



Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

Saint-Laurent, October 19, 2016



OBJECT : Request for Access to Information



In response to your request for access to information dated September 26, 2016, and specified on October 3rd, please find enclosed the requested documents.

However, we have to inform you, in conformity with the *Act respecting access to documents held by public bodies and the protection of personal information* ("LAI"), that certain information contained in those documents has been blacked and cannot be disclosed since:

1. It is personal information that is not public information (sections 53 and 57 LAI). Therefore, section 59 LAI requires Héma-Québec not to release such information.
2. It is information that does not belong to Héma-Québec (section 1 LAI) and which can be subject to third party's copyright.

We would like to remind you that you can request the Commission d'accès à l'information to review this decision. You will find enclosed an explicative notice to this effect.

Yours truly,

original signé

Isabelle Allard, Legal Counsel
Responsible for access to documents and
protection of personal information
Telephone: 514 832-5000, ext. 5240
Email : isabelle.allard@hema-quebec.qc.ca

Encl.

NOTICE OF RECOURSE

(Pursuant to a decision rendered in accordance with the *Act respecting Access to documents held by public bodies and the Protection of personal information*)

REVIEW

a) Power

Article 135 of the Act stipulates that every person whose request has been denied in whole or in part by the person in charge of access to documents or of the protection of personal information may apply to the Commission d'accès à l'information for a review of the decision. An appeal may also be brought for a failure to respond within the applicable time limit.

The application for review must be made in writing; it may state briefly the reasons for which the decision should be reviewed (article 137).

The Commission d'accès à l'information may be reached at the following addresses:

QUEBEC

Bureau 1.10
575, rue Saint-Amable
Quebec (Quebec) G1R 2G4

Phone: (418) 528-7741
Fax: (418) 529-3102

MONTREAL

Bureau 18.200
500, boul. René-Lévesque Ouest
Montréal (Québec) H2Z 1W7

Phone: (514) 873-4196
Fax: (514) 844-6170

Toll-free number for both offices: 1 888 528-7741

b) Grounds

An application for review may be based on grounds pertaining to the decision, the time prescribed for processing the request, the mode of access to a document or information, the fees payable, or the application of Article 9 (personal notes written on a document, sketches, outlines, drafts, preliminary notes or other documents of the same nature which are not deemed to be documents held by a public body).

c) Time limit

The application for review must be made to the Commission d'accès à l'information within thirty (30) days of the date of the decision or of the time granted by the Act to the person in charge for processing a request (Article 135).

The Act specifically provides that the Commission d'accès à l'information may, for any serious reason, release the applicant from a failure to respect the thirty-day time limit (Article 135).

APPEAL TO THE COUR DU QUEBEC

a) Power

Article 147 of the Act stipulates that a person directly concerned may bring an appeal from a decision of the Commission d'accès à l'information before a judge of the Cour du Québec on any question of law or jurisdiction. However, an appeal from an interlocutory decision may only be brought with leave of a judge of the Cour du Québec. The judge shall grant leave if the interlocutory decision will not be remedied by the final decision.

b) Time limit

Under Article 149 of the Act, the motion for leave to appeal must be filed in the office of the Cour du Québec, within thirty (30) days of receipt of the decision of the Commission d'accès à l'information by the parties.

c) Procedure

Under Article 151 of the Act, the notice of appeal must be served on the parties and on the Commission within 10 days after its filing at the office of the Cour du Québec.



Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains



VIA COURRIEL

Le 28 juillet 2016

[Redacted box]
Direction des produits biologiques et thérapies génétiques
Santé Canada / Gouvernement du Canada
100, promenade Églantine, Édifice 6, 1^{er} étage
Localisateur postal : 0601C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

**Objet : Avis de modification de l'homologation
Modification de l'homologation portant sur la modification du délai d'interdiction
à 12 mois – Homme ayant eu une relation sexuelle avec un homme.
N° de dossier SC : H0820 – 100862
N° de contrôle : 193844**

Chère madame,

Par la présente nous accusons réception de l'avis d'acceptation du 16 juin dernier.

Voici également une réponse aux deux commentaires formulés dans l'avis :

- 1) Nous confirmons qu'Héma-Québec continuera à appliquer le même plan de surveillance que celui approuvé pour le critère de 5 ans.
- 2) Veuillez noter que le critère d'urgence n'est pas le seul critère de sélection pour décider d'utiliser le SQTI (Système de qualité des technologies de l'information) simplifié. En effet, selon l'évaluation des risques et des impacts sur l'organisation, l'utilisation d'une version simplifiée du SQTI est permise. En général, ces changements sont simples et nécessitent peu de validation ou ne peuvent être vérifiés que dans l'environnement de production (ex : correctifs, rustines, modification à un rapport, changement urgent, maintenance, etc.). En tout temps, l'ensemble du processus SQTI est respecté, que ce soit par la version complète ou simplifiée de la documentation. En ce qui concerne le changement à l'application ePROGESA touchant la modification visée par cette demande, les critères « simples » et « nécessitant peu de validation » ont justifié l'utilisation de la version simplifiée du SQTI.

4045, boulevard Côte-Vertu, Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7
514 832-5000, 1 888 666-HEMA (4362)

1070, avenue des Sciences-de-la-Vie, Québec (Québec) G1V 5C3
418 780-HEMA (4362), 1 800 267-9711

16.09.2016
[Handwritten signature]

Pour toute question à ce sujet, n'hésitez pas à me contacter au (514) 832-5000, poste 5247.

En espérant le tout conforme, veuillez recevoir, chère madame, mes salutations distinguées.

original signé

Eric Parent
Directeur de la conformité réglementaire
Qualité et affaires réglementaires

/HD

SC-00095.4

c.c. : Annie Gingras, Vice-présidente, Qualité et affaires réglementaires

Helen Davidson

De: [redacted] B, 57 LAI
Envoyé: 30 juin 2016 10:09
À: Annie Gingras; Reglementaire
Cc: [redacted]
Objet: OK / hd - - Clarifications demandées concernant No. de contrôle 193844

Bonjour Mme Gingras,

Tel que demandé le 28 juin 2016, voici les clarifications cliniques du point #1 de la lettre d'approbation qui vous a été envoyé le 16 juin 2016:

A) *Le plan de surveillance proposé par HQ pour l'interdiction de 5 ans et approuvé par Santé Canada était le suivant:*

- *Monitoring des marqueurs infectieux pour lesquels un dépistage est effectué*
- *Monitoring chez les donneurs qui auront été décodés pour une interdiction permanente*
- *Évaluation de l'impact de cette mesure sur l'approvisionnement par le maintien de la surveillance de la démographie des donneurs, en particulier*

pour le groupe des jeunes

- *Étude auprès des donneurs visant à évaluer le respect (compliance) par les hommes du nouveau critère*

De plus il était indiqué que :

- *Héma-Québec continuera à monitorer de près la situation internationale concernant les critères HSH et leur impact, les infections émergentes et leurs facteurs de risque.*
- *Héma-Quebec continuera d'être notifiée par les autorités de santé publique lorsqu'une personne infectée par un pathogène transmissible par le sang a une transfusion comme facteur de risque ou si cette personne a donné du sang.*

B) *Dans l'étude 'Adhésion des donneurs au critère pour les hommes ayant eu des relations sexuelles avec d'autres hommes', HQ avait rapporté les caractéristiques des non-adhérents au critère. Il est suggéré que dans le processus d'éducation existant, l'accent soit mis sur ces caractéristiques.*

Note: Il est attendu qu'un rapport annuel soit produit et soumis à Santé Canada.

Veuillez me contacter si vous avez d'autres questions à ce sujet.

Merci et bonne journée,



53, 57 LAI

A/Regulatory Affairs Supervisor, Office of Regulatory Affairs, Health Products and Food Branch
Health Canada / Government of Canada

53, 57 LAI



Health
Canada

San
Canada

Health Products
and Food Branch

Direction générale des produits
de santé et des aliments

JUN 16 2016

Direction des produits biologiques et des thérapies
génétiques
100, promenade Eglantine
Indice de l'adresse : 0601C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

N° de contrôle: 193844

Madame Annie Gingras
Vice-Présidente, Assurance Qualité et Affaires Réglementaires
Héma-Québec
4045, boulevard Côte-Vertu
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7

Avis de modification de l'homologation
Modification de l'homologation portant sur la modification du délai d'interdiction à 12 mois – Homme ayant eu une relation sexuelle avec un homme

Madame Gingras,

La demande de modification de l'homologation de votre établissement de sang intitulée *Modification du délai d'interdiction à 12 mois – Homme ayant eu une relation sexuelle avec un homme*, numéro de contrôle 193844, présentée le 1^{er} avril 2016, a été examinée.

Cette demande de modification de l'homologation est considéré acceptable avec les commentaires suivants et a été mis en dossier.

- 1) *Héma-Québec devrait continuer à appliquer le même plan de surveillance que celui qui était approuvé pour le critère de 5 ans. De plus il est suggéré qu'Héma-Québec, dans leur plan d'éducation des donneurs, porte une attention particulière aux profils de donneurs qui se sont révélés être à plus grand risque de non observance.*
- 2) *Veillez prendre note que le niveau d'urgence du changement ne justifient pas l'utilisation du SQTI (Système qualité des technologies de l'information) simplifié puisqu'en aucun temps la sécurité humaine ou la sécurité du sang n'étaient mises en question. Santé Canada exigera donc dans les demandes ultérieures une analyse du risque détaillée justifiant l'utilisation du SQTI (Système qualité des technologies de l'information) simplifié ainsi que son contenu.*

Pour de plus amples renseignements, n'hésitez pas à communiquer avec Marie-Noël Deschambeault au

53, 57
LAI

Je vous prie d'agréer, Madame Gingras, l'expression de mes sentiments distingués.

Canada

17.07.2017
X



HÉMA-QUÉBEC

Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains



VIA PASSERELLE INFORMATIQUE

Le 24 mai 2016



Direction des produits biologiques et thérapies génétiques
Santé Canada / Gouvernement du Canada
100, promenade Églantine, Édifice 6, 1er étage
Localisateur postal : 0601C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

**Objet : Demande de modification de l'homologation portant sur la
modification du délai d'interdiction à 12 mois
Homme ayant eu une relation sexuelle avec un homme
N° de dossier SC : H0820 – 100862
N° de contrôle : 193844**

Chère madame,

Veuillez trouver sous ce pli notre réponse à votre demande de clarification n° 1 – Examen du 10 mai dernier.

Pour toute question à ce sujet, n'hésitez pas à me contacter au (514) 832-5000, poste 5348.

Veuillez croire, chère madame, en l'expression de mes meilleurs sentiments.

original signé

Annie Gingras
Vice-présidente à la qualité et aux
affaires réglementaires

/hd

P.J.

SC-00095.3



DEMANDE DE CLARIFICATION

Examen

Date : Le 10 mai 2016

À : Annie Gingras
Vice-Présidente, Assurance Qualité et
Affaires réglementaires
Héma-Québec

De :

Bureau des affaires réglementaires
Direction des produits biologiques et
des thérapies génétiques

Objet: Modification de l'homologation portant sur la modification du délai d'interdiction à 12 mois
– Homme ayant eu une relation sexuelle avec un homme.

N° contrôle : 193844

N° document : 1102985

Une réponse aux commentaires suivants est requise d'ici le mercredi, 25 mai 2016 :

Étude sur l'adhésion des donneurs au critère HARSAH

1. Basé sur le tableau 2 (Âge des participants et de la population de donneurs), Héma-Québec a indiqué que 'les donneurs avec adresse courriel sont représentatifs de l'ensemble des donneurs durant la période à l'étude à l'exception d'une légère sous-représentation des jeunes donneurs de 18-19 ans et que toutefois les répondants sont significativement plus vieux que l'ensemble des donneurs'.
 - a) Veuillez indiquer quels autres facteurs ont été pris en compte afin d'arriver à la conclusion que les donneurs avec adresse courriel sont représentatifs de l'ensemble des donneurs durant la période à l'étude;
 - b) Veuillez aussi clarifier la proportion de donneurs à HQ qui ont une adresse courriel.

IF YOU DO NOT RECEIVE ALL THE PAGES PLEASE CALL THE SENDER
SI VOUS NE RECEVEZ PAS TOUTES LES PAGES VEUILLEZ TÉLÉPHONER A L'EXPÉDITEUR

THIS MESSAGE IS INTENDED FOR USE OF THE PARTY TO WHOM IT IS ADDRESSED AND MAY CONTAIN INFORMATION THAT IS PRIVILEGED, CONFIDENTIAL AND EXEMPT FROM DISCLOSURE UNDER APPLICABLE LAW. If you are not the intended recipient, you are hereby notified that any dissemination, distribution or copying of this communication is strictly prohibited. If you have received this communication in error, please notify us at the above telephone number.

LE PRÉSENT MESSAGE S'ADRESSE UNIQUEMENT AU DESTINATAIRE VISÉ ET PEUT CONTENIR DE L'INFORMATION PROTÉGÉE ET CONFIDENTIELLE, QUI NE PEUT ÊTRE DIVULGUÉE EN VERTU DE LA LOI APPLICABLE. Si le message ne vous est pas destiné, il vous est strictement interdit de le diffuser, de le transmettre, ou de le copier. Si vous avez reçu le message par erreur, veuillez nous en informer en composant le numéro de téléphone susmentionné



DEMANDE DE CLARIFICATION

Examen

2. Basé sur le tableau 5 (Donneurs HARSAH), il est indiqué que 0.41 % des donneurs HARSAH n'ont pas respecté le critère d'interdiction actuellement en vigueur. Cependant, cette valeur peut être sous-estimée, sachant que seulement 34.4% des donneurs invités à participer au sondage (tenant compte de l'échantillon final) ont répondu. Le taux de non-adhérence pourrait être aussi sous-estimé sachant qu'il est moins probable que les hommes non-adhérents répondent à l'enquête.
3. Il est aussi mentionné que : comme la proportion de jeunes donneurs et de nouveaux donneurs est plus faible dans l'échantillon que dans la population de donneurs, il est vraisemblable que le taux de non adhérence au critère HARSAH retrouvé dans cette enquête représente une sous-estimation du taux réel puisque le taux est plus élevé chez les jeunes et les nouveaux donneurs et que néanmoins ce taux ne serait cependant pas supérieur à 1%.
 - Veuillez fournir des détails supplémentaires concernant l'assertion que le taux de non-adhérence ne serait pas cependant supérieur à 1%.
4. En général, l'étude semble avoir deux niveaux de biais de sélection qui devraient être pris en compte dans l'interprétation du taux de non-adhérence estimé :
 - a) Premièrement, seulement les donneurs de sexe masculin pour lesquels HQ a une adresse courriel étaient invités à participer à cette enquête;
 - b) Deuxièmement, parmi la cohorte de sujets sélectionnés avec courriel qui étaient invités à participer à l'enquête, seulement 34.4% ont répondu, basé sur l'échantillon final.
5. Sachant que la non-adhérence même à un faible niveau peut constituer un risque potentiel pour la sécurité transfusionnelle, veuillez discuter si vous avez un plan spécifique, ciblant particulièrement les donneurs non adhérents, que vous comptez mettre en œuvre afin de réduire davantage le taux de non-adhérence estimé.

IF YOU DO NOT RECEIVE ALL THE PAGES PLEASE CALL THE SENDER
SI VOUS NE RECEVEZ PAS TOUTES LES PAGES VEUILLEZ TÉLÉPHONER A L'EXPÉDITEUR

THIS MESSAGE IS INTENDED FOR USE OF THE PARTY TO WHOM IT IS ADDRESSED AND MAY CONTAIN INFORMATION THAT IS PRIVILEGED, CONFIDENTIAL AND EXEMPT FROM DISCLOSURE UNDER APPLICABLE LAW. If you are not the intended recipient, you are hereby notified that any dissemination, distribution or copying of this communication is strictly prohibited. If you have received this communication in error, please notify us at the above telephone number.

LE PRÉSENT MESSAGE S'ADRESSE UNIQUEMENT AU DESTINATAIRE VISÉ ET PEUT CONTENIR DE L'INFORMATION PROTÉGÉE ET CONFIDENTIELLE, QUI NE PEUT ÊTRE DIVULGUÉE EN VERTU DE LA LOI APPLICABLE. Si le message ne vous est pas destiné, il vous est strictement interdit de le diffuser, de le transmettre, ou de le copier. Si vous avez reçu le message par erreur, veuillez nous en informer en composant le numéro de téléphone susmentionné



DEMANDE DE CLARIFICATION

Examen

Veillez, s'il-vous-plaît, référer au numéro de dossier et de contrôle sur la page titre de votre réponse. Une copie de ce clarifax devrait accompagner votre réponse.

Faire parvenir votre réponse à:

Bureau des affaires réglementaires
100, promenade Églantine
Localisateur postal : 0601C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Le présent document a été signé et numérisé à l'aide du logiciel docuBridge de Santé Canada.



Bureau des affaires réglementaires

IF YOU DO NOT RECEIVE ALL THE PAGES PLEASE CALL THE SENDER
SI VOUS NE RECEVEZ PAS TOUTES LES PAGES VEUILLEZ TÉLÉPHONER A L'EXPÉDITEUR

THIS MESSAGE IS INTENDED FOR USE OF THE PARTY TO WHOM IT IS ADDRESSED AND MAY CONTAIN INFORMATION THAT IS PRIVILEGED, CONFIDENTIAL AND EXEMPT FROM DISCLOSURE UNDER APPLICABLE LAW. If you are not the intended recipient, you are hereby notified that any dissemination, distribution or copying of this communication is strictly prohibited. If you have received this communication in error, please notify us at the above telephone number.

