

Boîte à outils pour la création
d'études cliniques accueillantes et
affirmatives pour les participants
issus de la communauté LGBTQIA+



Remerciements

Les auteurs : Alex S. Keuroghlian and Hilary Goldhammer, le Fenway Institute, Fenway Health

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

Sean Murphy

Clark Musto

Shir Netanel

Robert Patrizi

Joseph Trombello

Keuroghlian AS, Goldhammer H. Boîte à outils pour la création d'études cliniques accueillantes et affirmatives pour les participants issus de la communauté LGBTQIA+ Le Fenway Institute et Johnson & Johnson ; 2024.

Cette boîte à outils a été créée en collaboration avec les communautés LGBTQIA+ et les experts qui travaillent au sein de ces communautés. Nous tenons tout particulièrement à remercier Eli Green, de Trans-Affirming Training and Consulting (Formation et conseil pour l'affirmation des personnes transgenres), et le Dr. Scout, du National LGBTQI+ Cancer Network (Réseau national de lutte contre le cancer chez les personnes LGBTQI+), pour leur contribution et leurs commentaires éclairés sur cette ressource.



**Johnson
& Johnson**

Table des matières

Page 1 : Introduction

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

Page 2 : Concepts et terminologie

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

Page 8 : Affirmation des participants transgenres et de la diversité de genre

- Fournit des conseils pour impliquer de manière appropriée les participants transgenres et de genre différent dans les études cliniques.

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

- Fournit des conseils pour la collecte de données sur l'orientation sexuelle et l'identité de genre des participants dans le cadre d'études cliniques

Page 20 : Références et ressources

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

- Encourage l'utilisation appropriée des pronoms des participants au cours des études cliniques.

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

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

Cette boîte à outils a été conçue pour aider les sites de recherche clinique à créer des environnements d'étude favorables et à établir des relations de confiance avec les participants LGBTQIA+. Il est essentiel de franchir cette étape pour renforcer l'inclusion et l'équité dans les études cliniques.

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

Introduction

Disparités en matière de santé des personnes marginalisées

Les expériences et les résultats en matière de soins de santé des populations mal desservies et des personnes marginalisées en raison de leur âge, du sexe assigné à la naissance, de l'identité de genre, de l'orientation sexuelle, de la race, de l'ethnicité, de l'accès, des antécédents génétiques et du handicap sont différents de ceux des autres. Ces différences sont connues sous le nom de disparités en matière de santé et sont souvent influencées par des facteurs sociaux et environnementaux. Alors que les disparités en matière de santé découlent de nombreux facteurs, ceux-ci incluent généralement le fait d'être moins susceptible d'avoir accès à des soins de santé positifs et adaptés à la culture, d'être plus susceptible de retarder les soins médicaux ou le traitement en raison de la méfiance causée par les barrières, les préjugés et la discrimination de la part des prestataires et des systèmes de soins de santé, et d'avoir besoin de traitements de santé adaptés à la situation. Les disparités peuvent également découler d'obstacles systémiques dans la recherche clinique, notamment un manque de représentation dans la collecte de données démographiques, des critères d'éligibilité restrictifs ou un langage médical binaire et généré qui exclut les divers patients des études cliniques.¹

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

Exclusion historique des personnes LGBTQIA+ des études cliniques

Les personnes lesbiennes, gays, bisexuelles, transgenres, queer, intersexuées, aromantiques, asexuelles et toutes les personnes sexuellement et de genre divers (lesbian, gay, bisexual, transgender, queer, intersex, aromatic, asexual+, LGBTQIA+) font partie des communautés qui ont toujours été sous-représentées et invisibles dans les études de recherche clinique. En raison de cette exclusion, nous manquons souvent d'informations sur les effets des traitements et interventions sanitaires sur les populations LGBTQIA+ spécifiques, ce qui contribue à un large éventail de disparités en matière de santé pour les personnes LGBTQIA+. Les raisons de l'exclusion et du manque de visibilité des personnes LGBTQIA+ dans la recherche comprennent des critères d'éligibilité restrictifs basés sur le sexe binaire et une collecte limitée de données sur l'orientation sexuelle et l'identité de genre (SOGI). En outre, de nombreuses personnes LGBTQIA+ se méfient de la recherche clinique en raison de la discrimination, des préjugés et des mauvais traitements dont elles ont fait l'objet

dans le cadre des soins de santé et des études. Ce manque de confiance peut se traduire par une réticence à participer à des études cliniques ou par une gêne à fournir des données personnelles SOGI à des fins d'étude.

Assurer l'équité en matière de santé pour les personnes LGBTQIA+ dans les études cliniques

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

Au stade de l'élaboration du protocole, une plus grande inclusion peut être obtenue en s'associant avec les défenseurs des patients LGBTQIA+ et les leaders de la communauté pour concevoir des critères d'éligibilité et de collecte de données inclusifs, culturellement adaptés et éthiquement valables. Au stade de la mise en œuvre, les responsables de l'étude peuvent sélectionner des centres d'étude ayant démontré leur capacité à instaurer un climat de confiance avec les participants LGBTQIA+ par le biais d'un engagement communautaire, et peuvent collaborer avec des groupes communautaires et des éducateurs LGBTQIA+ pour former les centres d'étude à l'utilisation d'une terminologie, de formulaires et de pratiques culturellement acceptables.

