

**Kim, Sabrina**

---

**De :** Kim, Sabrina  
**Envoyé :** Le dimanche 3 mai 2020, 10:15  
**À :** Gagnon, Chantal  
**Objet :** Pour le résumé aux médias (si vous le voulez) – Spartan

Bonjour,  
Je n'ai pas eu la chance d'aborder ce sujet pendant la présentation de la situation.

Au cas où vous pensez qu'on pourrait lui poser des questions à ce sujet, voici ce que je comptais dire.

Le Journal de Montréal rapporte qu'en raison de l'inefficacité de millions de tests Spartan qui ont été achetés par le Québec, l'Ontario et d'autres provinces, Santé Canada suspend leur utilisation.

Bien que les trousse de dépistage Spartan aient été testées dans des laboratoires et démontraient peu de variations au niveau de la sensibilité des résultats (ce qui explique la décision de SC de les autoriser à des fins limitées de vente et de recherche), nous pouvons confirmer que les écouvillons ne fonctionnaient pas lorsqu'on tentait de tester les gens. Par conséquent, SC autorisera l'utilisation de la trousse uniquement à des fins de recherche.

Bref, l'utilisation clinique dans le cadre de la distribution du gouvernement du Canada n'a pas commencé. Aussi, Spartan croit que les provinces et territoires n'ont utilisé ses trousse qu'à des fins de recherche.

SC appuie toujours la technologie, et Spartan tente de régler le problème sous la supervision de SC.

Le processus global d'analyse demeure rigoureux. Il n'y a donc aucune préoccupation à avoir concernant les autres instruments qui ont obtenu de bons résultats sur le terrain.

-----Message d'origine -----

De : Kim, Sabrina

Envoyé : Le dimanche 3 mai 2020, 7:37

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

Cc : 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-cvpnn.gc.ca](mailto:Alex.Lawrence@dpmo-cvpnn.gc.ca)>; Nathoo, Farees <[Farees.Nathoo@dpmo-cvpm.gc.ca](mailto:Farees.Nathoo@dpmo-cvpm.gc.ca)>; Nowers, Kathryn (HC/SC) <[kathryn.nowers@canada.ca](mailto:kathryn.nowers@canada.ca)>

Objet : Des millions de tests inefficaces (b)

Bonjour,

L'article a été publié :

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 de dollars

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 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, 1 008 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 2 136 morts.

----Message d'origine----

De : Kim, Sabrina <[Sabrina.Kim@pmo-cpm.gc.ca](mailto:Sabrina.Kim@pmo-cpm.gc.ca)>

Envoyé : Le samedi 2 mai 2020, 07:38

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

Cc : 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-cvpnn.gc.ca](mailto:Alex.Lawrence@dpmo-cvpnn.gc.ca)>; Nathoo, Farees <[Farees.Nathoo@dpmo-cvpm.gc.ca](mailto:Farees.Nathoo@dpmo-cvpm.gc.ca)>; Nowers, Kathryn (HC/SC) <[kathryn.nowers@canada.ca](mailto:kathryn.nowers@canada.ca)>

Objet : RE: Spartan

Merci Travis!

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

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

> Bonjour à tous,

> Voici les dernières nouvelles.

> Les renseignements ci-dessous dans l'information initiale devraient être considérés comme préliminaire. L'échéancier est toutefois bon. Ce courriel contient l'information la plus récente.

> En ce qui concerne les problèmes relatifs à la trousse : ce n'est pas le test qui pose problème, mais plutôt les écouvillons utilisés, puisqu'ils sont protégés par des droits exclusifs. Toutes les autres trousse approuvées contiennent des écouvillons nasopharyngiens ordinaires, que nous nous procurons en quantités énormes. Soyons clairs : les autres trousse de dépistage ont été éprouvées et n'ont pas de problème semblable. L'autre test au point d'intervention que nous avons approuvé, soit Cepheid, a été dûment validé et a été utilisé en partie comme mesure de contrôle pour valider la trousse Spartan. Aucune préoccupation de ce côté.

> Le LNM de l'ASPC a distribué des trousse de dépistage (y compris les commandes en lot) seulement en Ontario et en Alberta et en conserve à l'interne pour les tests de validation. La Nouvelle-Écosse et le Québec s'appêtent aussi à commencer les tests de validation sous l'égide du LNM. Bref, l'utilisation clinique dans le cadre de la distribution du gouvernement du Canada n'a pas commencé. Le LNM confirme que ses entités sont au courant, puisque ce sont en partie leurs données qui ont éclairé l'analyse du LNM.