LE PRÉSENT MESSAGE S'ADRESSE UNIQUEMENT AU DESTINATAIRE VISÉ ET PEUT CONTENIR DE L'INFORMATION PROTÉGÉE ET CONFIDENTIELLE, QUI NE PEUT ÊTRE DIVULGUÉE EN VERTU DE LA LOI APPLICABLE. Si le message ne vous est pas destiné, il vous est strictement interdit de le diffuser, de le transmettre, ou de le copier. Si vous avez reçu le message par erreur, veuillez nous en informer en composant le numéro de téléphone susmentionné

Étude sur l'adhésion des donneurs au critère HARSAH

COMMENTAIRE 1

Basé sur le tableau 2 (Âge des participants et de la population de donneurs), Héma-Québec a indiqué que 'les donneurs avec adresse courriel sont représentatifs de l'ensemble des donneurs durant la période à l'étude à l'exception d'une légère sous-représentation des jeunes donneurs de 18-19 ans et que toutefois les répondants sont significativement plus vieux que l'ensemble des donneurs'.

- a) Veuillez indiquer quels autres facteurs ont été pris en compte afin d'arriver à la conclusion que les donneurs avec adresse courriel sont représentatifs de l'ensemble des donneurs durant la période à l'étude;
- b) Veuillez aussi clarifier la proportion de donneurs à HQ qui ont une adresse courriel.

Réponse

- a) L'âge des donneurs a été pris en compte car cette variable a été considérée la plus importante. La représentativité des donneurs en terme de langue de choix a montré une proportion de 94,25% de francophones chez les donneurs de la période au regard de 96,02% pour les donneurs avec adresse courriel. Tout comme pour les répondants, la proportion de nouveaux donneurs est plus faible chez ceux avec adresse courriel en comparaison avec l'ensemble des donneurs de la période (7,92% vs 11,98%).
- b) Selon les données fournies par le service du recrutement, 36,64% des donneurs ont une adresse courriel.

COMMENTAIRE 2

Basé sur le tableau 5 (Donneurs HARSAH), il est indiqué que 0.41 % des donneurs HARSAH n'ont pas respecté le critère d'interdiction actuellement en vigueur. Cependant, cette valeur peut être sous-estimée, sachant que seulement 34.4% des donneurs invités à participer au sondage (tenant compte de l'échantillon final) ont répondu. Le taux de non-adhérence pourrait être aussi sous-estimé sachant qu'il est moins probable que les hommes non-adhérents répondent à l'enquête.

Réponse

Nous sommes conscients qu'il s'agit probablement d'une sous-estimation comme pour toutes les enquêtes par sondage dont le taux de réponse n'est pas de 100%. Le taux de réponse de 34,4% (38,2% avant les exclusions) est semblable à celui obtenu par d'autres enquêtes électroniques faites par des centres de transfusion comme la SCS¹ (36.3%) ou bien plus élevé que dans des études publiées comme l'enquête REDS aux USA² qui a obtenu sur le même sujet un taux de réponse global de 11,5% avec une variation inter-centres de 6,3% à 21,7%.

Nous n'avons retrouvé aucune donnée dans la littérature pour attester de la véracité de l'affirmation à l'effet que : 'Le taux de non-adhérence pourrait être aussi sous-estimé sachant qu'il est moins probable que les hommes non adhérents répondent à l'enquête.'

Étude sur l'adhésion des donneurs au critère HARSAH

COMMENTAIRE 3

Il est aussi mentionné que : comme la proportion de jeunes donneurs et de nouveaux donneurs est plus faible dans l'échantillon que dans la population de donneurs, il est vraisemblable que le taux de non adhérence au critère HARSAH retrouvé dans cette enquête représente une sous-estimation du taux réel puisque le taux est plus élevé chez les jeunes et les nouveaux donneurs et que néanmoins ce taux ne serait cependant pas supérieur à 1%.

- Veuillez fournir des détails supplémentaires concernant l'assertion que le taux de non-adhérence ne serait pas cependant supérieur à 1%.

Réponse

Comme on peut le constater au tableau suivant, les taux ajustés pour l'âge et le statut de premier donneur sont tous les deux inférieurs à 1%.

Age	Donneurs masculins dans la période	Échantillon	Donneurs non adhérents dans l'échantillon	Taux de non-adhérence dans l'échantillon	Nombre estimé de non adhérents dans la période	Taux ajusté de non-adhérence
18-19	2 626	89	3	3,37%	89	
20-24	6 387	253	6	2,37%	151	
25-29	4 443	238	2	0,84%	37	
30-39	7 987	447	4	0,89%	71	
40-49	9 697	640	0	0,00%	0	
50 plus	26 119	2 486	2	0,08%	21	
Total	57 259	4 153	17	0,41%	370	0,65%
Premier donneur						
Oui	6 863	209	5	2,39%	164	
Non	50 396	3 925	11	0,28%	141	
Total	57 259	4134	16*	0,39%	305	0,53%

* Information non fournie par un donneur non adhérent.



Étude sur l'adhésion des donneurs au critère HARSAH

COMMENTAIRE 4

En général, l'étude semble avoir deux niveaux de biais de sélection qui devraient être pris en compte dans l'interprétation du taux de non-adhérence estimé :

- a) Premièrement, seulement les donneurs de sexe masculin pour lesquels HQ a une adresse courriel étaient invités à participer à cette enquête;
- b) Deuxièmement, parmi la cohorte de sujets sélectionnés avec courriel qui étaient invités à participer à l'enquête, seulement 34.4% ont répondu, basé sur l'échantillon final.

Réponse

Tel que mentionné dans l'*Étude sur l'adhésion des donneurs au critère HARSAH* (page 5), des efforts additionnels ont été faits pour recruter des nouveaux donneurs comme la distribution de signets et l'installation d'un présentoir sur les lieux de collecte. La stratégie retenue pour les enquêtes à Héma-Québec est celle des sondages électroniques via une sollicitation par courriel. Pour les biais de sélection, se référer à la réponse au commentaire 2.

COMMENTAIRE 5

Sachant que la non-adhérence même à un faible niveau peut constituer un risque potentiel pour la sécurité transfusionnelle, veuillez discuter si vous avez un plan spécifique, ciblant particulièrement les donneurs non adhérents, que vous comptez mettre en œuvre afin de réduire davantage le taux de non-adhérence estimé.

Réponse

Comme il s'agit d'une enquête anonyme, il ne nous est pas possible d'identifier les non adhérents. De façon générale, les donneurs attestent avoir répondu honnêtement à toutes les questions lors du processus de consentement au don de sorte qu'aucune mesure additionnelle n'est prévue.

Références (copies fournies en annexe 1)

1. O'Brien SF, Osmond L, Fan W, Yi QL, Goldman M. Impact of a 5-year deferral from blood donation for men who have sex with men. *Transfusion*. 2015 Dec 31. doi: 10.1111/trf.13445. [Epub ahead of print].
2. Custer B, Sheon N, Siedle-Khan B, Pollack L, Spencer B, Bialkowski W, D'Andrea P, Sullivan M, Glynn S, Williams A; NHLBI Recipient Epidemiology and Donor Evaluation Study-III (REDS-III). Blood donor deferral for men who have sex with men: the Blood Donation Rules Opinion Study (Blood DROPS). *Transfusion*. 2015;55:2826-34.



Health
Canada



Santé
Canada

Health Products
and Food Branch

Direction générale des produits
de santé et des aliments

Direction des produits biologiques et des thérapies
génétiques
100, promenade Eglantine
Indice de l'adresse : 0601C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

N° de contrôle : 193844
N° de document : 1093225

Le 5 avril 2016

Madame Annie Gingras
Vice-présidente à la qualité et aux affaires réglementaires
Héma-Québec
4045, boulevard Côte-Vertu
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7

Lettre d'admissibilité à l'évaluation
Demande de modification de l'homologation portant sur la modification du délai d'interdiction à 12 mois –
Homme ayant eu une relation sexuelle avec un homme

Madame Gingras,

La demande de modification de votre homologation, numéro de contrôle 193844, présentée le 1^{er} avril 2016, au sujet de la modification du délai d'interdiction à 12 mois – Homme ayant eu une relation sexuelle avec un homme, a fait l'objet d'un examen préliminaire et a été jugée acceptable pour fin d'évaluation à compter de la date de la présente lettre.

Pour de plus amples renseignements, n'hésitez pas à communiquer avec le personnel du Bureau des affaires réglementaires.

Je vous prie d'agréer, Madame Gingras, l'expression de mes sentiments distingués.

Le présent document a été signé électroniquement au moyen du système docuBridge de Santé Canada.

Bureau des affaires réglementaires

53, 57 LAI



HÉMA-QUÉBEC

Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains



PAR COURRIEL

Le 1^{er} avril 2016



Direction des produits biologiques et thérapies génétiques
Santé Canada / Gouvernement du Canada
100, promenade Églantine, Édifice 6, 1^{er} étage
Localisateur postal : 0601C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

**Objet : Demande de modification de l'homologation portant sur la
modification du délai d'interdiction à 12 mois
Homme ayant eu une relation sexuelle avec un homme
N° de dossier SC : H0820 – 100862**

Chère madame,

Veuillez trouver sous ce pli la soumission mentionnée en rubrique.

Pour toute question à ce sujet, n'hésitez pas à me contacter au (514) 832-5000, poste 5248.

J'espère le tout conforme et vous prie de croire, chère madame, en l'expression de mes meilleurs sentiments.

original signé

Diane Brodeur
Chef à la conformité réglementaire
Qualité et affaires réglementaires

/hd

P.J.

SC-00095.1

c.c. : Annie Gingras, Vice-présidente, Qualité et affaires réglementaires

9.06.2016
[Signature]



HÉMA-QUÉBEC

Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains



N° de dossier SC : H0820 - 100862

N° de contrôle SC :

Certificat de présentation

**Objet : Demande de modification de l'homologation portant sur la modification du délai d'interdiction à 12 mois
Homme ayant eu une relation sexuelle avec un homme
N° de dossier SC : H0820 – 100862**

Pour autant que nous sachions, selon l'information que nous possédons et d'après nos convictions, nous certifions qu'en regard de la demande de modification de l'homologation concernant la soumission ci-dessus mentionnée, toute l'information jointe à cette demande est exacte et complète et n'est ni fausse, ni trompeuse et ne contient pas d'omissions.

Nous certifions qu'Héma-Québec appliquera les procédures présentement soumises à Santé Canada.

original signé

Diane Brodeur
Chef à la conformité réglementaire
Qualité et affaires réglementaires

Le 1^{er} avril 2016

Date

SC-00095.2



Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

DEMANDE DE MODIFICATION DE L'HOMOLOGATION

**MODIFICATION DU DÉLAI D'INTERDICTION À 12 MOIS
HOMME AYANT EU UNE RELATION SEXUELLE AVEC UN HOMME**

1^{er} avril 2016



**MODIFICATION DE DÉLAI D'INTERDICTION À 12 MOIS
HOMME AYANT EU UNE RELATION SEXUELLE AVEC UN HOMME :**

Table des matières

1.	Objectif du document.....	3
2.	Description détaillée du changement, justification et évaluation du risque.....	3
2.1	Changements proposés.....	3
2.2	Contexte.....	44
2.3	Évaluation du risque	77
3.	Preuve de l'approbation du Bureau des matériels médicaux.....	1040
4.	Instructions de travail révisées ou nouvelles instructions	1040
5.	Plan de formation	1242
6.	Plan de validation et résultats.....	1242
7.	Étiquettes révisées	1242
8.	Incidence sur les logiciels.....	1242
9.	Calendrier de mise en œuvre	1242
10.	Annexe(s)	1343

**MODIFICATION DE DÉLAI D'INTERDICTION À 12 MOIS
 HOMME AYANT EU UNE RELATION SEXUELLE AVEC UN HOMME :**

1. Objectif du document

Ce document présente une demande de modification de l'homologation portant sur le changement du délai d'interdiction de 5 ans à 12 mois pour le critère « Homme ayant eu une relation sexuelle avec un homme (HARSAH) », et ce, en fonction des exigences de Santé Canada.

2. Description détaillée du changement, justification et évaluation du risque

2.1 Changements proposés

Cette modification fait suite à la réunion « pré-soumission » du 22 janvier 2016 avec Santé Canada, Héma-Québec et la Société canadienne du sang (SCS). Vous trouverez le compte rendu de cette réunion ainsi que les présentations faites par Héma-Québec et la SCS en annexe 1.

Héma-Québec désire modifier le critère d'interdiction pour les hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes en appliquant dorénavant une interdiction temporaire de 12 mois après la dernière relation sexuelle avec un autre homme. Conséquemment, une femme sera interdite pendant 12 mois si elle a eu une relation sexuelle avec un homme qui, au cours des 12 derniers mois, a eu une relation sexuelle avec un homme.

Les questions du QMLS (plasma et PSL) sont modifiées de la façon suivante :

Type QMLS	Sexe	Libellé actuel	Libellé proposé
Régulier	H	Au cours des 5 dernières années, avez-vous eu une relation sexuelle avec un homme, même une seule fois?	Au cours des 12 derniers mois, avez-vous eu une relation sexuelle avec un homme? <i>Anglais : In the last 12 months, have you had sex with a man?</i>
Abrégé		Depuis votre dernier don, avez-vous eu une relation sexuelle avec un homme?	Depuis votre dernier don, avez-vous eu une relation sexuelle avec un homme? (aucun changement) <i>Anglais : Since your last donation, have you had sex with a man?</i>

**MODIFICATION DE DÉLAI D'INTERDICTION À 12 MOIS
 HOMME AYANT EU UNE RELATION SEXUELLE AVEC UN HOMME :**

Type QMLS	Sexe	Libellé actuel	Libellé proposé
Régulier	F	Au cours des 12 derniers mois, avez-vous eu une relation sexuelle avec un homme qui a déjà eu une relation sexuelle avec un homme, même une seule fois, au cours des 5 dernières années?	Au cours des 12 derniers mois, avez-vous eu une relation sexuelle avec un homme qui, au cours des 12 derniers mois, a eu une relation sexuelle avec un homme? Anglais : <i>In the last 12 months, have you had sex with a man who, in the last 12 months, had sex with a man?</i>
Abrégé		Depuis votre dernier don, avez-vous eu une relation sexuelle avec un homme qui a déjà eu une relation sexuelle avec un homme, même une seule fois, au cours des 5 dernières années?	Depuis votre dernier don, avez-vous eu une relation sexuelle avec un homme qui, au cours des 12 derniers mois, a eu une relation sexuelle avec un homme? Anglais: <i>Since your last donation, have you had sex with a man who, in the last 12 months, had sex with a man?</i>

2.2 Contexte

En juillet 2013, nous avons introduit une interdiction de 5 ans pour les hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes (HARSAH), interdiction qui était auparavant permanente. Ce changement, approuvé par Santé Canada le 22 mai 2013 (SC-00030, N° contrôle SC : 160914) faisait suite à des analyses de risque et à des consultations avec les parties prenantes à travers le Canada, y compris la Société canadienne d'hémophilie, qui en grande partie furent d'accord avec cette modification du critère HARSAH. La période de 5 ans fut choisie pour un certain nombre de raisons :

- a) Les analyses de risque ont démontré que ce changement entraînerait une augmentation négligeable du risque prévalent de l'infection à VIH, sans augmentation prévisible du risque incident (la période de 5 ans couvrant plus que largement ce risque qui, avec les épreuves de dépistage actuel, se situe à environ 9 jours).
- b) Cette période de 5 ans rassurait certaines parties prenantes concernant l'émergence d'un nouvel agent infectieux se transmettant à la fois par relation sexuelle et par le sang pour lequel les HARSAH pouvaient représenter un groupe à haut risque.
- c) L'interdiction de 5 ans était aussi acceptable pour Santé Canada.

**MODIFICATION DE DÉLAI D'INTERDICTION À 12 MOIS
HOMME AYANT EU UNE RELATION SEXUELLE AVEC UN HOMME :**

- d) La réduction de la période d'interdiction répondait à une constatation de la juge dans la cause Freedman, qui considérait inacceptable d'un point de vue scientifique l'interdiction permanente utilisée antérieurement.
- e) Cette interdiction de 5 ans a aussi été adoptée par la Société canadienne du sang (SCS).

D'autres pays ont également modifié leur période d'interdiction pour les HARSAH. L'Australie a adopté une interdiction de 12 mois au début des années 2000. La Grande-Bretagne a fait de même en 2011, ainsi que la Nouvelle-Zélande en 2014 et la Suède en 2012-13. Aux États-Unis, la FDA a émis, en décembre 2015, un «Guidance for Industry» intitulé *Revised Recommendations for Reducing the Risk of Human Immunodeficiency Virus Transmission by Blood and Blood Products* (annexe 2) où elle ramène la période d'interdiction pour les HARSAH à 12 mois. On s'attend à une implantation de cette politique chez nos voisins du sud d'ici un an. La France passera à une interdiction d'un an en avril 2016. Le Japon applique une interdiction de 6 mois pour les HARSAH.

Quelle a été l'expérience au Canada après le changement de critères ?

À la SCS, il n'y a eu aucune augmentation de la prévalence des infections à VIH ou d'autres marqueurs infectieux¹ chez les donateurs de sang. De plus, 95 donateurs auparavant exclus du don de sang à cause du critère HARSAH ont été réintégrés : aucun n'a eu une épreuve de dépistage de marqueurs infectieux positive lors d'un don subséquent.

À Héma-Québec, aucune augmentation de la prévalence de l'infection à VIH ou de la syphilis (une infection transmise sexuellement plus fréquente chez l'HARSAH) n'a été observée suite au changement de critère. Quarante-sept donateurs auparavant exclus à cause du critère HARSAH ont été réintégrés : des 12 donateurs qui sont revenus donner par la suite, un seul a eu un test de dépistage réactif au VIH : le test de confirmation a démontré qu'il s'agissait d'un résultat faussement positif.