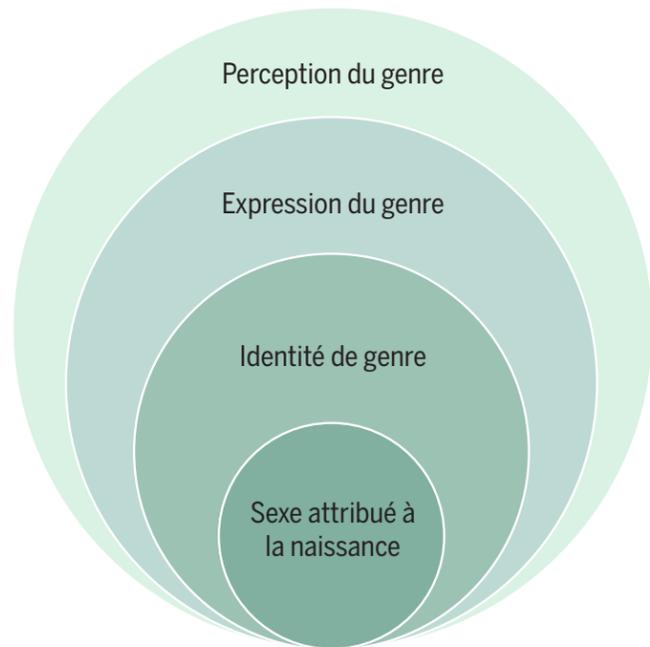
Créer des centres d'étude sensibles à la culture

Cette boîte à outils se concentre sur la phase de mise en œuvre de la formation des centres d'étude pour interagir efficacement avec les participants LGBTQIA+ et assurer leur fidélisation. Vous y trouverez des informations sur les concepts fondamentaux et la terminologie LGBTQIA+, les meilleures pratiques pour l'affirmation des participants transgenres et de genre divers, ainsi que des recommandations pour la collecte de données SOGI dans le cadre des données démographiques des participants. En acquérant ces compétences, tout le personnel de l'étude peut devenir compétent et confiant dans le soutien de la dignité des participants LGBTQIA+ et, en fin de compte, contribuer à améliorer l'équité en matière de santé pour les communautés LGBTQIA+.

Concepts et terminologie

Pour préparer l'engagement des participants à l'étude en tenant compte de leur culture, le personnel de l'étude clinique peut se familiariser avec les concepts et les termes fondamentaux liés au développement du sexe, à l'identité de genre, à l'orientation sexuelle et aux soins de santé des personnes LGBTQIA+.

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



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

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

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

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

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

Concepts et terminologie fondamentaux relatifs aux LGBTQIA+

LGBTQ+ ou LGBTQIA+
adjectif

Acronyme et terme générique qui englobe les lesbiennes, les gays, les bisexuels, les transgenres, les queers, les intersexués, les aromantiques, les asexuels et toutes les personnes sexuellement et de genre différent. Le « + » fait référence à l'existence de plusieurs identités différentes.

Queer
adjectif

Terme générique décrivant les personnes qui considèrent que leur orientation sexuelle ou leur identité de genre dépasse les normes sociétales traditionnelles. Certaines personnes considèrent le terme « queer » comme plus fluide et plus inclusif que les catégories traditionnelles d'orientation sexuelle et d'identité de genre. Bien que le terme « queer » ait été historiquement utilisé de manière péjorative, il a été récupéré par de nombreuses personnes comme un terme d'émancipation. Néanmoins, certains trouvent encore ce terme offensant.

Affirmer
verbe

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

Allié
nom

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

Coming out
verbe

Le processus d'identification et d'acceptation de sa propre orientation sexuelle ou identité de genre (coming out), et le processus consistant à révéler son orientation sexuelle ou identité de genre aux autres (coming out aux amis, à la famille, etc.).

Pronoms
nom

Des mots tels que « elle » ou « il » au singulier comme au pluriel utilisés pour désigner une personne sans utiliser son nom. Si de nombreuses personnes utilisent les pronoms « she (elle) » ou « he (il) » en anglais, d'autres ont des pronoms moins binaires, tels que « they (ils) » ou « ze (il ou elle) ». Certaines personnes n'ont pas de pronoms du tout et utilisent leur nom à la place.

Concepts et terminologie du développement sexuel

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

Concepts et terminologie de l'identité de genre

Identité de genre <i>nom</i>	Le sentiment intérieur d'une personne d'être une fille ou une femme, un garçon ou un homme, les deux, ni l'un ni l'autre, quelque chose d'autre, ou de ne pas avoir de genre.
Agenre <i>adjectif</i>	Décrit une personne qui s'identifie comme n'ayant pas de genre, ou qui ne vit pas le genre comme une composante primaire de son identité.
Bigenre <i>adjectif</i>	Décrit une personne dont l'identité de genre est mixte.
Cisgenre <i>adjectif</i>	Une personne dont l'identité de genre est conforme aux attentes sociétales basées sur le sexe attribué à la naissance; par exemple, une personne attribuée au sexe féminin à la naissance dont l'identité de genre est femme ou féminine. Le terme « cisgenre » vient du préfixe latin « cis » qui signifie « du même côté que ».
Diversifié en termes de genre <i>adjectif</i>	Décrit les personnes dont le genre dépasse le paradigme binaire fille/femme/féminin ou garçon/homme/masculin (par exemple, les personnes non binaires, genderqueer et genderfluid).
Dysphorie de genre <i>nom</i>	Détresse ressentie par les personnes dont le corps ne correspond pas à leur identité de genre. La dysphorie peut également survenir lorsque l'identité de genre n'est pas affirmée socialement, politiquement ou d'une autre manière.
Expression du genre <i>nom</i>	La manière dont une personne communique son genre au monde par ses manières, ses vêtements, son discours, son comportement, etc. L'expression de genre varie en fonction de la culture, du contexte et de la période historique.

