

McKenna, Neil

De : Kim, Sabrina
Envoyé le dimanche 3 mai 2020 à 10:53
À : Stickney, Matt
Objet : TR : Information pour les médias (si vous voulez) – Spartan

C'est ce que je pensais!

Sabrina Kim
Conseillère en enjeux
Cabinet du premier ministre
613-795-7803

Commencer à transmettre le message :

De : "Kim, Sabrina" <Sabrina.Kim@pmo-cpm.gc.ca>
Date : 3 mai 2020 à 10:34:33 EDT
À : Belliveau, Sébastien <Sebastien.Belliveau@pmo-cpm.gc.ca>, "Gagnon, Chantal" <Chantal.Gagnon@pmo-cpm.gc.ca>
Objet : RÉF. : Information pour les médias (si vous voulez) – Spartan

D'accord, je pense que vous pouvez dire ce qui suit :

- 1) Nous savons que nous aurons besoin d'un nombre important de tests fiables et faciles d'accès si nous désirons redémarrer l'économie de façon sûre et responsable. C'est pour cette raison que nous nous procurons et évaluons rapidement de nombreux tests – Spartan est l'un d'eux.
- 2) SC a autorisé la vente imitée des trousse de Spartan et la recherche, bien qu'ils aient démontré des résultats satisfaisants en laboratoire.
- 3) Cependant, ça n'a pas été le cas dans des conditions cliniques. C'est pourquoi SC a autorisé les trousse à des fins de recherche uniquement, tandis que l'entreprise s'efforce de trouver une solution à ces problèmes.
- 3) Cette situation démontre que notre système de contrôle fonctionne et que les Canadiens peuvent avoir confiance en lui. Nous continuerons d'explorer de nouvelles façons de répondre au virus, tout en examinant de nouvelles technologies pour garantir la sécurité des Canadiens

Si l'on insiste :

L'entreprise a affirmé qu'elle allait émettre un avis de rappel volontaire tout en cherchant à trouver une solution à ces problèmes.

-----Message original -----

De : Belliveau, Sébastien <Sebastien.Belliveau@pmo-cpm.gc.ca>
Envoyé le : Dimanche 3 mai 2020 à 10:17
À : Gagnon, Chantal <Chantal.Gagnon@pmo-cpm.gc.ca>; Kim, Sabrina <Sabrina.Kim@pmo-cpm.gc.ca>
Objet : RÉF. : Information pour les médias (si vous voulez) – Spartan

Voici ce que j'ai envoyé à une autre chaîne :

Pour Spartan, voici mes suggestions, et voici tout ce que SC m'a envoyé dans le cas où il y aurait davantage de questions pour le premier ministre :

Textes :

- Le Laboratoire national de microbiologie a testé la trousse de test Spartan Cube de manière approfondie, conformément à notre protocole d'approvisionnement. Malheureusement, la trousse de test Spartan Cube n'est pas prête à être utilisée pour diagnostiquer la COVID-19. Santé Canada a imposé des conditions à l'utilisation du Spartan Cube de sorte qu'il ne peut être utilisé qu'à des fins de recherches.
- L'entreprise a affirmé qu'elle allait émettre un avis de rappel volontaire tout en cherchant à trouver une solution à ces problèmes. Cela démontre que notre système de contrôle fonctionne. Nous continuerons d'explorer de nouvelles façons de répondre au virus, tout en examinant de nouvelles technologies pour garantir la sécurité des Canadiens.

Ajout de SC :

Si l'on insiste : quel est le problème de la trousse?

- Lorsque le Laboratoire national de microbiologie a testé les trousse, il a découvert que les écouvillons de la trousse ne répondaient pas aux normes en vigueur.
- Ce problème n'aurait pas pu être découvert sans tests essais cliniques.

Si l'on insiste : Y a-t-il d'autres dispositifs canadiens qui feront l'objet d'un rappel?

- Non, nous n'avons pas été informés de problèmes avec d'autres trousse de test.
- [Si l'on insiste davantage] La trousse de Spartan comprend un écouvillon non standard alors que les autres trousse de test utilisent des écouvillons standard. Les tests ont démontré que l'écouvillon était à la source du problème.