> Spartan indique que 5 500 tests ont été fournis aux Services de santé de l'Alberta, à l'Université Laval, au CHUM et à la province de l'Ontario. Spartan s'est enquis auprès de ces entités pour savoir si les tests avaient été utilisés pour établir des diagnostics cliniques, mais il semble qu'ils aient servi à la recherche et à la validation. Nous vous en informerons lorsque nous en saurons davantage.

> Santé Canada a envoyé une lettre réglementaire à Spartan pour l'informer que des conditions supplémentaires ont été imposées à leur approbation, notamment les suivantes :

- La distribution du système Spartan COVID-19 est interdite jusqu'à ce que Santé Canada analyse la documentation que Spartan doit lui soumettre et retire cette condition.
- Le système Spartan COVID-19 peut être utilisé à des fins de recherche seulement, jusqu'à ce que Santé Canada analyse la documentation que Spartan doit lui soumettre et retire cette condition.
- Dans un délai d'un mois, Spartan Bioscience soumettra une demande d'essai expérimental (clinique) à Santé Canada afin d'obtenir des preuves à l'appui de l'utilisation prévue du système Spartan COVID-19. L'essai clinique analysera tous les aspects du système Spartan COVID-19, y compris la méthode d'échantillonnage et les écouvillons protégés par des droits exclusifs.

> Sabrina, vous aviez raison : l'autorisation reçue le 11 avril a permis une vente complète. Or, il est assez normal que le test de confirmation soit fait par l'acheteur, et il est attendu que ce soit le cas. Comme susmentionné, Spartan tente actuellement de confirmer si les utilisateurs finaux font ce qu'ils veulent des trousse une fois qu'elles sont en leur possession.

> Nous sommes actuellement sur la bonne voie. Rappelons qu'en vertu de l'arrêté d'urgence, nous acceptons des ensembles de données plus petits pour l'approbation de ces tests, mais le LNM coordonne les tests de confirmation avec Santé Canada. Dans ce cas, l'écouvillon a été testé dans un laboratoire, et le test n'a révélé que des variations mineures quant à la sensibilité des résultats. L'écouvillon a toutefois échoué une fois testé sur des humains. Nous veillerons maintenant à ce que tous les produits consommables protégés par des droits exclusifs soient validés. Voilà la faiblesse que cet incident nous a permis de relever. Le processus global d'analyse demeure rigoureux. Il n'y a donc aucune préoccupation à avoir concernant les autres instruments qui ont obtenu de bons résultats sur le terrain.

> Pour ce qui est des prochaines étapes, je vais laisser Thierry parler de l'approche concernant les communications, 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 faire un rappel volontaire. Spartan a déjà été mis au courant et a commencé les démarches.

> Merci,  
> Travis

> Message d'origine-----

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

> Envoyé : **Le 2 mai 2020, 17:57**

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

> Cc : Harris, Emily (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@dpnno-cvpm.gc.ca](mailto:Farees.Nathoo@dpnno-cvpm.gc.ca)>

> Objet : RE: Spartan

> Je nous mets en Cc. J'aimerais rappeler que Ford tient beaucoup à cet enjeu, alors on devrait informer l'Ontario.

> Envoyé de mon iPhone

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

> Nous mettons l'équipe des communications/enjeux en Cc.

> Envoyé de mon iPhone

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

> Pour notre part, le J de M sait qu'il s'agit d'une responsabilité de SC.

> Envoyé de mon iPhone

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

> Merci! Je le mets en Cc. Qu'est-ce que l'on envoie au J de M?

> Est-ce que Spartan ou quelque d'autre pourra dire ce qui suit au journaliste? « L'entreprise indique qu'elle a distribué environ 3 500 tests et qu'ils ont été utilisés à des fins de recherche. »

> Voici aussi des questions :

> – Est-ce que les 3 500 tests ont seulement été envoyés à l'Ontario, au Manitoba, à l'Alberta, à la Nouvelle-Écosse et au Québec?

> – Est-ce que le gouvernement du Canada en a informé toutes les provinces qui ont reçu des troussees?

> – Spartan affirme que les 3 500 tests ont été utilisés exclusivement à des fins de recherche, mais l'autorisation reçue le 11 avril signifie que les tests auraient pu être utilisés pour le dépistage, c'est pourquoi l'autorisation sera modifiée demain. Est-ce bien vrai?

