhaupt keine Pronomen und verwenden stattdessen einfach ihren Namen, und manche Menschen haben mehr als eine Art von Pronomen, wie z. B. „she/they“.

Seite 1 von 2



Verwendung von Pronomen in einem Satz:

- Sie/Ihr/Ihre**
 - Sie** nimmt eine Akte zur Hand.
 - Ihre** Akte ist jetzt fertig.
 - Diese Akte gehört **ihr**.
- They/ Them/Theirs (Xier, Xie, Sier)** (Singular)
 - Sie/They** nehmen eine Akte zur Hand.
 - Ihre** Akte ist jetzt fertig.
 - Diese Akte gehört **ihnen**.
- Er/Ihm/Seine**
 - Er** nimmt eine Akte zur Hand.
- Seine** Akte ist jetzt fertig.
- Diese Akte gehört **ihm**.
- Ze/Xier/Xie**
 - Ze** nimmt eine Akte zur Hand.
 - Die Akte von **Xier** ist jetzt fertig.
 - Diese Akte gehört **Xier**.
- Keine Pronomen**
 - [Name]** nimmt eine Akte zur Hand.
 - Die Akte von **[Name]** ist jetzt fertig.
 - Diese Akte gehört **[Name]**

Seite 2 von 2