Si l'on insiste sur la distribution aux provinces :

- Certaines provinces travaillent avec le Laboratoire national de microbiologie lors des tests de validation du Spartan Cube.
- Le gouvernement fédéral n'a pas distribué ces tests à des fins de diagnostic clinique de la COVID-19
- Cependant, Spartan a déclaré avoir vendu ces tests à des établissements en Alberta, au Québec et en Ontario
- L'entreprise est à confirmer la portée de l'utilisation de ces tests, mais d'après ce que nous comprenons, la plupart ont été utilisés à des fins de validation et de recherche.

Sébastien Belliveau

Directeur adjoint / Deputy Director

Gestion des enjeux et affaires parlementaires / Issues Management and Parliamentary Affairs

Cabinet du premier ministre / Office of the Prime Minister

----- Message original -----

De : Gagnon, Chantal <Chantal.Gagnon@pmo-cpm.gc.ca>

Envoyé le : 3 mai 2020 à 10:15

À : Kim, Sabrina <Sabrina.Kim@pmo-cpm.gc.ca>

Cc : Belliveau, Sébastien <Sebastien.Belliveau@pmo-cpm.gc.ca>

Objet : RÉF. : Information pour les médias (si vous voulez) – Spartan

Oui, c'est sur ma liste!

Qu'est-ce que le PM devrait dire si l'on lui pose la question?

Message original

De : Kim, Sabrina

Envoyé le : 3-mai-20 à 10:15

À : Gagnon, Chantal

Objet : Information pour les médias (si vous voulez) – Spartan

Bonjour, je n'ai pas eu le temps de passer ce point en revue dans la note d'information.

Si vous croyez qu'on peut lui poser des questions à ce sujet aujourd'hui, voici ce que je suggère :

Le Journal de Montréal rapporte que Santé Canada suspend l'utilisation de millions de tests Spartan qui ont été achetés par le Québec, l'Ontario et d'autres provinces en raison de leur inefficacité. Le test de Spartan a été testé en laboratoire et n'a seulement présenté que des variations mineures quant à la sensibilité des résultats (ce qui explique pourquoi SC a autorisé la trousse pour la vente limitée et la recherche). Cependant, nous pouvons confirmer que lorsque testé sur des gens, l'échantillon a été rejeté. Ainsi, pour le moment, SC n'autorise la trousse qu'à des fins de recherche.

Le GC n'a pas distribué ces tests à des fins d'utilisation clinique. De plus, Spartan ne pense pas que des provinces ou territoires aient utilisé le test à des fins autres que la recherche. Cette technologie a toujours l'appui de SC et Spartan est en train de corriger le problème sous la surveillance de SC.

Dans son ensemble, le protocole de vérification demeure fiable; il n'y a donc aucune raison de s'en faire au sujet des autres trousse qui ont déjà affiché de bons résultats sur le terrain.

-----Message original-----

De : Kim, Sabrina

Envoyé le : Dimanche 3 mai 2020 à 07:37

À : Gordon2, Travis (SC/HC) <travis.gordon2@canada.ca>

Cc : Zimmerman, Shannon <Shannon.Zimmerman@dpmo-cvpm.gc.ca>; Caira, Celine (IC) <celine.caira@canada.ca>; Harris, Emily (SPAC/PSPC) <emily.harris@canada.ca>; Murdock, Kelly (SPAC/PSPC) <kelly.murdock@canada.ca>; Chan, Marco (IC) <marco.chan@canada.ca>; MacKnight, Aisling (SC/HC) <aisling.macknight@canada.ca>; Bélair, Thierry (HC/S C) <thierry.belair@canada.ca>; Stickney, Mat <MattStickney@pmo-cpm.gc.ca>; Theis, Rick <Rick.Theis@pmo-cpm.gc.ca>; Khalil, Samantha <Samantha.Khalil@pmo-cpm.gc.ca>; Gagnon, Chantal <Chantal.Gagnon@pmo-cpm.gc.ca>; Simard2, Veronique (IC) <veronique.simard2@canada.ca>; Hage-Moussa, Vanessa (IC) <vanessa.hage-moussa@canada.ca>; Power, Michael (IC) <michael.power@canada.ca>; Jagric, Alexander (IC) <alexanderjagric@canada.ca>; Lawrence, Alex <Alex.Lawrence@dpmo-cvpm.gc.ca>; Nathoo, Farees <Farees.Nathoo@dpmo-cvpm.gc.ca>; Nowers, Kathryn (SC/HC) <kathryn.nowers@canada.ca>

Objet : Des millions de tests inefficaces (Spartan)

Bonjour, la nouvelle est sortie :

Des millions de tests inefficaces

Journal de Montréal | Philippe Orfali

Santé Canada suspend l'utilisation de millions de tests de dépistage de la COVID-19 achetés à fort prix par le Québec, l'Ontario et d'autres provinces, car ceux-ci sont inefficaces, a appris Le Journal.

