

**De :** Kim, Sabrina  
**Envoyé :** Dimanche 3 mai 2020 à 7 h 37  
Gordon2, Travis (HC/SC)  
Zimmerman, Shannon; Caira, Celine (IC); Harris, Emily (SPAC/PSPC); Murdock, Kelly (SPAC/PSPC); Chan, Marco (IC); MacKnight, Aisling (HC/SC); Bélair, Thierry (HC/SC); Stickney, Matt; Theis, Rick; Khalil, Samantha; Gagnon, Chantal; Simard2, Veronique (IC); Hage-Moussa, Vanessa (IC); Power, Michael (IC); Jagric, Alexander (IC); Lawrence, Alex; Nathoo, Farees; Nowers, Kathryn (HC/SC)  
**Objet :** Des millions de tests inefficaces (Spartan)

Bonjour - l'histoire est publiée :

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 \$

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

L'Alberta a aussi dépensé 9,5M\$ 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.

4 000 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 6000 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 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 le 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](mailto:Sabrina.Kim@pmo-cpm.gc.ca)>

Envoyé : Samedi 2 mai 2020 à 19 h 38

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

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

Objet : Rép. : Spartan

Merci Travis!

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

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

Bonjour à tous,

> Quelques mises à jour.

> Les renseignements ci-dessous figurant dans l'information initiale doivent être traités comme préliminaires, bien que la chronologie soit correcte. Les derniers renseignements se trouvent dans ce courriel.

> En ce qui concerne les problèmes particuliers liés à la trousse : il ne s'agit pas du test lui-même, mais plutôt de l'écouvillon spécifique utilisé, car il s'agit d'un écouvillon exclusif. Toutes les autres trousse approuvées utilisent les écouvillons nasopharyngés courants que nous nous procurons par cargaisons entières. Je tiens donc à préciser qu'aucun problème semblable n'est prévu pour les autres trousse de dépistage qui ont toutes été vérifiées sur le terrain à ce stade. L'autre test utilisable dans les points de service que nous avons approuvé, Cepheid, a été bien validé et a été utilisé en partie comme contrôle pour la validation de la trousse Spartan. Il n'y a pas lieu de s'inquiéter.

> Le LNM de l'ASPC n'a distribué des trousse de dépistage (y compris dans le cadre de l'achat en gros) qu'à l'Ontario et à l'Alberta et pour utilisation au LNM pour les essais de validation. La Nouvelle-Écosse et le Québec étaient aussi sur le point de commencer les essais de validation sous la direction du LNM également.

Donc, pour ce qui est des examens cliniques dans le cadre de la distribution du gouvernement du Canada, cela ne s'est pas produit. Le LNM confirme que ces entités sont conscientes, car ce sont en partie leurs données qui ont éclairé les analyses du LNM.

> Spartan a indiqué qu'ils ont fourni 5 500 tests à la Alberta Health Services (AHS), à l'Université Laval, au CHU de Montréal et à la province de l'Ontario. Spartan cherche à confirmer si certains des tests ont été utilisés à des fins de diagnostic clinique, mais les premières impressions semblent indiquer qu'ils étaient destinés à la recherche ou à la validation. Nous vous donnerons plus de renseignements au fur et à mesure que nous en aurons.

> Spartan a reçu la lettre réglementaire de Santé Canada l'informant que des conditions supplémentaires ont été imposées visant son approbation. À savoir, que :

> o Aucune distribution du système Spartan COVID-19 n'est autorisée tant que Santé Canada n'a pas évalué la documentation devant être soumise par Spartan et supprimé cette condition.

> o Le système Spartan COVID-19 est autorisé à des fins de recherche uniquement jusqu'à ce que Santé Canada évalue la documentation devant être soumise par Spartan et supprime cette condition.

> o Dans un délai d'un mois, Spartan Bioscience doit présenter une demande d'essai expérimental (essai clinique) à Santé Canada afin d'obtenir des preuves cliniques à l'appui de l'utilisation prévue du système Spartan COVID-19. L'essai clinique doit évaluer tous les aspects du système Spartan COVID-19, y compris la méthode d'échantillonnage et l'échantillon exclusif.

> Sabrina, vous avez raison de dire que l'autorisation du 11 avril a donné lieu à une vente complète, cependant il est tout à fait normal que les analyses de vérification soient effectuées par un acheteur et l'on s'attend à ce que ce soit probablement ce qui s'est produit, mais comme je l'ai noté plus haut, Spartan confirme qu'une fois que les trousseaux ne sont plus entre leurs mains, les utilisateurs finaux peuvent les utiliser comme ils le souhaitent.