En Grande-Bretagne, aucune augmentation de la prévalence de l'infection à VIH n'a été observée depuis le changement de critère. On a observé un haut taux d'observance (99,7 %) avec le critère HARSAH dans un sondage récent.²

En Australie, qui a changé son critère pour 12 mois au début des années 2000, aucune augmentation de la prévalence de l'infection à VIH chez les donateurs n'a été observée après le changement de critère.³ De plus, on a observé un haut taux d'observance (99,77 %) avec le nouveau critère HARSAH dans leur population.⁴

La SCS et Héma-Québec ont fait des sondages auprès des donateurs mâles ayant fait au moins un don à la suite de l'introduction du critère de 5 ans au Canada afin d'évaluer le respect (compliance) du critère HARSAH (6 881 donateurs et 4 167 donateurs respectivement). La SCS a pu comparer ses résultats avec ceux d'un sondage fait auprès de 9 669 donateurs avant le changement de critère.¹ Le tableau qui suit présente les données de la SCS (S. O'Brien, communication personnelle). On note un taux d'observance avec le critère de plus de 99 % avant et après le changement du critère. L'augmentation des dons provenant de HARSAH, dont la dernière activité remonte à plus de 5 ans, était attendue.

**MODIFICATION DE DÉLAI D'INTERDICTION À 12 MOIS
 HOMME AYANT EU UNE RELATION SEXUELLE AVEC UN HOMME :**
Sondage de la SCS

Question du sondage : HARSAH...	Pré-implantation (% donneurs)	Post-implantation (% donneurs)
Dans la dernière année	0,21	0,19
Dans les 5 dernières années, mais pas dans la dernière année	0,16	0,24
Depuis 1977, mais pas dans les 5 dernières années	0,29	0,49
Avant 1977	0,13	0,17

Sondage d'Héma-Québec

Nous avons sollicité 12 130 donneurs par courriel pour participer au sondage. Au total, 4 636 individus ont répondu mais 132 n'ont pas donné leur consentement, 162 ne répondaient pas aux critères de sélection, 103 n'avaient pas répondu à la question « Avez-vous déjà eu des relations sexuelles avec d'autres hommes ? » et il y avait 72 doublons. L'échantillon final a été de 4 167 participants. De ceux-ci, 42 ont répondu « oui » à la question sur les relations sexuelles avec d'autres hommes (1 %). Le tableau qui suit donne le sommaire de l'historique rapporté par les 42 donneurs. Les résultats détaillés sont présentés à l'annexe 3.

Question du sondage : HARSAH...	Nombre de réponses positives	Proportion de l'ensemble des répondants
Dans les derniers 6 mois	12	0,29%
Dans la dernière année mais pas dans les 6 derniers mois	1	0,02%
Dans les derniers 5 ans, mais pas dans la dernière année	4	0,1%
Il y a plus de 5 ans depuis 1977	15	0,36%
Avant 1977	6	0,14%
Pas de détails	4	0,1%

On peut constater que la « compliance » avec le critère actuel est excellente. En effet, plus de 99,59% des répondants ont respecté le critère d'interdiction de 5 ans des HARSAH.

Concernant leur opinion à propos du don de sang par les HARSAH, 2 341 (56.2%) ont affirmé que les HARSAH devraient pouvoir donner du sang. De ce nombre, 1 841 ont précisé dans quelles circonstances ils considéreraient qu'un HARSAH devrait pouvoir donner de son sang. (voir tableau suivant)

**MODIFICATION DE DÉLAI D'INTERDICTION À 12 MOIS
HOMME AYANT EU UNE RELATION SEXUELLE AVEC UN HOMME :**

Ils rencontrent tous les autres critères pour donner du sang (le sexe du partenaire ne devrait pas compter)	1 629
En relation stable à long terme	499
Pas de relations sexuelles dans les derniers 5 ans	79
Aucune relation sexuelle avec un autre homme depuis 1977	25
Pas de relations sexuelles récentes avec autre homme	20
Aucune relation sexuelle	12
Autres	62

2.3 Évaluation du risque

Une évaluation complète du risque que représentent les HARSAH se retrouve à la section 3.3 de la soumission SC-00030 *Homme ayant eu une relation sexuelle avec un homme : modification du délai d'interdiction à 5 ans* (N° contrôle SC : 160914) et ne sera pas reprise ici, sauf pour la dernière partie concernant l'hépatite C et la section concernant le risque prévalent. Une discussion concernant les pathogènes en émergence a aussi été ajoutée.

Hépatite C

Certaines données récentes montrent que les HARSAH sont plus à risque que la population hétérosexuelle pour ce qui est de l'hépatite C. La presque totalité de cet excès de risque se retrouve chez les HARSAH infectés par le VIH.⁵ Il ne s'agit donc pas d'une préoccupation pour la sécurité des receveurs, compte tenu des considérations suivantes :

1. Seules les personnes infectées par le VIH semblent à risque pour l'infection à VHC transmise sexuellement;
2. Ces personnes sont des HARSAH actifs ayant de multiples partenaires sexuels qui ne se qualifieraient pas pour le don de sang.

Risque incident

Compte tenu du fait que les périodes muettes pour le VIH, le VHC et le VHB sont de courte durée (9,1 jours, 7,4 jours et 30 jours respectivement), la réduction de la période d'interdiction pour les HARSAH de 5 ans à 12 mois n'aura aucune incidence sur le risque incident.

Risque prévalent

Le risque prévalent désigne celui posé par les donneurs qui ont été infectés à distance suffisante du don pour être détectables par les tests de dépistage, mais dont le don serait tout de même mis en inventaire à cause d'une erreur technique, une mise en inventaire erronée ou une libération en urgence. Tous les modèles qui ont tenté d'évaluer ce risque (incluant celui développé par Héma-



**MODIFICATION DE DÉLAI D'INTERDICTION À 12 MOIS
HOMME AYANT EU UNE RELATION SEXUELLE AVEC UN HOMME :**

Québec) supposaient que la réduction de la période d'interdiction entraînerait une certaine augmentation des dons de sang obtenus de donneurs infectés (à leur insu) par le VIH.

Or, tous les établissements qui ont modifié le critère HARSAH et qui ont surveillé la prévalence du VIH n'ont observé aucune augmentation suite à la modification.⁶ Il n'y a donc aucune augmentation de risque prévalent à prévoir si on passe de 5 ans à 12 mois d'interdiction pour les HARSAH.

Pathogènes en émergence

Une des préoccupations des parties prenantes est la possibilité qu'un nouvel agent infectieux transmissible sexuellement et par le sang émerge et atteigne précocement la communauté des HARSAH (qui serait à haut risque pour un tel agent).

Cette préoccupation est une des principales raisons pour laquelle la période d'interdiction pour les HARSAH est passée de permanente à 5 ans et non à 12 mois, l'idée étant qu'une interdiction de 5 ans est suffisante pour reconnaître l'émergence et mettre en place des mesures appropriées (interdiction sur critère clinique ou épreuves de dépistage).

Deux arguments nous mènent à conclure que cette préoccupation n'est plus fondée :

- a) Si on regarde les agents infectieux qui ont émergé dans les dernières 20 années en tant que menace à l'approvisionnement sanguin (réelle ou appréhendée), on constate qu'aucun d'entre eux n'atteint de façon privilégiée les HARSAH.⁷ Le tableau qui suit dresse la liste de ces agents :

Agents infectieux	Mécanismes de transmission
Variante de la MCJ	Aliments contaminés
Fièvre dengue	Piqûre de moustique
Babésiose	Morsure de tique
Chikungunya	Piqûre de moustique
<i>Trypanosoma cruzi</i>	Morsure de triatome
Virus du Nil Occidental	Piqûre de moustique
SRAS	Transmission respiratoire
Ebola	Contact avec le sang ou les liquides biologiques d'une personne infectée
<i>Borrelia burgdorferi</i>	Morsure de tique
Virus spumeux simien	Morsure de singe

Dans aucun de ces cas, la transmission sexuelle ne joue un rôle significatif.

**MODIFICATION DE DÉLAI D'INTERDICTION À 12 MOIS
HOMME AYANT EU UNE RELATION SEXUELLE AVEC UN HOMME :**

- b) La crainte concernant les pathogènes en émergence repose sur la prémisse que la diminution de la période d'interdiction entraînerait une augmentation de la prévalence des dons provenant de HARSAH plus à risque d'infection à VIH, et conséquemment plus à risque de contamination par un agent pathogène en émergence transmissible sexuellement et par le sang. Or, les observations de l'Australie, de la Grande-Bretagne et du Canada vont à l'encontre de cette prémisse : aucune augmentation de la prévalence des infections à VIH n'a été notée suite au changement de critère.⁶ De plus, des sondages faits dans ces 3 pays démontrent une excellente observance avec les nouveaux critères.

Conclusion

Une interdiction d'un an pour les HARSAH n'aura aucun effet négatif sur la sécurité de l'approvisionnement sanguin. De plus, elle tient compte des données scientifiques et de l'expérience récente qui démontrent que ce changement n'entraîne aucune augmentation du risque. Elle est alignée sur l'approche adoptée par d'autres (Australie, Nouvelle-Zélande, Grande-Bretagne, Suède, et bientôt les États-Unis et la France) et sur la démarche entreprise par la SCS qui soumet le même changement à Santé Canada. C'est une option plus acceptable pour les groupes représentant les intérêts des HARSAH : conséquemment, on peut s'attendre à moins de protestations venant de ces groupes. Cependant, un avantage plus important vient du fait que le nouveau critère sera beaucoup plus facilement justifiable auprès de la population générale, en particulier ceux qui s'abstiennent de donner du sang parce qu'ils considèrent le critère actuel comme étant injustement discriminatoire.

Références : (copies jointes en annexe 4)

1. O'Brien SF, Osmond L, Fan W, Yi QL, Goldman M. Impact of a five-year deferral from blood donation for men who have sex with men. *Transfusion* 2015, Dec 31. doi :10.1111/trf.13445. (Epub ahead of print).
2. Davison KL, et al. Getting personal with UK blood donors. The findings of a large scale anonymous behavioural survey to assess understanding of and compliance with donor selection guidelines. *Vox Sang* 2015; 109(suppl.1): 48.
3. Seed CR, et al. No evidence of a significantly increased risk of transfusion-transmitted human immunodeficiency virus infection in Australia subsequent to implementing a 12-month deferral for men who have had sex with men. *Transfusion*. 2010; 50:2722-30.
4. Seed CR, et al. Compliance with the current 12-month deferral for male-to-male sex in Australia. *Vox Sang*. 2014; 106(1):14-22.
5. Bradshaw D, et al. Sexually transmitted hepatitis C infection : the new epidemic in MSM? *Curr Opin Infect Dis*. 2013; 26:66-72.
6. Germain M. The risk of allowing blood donation from men having sex with men after a temporary deferral. *Transfusion*, accepté pour publication. *Transfusion*. 2016 Mar 7. doi: 10.1111/trf.13541. [Epub ahead of print]
7. Stramer S, et al. Emerging infectious disease agents and their potential threat to transfusion safety. *Transfusion*. 2009; 49 Suppl 2:1S-29S.

MODIFICATION DE DÉLAI D'INTERDICTION À 12 MOIS HOMME AYANT EU UNE RELATION SEXUELLE AVEC UN HOMME :

2.4 Processus de consultation effectué par la SCS

La consultation que la SCS a menée auprès des partenaires, incluant la Société canadienne d'hémophilie, a indiqué qu'il y avait une acceptation par les partenaires d'une diminution de la période d'interdiction de 5 ans à 12 mois. Même si cette consultation n'a pas eu lieu de façon aussi extensive au Québec, plusieurs des groupes représentés ont des antennes au Québec. Cette proposition a d'ailleurs été présentée et entérinée par le comité consultatif des receveurs à Héma-Québec le 21 novembre 2015. Nous vivons au Québec les mêmes problèmes que la SCS au regard du critère HARSAH et nous considérons que les résultats de la consultation effectuée par la SCS s'appliquent intégralement au Québec.

Les résultats de l'ensemble de ce processus de consultation sont retrouvés dans la soumission de la SCS *Donation Criteria: Men who have Sex with Men (MSM) -1 Year and Trans* Executive Summary* (CBS#5912, HC File #: C1892-100390), plus spécifiquement :

- Enclosure 1: Submission to Health Canada; Men Who Have Sex with Men, and Trans* Donors (section 9) Consultation
- Enclosure 2: Letters of support for Canadian Blood Services' proposed change

Vous trouverez à l'annexe 5 la lettre de la SCS nous donnons l'autorisation de référer à leur soumission.

2.5 Monitoring de l'implantation de la mesure

Héma-Québec exerce déjà un monitoring serré des marqueurs infectieux pour lesquels un dépistage est effectué et elle continuera de le faire. Ce monitoring inclut le questionnement des donneurs positifs pour les facteurs de risque aux infections transmissibles par le sang. Nous pourrions ainsi suivre la tendance dans la proportion des donneurs qui auront HARSAH en tant que facteur de risque pour ces infections.

De plus, nous réaliserons un nouveau sondage auprès des donneurs visant à évaluer le respect (compliance) par les hommes du nouveau critère d'interdiction HARSAH.

3. Preuve de l'approbation du Bureau des matériels médicaux

S/O.

4. Instructions de travail révisées ou nouvelles instructions

Voici la liste des instructions de travail modifiées touchant les activités principales en place à HQ. Pour la modification des questions du QMLS, se référer à la section 2.1

**MODIFICATION DE DÉLAI D'INTERDICTION À 12 MOIS
 HOMME AYANT EU UNE RELATION SEXUELLE AVEC UN HOMME :**

CODE	TITRE	MODIFICATIONS												
MAN-00092	MCSD, Section R	<p>Le critère « Relation sexuelle, Homme avec homme et Femme avec HARSAH » est modifié de la façon suivante :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>CRITÈRE</th> <th>APPLICATION</th> <th>A ou I</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>RELATION SEXUELLE</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Homme avec homme (HARSAHHSH)</td> <td>Homme ayant eu, au cours des 5 12 derniers mois dernières années, une relation sexuelle avec un homme, même une seule fois : interdiction de 12 mois (364 jours) 5 ans après la dernière relation sexuelle.</td> <td>1703</td> </tr> <tr> <td>Femme avec HARSAHHSH</td> <td>Femme ayant eu, au cours des 12 derniers mois, une relation sexuelle avec un homme qui, <u>au cours des 12 derniers mois</u>, a eu déjà eu une relation sexuelle avec un homme, même une seule fois, <u>au cours des 5 dernières années</u> : interdiction de 12 mois (364 jours) après la dernière relation sexuelle.</td> <td>812B</td> </tr> </tbody> </table>	CRITÈRE	APPLICATION	A ou I	RELATION SEXUELLE			Homme avec homme (HARSAHHSH)	Homme ayant eu, au cours des 5 12 derniers mois dernières années , une relation sexuelle avec un homme, même une seule fois : interdiction de 12 mois (364 jours) 5 ans après la dernière relation sexuelle.	1703	Femme avec HARSAHHSH	Femme ayant eu, au cours des 12 derniers mois, une relation sexuelle avec un homme qui, <u>au cours des 12 derniers mois</u> , a eu déjà eu une relation sexuelle avec un homme, même une seule fois , <u>au cours des 5 dernières années</u> : interdiction de 12 mois (364 jours) après la dernière relation sexuelle.	812B
CRITÈRE	APPLICATION	A ou I												
RELATION SEXUELLE														
Homme avec homme (HARSAHHSH)	Homme ayant eu, au cours des 5 12 derniers mois dernières années , une relation sexuelle avec un homme, même une seule fois : interdiction de 12 mois (364 jours) 5 ans après la dernière relation sexuelle.	1703												
Femme avec HARSAHHSH	Femme ayant eu, au cours des 12 derniers mois, une relation sexuelle avec un homme qui, <u>au cours des 12 derniers mois</u> , a eu déjà eu une relation sexuelle avec un homme, même une seule fois , <u>au cours des 5 dernières années</u> : interdiction de 12 mois (364 jours) après la dernière relation sexuelle.	812B												
SPE-00830	Question – QMLS – PSL (produits sanguins labiles)	<p>Ce document est utilisé pour les donneurs sourds et ne concerne que le questionnaire régulier (pas l'abrégié). Modifications des questions suivantes :</p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td>49</td> <td>Féminin</td> <td>Au cours des 12 derniers mois, avez-vous eu une relation sexuelle avec un homme qui, <u>au cours des 12 derniers mois</u>, a déjà eu une relation sexuelle avec un homme, même une seule fois, au cours des 5 dernières années?</td> </tr> <tr> <td>52</td> <td>Masculin</td> <td>Au cours des <u>12 derniers mois</u> 5 dernières années, avez-vous eu une relation sexuelle avec un homme, même une seule fois?</td> </tr> </tbody> </table>	49	Féminin	Au cours des 12 derniers mois, avez-vous eu une relation sexuelle avec un homme qui, <u>au cours des 12 derniers mois</u> , a déjà eu une relation sexuelle avec un homme, même une seule fois , au cours des 5 dernières années?	52	Masculin	Au cours des <u>12 derniers mois</u> 5 dernières années , avez-vous eu une relation sexuelle avec un homme, même une seule fois ?						
49	Féminin	Au cours des 12 derniers mois, avez-vous eu une relation sexuelle avec un homme qui, <u>au cours des 12 derniers mois</u> , a déjà eu une relation sexuelle avec un homme, même une seule fois , au cours des 5 dernières années?												
52	Masculin	Au cours des <u>12 derniers mois</u> 5 dernières années , avez-vous eu une relation sexuelle avec un homme, même une seule fois ?												
SPE-00831	Question – QMLS - Plasma	<p>Ce document est utilisé pour les donneurs sourds et ne concerne que le questionnaire régulier (pas l'abrégié). Modifications des questions suivantes :</p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td>49</td> <td>Féminin</td> <td>Au cours des 12 derniers mois, avez-vous eu une relation sexuelle avec un homme qui, <u>au cours des 12 derniers mois</u>, a déjà eu une relation sexuelle avec un homme, même une seule fois, au cours des 5 dernières années?</td> </tr> <tr> <td>52</td> <td>Masculin</td> <td>Au cours des <u>12 derniers mois</u> 5 dernières années, avez-vous eu une relation sexuelle avec un homme, même une seule fois?</td> </tr> </tbody> </table>	49	Féminin	Au cours des 12 derniers mois, avez-vous eu une relation sexuelle avec un homme qui, <u>au cours des 12 derniers mois</u> , a déjà eu une relation sexuelle avec un homme, même une seule fois , au cours des 5 dernières années?	52	Masculin	Au cours des <u>12 derniers mois</u> 5 dernières années , avez-vous eu une relation sexuelle avec un homme, même une seule fois ?						
49	Féminin	Au cours des 12 derniers mois, avez-vous eu une relation sexuelle avec un homme qui, <u>au cours des 12 derniers mois</u> , a déjà eu une relation sexuelle avec un homme, même une seule fois , au cours des 5 dernières années?												
52	Masculin	Au cours des <u>12 derniers mois</u> 5 dernières années , avez-vous eu une relation sexuelle avec un homme, même une seule fois ?												
SPE-00545	Codes d'interdiction	Le code d'interdiction associée au critère HARSAH est le code 1703. La durée de ce code est modifiée de 5 ans (1824 jours) à 12 mois (364 jours).												