Fluide de genre ou genderfluid <i>adjectif</i>	Décrit une personne dont l'identité de genre est dynamique et peut évoluer au fil du temps. Une personne qui est « genderfluid » peut toujours se sentir comme une combinaison de plus d'un genre, ou peut se sentir plus proche d'un certain genre à certains moments, d'un autre genre à d'autres moments, de plusieurs genres parfois, et parfois d'aucun genre du tout.
Queer de genre ou genderqueer <i>adjectif</i>	Terme générique décrivant une personne dont l'identité de genre dépasse le paradigme binaire traditionnel de la fille/femme/féminin ou du garçon/homme/masculin. Certaines personnes utilisent le terme « genre expansif ». Un terme apparenté est non-conforme au genre; toutefois, certaines personnes considèrent ce terme dépassé.
Affirmation légale de genre <i>nom</i>	Décrit les changements apportés aux marqueurs de genre et au nom sur les documents officiels délivrés par le gouvernement, tels que le permis de conduire ou le passeport.
Non-binaire <i>adjectif</i>	Décrit une personne dont l'identité de genre dépasse la structure binaire traditionnelle de la fille/femme/féminin et du garçon/homme/masculin. Parfois abrégé en NB ou enby.
Pangenre <i>adjectif</i>	Décrit une personne dont l'identité de genre est composée de plusieurs genres au-delà des paramètres culturels traditionnels qui définissent le genre.
Affirmation psychologique du genre <i>nom</i>	Se réfère au processus individuel d'exploration, de découverte et d'acceptation de l'identité de genre.
Questionnement <i>adjectif</i>	Décrit une personne qui n'est pas sûre de son orientation sexuelle ou de son identité de genre ou qui est en train de les explorer.
Affirmation sociale du genre <i>nom</i>	Mesures non médicales prises pour aider une personne à vivre en meilleure adéquation avec son identité et son expression de genre. Les exemples incluent les changements de nom, de pronoms, de vêtements, de coiffure, le bandage de poitrine, le rembourrage des organes génitaux et le pliage des organes génitaux. Ces actions sont parfois qualifiées de « transition sociale », mais le terme « affirmation sociale » est plus juste.
Transgenre <i>adjectif</i>	Décrit une personne dont l'identité de genre et le sexe attribué à la naissance ne correspondent pas aux attentes traditionnelles de la société; par exemple, une personne à qui l'on a attribué le sexe féminin à la naissance et qui s'identifie comme un homme (homme transgenre); ou une personne à qui l'on a attribué le sexe masculin à la naissance et qui s'identifie comme une femme (femme transgenre). Les transgenres peuvent également inclure des personnes dont l'identité de genre dépasse le paradigme binaire de la fille/femme/féminin et du garçon/homme/masculin, par exemple les personnes dont le genre est fluide ou non-binaire. Parfois abrégé en trans.
Bi-esprit <i>adjectif</i>	Terme utilisé par les Autochtones d'Amérique, les Amérindiens et les Premières nations, qui englobe la diversité des identités spirituelles, sexuelles, de genre et culturelles, et qui peut également se rapporter aux rôles et aux contributions communautaires d'une personne.

Concepts et terminologie relatifs à l'orientation sexuelle

Orientation sexuelle <i>nom</i>	La façon dont une personne vit son attachement physique, émotionnel et romantique à d'autres personnes.
Aromantique <i>adjectif</i>	Décrit une personne qui éprouve peu ou pas d'attraction romantique pour les autres, ou qui n'a pas d'intérêt à former des relations romantiques. Les personnes aromantiques peuvent néanmoins avoir des relations intimes.
Asexuel(le) <i>adjectif</i>	Décrit une personne qui éprouve peu ou pas d'attraction sexuelle pour les autres. Les personnes asexuelles peuvent néanmoins avoir une activité sexuelle.
Bisexuel(le) <i>adjectif</i>	Orientation sexuelle décrivant une personne qui est émotionnellement et physiquement attirée par les femmes/féminins et les hommes/masculins. Certaines personnes définissent la bisexualité comme une attraction pour tous les genres.
Gay <i>adjectif</i>	Orientation sexuelle décrivant les personnes qui sont principalement attirées émotionnellement et physiquement par des personnes du même sexe ou du même genre qu'elles. Généralement utilisée pour décrire les hommes qui sont principalement attirés par les hommes, mais peut également décrire les femmes attirées par les femmes.
Hétérosexuel/hétéro	Orientation sexuelle décrivant les femmes qui sont principalement attirées émotionnellement et physiquement par les hommes, et les hommes qui sont principalement attirés émotionnellement et physiquement par les femmes.
Lesbienne <i>adjectif, nom</i>	Une orientation sexuelle qui décrit une femme qui est principalement attirée émotionnellement et physiquement par d'autres femmes.
Pansexuel(le) <i>adjectif</i>	Orientation sexuelle décrivant une personne qui est émotionnellement et physiquement attirée par des personnes de tous les corps et de toutes les identités de genre, ou dont l'attraction n'est pas liée au genre d'autres personnes.
Questionnement <i>adjectif</i>	Décrit une personne qui n'est pas sûre de son orientation sexuelle ou de son identité de genre ou qui est en train de les explorer.

Concepts et terminologie des soins médicaux

Inventaire anatomique <i>nom</i>	Une forme de documentation pour le suivi des organes conservés et de toute intervention chirurgicale. Les cliniciens peuvent utiliser ces inventaires anatomiques pour orienter des dépistages préventifs et des soins adaptés à chaque individu. Le personnel de recherche peut utiliser l'inventaire pour poser des questions systématiques et complètes aux participants sur les organes conservés et les modifications corporelles. Ce document est parfois appelé « inventaire des organes ».
--	--