> En ce qui concerne l'avenir, nous sommes en bonne position. N'oubliez pas qu'en vertu de l'arrêt d'urgence, nous acceptons un ensemble de données plus léger pour l'acceptation de ces analyses, mais le LNM coordonne avec Santé Canada en ce qui concerne les analyses de vérification. Dans ce cas, l'échantillon a été analysé en laboratoire et n'a montré que des variations mineures dans la sensibilité des résultats. Mais lorsqu'il a été analysé sur des personnes, c'est là que l'échantillon n'a pas fonctionné. Nous veillerons à ce que tout matériel de consommation exclusif soit validé à l'avenir. C'est la faiblesse que nous avons décelée dans cet événement. Le processus d'évaluation global demeure valable, il n'y a donc pas lieu de s'inquiéter des autres dispositifs qui ont donné de bons résultats sur le terrain.

En ce qui concerne les prochaines étapes, je laisserai Thierry parler de l'approche aux communications, mais une réponse sera donnée au JDM ce soir. Demain, la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi enverra une lettre à Spartan pour lui expliquer comment procéder à un rappel volontaire; cela a déjà été signalé à Spartan et ils y travaillent.

> Merci,  
> Travis

> ---- Message original -----

> De : Zimmerman, Shannon <[Shannon.Zimmerman@dpmo-cvpm.gc.ca](mailto:Shannon.Zimmerman@dpmo-cvpm.gc.ca)>

Envoyé : 2 mai 2020, 17 h 57

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

> C. c. : Harris, Ennily (SPAC/PSPC) <[emily.harris@canada.ca](mailto:emily.harris@canada.ca)>; Kim, Sabrina <[Sabrina.Kim@pmo-cpm.gc.ca](mailto:Sabrina.Kim@pmo-cpm.gc.ca)>; Gordon2, Travis (HC/SC) <[travis.gordon2@canada.ca](mailto:travis.gordon2@canada.ca)>; Murdock, Kelly (SPAC/PSPC) <[kelly.murdock@canada.ca](mailto:kelly.murdock@canada.ca)>; Chan, Marco (IC) <[marco.chan@canada.ca](mailto:marco.chan@canada.ca)>; MacKnight, Aisling (HC/SC) <[aisling.macknight@canada.ca](mailto:aisling.macknight@canada.ca)>; Bélair, Thierry (HC/SC) <[thierry.belair@canada.ca](mailto:thierry.belair@canada.ca)>; Stickney, Matt <[Matt.Stickney@pmo-cpm.gc.ca](mailto:Matt.Stickney@pmo-cpm.gc.ca)>; Theis, Rick <[Rick.Theis@pmo-cpm.gc.ca](mailto:Rick.Theis@pmo-cpm.gc.ca)>; Khalil, Samantha <[Samantha.Khalil@pmo-cpm.gc.ca](mailto:Samantha.Khalil@pmo-cpm.gc.ca)>; Gagnon, Chantal <[Chantal.Gagnon@pmo-cpm.gc.ca](mailto:Chantal.Gagnon@pmo-cpm.gc.ca)>; Simard2, Veronique (IC) <[veronique.simard2@canada.ca](mailto:veronique.simard2@canada.ca)>; Hage-Moussa, Vanessa (IC) <[vanessa.hage-moussa@canada.ca](mailto:vanessa.hage-moussa@canada.ca)>; Power,

Michael (IC) <[michael.power@canada.ca](mailto:michael.power@canada.ca)>; Jagric, Alexander (IC) <[alexander.jagric@canada.ca](mailto:alexander.jagric@canada.ca)>; Lawrence, Alex <[Alex.Lawrence@dpmo-cvpm.gc.ca](mailto:Alex.Lawrence@dpmo-cvpm.gc.ca)>; Nathoo, Farees <[Farees.Nathoo@dpmo-cvpm.gc.ca](mailto:Farees.Nathoo@dpmo-cvpm.gc.ca)>  
> Objet : Rép. : Spartan

J'ajoute également. Je vous rappelle que M. Ford se soucie beaucoup de cette question et qu'il faudrait donc en faire part à l'Ontario. > Envoyé de mon iPhone

>  
> Le 2 mai 2020, à 17h56, Caira, Céline (IC) <[celine.caira@canada.ca](mailto:celine.caira@canada.ca)> a écrit :

>  
> Ajout de communications ou de problèmes de notre côté.

>  
> Envoyé de mon iPhone

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

>  
> De notre côté, le JDM sait qu'il s'agit d'une responsabilité du ministère de la Santé.