**MODIFICATION DE DÉLAI D'INTERDICTION À 12 MOIS
HOMME AYANT EU UNE RELATION SEXUELLE AVEC UN HOMME :**

5. Plan de formation

Héma-Québec atteste que tous les employés ont été formés sur le document ci-haut mentionné par des formateurs internes dûment certifiés selon la PFN-00559 *Système de formation réglementaire (SmartSolve)*.

6. Plan de validation et résultats

Voir section 8.

7. Étiquettes révisées

S/O.

8. Incidence sur les logiciels

Le sommaire et approbation des modifications de paramétrage est disponible à l'annexe 6.

Les tables de paramétrage ePROGESA suivantes sont modifiées (annexe 6) :

- Questions médicales (ctppquest_fb)
- Interdictions au don (ctpinter_fb)
- Réponses au questionnaire médical (ctprepon_fb)
- Questionnaire médical (ctpqmed_fb)

Le niveau d'urgence du changement a justifié l'utilisation du SQTI (Système qualité des technologies de l'information) simplifié. L'évaluation des risques de ce changement a conclu à un niveau de risque faible et l'exécution de la vérification a été effectuée selon la stratégie de validation. Aucune déviation n'a été soulevée. Le SQTI simplifié a été revu et approuvé par l'Assurance qualité.

9. Calendrier de mise en œuvre

Ce changement sera mis en place à la suite de l'approbation de Santé Canada. Une date d'implantation commune avec la SCS sera convenue.



**MODIFICATION DE DÉLAI D'INTERDICTION À 12 MOIS
HOMME AYANT EU UNE RELATION SEXUELLE AVEC UN HOMME :**

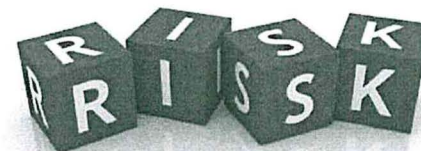
10. Annexe(s)

- Annexe 1 : Réunion du 22 janvier 2016 à Santé Canada :
- Compte rendu de la réunion
 - Présentation d'Héma-Québec intitulée *12-month deferral period for men who have had sex with other men*
 - Présentation de la SCS intitulée *Donation Criteria for Men Who Had Sex with Men (MSM) and Transindividuals*
- Annexe 2 : FDA Guidance for Industry *Revised Recommendations for Reducing the Risk of Human Immunodeficiency Virus Transmission by Blood and Blood Products*
- Annexe 3 : Rapport « Compliance » - L'adhésion des donneurs au critère pour les hommes ayant eu des relations sexuelles avec d'autres hommes
- Annexe 4 : Articles de référence
- Annexe 5 : Autorisation de la SCS
- Annexe 6 : Dossier paramétrage
- Sommaire et approbation des modifications de paramétrage (SAMP-00103)
 - Tables de paramétrage ePROGESA

12-month deferral period for men who have had sex with other men

Meeting with Health Canada January 22, 2016

GILLES DELAGE, MD, MSc
MARC GERMAIN, MD, PhD
PIERRE ROBILLARD, MD
ANDRÉ LEBRUN, MD
MEDICAL AFFAIRS



Outline

- Héma-Québec's experience post-implementation of the 5-year deferral for MSM behavior
- Post-implementation donor survey results
- International experience with a 12-month deferral
- Risk assessment update
- The emerging pathogen issue
- Conclusion



Background (1)

In July 2013, Héma-Québec changed the deferral period for men who have had sex with other men (MSM) from permanent to 5 years following the most recent sexual contact with an MSM.

This deferral period was chosen for the following reasons:

- A risk analysis had shown that this change would result in a negligible increase in the prevalent risk related to HIV infection (i.e.: the risk from a donor infected with HIV and detectable by screening tests due to laboratory error, inappropriate release to inventory or emergency release before tests are completed) without any increase in the incident risk.



Background (2)

- This period reassured stakeholders that if any new pathogen transmissible by sexual contact and by blood emerged, there was ample time to recognise its emergence and put into place necessary measures.
- This period was acceptable to Health Canada.
- It dealt with the observation by the judge in the Freedman case that the permanent deferral (that was in place at the time) was no longer acceptable from a scientific point of view.
- This deferral period was also adopted by CBS.

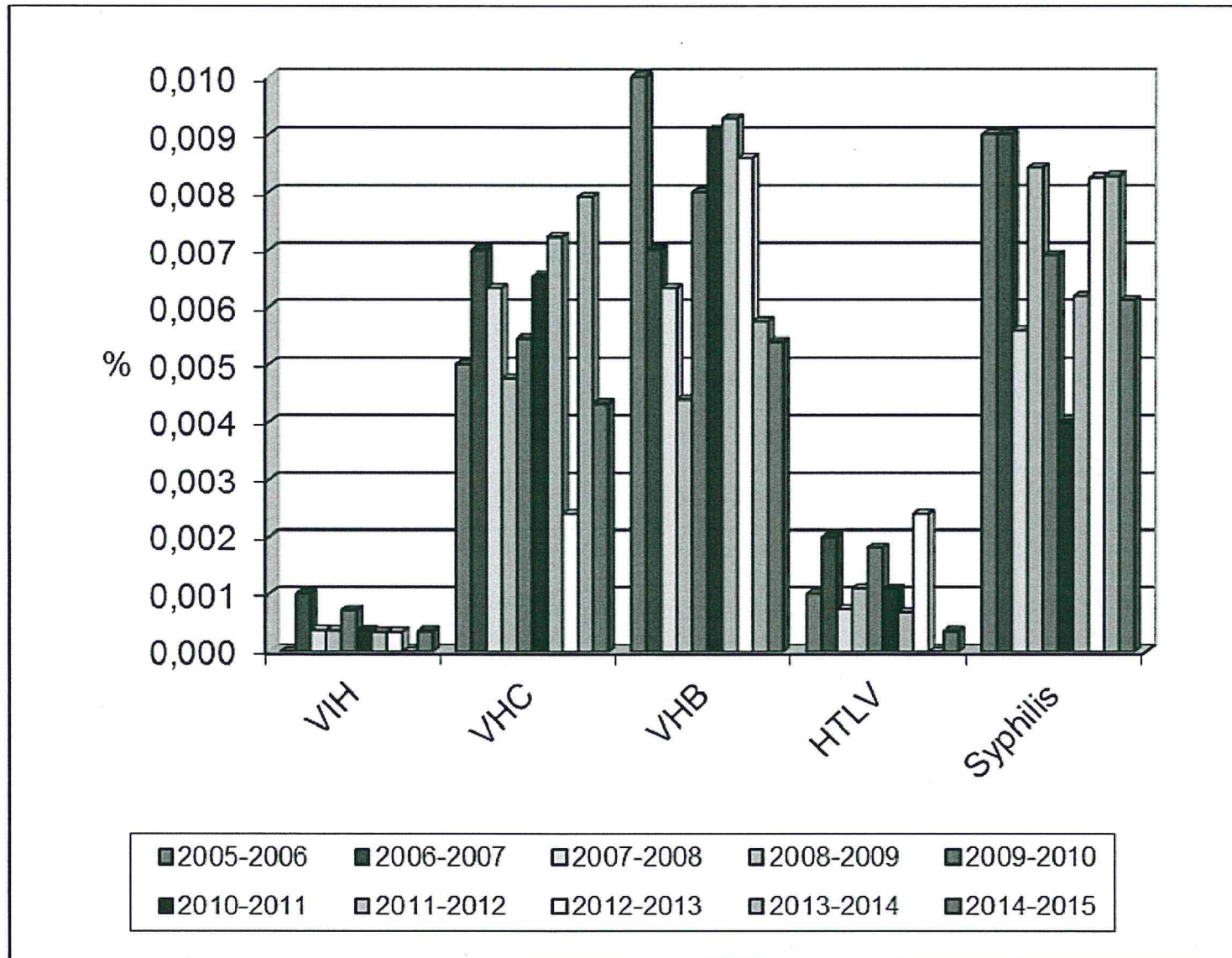


Héma-Québec' experience after implementation of a 5-year deferral for MSM behavior

- At Héma-Québec, there was no increase in the prevalence of HIV positive donations (or donations positive for other infections). We have had only one HIV positive donation since the change (female, infected in childhood)
- At Héma-Québec, we reintegrated 47 MSM donors. Of these, 12 came to donate. One donor tested repeat reactive on the HIV screening test: confirmatory testing showed this was a false positive result.



True positive rates by year



Héma-Quebec's donor compliance survey post-implementation

- Online survey to male donors who had an email address and who donated
 - Period Jan 20- Aug 9, 2015
 - Mainly whole blood donors but some apheresis donors were contacted by error
- 12,127 donors invited
- 4636 answered
 - 132 did not formally consent
 - 162 did not meet criteria
 - 103 did not answer MSM questions
 - 72 duplicate
- 4167 participants included in analysis
 - 34.36% final response rate



Héma-Québec's donor compliance survey post-implementation

AGE	All male donors in period		Donors contacted by email		Respondents	
	N	%	N	%	N	%
18-19	2 626	4,59	374	3,08	89	2,14
20-24	6 387	11,15	1 337	11,02	253	6,09
25-29	4 443	7,76	917	7,56	238	5,73
30-39	7 987	13,95	1 698	14,00	447	10,76
40-49	9 697	16,94	2 108	17,38	640	15,41
50 +	26 119	45,62	5 693	46,94	2 486	59,86
Total	57 259		12 127		4 153*	

*14 did not provide age group



Héma-Quebec's donor compliance survey post-implementation

Nb of donors	4167
MSM behavior:	42 (1.01%)
◊ In the last 6 months	12 (0.29%)
◊ In the last year, but not in the last 6 months	1 (0.02%)
◊ In the last 5 years, but not in the last year	4 (0.10%)
◊ Since 1977, but not in the last 5 years	15 (0.36%)
◊ Before 1977	6 (0.14%)
◊ No details	4 (0.10%)



Héma-Quebec's donor compliance survey post-implementation

- 17 non compliant donors (Rate: 0.41%)

	Compliant		Non compliant		X ²	p-value
	N	%	N	%		
18-19	86	2,08	3	17,65	55,94	<0.001
20-24	247	5,97	6	35,29		
25-29	236	5,71	2	11,76		
30-39	443	10,71	4	23,53		
40-49	640	15,47	0	0		
50 +	2 484	60,06	2	11,76		



The experience elsewhere

United Kingdom:

- No increase in prevalence of HIV positive donations.
- Excellent compliance with MSM criterion (99.7%).

Australia:

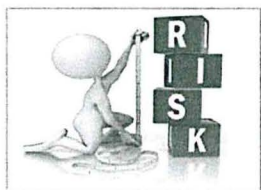
- No increase in prevalence of HIV-positive donations.
- Excellent compliance with MSM criterion (99.77%).



Risk assessment

No major change since the previous risk analysis (presented as part of the 5 year deferral submission), except for the following:

- For HCV, there is growing evidence of a higher risk of sexual transmission in the MSM population, but only in those who are HIV-positive.
- Since there is no increased prevalence of HIV-positive donations after the change to a 5-year or 12-month deferral for MSM behavior, there is no increase in the prevalent risk (risk that a positive unit would be put in inventory due to test error, inappropriate release into inventory or emergency release).



OBSERVED VERSUS PREDICTED HIV-POSITIVE MALE DONORS FOLLOWING IMPLEMENTATION OF A TEMPORARY MSM DEFERRAL

Observed

- Annual HIV prevalence data for the countries that changed their deferral policy:
 - Australia (2000) - Seed et al. Transfusion 2010; 50:2722
 - UK (2011) – Katy Davison, personal communication
 - Canada (2013) – Sheila O'Brien, personal communication

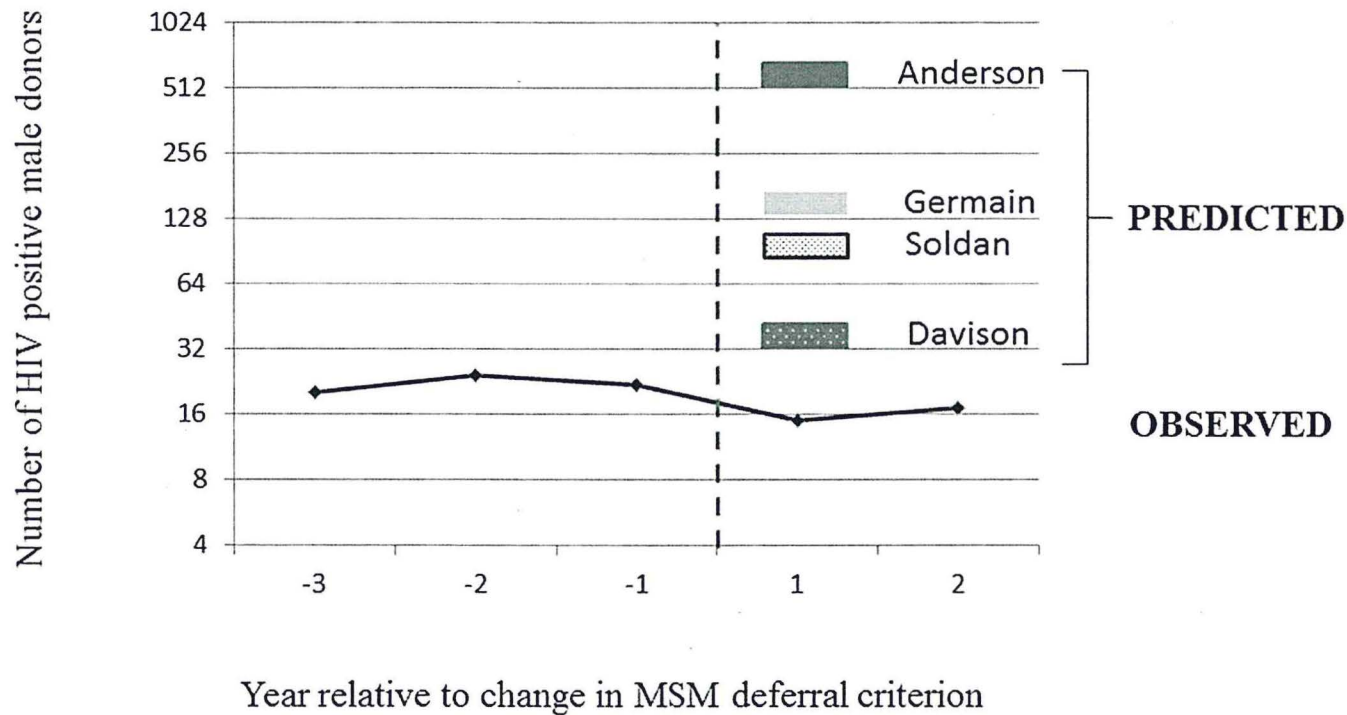
Predicted

- For a given model, apply the parameters to each of the three countries, taking into account the size of the adult male population;
- For each country, calculate the expected number of HIV-positive donors who would be added to the donor pool (first year post-change)
- Pool the data from the three countries
- Compare observed and predicted HIV prevalence in male donors after the policy change



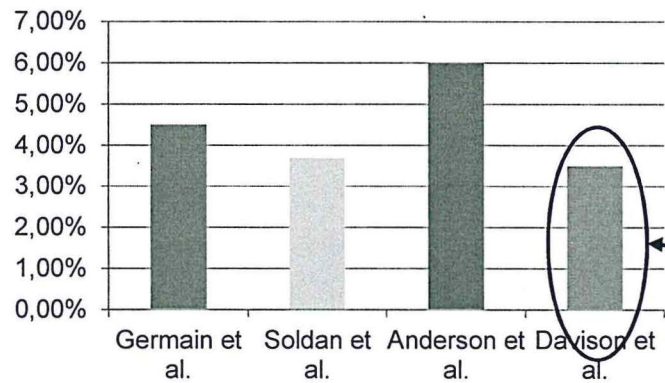
Blood Products
Stem Cells
Human Tissues

Observed and predicted number of HIV positive male donors before and after the implementation of a temporary MSM deferral (UK, Australia and Canada).

