

Conjunto de herramientas para crear estudios clínicos acogedores y afirmativos para participantes LGBTQIA+



Agradecimientos

Autores: Alex S. Keuroghlian y Hilary Goldhammer, The Fenway Institute, Fenway Health

Este conjunto de herramientas fue financiado por Johnson & Johnson y desarrollado en conjunto con The Fenway Institute. Los colaboradores de Johnson & Johnson incluyen:

Sean Murphy

Clark Musto

Shir Netanel

Robert Patrizi

Joseph Trombello

Keuroghlian AS, Goldhammer H. Conjunto de herramientas para crear estudios clínicos acogedores y afirmativos para participantes LGBTQIA+. The Fenway Institute y Johnson & Johnson; 2024.

Este conjunto de herramientas se creó en colaboración con las comunidades LGBTQIA+ y los expertos que trabajan en ellas. Queremos agradecer especialmente a Eli Green de Trans-Affirming Training and Consulting y al Dr. Scout de National LGBTQI+ Cancer Network por sus valiosos aportes y comentarios sobre este recurso.



**Johnson
& Johnson**

Índice

Página 1: Introducción

- Presenta el conjunto de herramientas y los antecedentes sobre atención médica de las personas LGBTQIA+ e investigación

Página 2: Conceptos y terminología

- Define los conceptos y terminología fundamentales sobre la orientación sexual, la identidad de género, el desarrollo sexual y la salud de las personas LGBTQIA+

Página 8: Afirmación de los participantes transgénero y de género diverso

- Proporciona una guía para implicar adecuadamente a participantes transgénero y de género diverso en entornos de estudios clínicos

Página 15: Recopilación de datos sobre orientación sexual e identidad de género (SOGI)

- Proporciona una guía para recopilar datos sobre SOGI de los participantes en el contexto de estudios clínicos

Página 20: Referencias y recursos

Página 22: Apéndice A: Folleto sobre pronombres (para publicar en las paredes de los centros del estudio)

- Fomenta el uso apropiado de los pronombres de los participantes en los estudios clínicos

Página 23: Apéndice B: Pronombres Tarjeta de escritorio sobre pronombres (para poner en los escritorios del personal del estudio)

- Presenta una referencia rápida para el uso apropiado de los pronombres en los estudios clínicos

Este conjunto de herramientas se desarrolló para orientar a los centros de investigación clínica en la creación de entornos de estudio afirmativos y la construcción de relaciones de confianza con los participantes LGBTQIA+. Dar este paso es esencial para lograr una mayor inclusión y equidad en los estudios clínicos.

Para obtener más información sobre este tema, acceda al módulo de aprendizaje electrónico complementario en <https://www.lgbtqiahealtheducation.org/collection/clinical-studies-toolkit/>

Introducción

Disparidades de la salud de las personas marginadas

Las experiencias y los resultados de la atención médica de las poblaciones desatendidas y las personas marginadas según su edad, sexo asignado al nacer, identidad de género, orientación sexual, raza, origen étnico, acceso, antecedentes genéticos y discapacidad, son diferentes a los de otras personas. Estas diferencias se conocen como disparidades de la salud, que a menudo están influenciadas por factores sociales y del entorno. Aunque las disparidades de la salud son el resultado de muchos factores, estos generalmente incluyen una menor probabilidad de acceder a una atención médica afirmativa y culturalmente receptiva, una mayor probabilidad de retrasar la atención médica o el tratamiento debido a la desconfianza causada por barreras, prejuicios y discriminación de los proveedores y los sistemas de atención médica, y la necesidad de tratamientos médicos adaptados a necesidades específicas. Las disparidades también pueden ser resultado de barreras sistémicas en la investigación clínica, incluyendo la falta de representación en la recopilación de datos demográficos, criterios de elegibilidad restrictivos o lenguaje médico binario y con sesgo de género que excluye a pacientes diversos en los estudios clínicos.¹

Tener múltiples identidades oprimidas e interseccionales puede aumentar aún más las disparidades en la salud y crear barreras para la participación en estudios. Por ejemplo, una mujer transgénero de raza negra/afroamericana con una discapacidad auditiva puede tener barreras de participación relacionadas con el estigma antitransgénero, el racismo y la falta de accesibilidad para las personas con discapacidad auditiva.

Eliminación histórica de las personas LGBTQIA+ en estudios clínicos

Las personas lesbianas, gais, bisexuales, transgénero, queer, intersexuales, arománticas, asexuales y todas las personas de diversidad sexual y de género (LGBTQIA+) están entre las comunidades que históricamente han estado subrepresentadas e invisibles en los estudios de investigación clínica. Debido a esta eliminación, a menudo carecemos de información sobre los efectos de los tratamientos e intervenciones médicas en poblaciones LGBTQIA+ específicas, lo que contribuye a una amplia gama de disparidades de la salud de las personas LGBTQIA+. Los motivos de la exclusión y la falta de visibilidad de las personas LGBTQIA+ en la investigación incluyen criterios de elegibilidad restrictivos basados en el sexo binario y la recopilación limitada de datos sobre orientación sexual e identidad de género (SOGI). Además, muchas personas LGBTQIA+ desconfían de la investigación clínica debido a la discriminación

histórica, los prejuicios y el maltrato en los entornos de atención médica y de los estudios. La falta de confianza puede tener como consecuencia la reticencia a participar en estudios clínicos o en incomodidad cuando se dan datos personales sobre SOGI para propósitos del estudio.

Logro de la equidad en la salud para las personas LGBTQIA+ en estudios clínicos

Para apoyar la equidad en la salud de las personas LGBTQIA+, es esencial diseñar e implementar estudios clínicos inclusivos que impliquen a las comunidades LGBTQIA+ y recopilen de manera eficaz los datos sobre SOGI de los participantes. Al crear entornos de estudio acogedores y afirmativos, podemos retener mejor a los participantes LGBTQIA+ en los estudios. Cuando se recopilan datos sobre SOGI, podemos examinar si los tratamientos tienen efectos de salud diferenciados y perfiles de seguridad entre las poblaciones LGBTQIA+. En última instancia, estas prácticas nos permitirán identificar inequidades en salud, lo que puede llevar a cambios positivos e impactantes en las políticas y los sistemas.

En la etapa de desarrollo del protocolo, se puede lograr una mayor inclusión al asociarse con defensores de pacientes LGBTQIA+ y líderes de la comunidad para diseñar criterios de elegibilidad y recopilación de datos inclusivos, culturalmente receptivos y éticamente sólidos. En la etapa de implementación, los líderes del estudio pueden seleccionar centros con capacidad demostrada para fomentar la confianza con los participantes LGBTQIA+ mediante la participación de la comunidad, y pueden colaborar con los grupos de la comunidad LGBTQIA+ y educadores para capacitar a los centros en el uso de terminología, formularios y prácticas culturalmente afirmativas.