>  
> Envoyé de mon iPhone

>  
> Le 2 mai 2020, à 17 h 44, Kim, Sabrina <[Sabrina.Kim@pmo-cpm.gc.ca](mailto:Sabrina.Kim@pmo-cpm.gc.ca)<<mailto:Sabrina.Kim@pmo-cpm.gc.ca>>>  
a écrit ce qui suit :

>  
> Merci! On ajoute. Qu'est-ce qui est envoyé au JDM?

>  
> Est-ce que Spartan ou quelqu'un d'autre pourra dire ceci au journaliste? « La société a indiqué qu'elle avait distribué environ 3 500 tests et qu'à ce jour, ils ont été utilisés à des fins de recherche. »

>  
> Aussi, quelques questions :

>  
> - Les 3 500 tests n'ont été distribués qu'en Ontario, au Manitoba, en Alberta, en Nouvelle-Écosse et au Québec?

>  
> - Toutes les provinces qui ont reçu les trousseaux en ont-elles été informées par le gouvernement du Canada?

>  
> - Alors que Spartan affirme que les 3 500 tests ont été utilisés exclusivement à des fins de recherche – techniquement, l'autorisation donnée le 11 avril aurait permis leur utilisation pour des tests réels, c'est pourquoi l'autorisation va être modifiée demain. N'est-ce pas?

>  
> - La disponibilité antérieure des données nécessaires à la validation clinique sera-t-elle appliquée par Santé Canada comme critère lors de l'examen de l'approbation de toutes les trousseaux de dépistage à l'avenir?

>  
> - Outre Spartan, est-ce que Santé Canada a autorisé d'autres trousseaux de dépistage avant de recevoir les données nécessaires à la validation clinique? Et si oui, y a-t-il encore des données nécessaires à la validation clinique simultanée encore en cours?

>  
> De : Harris, Emily (SPAC/PSPC) <[emily.harris@canada.ca](mailto:emily.harris@canada.ca)<<mailto:emily.harris@canada.ca>>>

Envoyé : Samedi 2 mai 2020 16 h 59

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

> C. c. : Murdock, Kelly (SPAC/PSPC) <[kelly.murdock@canada.ca](mailto:kelly.murdock@canada.ca)<<mailto:kelly.murdock@canada.ca>>>>; Caira, Celine (IC) <[celine.caira@canada.ca](mailto:celine.caira@canada.ca)<<mailto:celine.caira@canada.ca>>>; Chan, Marco (IC) <[marco.chan@canada.ca](mailto:marco.chan@canada.ca)<<mailto:marco.chan@canada.ca>>>; Kim, Sabrina <[Sabrina.Kim@pmo-cpm.gc.ca](mailto:Sabrina.Kim@pmo-cpm.gc.ca)<<mailto:Sabrina.Kim@pmo-cpm.gc.ca>>>; MacKnight, Aisling (HC/SC) <[aisling.macknight@canada.ca](mailto:aisling.macknight@canada.ca)<<mailto:aisling.macknight@canada.ca>>>>; Bélair, Thierry (HC/SC) <[thierry.belair@canada.ca](mailto:thierry.belair@canada.ca)<<mailto:thierry.belair@canada.ca>>>>

> Objet : Rép. : Spartan

>  
> Je souligne que le *Journal de Montréal* posait des questions à ce sujet en début de semaine.

> Envoyé de mon iPhone

>

> Le 2 mai 2020, à 16 h 55, Gordon2, Travis (HC/SC)  
<[travis.gordon2@canada.ca](mailto:travis.gordon2@canada.ca)<<mailto:travis.gordon2@canada.ca>>> a écrit :  
> Bonjour à tous,

Il semble que nous ayons des problèmes avec les trousse de dépistage Spartan. Je voulais vous le signaler, comme il y a des conférences de presse demain. Notre ministère y travaille. Je crois que les ministères d'ISDE et de SPAC vous le signaleront aussi.

> Il va sans dire qu'il faudrait éviter de parler de Spartan dans toute remarque proactive.  
> Nous vous tiendrons informés, et nous vous transmettrons toutes les infocapsules dès qu'elles auront été rédigées.  
> Merci,  
> Travis