Le Spartan Cube, qui doit permettre de détecter rapidement la COVID-19 à l'aide d'un coton-tige, est bien moins efficace que prévu, a confirmé Santé Canada, tard samedi soir.

« À la lumière des résultats des études de validation clinique, Santé Canada restreint l'utilisation du produit à la recherche jusqu'à ce que des preuves suffisantes de rendement puissent être fournies et évaluées », a indiqué un porte-parole au Journal. Ces tests ne peuvent donc pas être utilisés pour dépister la COVID-19 au sein de la population.

16 millions \$

En avril, le gouvernement de François Legault a acheté 200 000 tests et 100 appareils de diagnostic de l'entreprise Spartan Bioscience, au coût de 16 millions de dollars.

L'Alberta a aussi dépensé 9,5 M\$ pour 250 machines et 100 000 cotons-tiges, l'Ontario s'est procuré 900 000 tests, et le gouvernement fédéral et le Manitoba ont également fait de telles acquisitions.

Grâce au Cube, la compagnie d'Ottawa promettait alors des résultats fiables en seulement 30 minutes, sans déplacement d'échantillon en laboratoire, alors que les tests actuels prennent souvent plus d'une journée à être effectués dans un labo.

Or, les analyses du Cube prennent deux fois plus de temps que prévu. Et les résultats sont exacts dans environ 50 % des cas, loin des 90 % espérés, ont révélé les travaux d'un comité pancanadien d'experts.

Cette « pauvre » performance du test a causé tout un émoi au Laboratoire national de microbiologie (LNM). L'organisme a recommandé à Ottawa de suspendre l'homologation des tests accordée le 13 avril, ce que Santé Canada pourrait faire dès lundi.

Le coton-tige

Chez Spartan, on accuse le coup. « Santé Canada a informé Spartan qu'il avait reçu un rapport du LNM indiquant des préoccupations concernant l'efficacité du coton-tige utilisé pour le test COVID-19. Il n'y a aucune préoccupation concernant le rendement analytique ou l'appareil », soutient l'entreprise dans un courriel.

« D'autres discussions sont prévues lundi pour comprendre l'ampleur et la portée des préoccupations », a ajouté une porte-parole de Spartan.

L'entreprise entend travailler d'arrache-pied pour « réhomologuer » les tests dès que possible. Il se pourrait par exemple que les cartouches soient plus efficaces si un échantillon plus grand est prélevé, avance-t-on.

14 000 dépistages par jour

Cette nouvelle survient à un bien mauvais moment, alors que les gouvernements répètent depuis des semaines que le déconfinement dépendra notamment de leur capacité à tester davantage la population.

Québec entend passer de 6 000 à 14 000 dépistages par jour à partir de la semaine prochaine. « Plus on teste, plus on trouve. On veut trouver des cas positifs pour remonter encore la chaîne de transmission et isoler les personnes susceptibles de transmettre le virus », a fait valoir vendredi le directeur national de santé publique du Québec, le Dr Horacio Arruda.

« [Les tests de Spartan], c'est dans nos plans, parce que si l'on veut augmenter les capacités de tester, ce genre de technologie est plus facile, plus rapide », a-t-il alors affirmé.

« Mais il faut attendre d'avoir les données plus précises. »

Québec sera remboursée si les tests s'avèrent inutilisables, a indiqué la porte-parole du ministère de la Santé et des Services sociaux, Marie-Louise Harvey.

Samedi, 1008 cas supplémentaires et 114 nouveaux décès liés à la COVID-19 ont été recensés au Québec, pour des totaux de 29 656 cas confirmés et 2136 morts.