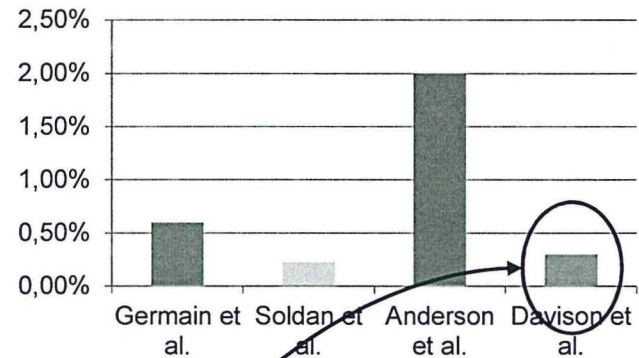


Sources of discrepancies between different model predictions:

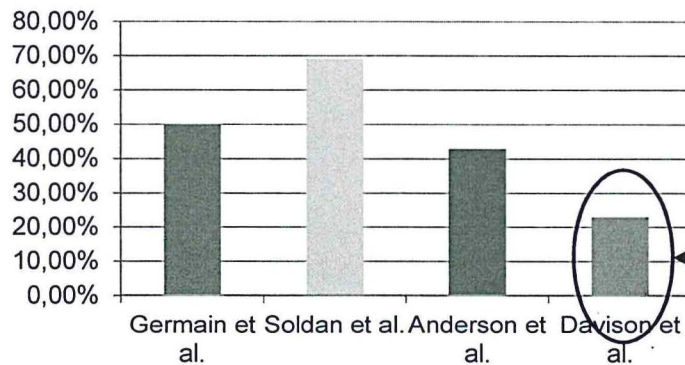
Proportion of MSM among adult males



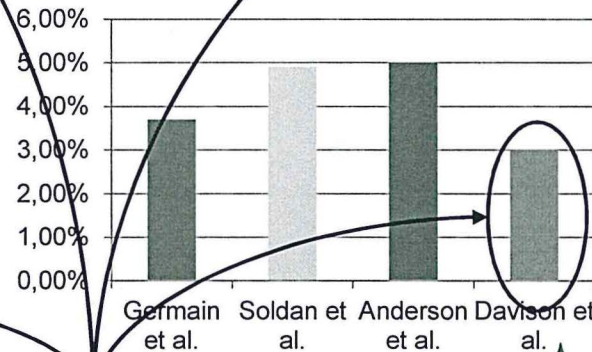
Proportion of unknowingly infected eligible MSM



Proportion of one-year abstinent MSM



Proportion who would donate



Applied only to males 16 to 44 years old



Why didn't we observe the predicted increase in HIV prevalence?

- Some parameters may have been greatly overestimated:
 - Proportion of MSM in the population?
 - Proportion of MSM who are abstinent?
 - Proportion of newly eligible MSM who would be unknowingly infected?
 - Proportion of newly eligible MSM who would donate (the first year, anyway)?



Blood Products
Stem Cells
Human Tissues

The question of emerging pathogens (1)

Although the possibility that a new pathogen, transmissible both by sexual contact and blood emerging first in the MSM population, has been a preoccupation of stakeholder groups, there are 2 lines of evidence which suggest this is not an issue.

The question of emerging pathogens (2)

The following table shows the pathogens that have emerged in the past 2 decades and that represent a potential or real threat to the blood supply:

Agent	Primary Mechanism of Transmission
vCJD	Contaminated beef ingestion
Dengue	Mosquito bite
Babesiosis	Tick bite
Chikungunya	Mosquito bite
<i>Trypanosoma cruzi</i>	Reduviid bug bite
WNV	Mosquito bite
SARS	Respiratory
Ebola	Contact with blood and biological fluids
<i>Borrelia burgdorferi</i>	Tick bite
Simian foamy virus	Monkey bite

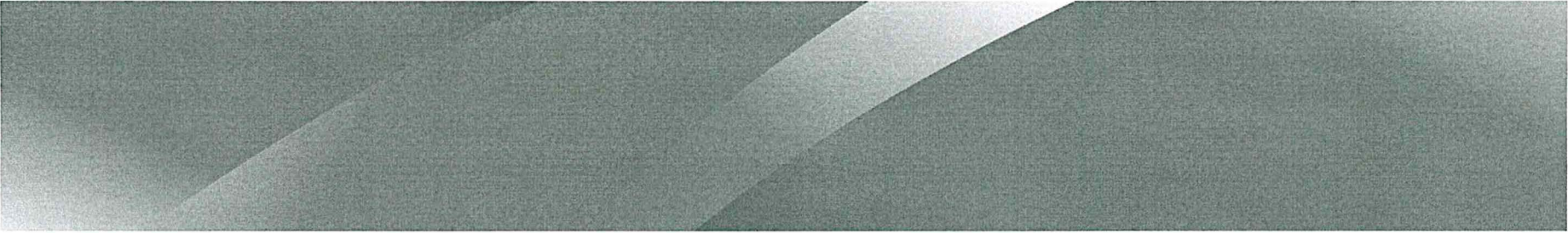
★ MSM are not at increased risk for any of these agents.



The question of emerging pathogens (3)

- The fear concerning emerging pathogens is based on the theoretical concern that any relaxation of the MSM criteria would increase the prevalence of donations by high risk MSM.
- To support this theory, observational studies would need to show that relaxation of the MSM criteria led to an increase in HIV-positive donations (an agent for which we know that MSM are at higher risk).
- None of the countries who changed their criteria have observed such an increase.





Based on the data presented above, Héma-Québec proposes to shorten the deferral period for MSM behavior to 12 months.

A 12-month deferral period:

- Covers more than adequately the window period of agents for which MSM are at higher risk (HIV, HBV, syphilis).
- Takes into account the latest scientific developments in this field.
- This new criteria would be more acceptable to the general public, some of whom abstain from blood donation because they feel our current MSM criteria (5-year deferral) is unjustly discriminating.
- This decision was approved unanimously by our safety advisory committee (including the recipient representative), and by our recipient representative advisory committee (By a vote of 5 for, 2 against)





Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

L'adhésion des donneurs au critère pour les hommes ayant eu des relations sexuelles avec d'autres hommes

Préparé par :

Pierre Robillard

Directeur médical, Affaires médicales

Geneviève Myhal

Analyste d'affaires, Affaires médicales

Sophie Dubuc

Spécialiste en statistiques et en épidémiologie, Affaires médicales

Mars 2016

Table des matières

Contexte.....	3
Littérature	3
Méthode.....	4
Devis.....	4
Population à l'étude.....	4
Échantillonnage.....	4
Questionnaire.....	5
Recrutement	5
Efforts de recrutement additionnels.....	5
Analyses statistiques.....	5
Confidentialité.....	5
Résultats.....	6
Nombre et caractéristiques des répondants	6
HARSAH	7
Adhérence au critère HARSAH	9
Attitudes et comportements des donneurs masculins.....	11
Discussion.....	13
Références.....	14
Annexe 1 : Questionnaire.....	15

Contexte

Pour assurer la sécurité de la réserve de sang, il est nécessaire d'exclure certains donneurs considérés comme étant à risque plus élevé pour certaines maladies transmissibles par le sang. Parmi ces ceux-ci, les hommes ayant eu des relations sexuelles avec d'autres hommes (HARSAH) présentent un risque accru d'infection par le VIH, l'hépatite B et la syphilis.

Avant le 22 juillet 2013, les HARSAH étaient exclus de façon permanente au Canada. Une femme ayant eu une relation sexuelle avec un HARSAH depuis 1977 était assujettie à une exclusion temporaire de 12 mois.

Le 22 juillet 2013, ce critère d'exclusion a été modifié de sorte que les HARSAH font maintenant l'objet d'une exclusion temporaire de 5 ans. Une femme ayant eu une relation sexuelle avec un homme qui a eu une relation sexuelle avec un autre homme dans les derniers 5 ans fait l'objet d'une exclusion temporaire de 12 mois.

Reconnaissant l'importance d'évaluer l'impact de ce changement sur la sécurité de la réserve de sang, la SCS et Héma-Québec se sont engagées à procéder à une évaluation de la non adhésion des donneurs masculins au nouveau critère, c'est-à-dire du pourcentage des donneurs qui ne dévoilent pas le fait d'avoir eu une relation sexuelle avec un homme dans les dernières cinq années.

La présente étude vise donc à évaluer l'adhésion des donneurs de sang d'Héma-Québec au critère HARSAH en fonction de quelques caractéristiques démographiques et comportementales.

Littérature

Le Tableau 1 résume des données concernant les délais d'interdiction de certains pays n'ayant pas une politique d'exclusion permanente des HARSAH et, lorsque disponible, des données sur le respect du critère d'interdiction par les donneurs.

Parmi les pays dont la transmission du VIH est principalement chez les HARSAH et qui imposent présentement une exclusion *temporaire* en lien avec leur critère HARSAH (Australie, Nouvelle-Zélande, Royaume Uni), aucun risque accru pour l'approvisionnement en sang n'a été recensé selon les données publiées actuellement disponibles (Public Health England 2014, Seed et al. 2010 et 2014, Report to the NZ Blood Service 2014) ou selon les affirmations des experts dirigeants de banques de sang, dans le cas du Japon (Benjamin et al. 2011).

Tableau 1 : Délai d'interdiction en lien avec le critère HARSAH et informations afférentes au respect du critère

Pays	Délai d'interdiction	% qui ont respecté le critère
Australie	12 mois	99.7% post-implantation
Brésil	12 mois	n.d.
Canada – Société canadienne du sang	5 ans	99.33% pré-implantation du critère révisé; 99.56% suite à l' implantation du critère révisé
Espagne	Aucune	s.o.
Finlande	12 mois	n.d.
Italie	Aucune	s.o.
Japon	12 mois	n.d.
Nouvelle Zélande	12 mois	n.d.
Pologne	Aucune	s.o.
République Tchèque	12 mois	n.d.
Grande-Bretagne	12 mois	99.7% post-implantation selon une enquête systématique d'un an auprès des nouveaux donneurs et d'un échantillon de donneurs à répétition
Russie	Aucune	n.d.

Plus près du nous au Canada, la Société canadienne du sang (SCS) a effectué un sondage avant et après le changement du critère afin d'évaluer l'adhésion au critère. Le sondage effectué auprès de plus de 10 000 donneurs n'a révélé aucune augmentation du taux de non-respect du nouveau critère en comparaison de l'interdiction permanente, taux qui est situé aux environs de 0,4%. De plus, aucun impact négatif n'a été trouvé en lien avec la prévalence du VIH chez les donneurs. Les données de prévalence du VIH chez les donneurs d'Héma-Québec n'ont pas changé depuis l'implantation du nouveau critère.

Méthode

Devis

Le devis retenu a été une enquête anonyme via internet.

Population à l'étude

Nous avons inclus dans notre étude des donneurs :

- de sexe masculin;
- qui ont effectué un don de sang total pendant la période du 20 janvier au 9 août 2015;
- pour qui nous avons une adresse courriel et qui étaient convocables.

Échantillonnage

En comparaison de la taille d'échantillon de l'étude menée par la SCS, soit environ 10 000 répondants, nous devions obtenir environ 2 400 répondants pour respecter le poids démographique du Québec au Canada. Cet objectif n'aurait toutefois pas permis d'obtenir une puissance statistique convenable. C'est pourquoi nous avons décidé de viser une taille d'échantillon de 5 000 donneurs dont 1 000 nouveaux donneurs. Cette taille permettrait une puissance statistique de 67% pour détecter une prévalence de 0,4%.

Questionnaire

Afin d'assurer la comparabilité des données obtenues, nous avons utilisé le questionnaire développé par la SCS dans le cadre de leur étude sur l'adhésion au critère HARSAH. Ce sondage a été traduit, puis quelques adaptations furent apportées pour refléter la réalité québécoise. Une copie de ce questionnaire est disponible à l'annexe 1.

Recrutement

Le recrutement des participants s'est fait via courriel. Nous avons invité tous les donneurs admissibles selon nos critères de sélection à participer. Pendant la période de collecte des données, une invitation à participer au sondage était envoyée tous les mercredis aux donneurs ayant fait un don la semaine précédente. Le premier envoi a été effectué aux donneurs ayant fait un don dans les 56 derniers jours. Un rappel a été envoyé par courriel la semaine suivante invitant à nouveaux les donneurs ciblés à participer au sondage.

Pour les nouveaux donneurs, puisque notre échantillonnage demandait une proportion élevée de ces derniers (20% vs 12% dans notre population de donneurs), certains efforts supplémentaires ont été faits pour obtenir des adresses courriel chez ces donneurs qui ne les avaient pas directement fournies lors de leur visite en collecte. Des agents du centre de télé-recrutement ont contacté des donneurs par téléphone, afin de leur parler directement ou de laisser un message téléphonique sur les boîtes vocales lorsque possible; le but de ce contact était de demander aux donneurs s'ils seraient prêts à donner leur adresse courriel, afin de les inviter à de futures collectes et à participer à des études ou des sondages. Un peu plus de 500 adresses courriel additionnelles ont ainsi été obtenues.

Efforts de recrutement additionnels

L'équipe de projet, en collaboration avec les Affaires publiques, a créé un signet pour distribution dans les collectes mobiles et dans les centres Globule. Celui-ci devait être distribué à tous les nouveaux donneurs de sexe masculin à l'inscription. Distribués de manière relativement constante dans nos centres fixes, ceux-ci ont malheureusement été distribués de manière très sporadique dans les collectes mobiles. Au final, nous estimons qu'environ le quart des signets imprimés auraient été remis à des donneurs.

Un présentoir destiné à être plié puis placé sur les tables à la collation dans les collectes mobiles a été développé. Celui-ci devait être affiché dans toutes les collectes scolaires, où nous savons que nous accueillons bon nombre de nouveaux donneurs de sexe masculin. Ceux-ci n'ont pas reçu le succès escompté puisqu'ils n'ont pu être placés sur les tables dans les collectes scolaires de Montréal : ils n'ont jamais été placés dans les charriots de collecte.

Analyses statistiques

À moins de mention contraire, toutes les analyses pour comparer les groupes ont été faites au moyen de tests de Chi-carré.

Confidentialité

Le sondage fut réalisé en ligne de façon anonyme. Aucune donnée nominative n'a été collectée dans le cadre du sondage. La base de données utilisée pour les analyses ne contient pas d'information permettant de faire un lien entre les réponses obtenues et l'identité d'un participant. De plus, les invitations pour le projet ont été envoyées par courriel par un service distinct de celui où l'analyse des données fut effectuée. Ces deux services ne se sont pas échangés d'information en lien avec l'identité des participants.

En dernier lieu, une garantie de la confidentialité de la participation a été donnée aux participants qui devaient lire avant de participer un paragraphe contenant de l'information permettant de fournir un consentement éclairé. Avant de procéder et de remplir le sondage, les participants devaient poser le geste actif d'appuyer sur un bouton à l'écran pour signaler leur consentement à participer.

Résultats

Nombre et caractéristiques des répondants

Sur 12 127 invitations par courriel envoyées, 4 636 individus ont répondu. De ceux-ci, 132 n'ont pas donné leur consentement, 162 ne répondaient pas aux critères de sélection, 103 n'avaient pas répondu à la question sur les relations sexuelles avec d'autres hommes et il y avait 72 doublons. L'échantillon final a été de 4 167 participants soit un taux de participation de 34,4%.

Comme on peut le constater au tableau 2 les donneurs avec adresse courriel sont représentatifs de l'ensemble des donneurs durant la période à l'étude à l'exception d'une légère sous-représentation des jeunes donneurs de 18-19 ans. Toutefois les répondants sont significativement plus vieux que l'ensemble des donneurs.

Tableau 2 : Âge des participants et de la population de donneurs

Groupe d'âge	Tous les donneurs prélevés durant l'étude (A)		Tous les donneurs ayant reçus une invitation par courriel (B)		Tous les répondants (C)	
	N	%	N	%	N	%
18-19 ans	2 626	4,59	374	3,08	89	2,14
20-24 ans	6 387	11,15	1 337	11,02	253	6,09
25-29 ans	4 443	7,76	917	7,56	238	5,73
30-39 ans	7 987	13,95	1 698	14,00	447	10,76
40-49 ans	9 697	16,94	2 108	17,38	640	15,41
50 ans et plus	26 119	45,62	5 693	46,94	2 486	59,86
Total	57 259		12 127		4 153*	

* 14 donneurs n'ont pas fourni leur âge

La proportion des répondants parlant une autre langue que le français est légèrement plus élevée (tableau 3).

Tableau 3 : Langue d'usage des participants et de la population de donneurs

Langue	Tous les donneurs prélevés durant l'étude (A)		Tous les donneurs ayant reçus une invitation par courriel (B)		Tous les répondants (C)	
	N	%	N	%	N	%
Français	53 966	94,25	11 644	96,02	3 868	93,14
Autres	3 293	5,75	483	3,98	279	6,72
Total	57 259		15 646		4 147	

Une proportion significativement plus faible de premiers donneurs a répondu au sondage (tableau 4).

Tableau 4 : Statut de donneur des répondants

Premier donneur	Tous les donneurs prélevés durant l'étude (A)		Tous les donneurs ayant reçus une invitation par courriel (B)		Tous les répondants (C)	
	N	%	N	%	N	%
Oui	6 863	11,99	961	7,92	214	5,15
Non	50 396	88,01	11 166	92,08	3 936	94,77
Total	57 259		12 127		4 153	

p<0,0001 (C vs A)

HARSAH

Comme on peut le constater au tableau 5, 1% des donneurs masculins ont déjà eu une relation sexuelle avec un homme. Toutefois, seuls 0,41% des donneurs ont eu une relation sexuelle avec un homme dans les dernières cinq années donc considérés comme ne respectant pas le critère d'interdiction au don en vigueur actuellement.

Tableau 5 : Donneurs HARSAH

Avez-vous déjà eu une relation sexuelle avec un autre homme, même une seule fois?	N	%
Non	4125	98,99
Oui	42	1,01

Si oui, est-ce que c'était...	N	%
...dans les derniers 6 mois?	12	0,29
...dans la dernière année, mais pas dans les 6 derniers mois?	1	0,02
...dans les derniers 5 ans, mais pas dans la dernière année?	4	0,1
...depuis 1977, mais pas dans 5 dernières années?	15	0,36
...avant, 1977	6	0,14
Non précisé	4	0,1

Certaines caractéristiques des donneurs qui ont déjà eu une relation sexuelle avec un homme sont présentées au tableau 6. Ces donneurs sont plus jeunes et plus susceptibles d'avoir eu des conduites à risque (plus de partenaires sexuels, relations sexuelles avec VIH +, etc.).