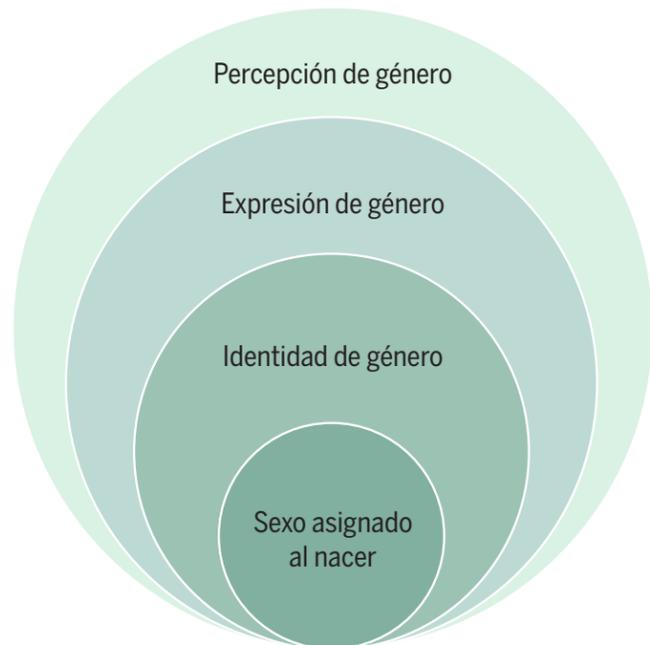
Creación de centros de estudio culturalmente receptivos

Este conjunto de herramientas se centra en la etapa de implementación de los centros de capacitación para implicar y retener con éxito a los participantes LGBTQIA+. En el conjunto de herramientas, encontrará información de conceptos y terminología fundamentales sobre LGBTQIA+, las mejores prácticas para afirmar a participantes transgénero y de género diverso, y recomendaciones para recopilar datos sobre SOGI como parte de los datos demográficos de los participantes. Mediante el aprendizaje de estas competencias, todo el personal del estudio puede adquirir las capacidades y la confianza necesarias para apoyar la dignidad de los participantes LGBTQIA+ y, en última instancia, puede contribuir a mejorar la equidad de la salud para las comunidades LGBTQIA+.

Conceptos y terminología

En la preparación para la participación culturalmente receptiva de los participantes del estudio, el personal del estudio clínico puede familiarizarse con conceptos y términos fundamentales relacionados con el desarrollo sexual, la identidad de género, la orientación sexual y la atención médica de las personas LGBTQIA+.

Es importante señalar que los términos “sexo” y “género”, aunque a veces se usan indistintamente, tienen significados diferentes. El término ‘sexo’ se refiere a características biológicas y físicas. El término ‘género’ se refiere a características relacionadas con la identidad, psicológicas, conductuales y culturales. Abajo se muestra un diagrama que ilustra los distintos niveles de experiencia relacionados con el género, seguido de definiciones detalladas de conceptos y terminología importantes.



El sexo asignado al nacer, la identidad de género (sentido interno del género), la expresión de género (cómo se comunica el género) y la percepción de género (cómo se percibe el género) son elementos separados pero interrelacionados que informan las experiencias individuales de género.

Desarrollo sexual (sustantivo): el proceso físico por el cual las características sexuales corporales emergen o se hacen evidentes en varias etapas a lo largo de la vida de una persona, incluyendo en el útero, en el nacimiento, en la infancia, en la pubertad, en la adolescencia o a lo largo de la edad adulta. Las variaciones intersexuales en el desarrollo sexual físico no encajan con las nociones tradicionales de cuerpos femeninos o masculinos.

Orientación sexual (sustantivo): forma en que una persona siente sus vínculos físicos, emocionales y románticos con otras personas.

Identidad de género (sustantivo): sentido interno de una persona de ser niña/mujer/femenina, niño/hombre/masculino, ambos, ninguno, algo diferente o no tener género.

Expresión de género (sustantivo): la manera en que una persona comunica su género al mundo mediante sus modales, vestimenta, habla, comportamiento, etc. La expresión de género varía según la cultura, el contexto y el período histórico.

Conceptos y terminología fundamentales sobre LGBTQIA+

LGBTQ+ o LGBTQIA+
adjetivo

Un acrónimo y término general que incluye lesbianas, gais, bisexuales, transgénero, queer, intersexuales, arrománticos, asexuales y todas las personas con diversidad sexual y de género. El símbolo ‘+’ se refiere a la existencia de muchas identidades diferentes.

Queer
adjetivo

Término general que describe a las personas que consideran que su orientación sexual o identidad de género va más allá de las normas sociales tradicionales. Algunas personas consideran que el término queer es más fluido e inclusivo que las categorías tradicionales de orientación sexual e identidad de género. Aunque históricamente el término “queer” se usó como un insulto, muchos lo han recuperado como un término de empoderamiento. No obstante, algunas personas aún consideran que el término es ofensivo.

Afirmar
verbo

El acto de reconocer, respetar, honrar o apoyar la identidad de género, la expresión de género, la orientación sexual o el desarrollo sexual de una persona mediante una comunicación sensible y eficaz, y de entornos acogedores e inclusivos.

Aliado
sustantivo

Una persona que apoya activamente los derechos de una comunidad marginada aunque no sea miembro de esa comunidad; por ejemplo, una persona heterosexual que hace campaña por los derechos de las personas gais.

Salir del clóset
verbo

El proceso de identificar y aceptar la propia orientación sexual o identidad de género (salir del clóset), y el proceso de compartir la propia orientación sexual o identidad de género con los demás (salir del clóset ante amigos, familiares, etc.).

Pronombres
sustantivo

Palabras como ella, él o ellos, que se usan para referirse a una persona sin usar su nombre. Mientras que muchas personas tienen los pronombres ‘ella’ (she) o ‘él’ (he), algunas personas tienen pronombres menos binarios, como ‘ellos/les/suyos’ (they/ix). Algunas personas no tienen ningún pronombre y solo usan sus nombres.

Conceptos y terminología sobre el desarrollo sexual

Desarrollo sexual <i>sustantivo</i>	El proceso físico por el cual las características sexuales corporales emergen o se hacen evidentes en varias etapas a lo largo de la vida de una persona, incluyendo en el útero, en el nacimiento, en la infancia, en la pubertad, en la adolescencia o a lo largo de la edad adulta. Las variaciones intersexuales en el desarrollo sexual físico no encajan con las nociones tradicionales de cuerpos femeninos o masculinos.
Asignada de sexo femenino al nacer/ asignado de sexo masculino al nacer <i>sustantivo</i>	Se refiere al sexo que se le asigna a un bebé, generalmente basándose en sus características físicas.
Intersexual <i>adjetivo</i>	Describe las variaciones en el desarrollo sexual físico que no encajan con las nociones tradicionales de cuerpos femeninos o masculinos. Estas variaciones pueden ser evidentes al nacer o notarse en cualquier etapa posterior del desarrollo físico. Un término relacionado que a veces se usa es el de diferencias en el desarrollo sexual, aunque en la actualidad el término intersexual es el más aceptado por los miembros de la comunidad.