> De : Wen, Vanessa (HC/SC) <[vanessa.wen@canada.ca](mailto:vanessa.wen@canada.ca)<<mailto:vanessa.wen@canada.ca>>>  
Envoyé : 2 mai 2020 16 h 27  
> À : Gordon2, Travis (HC/SC) <[travis.gordon2@canada.ca](mailto:travis.gordon2@canada.ca)<<mailto:travis.gordon2@canada.ca>>>  
> C. c. : Faustin, Isabelle (PHAC/ASPC) <[isabelle.faustin@canada.ca](mailto:isabelle.faustin@canada.ca)<<mailto:isabelle.faustin@canada.ca>>>; Nowers, Kathryn (HC/SC) <[kathryn.nowers@canada.ca](mailto:kathryn.nowers@canada.ca)<<mailto:kathryn.nowers@canada.ca>>>; Bélair, Thierry (HC/SC) <[thierry.belair@canada.ca](mailto:thierry.belair@canada.ca)<<mailto:thierry.belair@canada.ca>>>  
Objet : RÉP. : Spartan

> Bonjour Travis,  
> Voir ci-dessous et ci-joint.  
> Merci,  
Vanessa

Soumission et première autorisation conditionnelle à des fins de recherche uniquement (26 mars)

> • Le 26 mars 2020, Santé Canada a accordé une autorisation conditionnelle à Spartan, en vertu de l'arrêté d'urgence, pour une utilisation « à des fins de recherche seulement. »  
> Autorisation avec de nouvelles conditions permettant la vente (11 avril)

> • Le 11 avril Santé Canada a terminé son examen scientifique et a modifié les conditions d'autorisation, permettant ainsi la vente du Spartan Cube.

> • L'autorisation a fait suite à une évaluation scientifique effectuée par Santé Canada visant à confirmer que des preuves étayant le fait que le dispositif satisfait aux exigences de sécurité et d'efficacité.

> La soumission relative à Spartan comprenait des résultats de tests en laboratoire qui confirmaient que l'instrument pouvait détecter le virus de la COVID avec un haut niveau de sensibilité, mais ces tests n'ont pas été effectués dans un cadre clinique.

> • L'arrêté d'urgence permet à Santé Canada d'autoriser des dispositifs dans le cadre d'un processus d'examen scientifique accéléré, en fonction d'exigences minimales.

> • L'examen scientifique de Santé Canada s'appuyait uniquement sur des données analytiques. En phase avec d'autres organismes de réglementation fiables, dans le contexte de la pandémie, on ne demande pas de fournir de données probantes de rendement dans un cadre clinique. Cette souplesse réglementaire pour ce type de test a été appliquée en sachant qu'une

validation clinique supplémentaire est effectuée par les laboratoires de santé publique afin de déterminer le rendement des tests dans un cadre clinique.

- > • L'autorisation était soumise à des conditions exigeant de fournir des études limitées et des rapports de ventes.
- > Études cliniques de routine après l'autorisation de vente
  
- > • Dans le cadre des bonnes pratiques de laboratoire, après l'autorisation du dispositif par Santé Canada, le Laboratoire national de microbiologie (LNM) et d'autres laboratoires de santé provinciaux au Canada ont entrepris des études de validation clinique à la réception du dispositif. Ces études, qui visent à confirmer que le produit fonctionnera comme prévu à des fins de diagnostic, sont des études standard entreprises pour toute technologie de diagnostic autorisée.
  
- > • Bien que cette étude scientifique en milieu clinique effectuée par le LNM et les laboratoires de santé publique soit distincte du processus d'autorisation de Santé Canada, le LNM travaille en collaboration avec la Direction des instruments médicaux de Santé Canada pour mettre en commun le savoir acquis dans le cadre de ces études.
- > Études préliminaires
  
- > • Le 26 avril 2020, le LNM a transmis les résultats de ses études préliminaires. Il signale que, dans le cadre de ses tests en laboratoire, le Cube offrait un rendement conforme aux données probantes que Spartan Bioscience avait soumises à Santé Canada.
  
- > • Les études préliminaires n'ont pas examiné l'efficacité du système de prélèvement de Spartan Bioscience.
  
- > • Comme les résultats étaient dans l'ensemble positifs, l'étape suivante consistait à effectuer des tests à l'aide de prélèvements effectués directement sur les patients.
- > Études complémentaires
  
- > • D'autres études effectuées dans des conditions cliniques ont été réalisées en utilisant les écouvillons de Spartan pour la collecte des échantillons.
  
- > • Le 1<sup>er</sup> mai, le LNM a fourni à Santé Canada un rapport final (voir ci-joint). Ce rapport a révélé que le Spartan Cube n'a détecté avec succès les échantillons positifs que dans 47 % des cas parmi les échantillons testés dans trois provinces (Alberta, Ontario et Manitoba).
  
- > • Ce rendement inférieur contraste avec l'évaluation initiale en laboratoire du test Spartan effectuée par le LNM, qui indiquait que la sensibilité analytique était conforme à ce qui était annoncé.
  