Tableau 6 : Caractéristiques des donneurs HARSAH

		HARSAH				p-value
		Oui		Non		
		N	%	N	%	
Age	18-19 ans	3	7,14	86	2,09	<,0001
	20-24 ans	9	21,43	244	5,94	
	25-29 ans	5	11,9	233	5,67	
	30-39 ans	7	16,67	440	10,7	
	40-49 ans	5	11,9	635	15,45	
	50 ans et plus	13	30,95	2 473	60,16	
Premier donneur	Non	35	87,5	3 901	94,91	0,0527*
	Oui	5	12,5	209	5,09	
Avez-vous déjà eu une relation sexuelle avec un(e) prostitué(e), même une seule fois?	Non	34	82,93	3 971	96,67	<,0001
	Oui	7	17,07	137	3,33	
Si oui, est-ce que la dernière fois était durant les 12 derniers mois?	Non	6	85,71	124	92,54	0,5117
	Oui	1	14,29	10	7,46	
Avez-vous déjà reniflé (sniffé) des drogues non prescrites?	Non	31	73,81	3 713	92	0,0004*
	Oui	11	26,19	323	8	
Avez-vous déjà eu une relation sexuelle avec quelqu'un que vous soupçonnez d'avoir le VIH	Non	40	95,24	4 032	99,65	0,0113*
	Oui	2	4,76	14	0,35	
Avec approximativement combien de personnes avez-vous eu des relations sexuelles, dans votre vie?	Aucune	0	0	179	4,45	0,0003
	Une seule (1)	1	2,38	980	24,35	
	2 à 4	13	30,95	1 321	32,83	
	5 à 9	15	35,71	907	22,54	
	10 à 29	9	21,43	512	12,72	
	30 à 49	1	2,38	70	1,74	
	50 et plus	3	7,14	55	1,37	
Avec approximativement combien de personnes avez-vous eu des relations sexuelles, dans les 12 derniers mois?	Aucune	5	11,90	568	14,3	<,0001
	Une seule (1)	26	61,90	3 170	79,81	
	2 à 4	6	14,29	185	4,66	
	5 à 9	5	11,90	29	0,73	
	10 à 29	0	0	14	0,35	
	30 à 49	0	0	2	0,05	
50 et plus	0	0	4	0,1		

*= Méthode Exacte de Fisher utilisée

Adhérence au critère HARSAN

Les non adhérents sont significativement plus jeunes et plus fréquemment de nouveaux donneurs (tableau 7).

Tableau 7 : Caractéristiques des non adhérents au critère HARSAN

		ADHÉRENTS				<i>p</i>
		Oui		Non		
		N	%	N	%	
Age	18-19 ans	86	2,08	3	17,65	<,0001
	20-24 ans	247	5,97	6	35,29	
	25-29 ans	236	5,71	2	11,76	
	30-39 ans	443	10,71	4	23,53	
	40-49 ans	640	15,47	0	0	
	50 ans et plus	2 484	60,06	2	11,76	
Premier donneur	Non	3 925	94,94	11	68,75	0,0009*
	Oui	209	5,06	5	31,25	
Langue	Français	3 853	93,27	15	93,75	0,8212
	Autres	278	6,73	1	6,25	

Les non adhérents ont plus souvent consommé des drogues par inhalation mais ne se sont pas plus souvent injectés des drogues. Par ailleurs ils se sont plus souvent fait tatouer dans les 6 derniers mois (tableau 8).

Tableau 8 : Caractéristiques des non adhérents au critère HARSAN

		ADHÉRENTS				<i>p</i>
		Oui		Non		
		N	%	N	%	
Avez-vous déjà reniflé (sniffé) des drogues non prescrites?	Non	3 731	91,87	13	76,47	0,0448
	Oui	330	8,13	4	23,53	
Dans les derniers six mois?	Non	3 872	99,64	16	94,12	0,0001
	Oui	14	0,36	1	5,88	
Vous êtes-vous injecté des drogues même une seule fois?	Non	4 054	99,64	17	100	0,8864
	Oui	5	0,36	0	0	
Tatouage dans les 6 derniers mois?	Non	3 906	99,72	16	94,12	0,0001
	Oui	11	0,28	1	5,88	

Les non adhérents ont plus de partenaires sexuels et sont plus susceptibles d'avoir eu une relation sexuelle avec un partenaire infecté par le VIH (tableau 9). Ils n'ont toutefois pas eu plus de relations sexuelles avec des partenaires UDI ou avec des prostitué(e)s et n'ont pas fait plus souvent de la prostitution.

Tableau 9 : Caractéristiques des non adhérents au critère HARSAH

		ADHÉRENTS				p
		Oui		Non		
		N	%	N	%	
Avez-vous eu une relation sexuelle avec un usager de drogue injectable dans votre vie?	Non	4119	99,52	17	100	0,7739*
	Oui	20	0,48	0	0	
Si oui, dans les 12 derniers mois?	Non	4139	100	17	100	0,8212
	Oui	0	0	0	0	
Avez-vous déjà eu une relation sexuelle avec un(e) prostitué(e)?	Non	3 991	96,56	14	87,5	0,1045*
	Oui	142	3,44	2	12,5	
Si oui, dans les 12 derniers mois?	Non	128	92,09	2	100	0,9999*
	Oui	11	7,91	0	0	
Avez-vous déjà eu une relation sexuelle en échange d'argent ou de drogue?	Non	4 063	99,90	17	100	0,8971
	Oui	4	0,10	0	0	
Avez-vous déjà eu une relation sexuelle avec quelqu'un que vous soupçonnez d'avoir le VIH ou le SIDA?	Non	4 057	99,66	15	88,24	0,0019*
	Oui	14	0,34	2	11,76	
Avec approximativement combien de personnes avez-vous eu des relations sexuelles, dans votre vie?	Aucune	179	4,42	0	0	0,0033
	Une seule (1)	981	24,23	0	0	
	2 à 4	1 327	32,77	7	41,18	
	5 à 9	916	22,62	6	35,29	
	10 à 29	519	12,82	2	11,76	
	30 à 49	71	1,75	0	0	
	50 et plus	56	1,38	2	11,76	
Avec approximativement combien de personnes avez-vous eu des relations sexuelles, dans les 12 derniers mois?	Aucune	573	14,34	0	0	<,0001
	Une seule (1)	3 187	79,73	9	52,94	
	2 à 4	186	4,65	5	29,41	
	5 à 9	31	0,78	3	17,65	
	10 à 29	14	0,35	0	0	
	30 à 49	2	0,05	0	0	
	50 et plus	4	0,10	0	0	

*= Méthode Exacte de Fisher utilisée

Attitudes et comportements des donneurs masculins

Les donneurs ont été questionnés sur une série d'opinions et de comportements en lien avec le don de sang, le dépistage du VIH et sur le risque d'infection. Il est rassurant de constater que très peu de donneurs viennent à Héma-Québec pour se faire tester ou cachent des informations lors du questionnaire de qualification (tableau 10).

Tableau 10 : Attitudes, comportements et connaissance des donneurs	N	%
Lors de votre dernier don, en répondant au questionnaire, avez-vous omis de signaler une situation qui s'appliquait à vous pour les questions intimes?		
Non	4121	99,23
Oui	32	0,77
Avez-vous déjà donné du sang parce que vous vouliez recevoir les résultats d'un test VIH/SIDA, à vie?		
Non	4109	99,54
Oui	19	0,46
Avez-vous déjà donné du sang parce que vous vouliez recevoir les résultats d'un test VIH/SIDA, dans les 12 derniers mois?		
Non	4010	99,60
Oui	16	0,40
Lorsqu'une personne a été infectée il y a deux semaines ou moins par le virus du VIH/SIDA, croyez-vous qu'il est possible que le virus ne soit PAS détecté par un test de dépistage d'Héma-Québec?		
Incertain	2475	59,55
Non	481	11,57
Oui	1200	28,87

Les donneurs veulent que l'on s'appuie en majorité sur les preuves scientifiques pour les critères de sélection des donneurs mais une proportion importante estime que l'opinion des receveurs doit également être prise en compte (tableau 11). Plus de la moitié des donneurs estiment que les HARSAH devraient pouvoir donner du sang et, pour la majorité de ceux qui ont fourni les conditions selon lesquelles un don peut être effectué par un HARSAH, ce dernier n'a qu'à rencontrer les autres critères d'admissibilité au don.

Tableau 11 : Attitudes, comportements et connaissance des donneurs		N	%
Pour décider qui devrait ou ne devrait pas donner du sang, sur quoi devrions-nous nous appuyer?			
Sur des preuves scientifiques et sur les préoccupations des gens qui reçoivent des transfusions sanguines		1962	47,44
Surtout sur des preuves scientifiques		2053	49,64
Surtout sur les préoccupations des gens qui reçoivent des transfusions sanguines		121	2,93
Est-ce que les HARSAH devraient pouvoir donner du sang?			
	Pas de réponse	140	3,36
	Non	1686	40,46
	Oui	2341	56,18
Si oui, à quelle condition			
Il rencontre tous les autres critères pour donner (le fait que son partenaire sexuel soit une femme ou un homme ne devrait pas avoir d'importance)		1629	39,09
Il est dans une relation stable (à long terme)		499	11,98
Il n'a pas eu de relation sexuelle avec un autre homme dans les derniers 5 ans		79	1,90
Il n'a pas eu de relation sexuelle avec un autre homme depuis 1977		25	0,60
Il n'a pas eu de relation sexuelle avec un autre homme récemment		20	0,48
Il n'a pas de relations sexuelles du tout		12	0,29
Autre		62	1,49

Discussion

Les résultats de cette enquête indiquent que le taux d'adhérence au critère d'exclusion de cinq ans pour les hommes qui ont des relations sexuelles avec des hommes est très élevé au Québec à 99,59%. Ce taux est identique à celui obtenu dans une enquête similaire menée dans le reste du Canada par la Société canadienne du sang. Il est aussi très semblable au taux observé en Australie (99,7%). Cette donnée est très rassurante.

Les donneurs non adhérents au critère HARSAH possèdent certaines caractéristiques qui diffèrent de celles des autres donneurs masculins. Ils sont plus jeunes, plus souvent des premiers donneurs et ils ont certains comportements pouvant les mettre à risque au regard des infections transmissibles par le sang. En effet, ils ont plus de partenaires sexuels et ont eu plus souvent des relations sexuelles avec des partenaires possiblement infectés par le VIH. Malgré ces faits, il faut toutefois noter qu'aucun donneur masculin n'a été trouvé positif au VIH lors des tests de dépistage effectués par Héma-Québec depuis l'implantation du nouveau critère.

Les donneurs masculins sont favorables à ce que les HARSAH donnent du sang en autant qu'ils respectent tous les autres critères de sélection des donneurs et que ces critères soient basés sur l'évidence scientifique. Ainsi, il est raisonnable de croire qu'une réduction de la période d'interdiction pour les HARSAH à un an serait bien accueillie par les donneurs.

Il est aussi rassurant de constater qu'un nombre infime de donneurs se présente ayant pour motif d'être dépisté pour le VIH. Cette pratique est tout à fait marginale.

D'un point de vue méthodologique, les résultats méritent d'être qualifiés. Comme la proportion de jeunes donneurs et de nouveaux donneurs est plus faible dans notre échantillon que dans la population de donneurs, il est vraisemblable que le taux de non adhérence au critère HARSAH retrouvé dans notre enquête représente une sous-estimation du taux réel puisque le taux est plus élevé chez les jeunes et les nouveaux donneurs. Il ne serait cependant pas supérieur à 1% en pondérant les résultats.

Il est intéressant de constater que les donneurs acceptent en proportion relativement importante de répondre à un questionnaire via internet sur invitation d'Héma-Québec et non par le biais d'une firme extérieure et ce même pour une enquête contenant des questions sensibles sur les comportements. Ceci indique une grande confiance établie entre Héma-Québec et la population des donneurs de sang.

Nous pouvons conclure que le fait de réduire l'interdiction de permanente à cinq ans pour les HARSAH n'a pas mis en péril la sécurité de l'approvisionnement en sang au Québec, tout comme cela a été le cas ailleurs dans le monde.

Références

- Benjamin RJ, Bianco C, Goldman C et al. 2011. Deferral of males who had sex with other males. *Vox Sanguinis*; 101:339-367 **(voir copie en annexe 3 de la Demande de modification de l'homologation)**
- Public Health England. 2014. Safe Supplies: Reflecting on the Population Annual review from the NHS Blood and Transplant/PHE Epidemiology Unit, 2013. Disponible sur: https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/372598/NHSBT_PHE_Epidemiology_Unit_Annual_Review_2013.pdf [Visité le: 19 mars 2015] **(Comme ce document est volumineux - 75 pages - nous vous invitons à le consulter directement via ce lien internet)**
- Report to the NZ Blood Service : Behavioural Donor Deferral Criteria Review. Février 2014. Disponible sur: <http://www.nzblood.co.nz/assets/News/Final-report-to-NZBS-behavioural-donor-deferral-criteria-review.pdf> [consulté 25 septembre 2015] **(Comme ce document est volumineux - 70 pages - nous vous invitons à le consulter directement via ce lien internet)**
- Seed CR, Kiely P, Law M, Keller AJ. 2010. No evidence of significantly increased risk of transfusion-transmitted human immunodeficiency virus infection in Australia subsequent to implementing a 12-month deferral for men who have sex with men. *Transfusion*;50:2722-2730 **(voir copie en annexe 4 de la Demande de modification de l'homologation)**
- Seed CR, Lucky TT, Waller D, Wand H, Lee JF, Wroth S, McDonald A, Pink J, Wilson DP, Keller AJ. 2014. Compliance with the current 12-month deferral for male-to-male sex in Australia. *Vox Sanguinis*; 106:114-22 **(voir copie en annexe 4 de la Demande de modification de l'homologation)**
- Société Canadienne du Sang. 23 juin 2015. Report on Donor Selection Criteria Relating to Men Who Have Sex with Men. Disponible sur: <https://blood.ca/sites/default/files/report-on-donor-selection-criteria-relating-to-men-who-have-sex-with-men.pdf> [consulté 25 septembre 2015] **(voir copie en annexe 3 de la Demande de modification de l'homologation)**

Annexe 1 : Questionnaire

Héma-Québec

Sondage auprès des donateurs

Votre participation à cette étude est volontaire.

Soyez assuré que vos réponses demeureront anonymes et confidentielles. Elles ne seront jamais associées à votre dossier de donneur. Aucune des informations obtenues ne pourra être utilisée pour votre admissibilité future au don de sang.

Le tout devrait vous prendre moins de 15 minutes, mais si vous préférez passer certaines questions, vous êtes libre de le faire.

Nous vous remercions chaleureusement de votre participation.

Est-ce que vous comprenez que votre participation est volontaire, que vos réponses sont tout à fait confidentielles et anonymes et que celles-ci ne peuvent pas être liées à votre dossier de donneur?

1 Oui

2 Non

Questions démographiques et histoire de don

1. Êtes-vous :

1 Un homme

2 Une femme

2. Quel âge avez-vous?

1 18-19 ans

2 20-24 ans

3 25-29 ans

4 30-39 ans

5 40-49 ans

6 50 ans et plus

3. Quelle langue parlez-vous à la maison?

1 Français

2 Anglais

3 Autre

4. Quel est le plus haut niveau de scolarité que vous avez atteint?

- 1 Primaire
- 2 Secondaire ou équivalent (ex. : DEP)
- 3 Collégial ou équivalent
- 4 Diplôme universitaire complété (baccalauréat)
- 5 Études de deuxième ou troisième cycle (maîtrise, doctorat)

5. a) Est-ce que votre dernier don était la toute première fois que vous donniez du sang?

- 1 Oui 
- 2 Non

b) Si votre dernier don n'était pas votre premier, approximativement combien de dons estimez-vous avoir faits dans les derniers cinq ans?

Votre opinion

6. a) Pensez-vous que les hommes qui ont des relations sexuelles avec d'autres hommes devraient pouvoir donner du sang?

- 1 Oui 
- 2 Non

b) Cette question se rapporte aux circonstances dans lesquelles vous croyez que les hommes qui ont des relations sexuelles avec d'autres hommes devraient pouvoir donner du sang. Choisissez l'énoncé avec lequel vous êtes le plus en accord (un seul énoncé).

Un homme qui a eu une relation sexuelle avec un autre homme devrait pouvoir donner du sang si :

- 1 il n'a pas eu de relation sexuelle avec un autre homme depuis 1977
- 2 il n'a pas eu de relation sexuelle avec un autre homme dans les derniers 5 ans
- 3 il n'a pas eu de relation sexuelle avec un autre homme récemment
- 4 il est dans une relation stable (à long terme)
- 5 il n'a pas de relations sexuelles du tout
- 6 il rencontre tous les autres critères pour donner (le fait que son partenaire sexuel soit une femme ou un homme ne devrait pas avoir d'importance)
- 7 Autre : _____

7. Pour décider de qui devrait ou ne devrait pas donner du sang, sur quoi devrions-nous appuyer :

- 1 Surtout sur des preuves scientifiques
- 2 Surtout sur les préoccupations des gens qui reçoivent des transfusions sanguines
- 3 Sur des preuves scientifiques et sur les préoccupations des gens qui reçoivent des transfusions sanguines

Lors de votre dernier don

8. Lors de votre dernier don, en répondant au questionnaire, avez-vous omis de signaler une situation qui s'appliquait à vous pour les questions intimes?

- 1 Oui
- 2 Non

Si vous avez répondu **Oui**, pourquoi indiquez toutes les réponses qui s'appliquent.

- 1 J'ai senti que mon sang était sécuritaire pour la transfusion
- 2 Je n'étais pas à l'aise de révéler de l'information personnelle
- 3 J'étais en présence d'une personne et je ne voulais pas qu'elle entende cette information
- 4 Je ne voulais pas que cette information fasse partie de mon dossier de donneur de façon permanente
- 5 Je ne voulais pas qu'on m'exclue et que je ne puisse pas faire un don
- 6 J'avais peur que cette information soit utilisée pour une autre raison
- 7 Incertain
- 8 Autre : _____

Test pour le VIH (le virus du SIDA)

9. Avez-vous déjà donné du sang surtout parce que vous vouliez recevoir les résultats d'un test pour le VIH/SIDA?

- 1 Oui Dans les 12 derniers mois? 1 Oui
- 2 Non 2 Non

a) Pourquoi avez-vous donné du sang surtout pour être testé pour le VIH/SIDA? (Indiquez toutes les réponses qui s'appliquent.)