Conceptos y terminología sobre la identidad de género

Identidad de género <i>sustantivo</i>	Sentido interno de una persona de ser niña/mujer/femenina, niño/hombre/masculino, ambos, ninguno, algo diferente o no tener género.
Agénero <i>adjetivo</i>	Describe a una persona que se identifica como no tener género, o que no siente el género como un componente principal de su identidad.
Bigénero <i>adjetivo</i>	Describe a una persona cuya identidad de género combina dos géneros.
Cisgénero <i>adjetivo</i>	Una persona cuya identidad de género es coherente con las expectativas sociales basadas en su sexo asignado al nacer; por ejemplo, una persona a la que se le asignó sexo femenino al nacer cuya identidad de género es mujer/femenina. El término cisgénero proviene del prefijo latino cis, que significa 'del mismo lado de'.
Genero diverso <i>adjetivo</i>	Describe a personas cuyo género va más allá del paradigma binario de niña/mujer/femenina o niño/hombre/masculino (por ejemplo, personas no binarias, de género queer y de género fluido).
Disforia de género <i>sustantivo</i>	Angustia que sufren las personas cuando su cuerpo no se alinea con su identidad de género. La disforia también puede ocurrir cuando la identidad de género no se afirma socialmente, políticamente o de otras maneras.
Expresión de género <i>sustantivo</i>	La manera en que una persona comunica su género al mundo mediante sus modales, vestimenta, habla, comportamiento, etc. La expresión de género varía según la cultura, el contexto y el período histórico.

Género fluido o genderfluid <i>adjetivo</i>	Describe a una persona cuya identidad de género es dinámica y puede evolucionar con el tiempo. Una persona de género fluido puede sentirse siempre como una combinación de más de un género, o puede sentirse más alineada con cierto género algunas veces, con otro género en otras ocasiones, con múltiples géneros a veces y, a veces, con ningún género en absoluto.
Género queer o genderqueer <i>adjetivo</i>	Un término general que describe a una persona cuya identidad de género va más allá del paradigma de género binario tradicional de niña/mujer/femenina o niño/hombre/masculino. Algunas personas usan el término "género expansivo". Un término relacionado es "género no conforme"; sin embargo, algunas personas consideran que este término es anticuado.
Afirmación legal de género <i>sustantivo</i>	Describe los cambios en los marcadores de género y el nombre en la documentación oficial emitida por el gobierno, como la licencia de conducir o el pasaporte.
No binario <i>adjetivo</i>	Describe a una persona cuya identidad de género va más allá de la estructura de género binario tradicional de niña/mujer/femenina y niño/hombre/masculino. A veces se abrevia como NB o enby.
Pangénero <i>adjetivo</i>	Describe a una persona cuya identidad de género se compone de múltiples géneros más allá de los parámetros culturales tradicionales que definen el género.
Afirmación psicológica de género <i>sustantivo</i>	Se refiere al proceso individual de exploración, descubrimiento y autoaceptación de la identidad de género.
Cuestionándose <i>adjetivo</i>	Describe a una persona que no está segura o que está explorando su orientación sexual o identidad de género.
Afirmación social de género <i>sustantivo</i>	Medidas no médicas que se toman para apoyar a una persona a vivir en mayor armonía con su propia identidad y expresión de género. Algunos ejemplos incluyen cambios de nombre, pronombres, vestimenta, peinado, fajamiento del pecho, relleno genital y acomodación genital. A estas acciones a veces se les llama "transición social", pero el término "afirmación social" es más preciso.
Transgénero <i>adjetivo</i>	Describe a una persona cuya identidad de género y sexo asignado al nacer no se corresponden según las expectativas sociales tradicionales; por ejemplo, una persona a la que se le asignó sexo femenino al nacer que se identifica como hombre (hombre transgénero); o una persona a la que se le asignó sexo masculino al nacer que se identifica como mujer (mujer transgénero). Transgénero también puede incluir a personas con identidades de género más allá del paradigma de género binario de niña/mujer/femenina y niño/hombre/masculino, por ejemplo, personas que son de género fluido o no binarias. A veces se abrevia como "trans".
Dos espíritus <i>adjetivo</i>	Término usado entre los pueblos indígenas americanos, indios americanos y las Primeras Naciones que abarca la diversidad de identidad espiritual, sexual, de género y cultural, y que también puede estar relacionado con las funciones y contribuciones de una persona en la comunidad.

Conceptos y terminología sobre la orientación sexual

Orientación sexual <i>sustantivo</i>	Forma en que una persona siente sus vínculos físicos, emocionales y románticos con otras personas.
Arromántico <i>adjetivo</i>	Describe a una persona que tiene poca o ninguna atracción romántica hacia otras personas o no tiene interés en formar relaciones románticas. Las personas arrománticas aún pueden tener relaciones íntimas.
Asexual <i>adjetivo</i>	Describe a una persona que tiene poca o ninguna atracción sexual hacia otras personas. Las personas asexuales aún pueden participar en actividades sexuales.
Bisexual <i>adjetivo</i>	Una orientación sexual que describe a una persona que se siente atraída emocional y físicamente por mujeres y hombres. Algunas personas definen la bisexualidad como la atracción hacia todos los géneros.
Gay <i>adjetivo</i>	Una orientación sexual que describe a personas que principalmente se sienten atraídas emocional y físicamente por personas de su mismo sexo o género. Se usa frecuentemente para describir a hombres que se sienten atraídos principalmente por hombres, pero también puede describir a mujeres que se sienten atraídas por mujeres.
Heterosexual/straight	Una orientación sexual que describe a las mujeres que se sienten principalmente atraídas emocional y físicamente por los hombres, y a los hombres que se sienten principalmente atraídos emocional y físicamente por las mujeres.
Lesbiana <i>adjetivo, sustantivo</i>	Una orientación sexual que describe a una mujer que se siente principalmente atraída emocional y físicamente por otras mujeres.
Pansexual <i>adjetivo</i>	Una orientación sexual que describe a una persona que se siente atraída emocional y físicamente por personas de todos los cuerpos e identidades de género, o cuyas atracciones no están relacionadas con el género de otras personas.
Cuestionándose <i>adjetivo</i>	Describe a una persona que no está segura o que está explorando su orientación sexual o identidad de género.

Conceptos y terminología sobre la atención médica

Inventario anatómico <i>sustantivo</i>	Una forma de documentación para registrar órganos retenidos y cualquier intervención quirúrgica. Los médicos pueden usar inventarios anatómicos para orientar los exámenes preventivos y cuidados adaptados individualmente. El personal del estudio puede usar el inventario para preguntar de manera sistémica e integral a los participantes sobre los órganos retenidos y las modificaciones corporales. A veces se le llama 'inventario de órganos'.
--	---