Bandage thoracique <i>nom</i>	Le processus consistant à envelopper la poitrine de manière serrée pour donner l'apparence d'une poitrine plus plate. La méthode la plus courante pour effectuer cette compression est le port d'un sous-vêtement appelé gilet de compression. Certaines personnes peuvent également utiliser d'autres matériaux, comme des bandes de tissu ou des bandages.
Reconstruction de la poitrine <i>nom</i>	Intervention chirurgicale visant à créer une poitrine masculine. Également connue sous le nom de chirurgie du haut du corps.
Colpocléisis <i>nom</i>	Fermeture chirurgicale du vagin ou du trou frontal.
Soins d'affirmation de genre <i>nom</i>	La fourniture de services de santé fondés sur des données probantes qui permettent à une personne de vivre en meilleure adéquation avec son identité et son expression de genre. Parmi les exemples, on peut citer la suppression de la puberté, les soins de santé mentale d'affirmation de genre, les soins primaires et préventifs d'affirmation de genre, l'hormonothérapie d'affirmation de genre (par exemple, les régimes à base d'estradiol ou de testostérone), et les procédures chirurgicales d'affirmation de genre.
Hormonothérapie d'affirmation de genre (Gender-affirming hormone therapy, GAHT) <i>nom</i>	L'hormonothérapie (généralement à base d'estradiol ou de testostérone) vise à aligner les caractéristiques sexuelles secondaires sur l'identité de genre. Cette intervention est parfois appelée « affirmation médicale de genre » ou « transition médicale de genre ».
Chirurgie d'affirmation de genre (Gender-affirming surgery, GAS) <i>nom</i>	Chirurgie visant à modifier le corps d'une personne pour qu'il corresponde mieux à son identité de genre. Les types de GAS comprennent les chirurgies de la poitrine et des organes génitaux, les chirurgies faciales, la sculpture du corps et l'épilation. Cette intervention est parfois appelée « affirmation médicale de genre » ou « transition médicale de genre ».
Hystérectomie <i>nom</i>	Ablation chirurgicale de l'utérus.
Mastectomie <i>nom</i>	Ablation chirurgicale d'un ou des deux seins.
Métaïdoïoplastie <i>nom</i>	Intervention chirurgicale visant à créer un nouveau phallus ou pénis à l'aide de tissus génitaux existants, après que le clitoris a été élargi grâce à un traitement à la testostérone.
Orchidectomie <i>nom</i>	Ablation chirurgicale d'un ou de deux testicules.
Pénectomie <i>nom</i>	Ablation chirurgicale d'un pénis.
Phalloplastie <i>nom</i>	Intervention chirurgicale visant à créer un nouveau phallus ou pénis.
Prostatectomie <i>nom</i>	Ablation chirurgicale de la prostate.
Salpingo-ovariectomie <i>nom</i>	Ablation chirurgicale d'une trompe de Fallope et d'un ovaire, ou des deux trompes de Fallope et des deux ovaires.
Vaginoplastie <i>nom</i>	Intervention chirurgicale visant à créer un nouveau vagin, c'est-à-dire un néovagin.

Affirmation des participants transgenres et de la diversité de genre

Comprendre l'affirmation de genre

- L'affirmation de genre (parfois appelée transition) est le processus qui consiste à opérer des changements pour vivre en accord avec sa propre identité de genre, plutôt qu'avec les attentes de la société basées sur le sexe attribué à la naissance.
- Ce processus peut varier considérablement d'une personne transgenre à l'autre et d'un sexe à l'autre et peut inclure les points suivants:
 - **Affirmation psychologique** : exploration de l'identité de genre, découverte et acceptation de soi.
 - **Affirmation sociale** : changements de nom, de pronoms, de vêtements, de coiffure, de bandage thoracique, de rembourrage des organes génitaux ou d'autres aspects de l'expression de genre.
 - **Affirmation légale** : changement des marqueurs de genre et du nom sur les documents officiels délivrés par le gouvernement, tels que le permis de conduire ou le passeport.
 - **Affirmation médicale** : bloqueurs de puberté pour suspendre temporairement le développement des caractères sexuels secondaires au début de la puberté, ou hormonothérapie initiée à l'adolescence ou à l'âge adulte, généralement à base d'œstradiol ou de testostérone.
 - **Affirmation chirurgicale** : chirurgie faciale, chirurgie thoracique, chirurgie gonadique, chirurgie génitale ou autres procédures.
- Toutes les personnes transgenres ou issues de la diversité de genre ne désirent pas, ne recherchent pas ou n'ont pas accès à ces différents types d'affirmation de genre. De nombreuses personnes qui souhaitent avoir accès à une affirmation médicale, légale ou sociale en sont empêchées sur le plan légal, financier, logistique ou social. Les personnes transgenres ou issues de la diversité de genre peuvent subir certains

de ces types d'affirmation de genre ou n'en subir aucun. En raison de cette grande diversité, nous ne pouvons pas présumer de l'identité de genre d'une personne sur la base de son nom, de ses pronoms ou d'autres aspects de son expression de genre.

L'affirmation de genre inclut souvent un changement de nom

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

Aborder la question de l'affirmation des noms

Il est approprié de donner l'exemple d'un comportement et de demander ensuite à quelqu'un le nom auquel il répond. Poser des questions sur l'affirmation des noms est une bonne pratique avec les participants de toutes les identités de genre. Par exemple, un participant dont le nom légal est « Robert » peut se faire appeler « Bobby ».

- « Bonjour, je m'appelle [votre nom], mes pronoms sont [vos pronoms]. Pouvez-vous me dire quel est votre nom et quels sont vos pronoms ? Je veux m'assurer que je m'adresse à vous avec respect ».
- Vous pouvez envisager de porter une épingle à pronoms visible sur votre manteau ou votre vêtement comme symbole d'allié, voir le « Dépliant sur l'importance des pronoms corrects » pour plus d'informations.

Que sont les pronoms ?

- Les pronoms sont des mots comme il, elle ou iel. Par exemple :
 - « Son dossier est prêt. »
 - « **Son** » est le pronom de cette phrase.
 - « Il prend un dossier. »
 - « **Il** » est le pronom de cette phrase.
- Si de nombreuses personnes utilisent les pronoms « she (elle) » ou « he (il) » en anglais, d'autres ont des pronoms moins binaires, tels que « they (iel) » ou « ze (iel) ».
- Certaines personnes n'ont pas de pronoms du tout et utilisent leur nom à la place.
- Certaines personnes ont plus d'un type de pronom, comme « elle ou iel ».

