

**McKenna, Neil**

---

**De :** Caira, Celine (IC) <[celine.caira@canada.ca](mailto:celine.caira@canada.ca)>  
**Envoyé :** Samedi 2 mai 2020, à 5h 56  
**À :** Harris, Emily (SPAC/PSPC)  
**C. c. :** Kim, Sabrina; Gordon2, Travis (HC/SC); Murdock, Kelly (SPAC/PSPC); Chan, Marco (IC); MacKnight, Aisling (HC/SC); Bélair, Thierry (HC/SC); Stickney, Matt; Theis, Rick; Khalil, Samantha; Zimmerman, Shannon; Gagnon, Chantal; Simard2, Veronique (IC); Nage-Moussa, Vanessa (IC); Power, Michael (IC); Jagric, Alexander (IC)  
**Objet :** Rép. : Spartan

On ajoute des commentaires et des 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)> a écrit :

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 ont-ils été distribués uniquement en Ontario, au Manitoba, en Alberta, en Nouvelle-Écosse et au Québec?
- Toutes les provinces qui ont reçu les trousseaux ont-elles été informées par le gouvernement du Canada?  
White 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. Est-ce bien cela?
- 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? Dans l'affirmative, 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)>

**Envoyé :** Samedi 2 mai 2020, 16 h 59

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

**C. c.** : 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 (HC/SC) <[aisling.macknight@canada.ca](mailto:aisling.macknight@canada.ca)>; Bélair, Thierry (HC/SC) <[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)> a écrit :

Bonjour tout le monde,

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 travaille à la rédaction d'infocapsules. Je crois qu'ISDE et 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.

Cordialement,  
Travis

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

**Envoyé** : Le 2 mai 2020, à 16 h 27

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

**C. c.** : Faustin, Isabelle (PHAC/ASPC) <[isabelle.faustin@canada.ca](mailto:isabelle.faustin@canada.ca)>;  
Nowers, Kathryn (HC/SC) <[kathryn.nowers@canada.ca](mailto:kathryn.nowers@canada.ca)>; Bélair, Thierry (HC/SC) <[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 faisait suite à une évaluation scientifique effectuée par Santé Canada visant à confirmer que des données probantes étayaient 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 effectué par 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 preuves 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 dans un cadre 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 les conditions de 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 :
  - 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.
  - 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.
  - Dans un délai d'un mois, Spartan Bioscience doit soumettre à Santé Canada une demande d'essai expérimental (essai clinique) pour 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 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 h. 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'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)>

**Envoyé :** 2 mai 2020, à 9 h 52

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

**C. c. :** Faustin, Isabelle (PHAC/ASPC) <[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 une copie du rapport du LNM concernant le dispositif? Je comprends que ce rapport a guidé la décision de la DGPSA.

Je devrai le signaler aux 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>