Fajamiento <i>verbo</i>	El proceso de comprimir firmemente el pecho para crear la apariencia de un pecho más plano. La manera más común de hacer el fajamiento es usando una prenda interior llamada faja. Las personas pueden usar otros materiales para hacer el fajamiento como tiras de tela o vendas.
Reconstrucción de pecho <i>sustantivo</i>	Procedimiento quirúrgico para crear un pecho masculino. También se conoce como "cirugía superior".
Colpocleisis <i>sustantivo</i>	Cierre quirúrgico de la vagina/orificio frontal.
Atención médica de afirmación de género <i>sustantivo</i>	La prestación de servicios médicos basados en evidencia que apoyan a una persona a vivir en mayor armonía con su propia identidad y expresión de género. Algunos ejemplos incluyen la inhibición de la pubertad, la atención de salud mental de afirmación de género, la atención primaria y preventiva de afirmación de género, la terapia hormonal de afirmación de género (por ejemplo, regímenes basados en estradiol o testosterona) y los procedimientos quirúrgicos de afirmación de género.
Terapia hormonal de afirmación de género (GAHT) <i>sustantivo</i>	Terapia hormonal (normalmente, regímenes basados en estradiol o testosterona) para alinear las características sexuales secundarias con la identidad de género. A esto a veces se le llama 'afirmación médica de género' o 'transición médica de género'.
Cirugía de afirmación de género (GAS) <i>sustantivo</i>	Operaciones para modificar el cuerpo de una persona para alinearlo más con su identidad de género. Los tipos de GAS incluyen operaciones de pecho y genitales, operaciones faciales, modelado corporal y eliminación de pelo. A esto a veces se le llama 'afirmación quirúrgica de género' o 'transición quirúrgica de género'.
Histerectomía <i>sustantivo</i>	Extirpación quirúrgica del útero.
Mastectomía <i>sustantivo</i>	La extirpación quirúrgica de una mama o de las mamas.
Metoidioplastia <i>sustantivo</i>	Procedimiento quirúrgico para crear un nuevo falo/pene usando el tejido genital existente, después de que el clítoris se haya agrandado mediante terapia con testosterona.
Orquiectomía <i>sustantivo</i>	Extirpación quirúrgica de uno o dos testículos.
Penectomía <i>sustantivo</i>	Procedimiento quirúrgico para extirpar el pene.
Faloplastia <i>sustantivo</i>	Procedimiento quirúrgico para crear un nuevo falo/pene.
Prostatectomía <i>sustantivo</i>	Extirpación quirúrgica de la próstata.
Salpingooforectomía <i>sustantivo</i>	Extirpación quirúrgica de una trompa de Falopio y un ovario, o de ambas trompas de Falopio y ovarios.
Vaginoplastia <i>sustantivo</i>	Procedimiento quirúrgico para crear una nueva vagina, por ejemplo, una neovagina.

Afirmación de los participantes transgénero y de género diverso

Cómo comprender la afirmación de género

- La afirmación de género (a veces llamada “transición”) es el proceso de hacer cambios para vivir en mayor alineación con la propia identidad de género, en lugar de con las expectativas de la sociedad basadas en el sexo asignado al nacer.
- Este proceso puede variar ampliamente entre las personas transgénero y de género diverso, y puede incluir:
 - **Afirmación psicológica:** exploración, descubrimiento y propia aceptación de la identidad de género
 - **Afirmación social:** cambios de nombre, pronombres, vestimenta, peinado, fajamiento del pecho, relleno genital, acomodación genital u otros aspectos de la expresión de género
 - **Afirmación legal:** cambios en los marcadores de género y el nombre en la documentación oficial emitida por el gobierno, como la licencia de conducir o el pasaporte
 - **Afirmación médica:** medicamento -inhibidor de la pubertad para pausar temporalmente el desarrollo de las características sexuales secundarias en la pubertad temprana, o terapia hormonal iniciada en la adolescencia o la edad adulta, generalmente con un régimen de medicamento basado en estradiol o testosterona
 - **Afirmación quirúrgica:** operación facial, operación de tórax, operación gonadal, operación genital u otros procedimientos.
- No todas las personas transgénero o de género diverso desean, buscan o acceden a estos diversos tipos de afirmación de género. Muchas personas que desean acceder a la afirmación médica, legal o social enfrentan impedimentos legales, económicos, logísticos o sociales para hacerlo. Las personas transgénero y de género diverso pueden

pasar por algunos de estos tipos de afirmación de género, o ninguno. Como resultado de esta amplia diversidad, no podemos asumir la identidad de género de una persona basándonos en su nombre, pronombres u otros aspectos de la expresión de género.

La afirmación de género con frecuencia incluye el cambio de nombre

- Las personas transgénero y de género diverso suelen afirmar su identidad y expresión de género mediante cambios sociales, como un cambio de nombre.
- En ciertas jurisdicciones, está prohibido hacer cambios en el nombre y los marcadores de género en documentación oficial que extiende el gobierno, como una licencia de conducir o un certificado de nacimiento, para la afirmación de género. Cuando estos cambios en la documentación oficial son posibles, a menudo siguen siendo costosos, lentos y engorrosos.
- Es posible que los participantes quieran usar nombres de afirmación en el contexto de un estudio clínico sin haber cambiado legalmente el nombre o los marcadores de género, incluyendo su nombre o marcadores de género en su seguro médico. Incluso en estos casos, es importante referirse al participante por su nombre de afirmación.
- Por lo tanto, es fundamental que los formularios de admisión a estudios clínicos incluyan un campo para el nombre con el que se identifica al participante (nombre de afirmación) además del nombre que está en sus documentos que extiende el gobierno y en su seguro médico.
- Es igualmente importante que el personal aprenda a usar correctamente el nombre de afirmación frente al nombre legal en el contexto de manejar la información del participante y construir confianza y retención.

Hablemos sobre los nombres de afirmación

Es apropiado dar un ejemplo de comportamiento y luego preguntar a alguien cómo prefiere que lo llamen. Preguntar sobre los nombres de afirmación es una buena práctica con participantes de todas las identidades de género. Por ejemplo, un participante cuyo nombre legal es “Robert” podría usar el nombre de afirmación “Bobby”.

- *“Hola, mi nombre es [su nombre], mis pronombres son [sus pronombres]. ¿Puede decirme cómo prefiere que lo llamen y cuáles son sus pronombres? Quiero asegurarme de dirigirme a usted respetuosamente”.*
- *Puede considerar usar un pin con el pronombre visible en su abrigo/ropa como símbolo de apoyo; consulte el “Folleto sobre la importancia de los pronombres correctos” para obtener más información.*

¿Qué son los pronombres?

- Los pronombres son palabras como ella, él o ellos. Por ejemplo:
 - *“El expediente de ella está listo”.*
 - **“Ella”** es el pronombre en esta oración.
 - *“Él está recogiendo un expediente”.*
 - **“Él”** es el pronombre en esta oración.
- Mientras que muchas personas tienen los pronombres “ella” (she) o “él” (he), algunas personas tienen pronombres menos binarios, como “ellos” (they/ix) en singular.
- Algunas personas no tienen ningún pronombre y solo usan sus nombres.
- Algunas personas tienen más de un tipo de pronombre, como “ella/ellos”.

Uso de pronombres en una oración

- **Ella**
 - Ella está recogiendo un expediente.
 - El expediente de ella está listo ahora.
 - Ese expediente es de ella.
- **Ellos/les/suyos (uso en singular)**
 - Elle está recogiendo un expediente.
 - El expediente de elle está listo ahora.
 - Ese expediente es suyo.
- **Él**
 - Él está recogiendo un expediente.
 - El expediente de él está listo ahora.
 - Ese expediente es de él.
- **Lx/lxs/suyx**
 - Lx está recogiendo un expediente.
 - Lxs expediente de elle está listo ahora.
 - Ese expediente es suyx.
- **Sin pronombres**
 - [Nombre] está recogiendo un expediente.
 - El expediente de [nombre] está listo ahora.
 - Ese expediente es de [nombre].

Cómo evitar suposiciones

- No puede suponer la identidad de género de alguien basándose en su nombre o en sus

pronombres (por ejemplo, el nombre “Julia” y el pronombre “ella” no indican que una persona se identifique como mujer).