Utilisation des pronoms dans une phrase

- **Elle/la**
 - Elle prend un dossier.
 - Son dossier est prêt maintenant.
 - Ce dossier appartient à elle.
- **lel/leur (utilisation singulière)**
 - lel prend un dossier.
 - Son dossier est prêt maintenant.
 - Ce dossier lui appartient.
- **Il / lui / le**
 - Il prend un dossier.
 - Son dossier est prêt maintenant.
 - Ce dossier lui appartient.
- **lel/l'iel**
 - lel prend un dossier.
 - Son dossier est prêt maintenant.
 - Ce dossier est l'iel.
- **Pas de pronoms**
 - [Nom] prend un dossier.
 - Le dossier de [Nom] est prêt maintenant.
 - Ce dossier est celui de [Nom].

Éviter les hypothèses

- Vous ne pouvez pas présumer de l'identité de genre d'une personne sur la base du nom ou des pronoms (par exemple, le nom « Julia » et les pronoms « elle/la » n'indiquent pas qu'une personne s'identifie comme une femme).

- Vous ne pouvez pas non plus présumer des pronoms d'une personne sur la base de son apparence, sa voix ou l'identité de genre qu'elle a révélée.
- Pour éviter de présumer des pronoms :

Au lieu de : « Elle/Il est ici pour la visite ».

Dites : « Cette personne est ici pour la visite ».

Communiquer ses propres pronoms et poser des questions sur l'affirmation de nom et de pronoms

- En présentant votre nom et vos pronoms, vous offrez un cadre bienveillant qui encourage les participants à l'étude et vos collègues à communiquer leurs pronoms avec sérénité.
 - Vous pouvez porter une épingle à pronoms qui indique vos pronoms par écrit.
 - Vous pouvez également dire votre nom et vos pronoms lorsque vous vous présentez à d'autres personnes sur votre lieu de travail :
- Il n'y a pas de mal à demander à quelqu'un quels sont ses pronoms. Entraînez-vous à clarifier vos propres pronoms et à poser des questions sur les pronoms des participants :

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

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

- Si le nom d'une personne ne correspond pas aux documents d'identité ou au dossier médical :

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

« Quel est le nom figurant sur votre assurance ou votre dossier ? »

S'excuser et se rattraper après une erreur

- Les personnes transgenres et de genre divers ont toujours été victimes de stigmatisation et de discrimination dans de nombreux contextes.
- Ne soyez pas surpris si l'utilisation d'un pronom ou d'un nom légal erroné (erreur de genre) provoque la colère d'un participant, même s'il ne manifeste pas cette émotion ouvertement.
- S'excuser lorsque quelqu'un s'énerve, même si ce qui a été dit partait d'une bonne intention, corriger le nom que vous avez utilisé et remercier le participant de vous l'avoir fait savoir, peut contribuer à désamorcer une situation difficile et à rétablir un dialogue constructif.

Responsabilité et intervention

- La création d'un environnement de responsabilité et de respect exige que tout le monde travaille ensemble.
- N'hésitez pas à corriger poliment vos collègues s'ils n'utilisent pas le nom affirmatif d'un participant :

« Je voulais vous dire que son nom est Jesse maintenant. Je vous ai entendu dire le nom légal de Jesse, et je voulais m'assurer que vous le sachiez pour l'avenir. »

Affirmation contre usage de nom et pronoms légaux dans la communication écrite

- Il est important de demander à chaque participant s'il souhaite utiliser son nom ou son nom légal et les pronoms d'affirmation dans les différentes formes de communication écrite, telles que le courrier papier envoyé au domicile du participant, les courriels, les ordonnances de laboratoire, les prescriptions de médicaments et les renvois vers des services externes.
- De cette manière, nous pouvons éviter de divulguer par inadvertance l'identité de genre du participant dans d'autres contextes, où le participant peut ne pas utiliser le nom ou les pronoms d'affirmation et peut ne pas avoir divulgué une identité ou une expression de genre particulière à d'autres personnes. Cela permet de protéger la confidentialité du participant.

Scénario 1

Coordinateur du site d'étude

« La dernière fois que vous êtes venu ici, Kai, vos pronoms étaient il/le. Je ne veux pas faire des hypothèses et j'aime bien vérifier avec les participants. Ces pronoms sont-ils toujours les mêmes? »

Kai

« Merci d'avoir posé la question. Mes pronoms sont iel/l'iel. »

Coordinateur du site d'étude

« Puis-je noter vos pronoms dans votre dossier et en informer le reste du personnel? »

Kai

« Bien sûr. »

Scénario 2

Participant

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

Personnel de l'accueil

« Je suis désolée. Je ne vois pas ce nom dans le système. Votre dossier pourrait-il être sous un autre nom? »

Camille

« Oui, il pourrait s'agir de Charles Murray. »

Personnel de l'accueil

« Je vois ce nom. Pouvez-vous confirmer votre date de naissance pour vérifier que j'ai le bon dossier? »

Personnel de l'accueil

« Je vous prie de m'excuser de ne pas avoir mis à jour votre nom dans notre système. Il faut parfois du temps pour que toutes les informations soient mises à jour. Je ferai tout ce qui est en mon pouvoir pour que cela ne se reproduise plus. »

Camille

« Ok. Merci beaucoup. »

Scénario 3

Gladys, l'assistante médicale, est chargée de préparer un participant au dépistage dans le cadre d'une étude clinique. Gladys jette un coup d'œil au dossier et note que le nom qui y figure est « Ethan Turner ». Lorsqu'elle entre dans la salle d'examen où le participant attend, elle voit ce dernier s'appuyer sur la table d'examen.

Le participant dit :

« Bonjour, je suis Emily. »

- Comment Gladys peut-elle poliment déterminer si elle se trouve dans la bonne salle et si le participant est ici pour une visite de dépistage?

Gladys voudra affirmer l'identité du participant en disant :

« Bonjour Emily, je suis Gladys. »

Gladys peut alors dire quelque chose comme :

« Je suis désolée, mais le dossier qu'on m'a remis porte un nom différent. Est-il possible que votre dossier soit répertorié sous un autre nom? »

- A ce stade, Emily peut expliquer qu'Ethan est le nom qui figure dans le dossier médical, mais que le nom correct est Emily. Gladys pourra peut-être faire une note dans le dossier pour l'expliquer. À ce stade, elle peut également poser des questions à Emily sur les pronoms et les noter également.
- Quelle est la meilleure façon de communiquer le nom affirmé d'un participant à l'ensemble du personnel qui travaille avec lui?