--- Message original -----

De : Kim, Sabrina <Sabrina.Kim@pmo-cpm.gc.ca>

Envoyé le : Samedi 2 mai 2020 à 19:38

À : Gordon2, Travis (SC/HC) <travis.gordon2@canada.ca>

Cc : Zimmerman, Shannon <Shannon.Zimmerman@domo-cvpm.gc.ca>; Caira, Celine (IC) <celine.caira@canada.ca>; Harris, Emily (SPAC/PSPC) <emily.harris@canada.ca>; Murdock,

Kelly (SPAC/PSPC) <kelly.murdock@canada.ca>; Chan, Marco (IC) <marco.chan@canada.ca>; MacKnight, Aisling (SC/HC) <aisling.macknight@canada.ca>; Bélair, Thierry (SC/HC) <thierry.belair@canada.ca>; Stickney, Matt <Matt.Stickney@pmo-cpm.gc.ca>; Theis, Rick <Rick.Theis@pmo-cpm.gc.ca>; Khalil, Samantha <Samantha.Khalil@pmo-cpm.gc.ca>; Gagnon, Chantal <Chantal.Gagnon@pmo-cpm.gc.ca>; Simard2, Veronique (IC) <veronique.simard2@canada.ca>; Hage-Moussa, Vanessa (IC) <vanessa.hage-moussa@canada.ca>; Power, Michael (IC) <michael.power@canada.ca>; Jagric, Alexander (IC) <alexander.jagric@canada.ca>; Lawrence, Alex <Alex.Lawrence@dpmo-cvpm.gc.ca>; Nathoo, Farees <Farees.Nathoo@dpmo-cvpm.gc.ca>; Nowers, Kathryn (SC/HC) <kathryn.nowers@canada.ca>
Objet : Réf. : Spartan

Merci Travis!!

Sabrina Kim
Conseillère en enjeux
Cabinet du premier ministre
613-795-7803

Le 2 mai 2020, à 18:12, Gordon2, Travis (SC/HC) <travis.gordon2@canada.ca> a écrit :

Bonjour à tous,

Quelques mises au point.

Les informations ci-dessous dans les informations initiales doivent être considérées comme préliminaires, même si la chronologie est la bonne. Les dernières infos sont dans ce courriel.

En ce qui concerne le problème précis de la trousse : ce n'est pas le test lui-même, mais plutôt le type précis d'écouvillon utilisé puisqu'il s'agit d'un écouvillon breveté. Toutes les autres trousseuses utilisent des écouvillons naso-pharyngés ordinaires comme ceux qu'on reçoit en grande quantité par bateau. Je tiens donc à préciser qu'aucun problème similaire n'est prévu pour les autres trousseuses de test qui ont déjà été testées sur le terrain à ce stade. L'autre test que nous avons approuvé, le Cepheid de Point of Care, a été correctement validé et a été utilisé à titre de contrôle dans le cadre de la validation de la trousse de Spartan. Il n'y a aucune inquiétude à avoir.

Le LNM (Laboratoire national de microbiologie) de l'ASPC a seulement distribué des trousseuses de test (y compris dans le cadre de l'achat en vrac) à l'Ontario, à l'Alberta et au LNM à des fins d'essais de validation. De plus, la Nouvelle-Écosse et le Québec

étaient sur le point de commencer les essais de validation sous la direction du LNM. Le GC n'a pas distribué ces tests à des fins d'utilisation clinique. Le LNM confirme que ces provinces en sont conscientes; l'analyse du LNM s'appuie en partie sur leurs données.

Spartan a déclaré avoir fourni 5 500 tests à Services de santé Alberta, à l'Université Laval, au CHU de Montréal et à la province de l'Ontario. Spartan confirmera si des tests ont été utilisés à des fins de diagnostic clinique, mais à première vue, il semble qu'ils n'ont été utilisés qu'à des fins de recherche et de validation. Nous vous tiendrons au courant lorsque nous disposerons de l'information.

Spartan a reçu l'avis d'application de la réglementation de Santé Canada les informant que l'approbation de leur produit serait soumise à des conditions supplémentaires. Notamment que :

- La distribution du système de dépistage de la COVID-19 de Spartan ne sera pas autorisée jusqu'à ce que Santé Canada évalue la documentation fournie par Spartan et retire cette condition.
- Le système de dépistage de la COVID-19 de Spartan est autorisé à des fins de recherche jusqu'à ce que Santé Canada évalue la documentation fournie par Spartan et retire cette condition.
- D'ici un mois, Spartan Bioscience doit soumettre une demande d'essai expérimental (essai clinique) à Santé Canada afin d'obtenir des preuves cliniques pour appuyer l'utilisation prévue du système de dépistage de la COVID-19 de Spartan. Les essais cliniques doivent évaluer tous les aspects du système de dépistage de la COVID-19 de Spartan, y compris la méthode de prélèvement et l'échantillon spécifique à l'entreprise.