- Tampoco puede suponer los pronombres de alguien basándose en su apariencia, su voz o su identidad de género revelada.
- Para evitar suponer pronombres:

*En lugar de: “Ella/Él está aquí para la visita”.
Diga: “El nuevo participante está aquí para la visita”.*

Cómo compartir sus propios pronombres y preguntar sobre el nombre de afirmación y los pronombres

- Presentar su nombre y pronombres crea una invitación acogedora para que los participantes del estudio y sus colegas compartan sus propios pronombres cómodamente.
 - Puede usar un pin de pronombre que indique sus pronombres por escrito.
 - También puede decir el nombre que usa y sus pronombres cuando se presente a otras personas en el lugar de trabajo:

“Hola, mi nombre es Dra. Jones y mi pronombre es ella”.

- Está bien preguntar a alguien sobre sus pronombres. Practique aclarar sus propios pronombres y preguntar sobre los pronombres de los participantes:

“Hola, mi nombre es [su nombre], mis pronombres son [sus pronombres]. ¿Puede decirme cómo prefiere que lo llamen y cuáles son sus pronombres? Quiero asegurarme de dirigirme a usted respetuosamente”.

- Si el nombre de una persona no coincide con los documentos de identidad o el expediente médico:

“¿Es posible que su información esté bajo otro nombre?”

“¿Cuál es el nombre en su seguro/en su expediente?”

Cómo disculparse y recuperarse de errores

- Las personas transgénero y de género diverso tienen una historia de estigmatización y discriminación en muchos entornos.
- No se sorprenda si usar el pronombre incorrecto o el nombre legal (mal uso del género) hace que un participante se sienta molesto, incluso si no muestra esta emoción abiertamente.
- Disculparse cuando alguien se siente molesto, aunque lo que se dijo fue bien intencionado, corregir el nombre que usó y agradecer al participante por informarlo, puede ayudar a calmar una situación difícil y restablecer un diálogo constructivo.

Responsabilidad e intervención

- Para crear un entorno de responsabilidad y respeto es necesario que todos trabajen juntos.
- No tema corregir educadamente a sus colegas si no usan el nombre de afirmación de un participante:

“Quería que supiera que ahora se llama Jesse. Lo escuché decir el nombre legal de Jesse, y quería asegurarme de que lo supiera para el futuro”.

Uso de nombre de afirmación vs. nombre legal y pronombres en la comunicación por escrito

- Es importante preguntar a cada participante si debe usarse el nombre de afirmación o el nombre legal, y los pronombres de afirmación, en diferentes formas de comunicación por escrito, como cualquier correo postal enviado a la casa del participante, correos electrónicos, órdenes de laboratorio, recetas de medicamentos y remisiones a servicios externos.
- De esta manera, podemos evitar revelar accidentalmente o ‘sacar del closet’ la identidad de género del participante en otros entornos, donde el participante puede no usar el nombre de afirmación o pronombres y puede no haber revelado una identidad o expresión de género en particular a otras personas. Esto protege la confidencialidad del participante.

Caso 1

Coordinador del centro del estudio

“La última vez que estuvo aquí, Kai, su pronombre era él. No quiero hacer suposiciones y me gusta comprobarlo con los participantes. ¿Sigue siendo este su pronombre?”

Kai

“Gracias por preguntar. Es lx/lxs/suyx”.

Coordinador del centro del estudio

“¿Está bien si hago una nota en su expediente sobre sus pronombres y lo informo al resto del personal?”

Kai

“Claro”.

Caso 2

Participante

“Hola, estoy aquí para mi cita. Mi nombre es Camille Murray”.

Personal de recepción

“Lo siento. No encuentro ese nombre en el sistema. ¿Es posible que su expediente esté bajo otro nombre?”

Camille

“Sí, podría estar bajo Charles Murray”

Personal de recepción

“Estoy viendo ese nombre. ¿Puede confirmar su fecha de nacimiento para verificar que tengo el expediente correcto?”

Personal de recepción

“Me disculpo porque su nombre no esté actualizado en nuestro sistema. A veces puede tomar tiempo que toda la información se actualice. Haré todo lo posible para asegurarme de que eso no vuelva a suceder”.

Camille

“Está bien. Muchas gracias”.

Caso 3

A Gladys, la asistente médica, le piden que prepare a un participante para la evaluación en un estudio clínico. Gladys revisa el expediente y nota que el nombre que aparece en él es “Ethan Turner”. Cuando Gladys entra en la sala de examen donde el participante está esperando, ve al participante apoyado en la mesa de examen.

El participante dice:

“Hola, soy Emily”.

- ¿Cómo puede Gladys determinar educadamente si está en la sala correcta y si el participante está aquí para una visita de evaluación para el estudio?

Gladys querrá confirmar la identidad del participante diciendo:

“Hola, Emily. Soy Gladys”.

Gladys puede decir algo como:

“Lo siento, pero el expediente que me dieron tiene un nombre diferente. ¿Es posible que su expediente esté listado bajo un nombre diferente?”

- En este punto, Emily podría explicar que Ethan es el nombre que está en el expediente, pero que el nombre correcto es Emily. Gladys podría hacer una nota en el expediente explicando esto. En este punto, también puede preguntar a Emily sobre sus pronombres y anotarlos.
- ¿Cuál es la mejor manera de comunicar el nombre de afirmación de un participante a todo el personal que trabaja con él?

Se recomienda establecer un proceso que permita a los participantes compartir su nombre correcto/de afirmación, identidad de género y pronombres, que puede consistir en la entrada de esta información en formularios de registro del estudio y otros documentos pertinentes, y un flujo de trabajo para que el personal del estudio comunique esta información a cualquier miembro del equipo pertinente que pueda interactuar posteriormente con el participante.

La creación de este sistema también es útil para los participantes que no son transgénero o de género diverso, ya que algunos participantes pueden tener sobrenombres o segundos nombres. Además, esta estrategia es muy útil para construir una buena relación con los participantes y fomentar su retención. En este ejemplo, un procedimiento para compartir esta información con el resto del personal del centro ayudará a Emily a evitar duplicar esta conversación en el futuro, un proceso que Emily puede encontrar frustrante y engorroso.

Relevancia de la afirmación médica y quirúrgica de género entre los participantes del estudio

- La afirmación médica o quirúrgica de género pasada y actual de un participante es pertinente para su participación en el estudio. Por ejemplo, la terapia hormonal de afirmación de género tiene posibles interacciones entre medicamentos con los medicamentos del estudio. Las hormonas de afirmación de género también pueden alterar el entorno hormonal fisiológico del participante de una manera que influye en los resultados de laboratorio del estudio, lo que puede afectar la interpretación de los resultados del laboratorio.
- La atención médica de afirmación de género puede informar la interpretación de los resultados del estudio clínico. Por ejemplo, la terapia hormonal de afirmación de género o la cirugía de afirmación de género como la orquiectomía bilateral (es decir, la extirpación de los testículos) podrían influir en el nivel de antígeno prostático específico, que es un criterio de valoración pertinente en estudios de cáncer de próstata como el estudio LIBERTAS (*Un estudio de fase 3, prospectivo, aleatorizado y abierto, de una estrategia de terapia de privación intermitente de andrógenos con monoterapia con Apalutamida en participantes con cáncer de próstata metastásico sensible a la castración*).
- El personal del estudio que obtenga la historia clínica de un participante, incluyendo la historia médica, los procedimientos y los medicamentos concomitantes, puede decir:
 - *Para garantizar su seguridad e interpretar correctamente sus resultados en este estudio, es importante que sepamos sobre cualquier atención médica de afirmación de género pasada o presente que haya recibido.*
 - *¿Ha recibido alguna terapia hormonal de afirmación de género en el pasado o está usando actualmente hormonas de afirmación de género? ¿Está considerando iniciar el tratamiento con hormonas de afirmación de género?*
 - *¿Ha pasado por alguna cirugía de afirmación de género en el pasado o está considerando alguna cirugía de afirmación de género en el futuro?*