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

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

Pertinence de l'affirmation de genre médicale et chirurgicale parmi les participants à l'étude

- L'affirmation de genre médicale ou chirurgicale passée et actuelle d'un participant est pertinente pour la participation à l'étude. Par exemple, l'hormonothérapie d'affirmation de genre a des interactions médicamenteuses potentielles avec les médicaments de l'étude. L'hormonothérapie d'affirmation de genre peut également modifier le milieu hormonal physiologique du participant d'une manière qui influence les résultats de laboratoire de l'étude, ce qui peut avoir une incidence sur l'interprétation des résultats de laboratoire.
- Les soins médicaux d'affirmation de genre peuvent éclairer l'interprétation des résultats des études cliniques. Par exemple, une hormonothérapie ou une chirurgie d'affirmation de genre telle qu'une orchidectomie bilatérale (c'est-à-dire l'ablation des testicules) pourrait influencer le taux d'antigène prostatique spécifique, qui est un critère d'évaluation pertinent dans les études sur le cancer de la prostate telles que l'étude LIBERTAS (étude de phase 3, ouverte, randomisée et prospective d'une approche de thérapie de privation androgénique intermittente par rapport à une monothérapie d'apalutamide chez des participants atteints d'un cancer de la prostate métastatique et sensible à la castration).
- Le personnel de l'étude qui recueille les antécédents cliniques d'un participant, y compris les antécédents médicaux, les procédures et les médicaments concomitants, peut dire :

- *Afin de garantir votre sécurité et d'interpréter correctement vos résultats dans le cadre de cette étude, il est important que nous soyons au courant de tout soin passé ou présent visant à affirmer le genre que vous avez pu recevoir.*
- *Avez-vous reçu une hormonothérapie d'affirmation de genre dans le passé ou prenez-vous actuellement des hormones d'affirmation de genre? Envisagez-vous de commencer à prendre des hormones pour l'affirmation de votre genre?*
- *Avez-vous subi une intervention chirurgicale pour l'affirmation de genre dans le passé, ou envisagez-vous d'en subir une à l'avenir?*

Inventaires anatomiques

De nombreuses personnes transgenres ou issues de la diversité de genre reçoivent des soins médicaux et chirurgicaux d'affirmation de genre, tels que des hormones d'affirmation de genre, des chirurgies faciales, thoraciques,

gonadiques et génitales. Il convient de noter que les personnes transgenres et les personnes issues de la diversité de genre peuvent ne pas souhaiter ou ne pas avoir accès à des soins médicaux ou chirurgicaux d'affirmation de genre.

Pour connaître l'anatomie conservée des participants transgenres et de genre différent, il faut s'informer directement auprès du participant ou consulter les dossiers médicaux existants. L'inventaire anatomique est une forme de documentation permettant de suivre les organes conservés et les éventuelles interventions chirurgicales, afin d'orienter les dépistages et les soins de santé d'une manière adaptée à chaque individu.

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

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

Mesures à prendre sur les sites d'étude

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

- Le personnel peut porter une épingle indiquant les pronoms personnels, afin de signaler que l'environnement d'étude ne présume pas des pronoms d'une personne et de normaliser le processus de communication des pronoms corrects en tant que moyen standard de se présenter. Les participants transgenres et de genre différent se sentiront ainsi plus à l'aise.
- Le personnel du site peut afficher le dépliant sur les pronoms (annexe A) sur le mur de son site clinique. Ce dépliant sert à rappeler à l'ensemble du personnel d'utiliser des pronoms corrects et à signaler aux participants que le personnel de l'étude respectera les pronoms corrects et les prénoms affirmatifs. **Veillez noter que tous les documents destinés aux participants doivent être approuvés par le comité d'examen institutionnel (Institutional Review Board, IRB) ou le centre d'évaluation (Evaluation Center, EC) de votre site d'étude avant d'être affichés.**

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

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

Exemple d'inventaire anatomique. Chaque champ de données doit être lié à un code correspondant de la Classification Statistique Internationale des Maladies et des Problèmes de Santé connexes. Le format de cet inventaire anatomique est conçu pour s'étendre afin de prendre en compte des variables supplémentaires et des priorités sanitaires émergentes au fil du temps.

Seins Présents Absents

- Reconstruction de la poitrine
- Mastectomie bilatérale
- Mastectomie unilatérale, R
- Mastectomie unilatérale, L
- Augmentation ou implants mammaires

Utérus Présent Absent

- Hystérectomie - ablation du col de l'utérus
- Hystérectomie - col de l'utérus en place

Ovaires Présents Absents

- Salpingo-ovariectomie bilatérale
- Salpingo-ovariectomie unilatérale, R
- Salpingo-ovariectomie unilatérale, L

Col de l'utérus Présent Absent

Vagin Présent Absent

- Colpocleisis - fermeture du vagin
- Vaginoplastie

Pénis Présent Absent

- Phalloplastie ou implantation d'un pénis
- Métaïdoïoplastie
- Dispositif érectile
- Pénectomie

Testicules Présents Absents

- Implant(s) testiculaire(s)
- Orchidectomie bilatérale
- Orchidectomie unilatérale, R
- Orchidectomie unilatérale, L

Urètre Présent Absent

- Urétroplastie

Prostate Présente Absente

- Prostatectomie

Adapté de :

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

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

Les participants sont-ils susceptibles d'être offensés par les questions sur l'orientation sexuelle et l'identité de genre (SOGI)?