Sabrina, vous avez raison : l'autorisation du 1^{er} avril a permis la vente sans condition du produit. Cependant, il est tout à fait normal que les tests de confirmation soient effectués par l'acheteur et c'est probablement ce qui s'est produit. Comme je l'ai mentionné plus tôt, Spartan confirme que lorsque les trousseaux ne sont plus en sa possession, les acheteurs peuvent les utiliser comme bon leur semble.

En ce qui concerne la suite des choses, nous nous trouvons dans une bonne position. Rappelez-vous qu'en vertu de l'arrêté d'urgence, nous acceptons un moindre ensemble de données en ce qui concerne l'acceptation de ces tests, mais le LNM se coordonne avec SC pour les tests de confirmation. Dans le cas qui nous intéresse, l'échantillon a subi des tests en laboratoires et n'a présenté que des variations mineures quant à la sensibilité des résultats. Cependant, lorsque testé sur des gens, l'échantillon a été rejeté. À l'avenir, nous nous assurerons que tout article spécifique à une entreprise sera validé. Voilà le problème que cet événement a permis de découvrir. Dans son ensemble, le protocole de vérification demeure fiable; il n'y a donc aucune raison de s'en faire au sujet des autres trousseaux qui ont déjà affiché de bons résultats sur le terrain.

En ce qui concerne les prochaines étapes, je vais laisser Thierry parler aux Comms pour trouver un angle, mais une réponse sera envoyée au J de M ce soir. Demain, notre Direction générale de l'application de la loi enverra une lettre à Spartan expliquant comment réaliser un rappel volontaire; Spartan en a déjà été avisé et y travaille déjà à l'heure actuelle.

Merci,

Travis

--- Message original -----

De : Zimmeinian, Shannon <Shannon.Zimmellnan@dpmo-cvpm.gc.ca>

Envoyé le : 2 mai 2020 à 17:57

À : Caira, Celine (IC) <celine.caira@canada.ca>

Cc : Harris, Emily (SPAC/PSPC) <emily.harris@canada.ca>; Kim, Sabrina <Sabrina.Kim@pmo-cpm.gc.ca>; Gordon2, Travis (SC/HC) <travis.gordon2@canada.ca>; Murdock, Kelly (SPAC/PSPC) <kelly.murdock@canada.ca>; Chan, Marco (IC) <marco.chan@canada.ca>; MacKnight, Aisling (SC/HC) <aisling.macknight@canada.ca>; Bélair, Thierry (SC/HC) <thierry.belair@canada.ca>; Stickney, Matt <Matt.Stickney@pmo-cpm.gc.ca>; Theis, Rick <Rick.Theis@pmo-cpm.gc.ca>; Khalil, Samantha <Samantha.Khalil@pmo-cpm.gc.ca>; Gagnon, Chantal <Chantal.Gagnon@pmo-cpm.gc.ca>; Simard2, Veronique (IC) <veronique.simard2@canada.ca>; Hage-Moussa, Vanessa (IC) <vanessa.hage-moussa@canada.ca>; Power, Michael (IC) <michael.power@canada.ca>; Jagric, Alexander (IC) <alexander.jagric@canada.ca>; Lawrence, Alex <Alex.Lawrence@dpmo-cvpm.gc.ca>; Nathoo, Farees <Farees.Nathoo@dpmo-cvpm.gc.ca>

Objet : Réf. : Spartan

Autre ajout. Un rappel qu'il s'agit d'un enjeu prioritaire pour Ford et que quelque chose devrait être transmis à l'Ontario.

Envoyé depuis mon iPhone

Le 2 mai 2020, à 17:56, Caira, Celine (IC) <celine.caira@canada.ca> a écrit :

Ajout des comms/enjeux de notre côté.