Inventarios anatómicos

Muchas personas transgénero y de género diverso reciben atención médica y quirúrgica de afirmación de género, como hormonas de afirmación de género, operaciones faciales, operaciones de tórax, operaciones

gonadales y operaciones genitales. Cabe señalar que es posible que las personas transgénero y de género diverso no deseen ni accedan a ningún tipo de atención médica o quirúrgica de afirmación de género.

Para conocer la anatomía retenida de los participantes transgénero y de género diverso, es necesario consultar directamente con el participante o acceder al expediente médico existente. Un inventario anatómico es una forma de documentación para registrar órganos retenidos y de cualquier intervención quirúrgica, con el fin de orientar las evaluaciones médicas y la atención de manera personalizada.

El personal del estudio puede documentar y hacer un seguimiento de las modificaciones corporales y los órganos retenidos en un inventario anatómico, que es una herramienta útil para el expediente médico que incluye una lista de verificación de órganos y modificaciones corporales para ayudar al personal del estudio a preguntar de forma sistemática y exhaustiva a los participantes sobre sus órganos retenidos. En la página siguiente se muestra un ejemplo de un inventario anatómico.

Los investigadores también pueden adaptar la terminología inclusiva de este inventario anatómico para preguntas de encuesta sobre salud sexual, historias quirúrgicas, etc. Los inventarios anatómicos son valiosos para participantes de todas las identidades de género, ya que cualquier participante puede tener variaciones anatómicas o modificaciones corporales previas.

Pasos de acción en los centros del estudio

Abajo, se presentan tres acciones concretas que el personal del centro puede tomar para contribuir a un entorno de estudio acogedor, inclusivo y afirmativo:

- El personal puede usar un pin que indique los pronombres personales, para señalar que el entorno del estudio no hace suposiciones sobre los pronombres de ninguna persona y para normalizar el proceso de compartir los pronombres correctos como una manera estándar de presentarnos. Esto ayudará a que los participantes transgénero y de género diverso se sientan más cómodos.
- El personal del centro puede colocar el Folleto de pronombres (Apéndice A) en la pared de su centro clínico. Este folleto sirve para recordar a todo el personal que use los pronombres correctos y para indicar a los participantes que el personal del estudio respetará los pronombres correctos y los nombres de afirmación. **Tenga en cuenta que todo el material dirigido a los participantes debe ser aprobado por la Junta de Revisión Institucional (IRB) o el Centro de Evaluación (EC) del centro del estudio antes de ser exhibidos.**
- Los centros deben asegurarse de que haya baños designados para el uso de todos los géneros. A

menudo, los baños individuales pueden cumplir este propósito, siempre que la señalización indique claramente que todos los géneros son bienvenidos. Todo el personal del centro debe saber dónde

están estos baños para poder ayudar a los participantes a encontrarlos.

Ejemplo de un inventario anatómico. Cada campo de datos debe estar vinculado a un código correspondiente de la Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems). El formato de este inventario anatómico está diseñado para ampliarse y dar cabida a más variables y prioridades médicas emergentes con el tiempo.

Mamas Presentes Ausentes

- Reconstrucción de pecho
- Mastectomía bilateral
- Mastectomía unilateral, D
- Mastectomía unilateral, I
- Aumento de mamas/implantes

Útero Presente Ausente

- Histerectomía—cuello uterino extirpado
- Histerectomía—cuello uterino conservado

Ovarios Presentes Ausentes

- Salpingooforectomía bilateral
- Salpingooforectomía unilateral, D
- Salpingooforectomía unilateral, I

Cuello uterino Presente Ausente

Vagina Presente Ausente

- Colpocleisis—cierre de la vagina
- Vaginoplastia

Pene Presente Ausente

- Faloplastia/implante de pene
- Metoidioplastia
- Dispositivo eréctil
- Penectomía

Testículos Presentes Ausentes

- Implantes testiculares
- Orquiectomía bilateral
- Orquiectomía unilateral, D
- Orquiectomía unilateral, I

Uretra Presente Ausente

- Alargamiento de uretra

Próstata Presente Ausente

- Prostatectomía

Adaptado 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

Recopilación de datos sobre orientación sexual e identidad de género (SOGI)

¿Es probable que las preguntas sobre orientación sexual e identidad de género (SOGI) ofendan a los participantes?

- Uno de los motivos principales para hacer preguntas sobre SOGI a los participantes es que los participantes LGBTQIA+ sienten una mayor seguridad personal, inclusión y afirmación en un contexto de estudio clínico cuando se les hacen preguntas sobre SOGI.
- Un estudio hecho con 301 pacientes seleccionados aleatoriamente de cuatro centros médicos de EE. UU. racial y geográficamente diversos encontró una alta aceptación de los pacientes respecto a la recopilación rutinaria de datos sobre SOGI: la mayoría expresó creer que las preguntas son importantes y reportó que las respondería nuevamente en el futuro, incluso entre la mayoría de los participantes que no se identificaron como LGBTQIA+. ³
- En una encuesta representativa a nivel nacional, el 78 % de los proveedores del Departamento de Emergencias (Emergency Department) creían que los pacientes se negarían a proporcionar datos de orientación sexual; sin embargo, solo el 10 % de los pacientes dijo que se negarían si se les preguntara. ⁴
- En un estudio hecho en tres clínicas del medio oeste de EE. UU., no hubo diferencias en las actitudes de los pacientes hacia los formularios de registro que incluían preguntas sobre SOGI frente a los formularios que no las incluían; solo el 3 % de los pacientes reportaron sentirse angustiados, molestos u ofendidos por las preguntas sobre SOGI. ⁵

Preparación para la recopilación de datos sobre SOGI

- **Clínicos:** deben aprender sobre la salud de las personas LGBTQIA+ y cómo adaptar la atención según la identidad de género
- **Personal administrativo:** debe aprender sobre la salud de las personas LGBTQIA+, la comunicación con los participantes LGBTQIA+, la documentación sobre SOGI y la prestación de servicios de alta calidad con los participantes LGBTQIA+; confirmar las directrices locales legales, sobre privacidad y reglamentarias para recopilar información personal, como de SOGI
- **Participantes:** deben aprender por qué es importante comunicar esta información y sentirse cómodos de que se usará adecuadamente, independientemente de que el participante se identifique o no como LGBTQIA+