- 1 Seul endroit que je connaissais
- 2 Gratuit
- 3 Plus confidentiel
- 4 Résultats disponibles rapidement
- 5 Résultats plus exacts

- 6 Héma-Québec détecte plus rapidement l'infection au VIH
- 7 Plus pratique
- 8 Plus confortable
- 9 Je ne pensais pas que j'aurais un résultat de test positif
- 10 Autre : _____

b) Est-ce qu'une ou plusieurs des personnes suivantes vous ont conseillé de donner du sang afin d'être testé pour le VIH/SIDA? (Indiquez toutes les réponses qui s'appliquent.)

- 1 Ami
- 2 Famille
- 3 Travailleur de la santé (docteur, infirmier)
- 4 Futur(e) partenaire sexuel(le) potentiel(le)
- 5 Conjoint(e) ou partenaire sexuel actuel(le)
- 6 Autre : _____

10. Avez-vous eu un test de dépistage pour le VIH/SIDA ailleurs qu'à Héma-Québec?

- 1 Oui 
- 2 Non

a) En excluant vos dons de sang, approximativement combien de fois avez-vous été testé pour le VIH dans votre vie?

- 1 Une fois
- 2 2 – 4 fois
- 3 5 – 9 fois
- 4 Plus de 10 fois

b) Quand s'est déroulé votre plus récent test de dépistage pour le VIH/SIDA?

- 1 Dans les 3 derniers mois
- 2 Dans la dernière année, mais pas dans les 3 derniers mois
- 3 Il y a 2 – 3 ans
- 4 Il y a 4 – 5 ans
- 5 Il y a plus de 5 ans

c) Où vous êtes-vous fait tester?

- 1 Médecin de famille
- 2 Clinique sans rendez-vous
- 3 Clinique de maladies transmises sexuellement
- 4 Autre : _____

d) Pour quelle raison avez-vous eu un test de dépistage pour le VIH/SIDA?

- 1 Je croyais être à risque
- 2 Blessure avec une seringue
- 3 Pour des raisons d'assurance

4 Grossesse ou traitement de fertilité

5 Curiosité

6 Préoccupations par rapport aux risques d'un partenaire sexuel régulier

7 Nouveau partenaire sexuel

8 Utilisation de drogues par injection

9 Tatouage

10 Perçage d'oreille/corporel ("body piercing")

11 Autre : _____

11. Lorsqu'une personne a été infectée il y a deux semaines ou moins par le virus du VIH/SIDA, croyez-vous qu'il est possible que le virus ne soit PAS détecté par un test de dépistage d'Hémo-Québec?

1 Oui 2 Non 3 Incertain

Votre historique

				Si oui , est-ce que la dernière fois était durant les 12 derniers mois?	
Avez-vous :	Oui	Non		Oui	Non
12. <u>Déjà</u> eu une relation sexuelle avec un(e) prostitué(e), même une seule fois?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	→	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>
13. À votre connaissance, avec vous <u>déjà</u> eu une relation sexuelle avec une personne qui a utilisé des drogues intraveineuses, même une seule fois?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	→	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>
14. <u>Déjà</u> eu une relation sexuelle avec un autre homme, même une seule fois?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>			
14a. Si oui à 14, est-ce que c'était : dans les 6 derniers mois?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>			
Dans la dernière année, mais pas dans les 6 derniers mois?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>			
Dans les derniers 5 ans, mais pas dans la dernière année?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>			
Depuis 1977, mais pas dans les 5 dernières années?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>			
Avant 1977?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>			
14b. Si oui à 14, êtes-vous présentement dans une relation <u>exclusive</u> avec un homme?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>			
14c. Si oui à 14, est-ce vous décrivez votre plus récent partenaire sexuel de sexe masculin comme :					
Votre conjoint (mari)	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>			
Votre partenaire à long terme	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>			
Quelqu'un de nouveau	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>			
				Si oui , est-ce que la dernière fois était durant les 6 derniers mois?	
Avez-vous:	Oui	Non		Oui	Non
15. <u>Déjà</u> eu un tatouage?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	→	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>
16. <u>Déjà</u> eu un perçage, incluant un perçage d'oreilles?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	→	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>
17. <u>Déjà</u> eu une blessure avec une aiguille (qui a pu être contaminée avec du sang)?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	→	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>
18. <u>Déjà</u> eu une maladie « vénérienne » ou une maladie transmise sexuellement (ex. : gonorrhée, syphilis, herpès génital, chlamydia, virus du papillome humain)?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>			
Si oui , est-ce que vous avez eu une maladie « vénérienne » ou une maladie transmise sexuellement dans les 6 derniers mois?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	³ <input type="checkbox"/> Je ne sais pas		

Si **oui**, est-ce que la dernière fois était durant les 6 derniers mois?

Avez-vous :	Oui	Non		Oui	Non
19. <u>Déjà</u> eu une relation sexuelle avec quelqu'un que vous soupçonnez d'avoir le VIH ou le SIDA?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	→	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>
20. <u>Déjà</u> eu une relation sexuelle avec quelqu'un qui <u>avait réellement</u> le VIH ou le SIDA?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	→	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>
21. <u>Déjà</u> utilisé des drogues par injection intraveineuse non prescrites (ex. : héroïne, crack, cocaïne)?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	→	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>
22. <u>Déjà</u> reniflé (sniffé) des drogues non prescrites (ex. : cocaïne, crack, héroïne, méthamphétamine)?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	→	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>
23. <u>Déjà</u> reçu de l'argent ou des drogues en échange d'une relation sexuelle?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	→	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>

24. Avec approximativement combien de personnes avez-vous eu des relations sexuelles? (Veuillez répondre pour les deux périodes.)

	Dans les 12 derniers mois	Dans votre vie
Aucun	1 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
Un seul (1)	2 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>
2 - 4	3 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
5 - 9	4 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
10 - 29	5 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>
30 - 49	6 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>
50 ou plus	7 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>

25. Avez-vous déjà eu une raison de penser que vous pourriez être à risque d'attraper le VIH/SIDA?

1 Oui

2 Non

Si **oui**, avez-vous eu raison de penser que vous pourriez être à risque d'attraper le VIH/SIDA dans les 6 derniers mois?

1 Oui

2 Non

26. Avez-vous des commentaires en lien avec le processus de sélection des donneurs ou en lien avec le don de sang?

27. Avez-vous des commentaires sur ce questionnaire?

Une fois de plus, merci d'avoir rempli ce questionnaire.



HÉMA-QUÉBEC



Canadian Blood Services
Société canadienne du sang

1800 Alta Vista
Ottawa, ON K1G 4J5
T 613.739.2300 F 613.731.1411
www.blood.ca www.sang.ca

2016-03-29
CBS Control #: CBS5912
HPFBI File #: C1892-100390

Ms. Annie Gingras
Vice-présidence à la qualité et aux affaires réglementaires
Héma-Québec
4045 Côte-Vertu Blvd.
Saint-Laurent, QC H4R 2W7

Dear Ms. Gingras:

**Re: Permission to Cross Reference Canadian Blood Service's Authorization Amendment
Donation Criteria: Men who have Sex with Men (MSM) -1 Year and
Trans* Executive Summary**

Canadian Blood Services is hereby granting permission for Héma-Québec to cross reference our Authorization Amendment entitled Donation Criteria: Men who have Sex with Men (MSM) -1 Year and Trans* (CBS#5912, HC File number C1892-100390) to specifically provide Héma-Québec information on stakeholder consultation in support of their Authorization Amendment to move to a one year deferral for men who have had sex with men. Information on stakeholder consultation can be referenced in the following sections:

- Enclosure 1, Submission to Health Canada; Men Who Have Sex with Men, and Trans* Donors (section 9) Consultation
- Enclosure 2, Letters of support for Canadian Blood Services' proposed change

If you require clarification or further information, please do not hesitate to contact the undersigned. **Please reference the above CBS control number in any correspondence.**

Sincerely,

[Redacted signature box]

Quality & Regulatory Affairs

[Redacted contact information box]

ePROGESA - Paramétrage
Interdictions au don (cprinter_fb)

1703	Code interdiction	
HSH	Libellé	
OUI	Code valide	
1824 364	Durée en jours	
2	Modif. date de fin	
OUI	Affichage en clair	
OUI	Distribution autorisée	
D058	Code d'enquête transfusionnelle (ctplookb_fb)	
70	Niveau	
	Code courrier	
	Allow Immunization	
OUI	Display Deferral Warning when Donor ID confirmed	
OUI	Start and End deferral dates from answer of MQ	
1,7	Types de prélèvement non concernés (1 à 25) (ctpprele_fb)	
	Familles produit non concernées (1 à 15) (ctpfampr_fb)	
	DEV	
	VAL	
	FOR	
	PRE	
	PRD	
HSH	Mise en production	

ePROGESA - Paramétrage
Questions médicales (ctpquest_fb)

Types de prélèvement associés (à titre informatif)	Types de questionnaires associés (Uniform/Abrégé) (à titre informatif)	No question	Libellé	Message d'Aide	Obligatoire	Type de Réponse	Sél. Multi.	Rep. Defaut	Sexe	Date de création	Questionnaire médical en Libre Service							
											Message d'aide - Ligne 2	Message d'aide - Ligne 3	Applicable au QMLS	Type de saisie	Type de clavier pour QMLS	Liste des réponses	Show Rich Text Content Editor	Show Introduction Pages Editor
0,2,3,4,5,6,9,A,B,C,D,E,F,G,H,I	U	49	Au cours des 12 derniers mois, avez-vous eu une relation sexuelle avec un homme qui a déjà eu une relation sexuelle avec un homme, même une seule fois, au cours des 5 dernières années? Au cours des 12 derniers mois, avez-vous eu une relation sexuelle avec un homme qui, au cours des 12 derniers mois, a eu une relation sexuelle avec un homme?		OUI	Parameter	NON		Féminin	Date MEP ePROGESA			OUI	Bouton	Alphanumerique		✓	
0,2,3,4,5,6,9,A,B,C,D,E,F,G,H,I	A	GU	Depuis votre dernier don, avez-vous eu une relation sexuelle avec un homme qui a déjà eu une relation sexuelle avec un homme, même une seule fois, au cours des 5 dernières années? Depuis votre dernier don, avez-vous eu une relation sexuelle avec un homme qui, au cours des 12 derniers mois, a eu une relation sexuelle avec un homme?		OUI	Parameter	NON		Féminin	Date MEP ePROGESA			OUI	Bouton	Alphanumerique		✓	
0,2,3,4,5,6,9,A,B,C,D,E,F,G,H,I	U	BW	Dans les 12 derniers mois, quelle est la date la plus ancienne à laquelle vous avez eu une relation sexuelle avec un homme qui a déjà eu une relation sexuelle avec un homme au cours des 5 dernières années? Dans les 12 derniers mois, quelle est la date la plus ancienne à laquelle vous avez eu une relation sexuelle avec un homme qui, dans les 12 derniers mois, a eu une relation sexuelle avec un homme?		OUI	Date	NON			Date MEP ePROGESA			NON	Clavier	Alphanumerique			

ePROGESA - Paramétrage
 Questions médicales (ctpquest_fb)

No question	Libellé	Other Languages										Mise en production				
		Langue	Libellé	Message d'Aide	Help Message Line 1	Message d'aide - Ligne 2	Message d'aide - Ligne 3	Show Rich Text Content Editor	Show Introduction Pages Editor	Fichier vidéo	DEV		VAL	FOR	PRE	PRD
49	Au cours des 12 derniers mois, avez-vous eu une relation sexuelle avec un homme qui a déjà eu une relation sexuelle avec un homme, même une seule fois, au cours des 5 dernières années? Au cours des 12 derniers mois, avez-vous eu une relation sexuelle avec un homme qui, au cours des 12 derniers mois, a eu une relation sexuelle avec un homme?	CA	In the last 12 months, have you had sex with a man who has had sex with a man, even once, in the last 5 years? In the last 12 months, have you had sex with a man who, in the last 12 months, had sex with a man?						✓	✓						SHS
GU	Depuis votre dernier don, avez-vous eu une relation sexuelle avec un homme qui a déjà eu une relation sexuelle avec un homme, même une seule fois, au cours des 5 dernières années? Depuis votre dernier don, avez-vous eu une relation sexuelle avec un homme qui, au cours des 12 derniers mois, a eu une relation sexuelle avec un homme?	CA	Since your last donation, have you had sex with a man who has had sex with a man, even once, in the last 5 years? Since your last donation, have you had sex with a man who, in the last 12 months, had sex with a man?						✓	✓						SHS
BW	Dans les 12 derniers mois, quelle est la date la plus ancienne à laquelle vous avez eu une relation sexuelle avec un homme qui a déjà eu une relation sexuelle avec un homme au cours des 5 dernières années? Dans les 12 derniers mois, quelle est la date la plus ancienne à laquelle vous avez eu une relation sexuelle avec un homme qui, dans les 12 derniers mois, a eu une relation sexuelle avec un homme?	CA	In the last 12 months, what is the first date on which you had sex with a man who has had sex with a man in the last 5 years? In the last 12 months, what is the first date on which you had sex with a man who, in the last 12 months, had sex with a man?													SHS

ePROGESA - Paramétrage
Questions médicales (ctpquest_fb)

Types de prélèvement associés (à titre informatif)	Types de questionnaires associés (Uniform/Abrégé) (à titre informatif)	No question	Libellé	Message d'Aide	Obligatoire	Type de Reponse	Sél. Mult.	Rep. Defaut	Sexe	Date de création	Questionnaire médical en Libre Service							
											Message d'aide - Ligne 2	Message d'aide - Ligne 3	Applicable au QMLS	Type de saisie	Type de clavier pour QMLS	Liste des réponses	Show Rich Text Content Editor	Show Introduction Pages Editor
0,2,3,4,5,6,9,A,B,C,D,E,F,G,H,I	U A	BX	Quelle est la date de la dernière relation sexuelle avec un homme qui a déjà eu une relation sexuelle avec un homme au cours des 5 dernières années? Quelle est la date de votre dernière relation sexuelle avec un homme qui, dans les 12 derniers mois, a eu une relation sexuelle avec un homme?		OUI	Date	NON			Date MEP ePROGESA			NON	Clavier	Alphanumerique			
0,2,3,4,5,6,9,A,B,C,D,E,F,G,H,I	U	52	Au cours des 5 dernières années, avez-vous eu une relation sexuelle avec un homme, même une seule fois? Au cours des 12 derniers mois, avez-vous eu une relation sexuelle avec un homme?		OUI	Parameter	NON		Masculin	Date MEP ePROGESA			OUI	Bouton	Alphanumerique		✓	
0,2,3,4,5,6,9,A,B,C,D,E,F,G,H,I	U	C1	Dans les 5 dernières années, quelle est la date la plus ancienne à laquelle vous avez eu une relation sexuelle avec un homme? Dans les 12 derniers mois, quelle est la date la plus ancienne à laquelle vous avez eu une relation sexuelle avec un homme?		OUI	Date	NON			Date MEP ePROGESA			NON	Clavier	Alphanumerique			

ePROGESA - Paramétrage
 Questions médicales (ctpquest_fb)

No question	Libellé	Other Languages										Mise en production				
		Langue	Libellé	Message d'Aide	Help Message Line 1	Message d'aide - Ligne 2	Message d'aide - Ligne 3	Show Rich Text Content Editor	Show Introduction Pages Editor	Fichier vidéo	DEV		VAL	FOR	PRE	PRD
BX	Quelle est la date de la dernière relation sexuelle avec un homme qui a déjà eu une relation sexuelle avec un homme au cours des 5 dernières années? Quelle est la date de votre dernière relation sexuelle avec un homme qui, dans les 12 derniers mois, a eu une relation sexuelle avec un homme?	CA	On what date did you last have sex with a man who has had sex with a man in the last 5 years? On what date did you last have sex with a man who, in the last 12 months, had sex with a man?													HSH
52	Au cours des 5 dernières années, avez-vous eu une relation sexuelle avec un homme, même une seule fois? Au cours des 12 derniers mois, avez-vous eu une relation sexuelle avec un homme?	CA	Have you had sex with a man, even once, in the last 5 years? In the last 12 months, have you had sex with a man?					✓	✓							HSH
C1	Dans les 5 dernières années, quelle est la date la plus ancienne à laquelle vous avez eu une relation sexuelle avec un homme? Dans les 12 derniers mois, quelle est la date la plus ancienne à laquelle vous avez eu une relation sexuelle avec un homme?	CA	In the last 5 years, what is the first date on which you had sex with a man? In the last 12 months, what is the first date on which you had sex with a man?													HSH

ePROGESA - Paramétrage
Questionnaire médical (ctpqumed_fb)