Envoyé depuis mon iPhone

Le 2 mai 2020, à 17:48, Harris, Emily (SPAC/PSPC) <emily.harris@canada.ca> a écrit :

De notre côté, le JDM sait qu'il s'agit d'une manchette en santé.

Envoyé depuis mon iPhone

Le 2 mai 2020, à 17:44, Kim, Sabrina <Sabrina.Kim@pmo-cpm.gc.ca<<mailto:Sabrina.Kim@pmo-cpm.gc.ca>>> a écrit :

Merci! Ajout. Qu'est-ce qui est envoyé au JDM?

Est-ce que Spartan ou quelqu'un d'autre sera en mesure de dire ce qui suit à un journaliste? « L'entreprise a indiqué qu'elle avait distribué environ 3 500 tests et que ceux-ci ont été utilisés à des fins de recherches à l'heure actuelle.

De plus, voici quelques questions :

- Les 3 500 tests ont-ils seulement été distribués en Ont., au Man., en Alb., en N.-É. et au Qc?
- Toutes les provinces ayant reçu ces trousse ont-elles été informées par le GC?
- Spartan affirme que les 3 500 tests ont été utilisés exclusivement à des fins de recherche. Techniquement, l'autorisation du 1^{er} avril permet leur utilisation à des fins de dépistage; c'est pourquoi l'autorisation sera modifiée demain. C'est bien ça?
- Les données de validation clinique déjà disponibles seront-elles utilisées par SC comme critère lors de l'examen de l'approbation de toutes les trousse de test à l'avenir?
- Y a-t-il des trousse de test autres que celle de Spartan qui ont été autorisées par SC avant d'avoir été validées par des données cliniques? Si oui, y a-t-il encore des validations cliniques simultanées en cours?

De : Harris, Emily (SPAC/PSPC)

emily.harris@canada.ca<<mailto:emily.harris@canada.ca>>>

Envoyé le : Samedi 2 mai 2020 à 16:59

À : Gordon2, Travis (SC/HC)

travis.gordon2@canada.ca<<mailto:travis.gordon2@canada.ca>>> Cc: Murdock, Kelly (SPAC/PSPC)

kelly.murdock@canada.ca<<mailto:kelly.murdock@canada.ca>>>; Caira, Celine (IC) <celine.caira@canada.ca<<mailto:celine.caira@canada.ca>>>>; Chan, Marco (IC) <marco.chan@canada.ca<<mailto:marco.chan@canada.ca>>>>; Kim, Sabrina <Sabrina.Kim@pmo-cpm.gc.ca<<mailto:Sabrina.Kim@pmo-cpm.gc.ca>>>>;

MacKnight, Aisling (SC/HC)

aisling.macknight@canada.ca<<mailto:aisling.macknight@canada.ca>>>;

Bélair, Thierry (SC/HC)

thierry.belair@canada.ca<<mailto:thierry.belair@canada.ca>>>

Objet : Réf. : Spartan

Remarque : le Journal de Montréal a posé des questions à ce sujet plus tôt cette semaine. Envoyé depuis mon iPhone

Le 2 mai 2020, à 16:55, Gordon2, Travis (SC/HC)

travis.gordon2@canada.ca<<mailto:travis.gordon2@canada.ca>>> a

écrit :

Bonjour à tous,

On dirait que nous avons des problèmes avec la trousse de test de Spartan. Je voulais vous le signaler en vue des questions des journalistes demain. Notre ministère travaille à formuler des textes de presse. Je pense qu'ISDE et SPAC devraient également vous l'avoir signalé.

Il va sans dire que Spartan devrait être épargné de toute allocution proactive.

Je vous tiens au courant, notamment de tous les textes de presse lorsqu'ils

seront prêts.

Cordialement,

Travis

De : Wen, Vanessa (SC/HC)

vanessa.wen@canada.ca<<mailto:vanessa.wen@canada.ca>>>

Sent: 2 mai 2020 à 16:27

À : Gordon2, Travis (SC/HC)

travis.gordon2@canada.ca<<mailto:travis.gordon2@canada.ca>>> Cc:

Faustin, Isabelle (PHAC/ASPC)

isabelle.faustin@canada.ca<<mailto:isabelle.faustin@canada.ca>>>;

Nowers, Kathryn (SC/HC)

kathryn.nowers@canada.ca<<mailto:kathryn.nowers@canada.ca>>>; Bélair,

Thierry (SC/HC)

thierry.belair@canada.ca<<mailto:thierry.belair@canada.ca>>>

Objet : RÉF. : Spartan

Bonjour Travis,

Voir ci-dessous et les pièces jointes.