Inicio del proceso

- **Creación de su equipo**
 - Incluya personal clave que pueda actuar como defensor y proporcionar comentarios
 - Asegure el apoyo de la alta gerencia o contrate a un defensor ejecutivo
- **Capacitación**
 - Proporcione capacitación en recopilación de datos sobre SOGI y sensibilidad cultural al personal clínico, personal flexible (por ejemplo, técnicos de laboratorio que extraen muestras) y personal no clínico/administrativo (por ejemplo, recepción, coordinadores de ingreso de datos)
 - Pregunte al patrocinador del estudio sobre más oportunidades de capacitación que estén disponibles además de este conjunto de herramientas
- **Privacidad y confidencialidad**
 - Respete la HIPAA/protecciones legales
 - Asegure a los participantes que las respuestas a las preguntas son opcionales y que esta información se usará adecuadamente en los reportes del estudio como datos agregados anónimos.
 - Aclare que el propósito de recopilar estos datos es beneficiar tanto a la investigación médica como a las comunidades LGBTQIA+. Explique específicamente que los datos sobre SOGI promueven la representación en la investigación, reflejan con mayor precisión las diversas poblaciones de personas que pueden usar la intervención que se está estudiando y, por lo tanto, ayudan a determinar si los resultados son generalizables a las comunidades LGBTQIA+. Además, los datos pueden ayudar a identificar y, en última instancia, tratar las disparidades de salud de las personas LGBTQIA+. Revise y confirme con el patrocinador del estudio si la recopilación de datos demográficos sobre SOGI está permitida por las reglamentaciones locales donde se hace el estudio
- **Personalización del expediente médico electrónico**
 - Los centros del estudio pueden trabajar con el departamento de tecnología de la información de su organización para personalizar el expediente médico electrónico según sea necesario para la recopilación de datos sobre SOGI.

- El siguiente artículo es un recurso útil para la personalización del expediente médico electrónico para recopilar y usar datos sobre 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

Justificación y ética de la recopilación de datos sobre SOGI de los participantes

Cuando se recopilen datos sobre SOGI de los participantes, la justificación basada en la equidad debe informar los procesos de toma de decisiones y la estrategia de todo el personal del estudio. Es importante tener en cuenta que la recopilación de datos sobre SOGI de los participantes ayuda a lograr los propósitos y los objetivos del estudio con respecto a mejorar la atención para las comunidades LGBTQIA+, aumentar el reclutamiento y la retención de las personas LGBTQIA+ en la investigación clínica y, en última instancia, tratar las disparidades de salud de las personas LGBTQIA+. En el contexto de la exclusión histórica, la eliminación y la discriminación contra las comunidades LGBTQIA+ en los entornos de investigación, es importante anticiparse a la posible desconfianza médica y científica y asegurarse de que la recopilación de datos sobre SOGI se haga de manera ética, en el contexto del consentimiento informado con cada participante.⁷

Para la recopilación de datos sobre SOGI con los participantes del estudio, adoptamos las siguientes estrategias:

- Recopilar únicamente la información sobre SOGI mínima necesaria para lograr los objetivos del estudio, en lugar de hacer a los participantes preguntas superfluas, indiscretas o voyeristas
- Asegurar a los participantes que su información sobre SOGI solo se usará de manera confidencial y anónima en la presentación de informes de datos agregados del estudio
- Hacer preguntas sobre SOGI a todos los participantes adultos, y no solo a los que suponemos que podrían ser LGBTQIA+, o que suponemos que recibirían con agrado las preguntas sobre SOGI
- Considerar informar a los participantes que las preguntas sobre SOGI se hacen a todos los participantes del estudio
- Tener en cuenta las leyes locales y nacionales sobre privacidad y recopilación de datos de participantes menores de 18 años, según sea pertinente
- Responder informativa y respetuosamente todas las preguntas de los participantes del estudio que soliciten más información aclaratoria de las preguntas sobre SOGI o las opciones de respuesta listadas
- Dar a todos los participantes la opción, una vez que hayan recibido una explicación adecuada de las preguntas de datos sobre SOGI, de elegir no revelar su orientación sexual, identidad de género o desarrollo sexual
- Si un participante pregunta por qué es importante la recopilación de datos sobre SOGI, el personal del estudio puede responder:

Respuesta a las preocupaciones del personal

- Algunos miembros del personal pueden necesitar más coaching y confianza.
- Los supervisores deben explicar que la organización está tratando de crear un entorno acogedor e inclusivo para todos los participantes, y que el personal no necesita cambiar sus propios valores para recopilar datos sobre la identidad de género o la orientación sexual.
- Controles periódicos con los miembros del personal ayudarán a identificar y tratar sus preocupaciones.

Proceso de recopilación de datos sobre SOGI

Principios rectores para la recopilación de datos sobre SOGI de los participantes

Los participantes viven su orientación sexual, identidad de género y desarrollo sexual de diversas maneras. Estas identidades también interactúan y se entrecruzan con otras identidades que pueda tener un participante, como raza, origen étnico, religión, idioma, edad, estatus socioeconómico y capacidad.

Un principio clave para el personal del estudio es evitar hacer suposiciones sobre cómo los participantes sentirán o describirán sus identidades, y reflejar constantemente el propio lenguaje de los participantes durante la comunicación oral y escrita con ellos y sobre ellos. Cuando los participantes comparten sus nombres correctos, pronombres correctos y otra terminología relacionada con su identidad con el personal del estudio, es importante usar constantemente esta terminología en el futuro.

Aunque la mayoría de las personas tienen al menos una orientación sexual, identidad de género e identidad de desarrollo sexual, este no siempre es así: por ejemplo, los participantes asexuales pueden reportar que no tienen una orientación sexual. Cabe destacar que algunos participantes tendrán múltiples identidades a la vez en un dominio dado: por ejemplo, un participante puede tener simultáneamente identidades de género transgénero y no binaria.

“Estamos haciendo estas preguntas a todos los participantes para evaluar la seguridad y eficacia de la terapia en diferentes poblaciones y también para asegurarnos de que nuestros estudios reflejen poblaciones diversas. La revelación de esta información no es un requisito para participar en el estudio ni influirá en su participación en el estudio de ninguna manera. Tenga en cuenta que tiene derecho a no revelar dicha información”.

Ofrecer la mejor experiencia de estudio para los participantes exige una capacitación adecuada para el personal del estudio que administra y analiza las respuestas de las preguntas sobre SOGI de los participantes. Para la optimización de la experiencia de estudio de los participantes también es necesario crear entornos acogedores e inclusivos en los centros del estudio para todos los participantes, incluyendo los participantes LGBTQIA+.

Preguntas estandarizadas de datos sobre SOGI

El uso de preguntas estandarizadas sobre SOGI puede ayudar a mantener la coherencia y facilitar el intercambio de datos entre estudios. Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC), una

organización sin fines de lucro que extiende y actualiza estándares de consenso para datos médicos y de atención médica, ha desarrollado preguntas sobre SOGI recomendadas y opciones de respuesta (Publicado en octubre de 2024, <https://www.cdisc.org/kb/ecrf/sexual-orientation-gender-identity-sogi>). Tenga en cuenta que los términos sobre SOGI pueden variar según las culturas y comunidades y evolucionar con el tiempo. Para garantizar que los términos sobre SOGI estén actualizados y sean adecuados para las poblaciones de estudio locales, es importante consultar el sitio web de CDISC para obtener la redacción actualizada de las preguntas y pedir comentarios de los colaboradores de la comunidad.