Type	Type de prélèvement (ctpprele_fb)	Type of medical Questionnaire	Liste des questions (ctpquest_fb)	QMLS-Web	DEV	VAL	FOR	PRE	PRD	Mise en production
Donneur	0	Régulier	48	✓						HSH
Donneur	0	Régulier	49	✓						HSH-générer 2 nouveaux fichiers (QB et CA) pour le QMLS-Web HSH-libellé modifié, question à supprimer et resaisir.
Donneur	0	Régulier	50	✓						HSH
Donneur	0	Régulier	51	✓						HSH
Donneur	0	Régulier	52	✓						HSH-générer 2 nouveaux fichiers (QB et CA) pour le QMLS-Web HSH-libellé modifié, question à supprimer et resaisir.
Donneur	0	Régulier	53	✓						HSH
Donneur	2	Régulier	48							HSH
Donneur	2	Régulier	49							HSH-libellé modifié, question à supprimer et resaisir.
Donneur	2	Régulier	50							HSH
Donneur	2	Régulier	51							HSH
Donneur	2	Régulier	52							HSH-générer 2 nouveaux fichiers (QB et CA) pour le QMLS-Web HSH-libellé modifié, question à supprimer et resaisir.
Donneur	2	Régulier	53							HSH
Donneur	3	Régulier	48							HSH
Donneur	3	Régulier	49							HSH-libellé modifié, question à supprimer et resaisir.
Donneur	3	Régulier	50							HSH
Donneur	3	Régulier	51							HSH
Donneur	3	Régulier	52							HSH-générer 2 nouveaux fichiers (QB et CA) pour le QMLS-Web HSH-libellé modifié, question à supprimer et resaisir.
Donneur	3	Régulier	53							HSH
Donneur	4	Régulier	48							HSH
Donneur	4	Régulier	49							HSH-libellé modifié, question à supprimer et resaisir.
Donneur	4	Régulier	50							HSH
Donneur	4	Régulier	51							HSH
Donneur	4	Régulier	52							HSH-générer 2 nouveaux fichiers (QB et CA) pour le QMLS-Web HSH-libellé modifié, question à supprimer et resaisir.
Donneur	4	Régulier	53							HSH
Donneur	5	Régulier	48							HSH
Donneur	5	Régulier	49							HSH-libellé modifié, question à supprimer et resaisir.
Donneur	5	Régulier	50							HSH
Donneur	5	Régulier	51							HSH
Donneur	5	Régulier	52							HSH-générer 2 nouveaux fichiers (QB et CA) pour le QMLS-Web HSH-libellé modifié, question à supprimer et resaisir.
Donneur	5	Régulier	53							HSH
Donneur	6	Régulier	48							HSH
Donneur	6	Régulier	49							HSH-libellé modifié, question à supprimer et resaisir.
Donneur	6	Régulier	50							HSH

ePROGESA - Paramétrage
Questionnaire médical (ctpqmed_fb)

Type	Type de prélèvement (ctpprele_fb)	Type of medical Questionnaire	Liste des questions (ctpquest_fb)	QMLS-Web	DEV	VAL	FOR	PRE	PRD	Mise en production
Donneur	6	Régulier	51							HSH
Donneur	6	Régulier	52							HSH-générer 2 nouveaux fichiers (QB et CA) pour le QMLS-Web HSH-libellé modifié, question à supprimer et resaisir.
Donneur	6	Régulier	53							HSH
Donneur	9	Régulier	48							HSH
Donneur	9	Régulier	49							HSH-libellé modifié, question à supprimer et resaisir.
Donneur	9	Régulier	50							HSH
Donneur	9	Régulier	51							HSH
Donneur	9	Régulier	52							HSH-générer 2 nouveaux fichiers (QB et CA) pour le QMLS-Web HSH-libellé modifié, question à supprimer et resaisir.
Donneur	9	Régulier	53							HSH
Donneur	A	Régulier	48							HSH
Donneur	A	Régulier	49							HSH-libellé modifié, question à supprimer et resaisir.
Donneur	A	Régulier	50							HSH
Donneur	A	Régulier	51							HSH
Donneur	A	Régulier	52							HSH-générer 2 nouveaux fichiers (QB et CA) pour le QMLS-Web HSH-libellé modifié, question à supprimer et resaisir.
Donneur	A	Régulier	53							HSH
Donneur	B	Régulier	48							HSH
Donneur	B	Régulier	49							HSH-libellé modifié, question à supprimer et resaisir.
Donneur	B	Régulier	50							HSH
Donneur	B	Régulier	51							HSH
Donneur	B	Régulier	52							HSH-générer 2 nouveaux fichiers (QB et CA) pour le QMLS-Web HSH-libellé modifié, question à supprimer et resaisir.
Donneur	B	Régulier	53							HSH
Donneur	C	Régulier	48							HSH
Donneur	C	Régulier	49							HSH-libellé modifié, question à supprimer et resaisir.
Donneur	C	Régulier	50							HSH
Donneur	C	Régulier	51							HSH
Donneur	C	Régulier	52							HSH-générer 2 nouveaux fichiers (QB et CA) pour le QMLS-Web HSH-libellé modifié, question à supprimer et resaisir.
Donneur	C	Régulier	53							HSH
Donneur	D	Régulier	48							HSH
Donneur	D	Régulier	49							HSH-libellé modifié, question à supprimer et resaisir.
Donneur	D	Régulier	50							HSH
Donneur	D	Régulier	51							HSH
Donneur	D	Régulier	52							HSH-générer 2 nouveaux fichiers (QB et CA) pour le QMLS-Web HSH-libellé modifié, question à supprimer et resaisir.
Donneur	D	Régulier	53							HSH

ePROGESA - Paramétrage
Questionnaire médical (ctpqmed_fb)

Type	Type de prélèvement (ctpprele_fb)	Type of medical Questionnaire	Liste des questions (ctpquest_fb)	QMLS-Web	DEV	VAL	FOR	PRE	PRD	Mise en production
Donneur	E	Régulier	48							HSH
Donneur	E	Régulier	49							HSH-libellé modifié, question à supprimer et resaisir.
Donneur	E	Régulier	50							HSH
Donneur	E	Régulier	51							HSH
Donneur	E	Régulier	52							HSH-générer 2 nouveaux fichiers (QB et CA) pour le QMLS-Web HSH-libellé modifié, question à supprimer et resaisir.
Donneur	E	Régulier	53							HSH
Donneur	F	Régulier	48							HSH
Donneur	F	Régulier	49							HSH-libellé modifié, question à supprimer et resaisir.
Donneur	F	Régulier	50							HSH
Donneur	F	Régulier	51							HSH
Donneur	F	Régulier	52							HSH-générer 2 nouveaux fichiers (QB et CA) pour le QMLS-Web HSH-libellé modifié, question à supprimer et resaisir.
Donneur	F	Régulier	53							HSH
Donneur	G	Régulier	48							HSH
Donneur	G	Régulier	49							HSH-libellé modifié, question à supprimer et resaisir.
Donneur	G	Régulier	50							HSH
Donneur	G	Régulier	51							HSH
Donneur	G	Régulier	52							HSH-générer 2 nouveaux fichiers (QB et CA) pour le QMLS-Web HSH-libellé modifié, question à supprimer et resaisir.
Donneur	G	Régulier	53							HSH
Donneur	H	Régulier	48							HSH
Donneur	H	Régulier	49							HSH-libellé modifié, question à supprimer et resaisir.
Donneur	H	Régulier	50							HSH
Donneur	H	Régulier	51							HSH
Donneur	H	Régulier	52							HSH-générer 2 nouveaux fichiers (QB et CA) pour le QMLS-Web HSH-libellé modifié, question à supprimer et resaisir.
Donneur	H	Régulier	53							HSH
Donneur	I	Régulier	48							HSH
Donneur	I	Régulier	49							HSH-libellé modifié, question à supprimer et resaisir.
Donneur	I	Régulier	50							HSH
Donneur	I	Régulier	51							HSH
Donneur	I	Régulier	52							HSH-générer 2 nouveaux fichiers (QB et CA) pour le QMLS-Web HSH-libellé modifié, question à supprimer et resaisir.
Donneur	I	Régulier	53							HSH
Donneur	0	Abrégé	GV							HSH
Donneur	0	Abrégé	GU							HSH-libellé modifié, question à supprimer et resaisir.
Donneur	0	Abrégé	FX							HSH
Donneur	2	Abrégé	GV							HSH

ePROGESA - Paramétrage
Questionnaire médical (ctpquemed_fb)

Type	Type de prélèvement (ctpprele_fb)	Type of medical Questionnaire	Liste des questions (ctpquest_fb)	QMLS-Web	DEV	VAL	FOR	PRE	PRD	Mise en production
Donneur	2	Abrégé	GU							HSH-libellé modifié, question à supprimer et resaisir.
Donneur	2	Abrégé	FX							HSH
Donneur	3	Abrégé	GV							HSH
Donneur	3	Abrégé	GU							HSH-libellé modifié, question à supprimer et resaisir.
Donneur	3	Abrégé	FX							HSH
Donneur	4	Abrégé	GV							HSH
Donneur	4	Abrégé	GU							HSH-libellé modifié, question à supprimer et resaisir.
Donneur	4	Abrégé	FX							HSH
Donneur	5	Abrégé	GV							HSH
Donneur	5	Abrégé	GU							HSH-libellé modifié, question à supprimer et resaisir.
Donneur	5	Abrégé	FX							HSH
Donneur	6	Abrégé	GV							HSH
Donneur	6	Abrégé	GU							HSH-libellé modifié, question à supprimer et resaisir.
Donneur	6	Abrégé	FX							HSH
Donneur	9	Abrégé	GV							HSH
Donneur	9	Abrégé	GU							HSH-libellé modifié, question à supprimer et resaisir.
Donneur	9	Abrégé	FX							HSH
Donneur	A	Abrégé	GV							HSH
Donneur	A	Abrégé	GU							HSH-libellé modifié, question à supprimer et resaisir.
Donneur	A	Abrégé	FX							HSH
Donneur	B	Abrégé	GV							HSH
Donneur	B	Abrégé	GU							HSH-libellé modifié, question à supprimer et resaisir.
Donneur	B	Abrégé	FX							HSH
Donneur	C	Abrégé	GV							HSH
Donneur	C	Abrégé	GU							HSH-libellé modifié, question à supprimer et resaisir.
Donneur	C	Abrégé	FX							HSH
Donneur	D	Abrégé	GV							HSH
Donneur	D	Abrégé	GU							HSH-libellé modifié, question à supprimer et resaisir.
Donneur	D	Abrégé	FX							HSH
Donneur	E	Abrégé	GV							HSH
Donneur	E	Abrégé	GU							HSH-libellé modifié, question à supprimer et resaisir.
Donneur	E	Abrégé	FX							HSH
Donneur	F	Abrégé	GV							HSH
Donneur	F	Abrégé	GU							HSH-libellé modifié, question à supprimer et resaisir.
Donneur	F	Abrégé	FX							HSH
Donneur	G	Abrégé	GV							HSH
Donneur	G	Abrégé	GU							HSH-libellé modifié, question à supprimer et resaisir.
Donneur	G	Abrégé	FX							HSH
Donneur	H	Abrégé	GV							HSH
Donneur	H	Abrégé	GU							HSH-libellé modifié, question à supprimer et resaisir.
Donneur	H	Abrégé	FX							HSH

ePROGESA - Paramétrage
Questionnaire médical (ctpqumed_fb)

Type	Type de prélèvement (ctpprele_fb)	Type of medical Questionnaire	Liste des questions (ctpquest_fb)	QMLS-Web	DEV	VAL	FOR	PRE	PRD	Mise en production
Donneur	I	Abrégé	GV							HSH
Donneur	I	Abrégé	GU							HSH-libellé modifié, question à supprimer et resaisir.
Donneur	I	Abrégé	FX							HSH

ePROGESA v. PROGESA - Paramétrage
Réponses au questionnaire médical (ctprepon_fb)

Code question (cprepon_fb)	Type de réponse	Nb of decimal places	Valeur minimale	Valeur maximale	Unité	Réponse	Code Réponse	Code valide	No	D/M	Pre	Sex	A.min	A.max	Csq.	Consequences	Labo (cplabos_fb)	Langue
52	Alphanumérique					Oui	002	OUI	1						RAS	Oui		CA
52	Alphanumérique					Oui	002	OUI	2						ID	1703, Delay 1824, 2 1703, Delay 364, 2		CA
52	Alphanumérique					Oui	002	OUI	3						QS	C1		CA
52	Alphanumérique					Oui	002	OUI	4						QS	C2		CA

ePROGESA v. PROGESA - Paramétrage
 Réponses au questionnaire médical (ctprepon_fb)

Code question (ctquest_fb)	Type de réponse	Nb of decimal places	Valeur minimale	Valeur maximale	Unité	Réponse	Other Languages				DEV	VAL	FOR	PRE	PRD	Mise en production
							Valeur minimale	Valeur maximale	Unité	Réponse						
52	Alphanumérique					Oui				Yes						HSH
52	Alphanumérique					Oui				Yes						HSH
52	Alphanumérique					Oui				Yes						HSH
52	Alphanumérique					Oui				Yes						HSH



HÉMA-QUÉBEC

Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

sommaires et approbation des modifications de paramétrage Modifications au critère HARSAH

Numéro du document	SAMP-00103 [0]
Numéro historique	S/O
Date en vigueur	18-03-2016
Service responsable	Systemes d'information contrôlés
Statut	EN VIGUEUR

APPROBATION

Service	Approuvé par	Date d'approbation
Conformité réglementaire	Diane Brodeur	18-03-2016
Collectes	Luc Lévesque	30-03-2016
Collectes	Pierre Julien	18-03-2016



SOMMAIRE ET APPROBATION DES MODIFICATIONS DE PARAMÉTRAGE

TITRE : Modifications au critère HARSAH	
Numéro de demande de changement	GSC # 2281
Numéro du contrôle de changement	CC-PRB-00569

Description sommaire de la demande :

La direction médicale, en collaboration avec la Société canadienne du sang, a revu le critère en lien avec les HARSAH (Hommes Ayant eu une Relation Sexuelle Avec un Homme). Actuellement on demande aux donateurs de sexe masculin s'ils ont eu des relations sexuelles avec un homme au cours des 5 dernières années. Le changement sera pour la dernière année et non les 5 dernières années. Une modification similaire est nécessaire pour les donateurs de sexe féminin ayant eu des relations sexuelles avec un HARSAH.

Ceci nécessite des modifications à certaines questions du questionnaire médical ainsi qu'au délai de l'interdiction associée à ce critère.

Tables de paramétrage modifiées :

- Questions médicales (ctpquest_fb)
- Interdictions au don (ctpinter_fb)
- Réponses au questionnaire médical (ctprepon_fb)
- Questionnaire médical (ctpqmed_fb)

Joindre les documents pertinents au besoin.

Document préparé par : Donald Gironne
Créé ou Modifié le : 18-03-2016

Approbations (Propriétaires de processus – Qualité et normes) :

Signature	Nom (en lettres moulées)	Date
Voir SAMP-00103		

SOMMAIRE ET APPROBATION DES MODIFICATIONS DE PARAMÉTRAGE

Informations détaillées :

Exigences du changement :

1. Modification des libellés (français et anglais) pour les questions médicales reliées à ce critère pour lesquelles la notion de « 5 dernières années » doit être remplacée par la notion de « 12 derniers mois »;
2. Modification de la durée de l'interdiction 1703 « HSH » qui doit passer de 1824 jours (5 ans) à 364 jours (1 an).

Modifications au paramétrage :

Questions médicales (ctpquest_fb) :

Le libellé des questions suivantes est ainsi modifié :

No question	Type	Sexe	Libellé français	Libellé anglais
49 (QMLS)	Régulier		Au cours des 12 derniers mois, avez-vous eu une relation sexuelle avec un homme qui, au cours des 12 derniers mois, a eu une relation sexuelle avec un homme?	In the last 12 months, have you had sex with a man who, in the last 12 months, had sex with a man?
GU (QMLS)	Abrégé		Depuis votre dernier don, avez-vous eu une relation sexuelle avec un homme qui, au cours des 12 derniers mois, a eu une relation sexuelle avec un homme?	Since your last donation, have you had sex with a man who, in the last 12 months, had sex with a man?
BW (Entrevue)	Régulier	F	Dans les 12 derniers mois, quelle est la date la plus ancienne à laquelle vous avez eu une relation sexuelle avec un homme qui, dans les 12 derniers mois, a eu une relation sexuelle avec un homme?	In the last 12 months, what is the first date on which you had sex with a man who, in the last 12 months, had sex with a man?
BX (Entrevue)	Régulier Abrégé		Quelle est la date de votre dernière relation sexuelle avec un homme qui, dans les 12 derniers mois, a eu une relation sexuelle avec un homme?	On what date did you last have sex with a man who, in the last 12 months, had sex with a man?
52 (QMLS)	Régulier	M	Au cours des 12 derniers mois, avez-vous eu une relation sexuelle avec un homme?	In the last 12 months, have you had sex with a man?
C1 (Entrevue)			Dans les 12 derniers mois, quelle est la date la plus ancienne à laquelle vous avez eu une relation sexuelle avec un homme?	In the last 12 months, what is the first date on which you had sex with a man?

Note, les questions GR « Depuis votre dernier don, avez-vous eu une relation sexuelle avec un homme? » (QMLS abrégé pour les hommes) et C2 « Quelle est la date de la dernière relation sexuelle avec un homme? » (Question supplémentaire en entrevue pour les hommes) n'ont pas à être modifiées puisque la notion de temps ne change pas pour celles-ci.

Interdictions au don (ctpinter_fb) :

Modification de la durée de l'interdiction 1703 « HSH » qui passe de 1824 jours à 364 jours.



SOMMAIRE ET APPROBATION DES MODIFICATIONS DE PARAMÉTRAGE

Réponses au questionnaire médical (ctprepon_fb) :

Modification de la réponse « Oui » de la question 52 « Au cours des 12 derniers mois, avez-vous eu une relation sexuelle avec un homme? » afin d'ajuster le délai paramétré associé à la conséquence d'interdiction (ID) 1703. Ce délai passe de 1824 jours à 364 jours.

En effet, pour cette conséquence d'interdiction 2 questions supplémentaires sont demandées (C1 et C2). La première question supplémentaire correspond à la date de début de l'interdiction et la 2^e question sert à calculer la date de fin de l'interdiction. Le délai paramétré permet d'ajouter 364 jours à la date saisie pour calculer la date de fin de l'interdiction.

Questionnaire médical (ctpgumed_fb) :

Aucune modification n'est faite à cette table par contre, une mise à jour du Questionnaire Web sera nécessaire suite à la modification du libellé de certaines questions du QMLS. Pour ce faire, une extraction des fichiers (français et anglais) du questionnaire médical devra être effectuée afin de faire la mise à jour de ces fichiers sur le serveur Web dédié.

Impacts lors de la mise en production :

Au moment de la rédaction de ce document, ce changement n'est pas relié à un autre projet. Il peut être implanté seul puisqu'aucune modification de paramètre n'est conflictuelle avec d'autres changements.