Merci,
Vanessa

Demande et première autorisation conditionnelle à des fins de recherche exclusivement (26 mars)

- Le 26 mars 2020, Santé Canada a octroyé, en vertu d'un arrêté d'urgence, une autorisation conditionnelle à Spartan, pour « fins de recherche seulement ».
- Autorisation avec nouvelles conditions autorisant la vente (11 avril)
- Le 11 avril, Santé Canada a achevé son examen scientifique et a modifié les conditions de l'autorisation, permettant de ce fait la vente du Spartan Cube.
- Cette autorisation fait suite à une évaluation scientifique de Santé Canada visant à garantir que ce produit s'appuie sur des données probantes qui répondent aux exigences de sécurité et d'efficacité.

La demande de Spartan comprend les résultats de tests en laboratoire qui ont confirmé que cet instrument pouvait dépister le virus causant la COVID avec une sensibilité élevée. Toutefois, ces tests n'ont pas été menés dans des conditions cliniques.

- L'arrêté d'urgence permet à Santé Canada d'autoriser des instruments en suivant un protocole d'examen scientifique accéléré s'appuyant sur des exigences minimales.
- L'examen scientifique de Santé Canada s'est appuyé uniquement sur des données d'analyse. Conformément à d'autres régulateurs de confiance, dans le contexte de la pandémie, il n'est pas demandé de fournir des preuves de performance dans un cadre clinique. Cette flexibilité réglementaire pour ce type de test a été appliquée, sachant que des essais cliniques de validation sont réalisés par des laboratoires de santé publique afin d'évaluer la performance dans des conditions cliniques.
- Des conditions étaient en place quant à l'approvisionnement pour la recherche et la vente.

Des études cliniques ont suivi l'autorisation de vente

- Conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, après l'autorisation de l'instrument par Santé Canada, le LNM et d'autres laboratoires de santé provinciaux ont réalisé des études de validation clinique dès qu'ils ont reçu l'instrument. Ces

études ont pour objectif de confirmer que le produit fonctionne comme prévu à des fins de

diagnostic et consiste en des études normalisées réalisées pour tout instrument de diagnostic autorisé.

- Bien que ces essais cliniques réalisés par le LNM et d'autres laboratoires de santé publique ne fassent pas partie du protocole d'autorisation de Santé Canada, le LNM travaille de concert avec la Direction des instruments médicaux de Santé Canada afin que les connaissances acquises lors de ces études soient partagées.

Études préliminaires

- Le 26 avril 2020, le LNM a publié les résultats de ses études préliminaires. Le laboratoire a indiqué que la performance du Cube lors de leurs tests en laboratoire était assimilable aux données que Spartan Bioscience avait fournies à Santé Canada.

- Les études préliminaires ne se sont pas penchées sur l'efficacité du système de prélèvement de Spartan Bioscience.

- Puisque dans leur ensemble, les résultats se sont montrés probants, la prochaine étape était de réaliser des tests en utilisant des écouvillons ayant servi à effectuer des prélèvements sur des patients.

Études ultérieures

- Des études ultérieures ont été menées dans des conditions cliniques où les écouvillons de Spartan ont été utilisés pour le prélèvement d'échantillons.

- Le 1^{er} mai, le LNM a fourni un rapport final à Santé Canada (en pièce jointe). Selon ce rapport, le Cube de Spartan réussit à détecter des prélèvements positifs dans seulement 47 % des cas, parmi un ensemble de prélèvements testés dans trois provinces différentes (l'Alberta, l'Ontario et le Manitoba).

- Cette performance médiocre jure avec l'évaluation initiale du test de Spartan réalisée en laboratoire par le LNM, laquelle indiquait que la sensibilité du test correspondait à celle déclarée par l'entreprise.

- Il est possible que cet écart entre les essais en laboratoire et les essais cliniques ne soit pas dû à l'instrument lui-même, mais plutôt aux écouvillons qui ne prélèveraient pas les tissus des muqueuses de façon adéquate à des fins de test.