Las preguntas sobre SOGI se pueden hacer verbalmente, mediante un formulario en papel, en una tableta u otro dispositivo, o mediante sistemas de expediente médico electrónico. A la hora de elegir un método para los participantes, debe tener en cuenta los niveles de alfabetización en materia de salud, los idiomas que hablan, la comodidad con la tecnología y las preocupaciones sobre la privacidad. Independientemente de la estrategia, asegúrese de permitir la identificación por cuenta propia de SOGI.

Caso 1

- Mandy, un participante del estudio, llega al centro del estudio, que ha implementado la recopilación de datos sobre SOGI. Mandy no ha revelado previamente su identidad de orientación sexual como gay.
- Cuando el enfermero del estudio lleva a Mandy a una sala de examen y revisa sus formularios, dice:

Enfermero del estudio

“Entonces, ¿cuándo supo que era gay?”

- ¿Hay preguntas más apropiadas para hacerle a Mandy sobre su orientación sexual?
 - El personal del estudio solo debe hacer las preguntas necesarias para la participación en el estudio. Las conversaciones sobre la orientación sexual pueden ser una parte importante de la atención para algunos participantes, sin embargo, hacer estas preguntas a los participantes por curiosidad no es adecuado. En cambio, se anima al personal que trabaja con participantes LGBTQIA+ que lea el material de capacitación de datos sobre SOGI y que tome cursos de educación continua para obtener más información sobre las experiencias de las personas LGBTQIA+. Hacer preguntas relacionadas con SOGI con el consentimiento informado del participante es pertinente en el contexto de toda la recopilación de datos demográficos que se hace durante la evaluación.
- ¿Cómo ayuda a los participantes y al personal del estudio la recopilación de datos sobre SOGI en el expediente médico electrónico?
 - La recopilación de datos sobre SOGI ayuda al personal del estudio a comprender las consideraciones pertinentes para los participantes con los que trabajan, en un esfuerzo por mejorar la diversidad y la representación del estudio. Los datos sobre SOGI pueden usarse como cualquier otro dato demográfico, por ejemplo, para hacer un seguimiento del progreso de una población específica en resultados en materia de salud y estudios clínicos (incluyendo la eficacia y la seguridad), para evaluar la calidad y para comparar las puntuaciones de satisfacción de los participantes entre diferentes poblaciones.

Caso 2

- Jack, un participante del estudio, llega al centro del estudio, que ha implementado la recopilación de datos sobre SOGI como parte de la página de datos demográficos. A Jack no se le ha preguntado previamente sobre su sexo asignado al nacer o su identidad de género actual.
- Jack responde la pregunta del enfermero del estudio:

Enfermero del estudio

“¿Cuál es su sexo asignado al nacer?”

Jack

“Masculino”

- Más tarde, el enfermero del estudio pregunta a Jack:

Enfermero del estudio

“¿Cuál es su identidad de género actual?”

- Jack responde preguntando de nuevo:

Jack

“¿Por qué me pregunta sobre mi género dos veces?”

- ¿Cuál es la mejor manera en que el enfermero del estudio puede responder a la pregunta de Jack?

- El enfermero del estudio puede responder con la siguiente explicación:

Enfermero del estudio

“Gracias por preguntar, y con gusto le explico más. Cuando le pregunté sobre su sexo asignado al nacer, esto se refería al sexo que le asignaron cuando nació, como femenino, masculino o intersexual, según las características sexuales físicas”.

“La segunda pregunta que hice fue sobre su identidad de género actual, que se refiere a su sentido interno actual de su género, como las opciones de respuesta que están listadas aquí y que puedo explicarle con más detalle si quiere”.

“El sexo asignado al nacer y la identidad de género actual de una persona no necesariamente coinciden según las expectativas de la sociedad. ¿Respondió mi explicación a su pregunta?”

Referencias y recursos

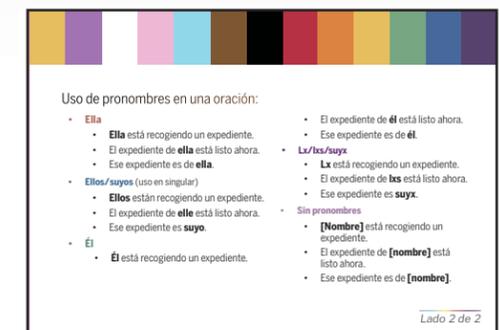
1. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 2020. Understanding the Well-Being of LGBTQI+ Populations. Washington, DC: The National Academies Press. <https://doi.org/10.17226/25877>.
2. Grasso C, Goldhammer H, Thompson J, Keuroghlian AS. Optimizing gender affirming medical care through 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, y otros. 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, y otros. 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, y otros. 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. Escuela de Medicina de Harvard, Comité asesor LGBT del decano. 31 de enero de 2022.

Índice de los apéndices

Apéndice A: Folleto sobre pronombres (para publicar en las paredes de los centros del estudio)



Apéndice B: Tarjeta de escritorio sobre pronombres (para poner en los escritorios del personal del estudio)



Es necesaria la aprobación de la Junta de Revisión Institucional para todo el material dirigido a los participantes.

Comparta
el nombre que usa
y sus
pronombres.

Nuestro personal del estudio le preguntará
qué nombre usa y
cuáles son sus pronombres.



El personal del estudio quiere dirigirse a usted respetuosamente y crear un entorno de estudio acogedor, inclusivo y afirmativo para todos los participantes.

Buscamos evaluar la seguridad y eficacia de las terapias del estudio con personas de todas las identidades y expresiones de género, y garantizar que nuestros estudios también reflejen las experiencias y necesidades de las comunidades transgénero y de género diverso.



¿Qué son los pronombres?

- Los pronombres son palabras como ella, él o ellos. Por ejemplo:
 - “El expediente de **ella** está listo”.
 - “**Ella**” es el pronombre en esta oración.
 - “**Él** está recogiendo un expediente”.
 - “**Él**” es el pronombre en esta oración.
- Mientras que muchas personas tienen los pronombres “**ella**” (she) o “**él**” (he), algunas personas tienen pronombres menos binarios, como “**ellos**” (they/lx) en singular.
- Algunas personas no tienen ningún pronombre y solo usan sus nombres, mientras que otras tienen más de un tipo de pronombre, como “**ella/ellos**”.

Lado 1 de 2



Uso de pronombres en una oración:

- **Ella**
 - **Ella** está recogiendo un expediente.
 - El expediente de **ella** está listo ahora.
 - Ese expediente es de **ella**.
- **Ellos/suyos** (uso en singular)
 - **Ellos** están recogiendo un expediente.
 - El expediente de **elle** está listo ahora.
 - Ese expediente es **suyo**.
- **Él**
 - **Él** está recogiendo un expediente.
- El expediente de **él** está listo ahora.
- Ese expediente es de **él**.
- **Lx/lxs/suyx**
 - **Lx** está recogiendo un expediente.
 - El expediente de **lxs** está listo ahora.
 - Ese expediente es **suyx**.
- **Sin pronombres**
 - **[Nombre]** está recogiendo un expediente.
 - El expediente de **[nombre]** está listo ahora.
 - Ese expediente es de **[nombre]**.

Lado 2 de 2