- > • On pense que cette différence de rendement entre le laboratoire et les conditions cliniques n'est pas liée au dispositif lui-même, mais plutôt aux écouvillons, qui n'arrivent pas à recueillir la matière muqueuse adéquate pour le dépistage.
  
- > Imposition de nouvelles conditions limitant l'utilisation à des fins de recherche seulement (2 mai)
  
- > • À la lumière des résultats cliniques, Santé Canada publiera le 2 mai une lettre de conditions modifiée qui limitera l'utilisation du produit à des fins de recherche jusqu'à ce que des données probantes adéquates quant au rendement clinique puissent être fournies. Les nouvelles conditions sont les suivantes :
  
- > o Aucune distribution du système Spartan COVID-19 n'est autorisée tant que Santé Canada n'a pas évalué la documentation que doit soumettre Spartan et supprimé la présente condition.
  
- > o Le système Spartan COVID-19 est autorisé à des fins de recherche seulement jusqu'à ce que Santé Canada ait évalué la documentation que doit soumettre Spartan et ait supprimé la présente condition.
  
- > o Dans un délai d'un mois, Spartan Bioscience doit présenter une demande d'essai expérimental (essai clinique) à Santé Canada afin d'obtenir des preuves cliniques à l'appui de l'utilisation prévue du système Spartan COVID-19. L'essai clinique doit évaluer tous les aspects du système Spartan COVID-19, y compris la méthode d'échantillonnage et l'écouvillon protégé par des droits exclusifs.

> Les deux premières conditions ne seront pas modifiées tant que des renseignements cliniques suffisants n'auront pas été fournis pour appuyer l'utilisation prévue du système Spartan COVID-19, et qu'ils n'auront pas été jugés acceptables par Santé Canada.

>Communications récentes et prochaines étapes

> • Santé Canada a organisé tenue une conférence téléphonique avec Spartan le 1<sup>er</sup> mai, à 20 heures. L'appel visait à discuter des renseignements que le Ministère a reçus du LNM sur le rendement du test Spartan en milieu clinique, et des mesures réglementaires prises à la lumière de ces renseignements.

> • La société a indiqué qu'elle avait distribué environ 3 500 tests et qu'à ce jour, ils ont été utilisés à des fins de recherche. Les représentants confirmeront cette déclaration par écrit.

> • Dans le cadre d'un appel informel avec Spartan le 2 mai, la société a indiqué être ouverte à un rappel volontaire de ses dispositifs.

> • Santé Canada publiera une lettre le 2 mai dans laquelle il précisera les nouvelles conditions et les prochaines étapes relatives au rappel volontaire.

> • ISDE et SPAC sont tenus informés de la situation.

> • L'ASPC fait participer les provinces.

> • Un appel subséquent est prévu lundi avec la société et le LNM pour discuter plus en détail de l'étude.

> Médias

> • Les infocapsules sont en cours de rédaction.

> • Une réponse à une demande de renseignements provenant du *Journal de Montréal* devrait être diffusée aujourd'hui. Nous pouvons nous attendre à une couverture médiatique dès aujourd'hui et demain.

> De : Gordon2, Travis (HC/SC) <[travis.gordon2@canada.ca](mailto:travis.gordon2@canada.ca)<<mailto:travis.gordon2@canada.ca>>>

Envoyé : Jeudi 2 mai 2020 9 h 52

> À : Wen, Vanessa (HC/SC) <[vanessa.wen@canada.ca](mailto:vanessa.wen@canada.ca)<<mailto:vanessa.wen@canada.ca>>>

> C. c. : Faustin, Isabelle (PHAC/ASPC) <[isabelle.faustin@canada.ca](mailto:isabelle.faustin@canada.ca)<<mailto:isabelle.faustin@canada.ca>>>

> Objet : Spartan

> Bonjour VW,

> Je comprends que la DGPSA accordera à Spartan une autorisation limitée à la recherche. Je suis certain que des infocapsules sont en cours de rédaction, mais pouvons-nous obtenir ce qui suit?

> 1. Un résumé des lacunes du produit qui le rendent impropre à un usage clinique;

> 2. La raison pour laquelle le produit a en fait été approuvé pour un usage clinique;

> 3. L'échéancier relatif à la diffusion de cette information;

> 4. Isabelle – Peut-on obtenir un rapport des LNM sur le dispositif? Je comprends que ce rapport a guidé la décision de la DGPSA. Je devrai le signaler pour les partenaires d’approvisionnement du 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

T :613-410-2938

> NIP : EF06BDF5

>

> <CPHLN FINAL REPORT\_Spartan SARSCoV2 Test\_SWG Validation\_2020May 1.docx>