Émission de nouvelles conditions permettant une utilisation seulement à des fins de recherche (2 mai)

- À la lumière des résultats des essais cliniques, Santé Canada émettra, le 2 mai, une lettre de condition restreignant l'utilisation du produit à des fins de recherche jusqu'à ce que des preuves adéquates de sa performance clinique soient fournies. Les nouvelles conditions vont comme suit :

- La distribution du système de dépistage de la COVID-19 de Spartan ne sera pas autorisée jusqu'à ce que Santé Canada évalue la documentation fournie par Spartan et retire cette condition.

- Le système de dépistage de la COVID-19 de Spartan est autorisé à des fins de recherche jusqu'à ce que Santé Canada évalue la documentation fournie par Spartan et retire cette condition.

- D'ici un mois, Spartan Bioscience doit soumettre une demande d'essai expérimental (essai clinique) à Santé Canada afin d'obtenir des preuves cliniques pour appuyer l'utilisation prévue du système de dépistage de la COVID-19 de Spartan. Les essais cliniques doivent évaluer tous les aspects du système de dépistage de la COVID-19 de Spartan, y compris la méthode de prélèvement et l'échantillon spécifique à l'entreprise.

Les deux premières conditions ne seront pas modifiées tant que des données cliniques suffisantes soient fournies et corroborent l'utilisation prévue du système de dépistage de la COVID-19 de Spartan et que Santé Canada les juge acceptables.

Engagements récents et prochaines étapes

- Le 1^{er} mai à 20:00, Santé Canada s'est entretenue par téléphone avec Spartan. Cet appel avait pour but de discuter de l'information au sujet de la performance du test de Spartan en contexte clinique et des actions réglementaires entreprises à la lumière de cette information que le Laboratoire national de microbiologie a envoyée au ministère.

- L'entreprise a indiqué qu'elle avait distribué environ 3 500 tests et que ceux-ci ont été utilisés à des fins de recherches à l'heure actuelle. Elle doit nous en faire parvenir une confirmation écrite.

- Le 2 mai, lors d'un appel informel, Spartan a indiqué être disposée à procéder à un rappel volontaire de ses instruments.

- Santé Canada enverra une lettre, le 2 mai, contenant le détail des nouvelles conditions et des prochaines étapes pour ce qui est du rappel volontaire.

- ISDE et SPAC seront tenus au courant du déroulement de la situation.

L'ASPC travaille avec les provinces

- Un appel ultérieur entre l'entreprise et le LNM est prévu ce lundi pour discuter plus en détail de l'étude.

Médias

- Des textes de presses sont en train d'être rédigées.
- Une réponse aux questions du Journal de Montréal devrait partir aujourd'hui. Nous pouvons nous attendre à une couverture médiatique aujourd'hui et demain.

De : Gordon2, Travis (SC/HC)

travis.gordon2@canada.ca<<mailto:travis.gordon2@canada.ca>>>

Envoyé le : 2 mai 2020 à 09:52

À : Wen, Vanessa (SC/HC)

vanessa.wen@canada.ca<<mailto:vanessa.wen@canada.ca>>> Cc :

Faustin, Isabelle (PHAC/ASPC)

isabelle.faustin@canada.ca<<mailto:isabelle.faustin@canada.ca>>>

Objet : Spartan

Allô VW :

J'en comprends que la DGPSA limitera l'autorisation de la trousse de Spartan à des fins de recherche. Je n'ai aucun doute que les textes de presse sont en bonne voie, mais pouvons-nous avoir :

1. Un résumé des défaillances du produit qui le rendent inutilisable à des fins cliniques;
2. Pourquoi a-t-il été approuvé en premier lieu pour une utilisation clinique?
3. Un échéancier de la publication de cette information.
4. Isabelle : Pouvons-nous obtenir une copie du rapport du LNM sur cet instrument? D'après ce que j'en comprends, c'est ce qui a orienté la décision de la DGPSA.

Je vais devoir le signaler aux partenaires d'approvisionnement au gouvernement.

Merci,

Travis

Travis Gordon

Senior Policy Advisor / Conseiller principal en politiques Office of
the Minister of Health / Cabinet de la ministre de la Santé
Government

of Canada / Gouvernement du Canada

Tél. : 613-410-2938

PIN:EF06BDF5

<CPHLN FINAL REPORT_Spartan SARSCoV2

Test_SWG Validation 2020May

1.docx>