- L'une des principales raisons de poser des questions sur la SOGI aux participants est que les participants LGBTQIA+ ressentent une plus grande sécurité personnelle, une plus grande inclusion et une plus grande affirmation dans le contexte d'une étude clinique lorsqu'on leur pose des questions sur la SOGI.
- Une étude portant sur 301 patients sélectionnés de manière aléatoire dans quatre centres de santé américains diversifiés sur le plan racial et géographique a révélé que les patients acceptaient très bien la collecte systématique de données sur la SOGI : la plupart d'entre eux ont déclaré que les questions étaient importantes et qu'ils y répondraient à nouveau à l'avenir, même parmi la plupart des participants qui ne s'identifiaient pas comme LGBTQIA+. ³
- Dans une enquête représentative au niveau national, 78 % des prestataires de services d'urgence pensaient que les patients refuseraient de fournir des informations sur leur orientation sexuelle; cependant, seuls 10 % des patients ont déclaré qu'ils refuseraient si on leur posait la question. ⁴
- Une étude menée dans trois cliniques du Midwest américain n'a révélé aucune différence dans l'attitude des patients à l'égard des formulaires d'inscription qui comportaient des questions sur la SOGI par rapport à ceux qui n'en comportaient pas; seuls 3 % des patients ont déclaré avoir été troublés, contrariés ou offensés par les questions sur la SOGI. ⁵

Préparation de la collecte de données sur la SOGI

- Les cliniciens** : besoin d'en savoir plus sur la santé des LGBTQIA+ et sur la façon d'adapter les soins en fonction de l'identité de genre.
- Personnel administratif** : besoin d'en savoir plus sur la santé des LGBTQIA+, la communication avec les participants LGBTQIA+, la documentation de la SOGI et la prestation de services de haute qualité avec les participants LGBTQIA+; confirmer les directives locales en matière de législation, de confidentialité et de réglementation concernant la collecte d'informations personnelles telles que la SOGI.
- Participants** : besoin d'apprendre pourquoi il est important de communiquer ces informations et de se sentir à l'aise avec le fait qu'elles seront utilisées de manière appropriée, que le participant s'identifie ou non comme LGBTQIA+.

Démarrer le processus

- Créez votre équipe**
 - Inclure du personnel clé capable de devenir des leaders et de fournir des retours.
 - Assurer le soutien de la direction supérieure, ou recruter un porte-parole exécutif.
- Formation**
 - Fournir une formation à la collecte de données sur la SOGI et à la sensibilité culturelle au personnel clinique, au personnel flexible (par exemple, les techniciens de laboratoire qui prélèvent des échantillons) et au personnel non clinique ou administratif (par exemple, les coordinateurs de l'accueil et de la saisie des données)
 - Se renseigner auprès du promoteur de l'étude sur les possibilités de formation supplémentaires qui sont disponibles en plus de cette boîte à outils.
- Vie privée et confidentialité**
 - Respecter la loi HIPAA ou les protections juridiques
 - Assurer les participants que les réponses aux questions sont facultatives et que ces informations seront utilisées de manière appropriée dans les rapports de l'étude en tant que données globales dépersonnalisées.
 - Préciser que l'objectif de la collecte de ces données est de bénéficier à la fois à la recherche médicale et aux communautés LGBTQIA+. Plus précisément, expliquer que les données SOGI font progresser la représentation dans la recherche, reflètent plus précisément les diverses populations de personnes susceptibles d'utiliser l'intervention étudiée et aident ainsi à déterminer si les résultats sont généralisables aux communautés LGBTQIA+. En outre, les données peuvent aider à identifier et, en fin de compte, à traiter les disparités en matière de santé des personnes LGBTQIA+. Passer en revue et confirmer avec le mandataire de l'étude si la collecte de données démographiques SOGI est autorisée par les réglementations locales où l'étude est menée.
- Personnalisation du dossier médical électronique**
 - Les sites d'étude peuvent collaborer avec le service informatique de leur organisation pour adapter le dossier médical électronique à la collecte de données SOGI.

- L'article suivant est une ressource utile pour la personnalisation du dossier médical électronique en vue de la collecte et de l'utilisation des données SOGI:

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

Justification et éthique de la collecte de données SOGI auprès des participants

Lors de la collecte de données SOGI sur les participants, le raisonnement fondé sur l'équité doit informer l'ensemble du personnel de l'étude des processus de décision et de l'approche. Il est important de garder à l'esprit que la collecte de données SOGI sur les participants permet d'atteindre les buts et objectifs de l'étude en ce qui concerne l'amélioration des soins pour les communautés LGBTQIA+, l'augmentation du recrutement et de la rétention des personnes LGBTQIA+ dans la recherche clinique et, en fin de compte, la lutte contre les disparités en matière de santé des personnes LGBTQIA+. Dans le contexte de l'exclusion historique, de l'exclusion et de la discrimination des communautés LGBTQIA+ dans le cadre de la recherche, il est important d'anticiper la méfiance médicale et scientifique potentielle et de veiller à ce que la collecte de données SOGI se fasse de manière éthique, dans le cadre d'un consentement éclairé avec chaque participant.⁷

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

- Ne recueillir que le minimum d'informations SOGI nécessaire pour atteindre les objectifs de l'étude, plutôt que de poser aux participants des questions superflues, intrusives ou voyeuristes.
- Assurer aux participants que leurs informations SOGI ne seront utilisées que de manière confidentielle et dépersonnalisée dans le cadre des rapports sur les données globales de l'étude.
- Poser des questions sur la SOGI à tous les participants adultes, et pas seulement à ceux que l'on suppose être LGBTQIA+, ou dont on suppose qu'ils accueilleraient favorablement les questions sur la SOGI.
- Envisager de faire savoir aux participants que les questions SOGI sont posées à tous les participants à l'étude.
- Prendre en compte les lois locales et nationales relatives à la protection de la vie privée et à la collecte de données auprès de participants âgés de moins de 18 ans, le cas échéant.
- Répondre de manière respectueuse et informative à toutes les questions des participants à l'étude qui demandent des informations supplémentaires sur les questions SOGI ou les options de réponse énumérées.
- Donner à tous les participants la possibilité de ne pas divulguer leur orientation sexuelle, leur identité de genre ou leur développement sexuel, une fois qu'ils ont reçu des explications appropriées sur les questions relatives aux données SOGI.
- Si un participant demande pourquoi la collecte de données SOGI est importante, le personnel de l'étude peut répondre :

Répondre aux préoccupations du personnel

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

Processus de collecte de données SOGI

Principes directeurs pour la collecte de données SOGI auprès des participants

Les participants vivent leur orientation sexuelle, leur identité de genre et leur développement sexuel de différentes manières. Ces identités interagissent et se croisent avec d'autres identités, telles que la race, l'ethnicité, la religion, la langue, l'âge, le statut socio-économique et les capacités.

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

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

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

Pour offrir aux participants la meilleure expérience possible, il faut que le personnel chargé d'administrer et d'analyser les réponses aux questions SOGI des participants reçoive une formation adéquate. L'optimisation de l'expérience des participants nécessite également la mise en place d'environnements accueillants et inclusifs au sein des sites d'étude pour tous les participants, y compris les participants LGBTQIA+.

Questions standardisées sur les données SOGI

L'utilisation de questions standardisées sur la SOGI peut aider à maintenir la cohérence et la transmission des

données entre les études. La Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC en anglais), une organisation à but non lucratif qui publie et met à jour des normes consensuelles pour les données médicales et de soins de santé, a développé des questions SOGI recommandées et des options de réponse (publié en octobre 2024, <https://www.cdisc.org/kb/ecrf/sexual-orientation-gender-identity-sogi>). Gardez à l'esprit que les termes SOGI peuvent varier d'une culture et d'une communauté à l'autre et évoluer au fil du temps. Pour s'assurer que les termes SOGI sont à la fois actuels et adaptés aux populations locales étudiées, il est important de consulter le site Web de la CDISC pour obtenir une mise à jour de la formulation des questions, et de demander l'avis des partenaires communautaires.

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

Scénario 1

- Mandy, une participante à l'étude, arrive sur le site de l'étude, qui a mis en place une collecte de données SOGI. Mandy n'a jamais révélé son orientation sexuelle, à savoir qu'il est gay.
- Lorsque l'infirmière de l'étude emmène Mandy dans une salle d'examen et passe en revue ses formulaires, il dit :

L'infirmière chargée de l'étude

« Quand avez-vous su que vous étiez gay? »

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

Scénario 2

- Jack, un participant à l'étude, arrive sur le site de l'étude, qui a mis en place la collecte de données SOGI dans le cadre de la page démographique. Jack n'a jamais été interrogé sur le sexe qui lui a été assigné à la naissance ou sur son identité sexuelle actuelle.
- Jack répond à la question de l'infirmière de l'étude :

L'infirmière chargée de l'étude

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

Jack

« Masculin »

- Plus tard, l'infirmière de l'étude demande à Jack :

L'infirmière chargée de l'étude

« Quelle est votre identité de genre actuelle? »

- Jack répond en demandant à son tour :

Jack

« Pourquoi me posez-vous deux fois la question de mon identité de genre? »

- Quelle est la meilleure façon pour l'infirmière de répondre à la question de Jack?

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

L'infirmière chargée de l'étude

« Merci d'avoir posé la question, et je serai ravie de vous donner plus d'explications. Lorsque je vous ai demandé quel était votre sexe attribué à la naissance, il s'agissait du sexe qui vous a été attribué à la naissance, par exemple féminin, masculin ou intersexe, sur la base des caractéristiques physiques du sexe. »

« La deuxième question que j'ai posée concernait votre identité de genre actuelle, qui fait référence à votre perception intérieure actuelle de votre genre, comme les options de réponse énumérées ici que je peux vous expliquer plus en détail. »

« Le sexe attribué à la naissance et l'identité de genre actuelle d'une personne ne sont pas nécessairement alignés sur les attentes de la société. Mon explication a-t-elle répondu à votre question? »

Merci de nous communiquer
**votre nom et
votre pronom !**

Le personnel de l'étude vous
demandera **quel est votre nom** et
quels sont vos pronoms.

Le personnel de l'étude souhaite se référer à vous avec respect et créer un environnement d'étude accueillant, inclusif et positif pour tous les participants.

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



Que sont les pronoms ?

- Les pronoms sont des mots comme il, elle ou iel. Par exemple :
 - « **Son** dossier est prêt. »
 - « **Son** » est le pronom de cette phrase.
 - « **Il** prend un dossier. »
 - « **Il** » est le pronom de cette phrase.
- Si de nombreuses personnes utilisent les pronoms « **she (elle)** » ou « **he (il)** » en anglais, d'autres ont des pronoms moins binaires, tels que « **they (iel)** » ou « **ze (iel)** ».
- Certaines personnes n'ont pas de pronoms du tout et se contentent d'utiliser leur nom, tandis que d'autres ont plus d'un type de pronom, comme « **elle/iel** ».

Diapositive 1 sur 2



Utilisation des pronoms dans une phrase :

- **Elle/la**
 - **Elle** prend un dossier.
 - **Son** dossier est prêt maintenant.
 - Ce dossier appartient à **elle**.
- **lel/leur** (usage singulier)
 - **lel** prend un dossier.
 - **Son** dossier est prêt maintenant.
 - Ce dossier **lui** appartient.
- **Il / lui / le**
 - **Il** prend un dossier.
- **Son** dossier est prêt maintenant.
- Ce dossier **lui** appartient.
- **lel/l'iel**
 - **lel** prend un dossier.
 - **Son** dossier est prêt maintenant.
 - Ce dossier est **l'iel**.
- **Pas de pronoms**
 - **[Nom]** prend un dossier.
 - ELe dossier de **[Nom]** est prêt maintenant.
 - Ce dossier est celui de **[Nom]**.

Diapositive 2 sur 2