> – À l'avenir, est-ce que SC utilisera l'ancienne disponibilité des données de validation clinique comme critère lorsqu'il considérera l'approbation des troussees de dépistage?

> – Est-ce que SC a autorisé d'autres troussees de dépistage avant la réception des données de validation clinique, à part Spartan? Si oui, les données de validation clinique simultanées sont-elles toujours en chantier?

>

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

> Envoyé : Le samedi 2 mai 2020, 16:59

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

> Cc : Murdock, Kelly (SPAC/PSPC) <[kelly.nnurdock@canada.ca](mailto:kelly.nnurdock@canada.ca)<<mailto:kelly.nnurdock@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>>>; 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 : RE: Spartan

>

> Je signale que le Journal de Montréal posait des questions à ce sujet au début de la semaine.

> Envoyé de mon iPhone

>

> Le 2 mai 2020, 16:55, 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 qu'il y ait des problèmes avec la trousse de dépistage Spartan. J'attire votre attention sur ce courriel en raison des conférences de presse de demain. Nous rédigeons actuellement des lignes de presse. Je crois qu'ISDE et SPAC auraient également attiré votre attention sur ce courriel.

> Il va sans dire qu'il ne faut pas faire de commentaires constructifs à l'intention de Spartan.

> Nous vous tiendrons au courant et vous enverrons les lignes de presse lorsqu'elles seront terminées.

>

> Cordialement,

> Travis

>

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

> Envoyé : Le 2 mai 2020, 16:27

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

> Cc : 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 : RE: Spartan

>

> Bonjour Travis,

>

> Voir le document ci-joint.

>

> Merci,

> Vanessa

>

- > Soumission et première autorisation conditionnelle pour l'utilisation à des fins de recherche seulement (26 mars)
  - >
  - > • Le 26 mars 2020, Santé Canada a émis une autorisation conditionnelle en vertu de l'arrêté provisoire selon laquelle le système Spartan pouvait être « utilisé uniquement pour la recherche ».
  
- > Autorisation assortie de nouvelles conditions pour la vente (11 avril)
  - >
  - > • Le 11 avril, Santé Canada a terminé son examen scientifique et a modifié les conditions de l'autorisation, permettant ainsi la vente du Spartan Cube.
  - >
  - > • L'autorisation a été émise à la suite d'un examen scientifique menée par Santé Canada, qui visait à faire ressortir des éléments de preuve à l'appui du fait que l'instrument respecte les exigences de sécurité et d'efficacité.
  - >
  - > La soumission de Spartan comprend des résultats de test en laboratoire qui confirment que l'instrument peut détecter le coronavirus à un haut niveau de sensibilité. Toutefois, ces tests n'ont pas été effectués dans des conditions cliniques.
  - >
  - > • L'arrêté d'urgence permet à Santé Canada d'autoriser des instruments dans le cadre d'un processus d'examen scientifique accéléré, en fonction d'exigences minimales.
  - >
  - > • L'examen de Santé Canada était fondé sur des données analytiques seulement. Comme c'est le cas pour d'autres organismes de réglementation fiables, dans le contexte de la pandémie, des preuves du rendement dans des conditions cliniques ne sont pas requises. Cette flexibilité réglementaire pour ce type de test a été appliquée avec l'assurance que les autres validations cliniques seront effectuées par des laboratoires de santé publique en vue d'évaluer le rendement des tests dans des conditions cliniques.
  - >
  - > • L'autorisation était assortie de conditions concernant la soumission de rapport d'études limitées et de ventes.
  - > Études cliniques de routine à la suite de l'autorisation pour la vente
  - >
  - > • Conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, à la suite de l'autorisation de l'instrument émise par Santé Canada, le LNM et d'autres laboratoires de santé provinciaux et territoriaux du Canada ont entrepris des études de validation clinique après avoir reçu l'instrument. Ces études visent à confirmer que le produit fonctionnera comme prévu aux fins de diagnostic et que des études ont été entreprises pour les technologies de diagnostic autorisées.
  - >
  - > • Comme ces études scientifiques menées dans des conditions cliniques par le LNM et des laboratoires de santé publique ne font pas partie du processus d'autorisation de Santé Canada, le LNM et la Direction des instruments médicaux de Santé Canada travaillent ensemble et s'échangent les connaissances tirées de ces études.
  
- > Études préliminaires
  - >
  - > • Le 26 avril 2020, le LNM a fait part des résultats de ses études préliminaires. Il a révélé que le rendement du Cube lors des tests en laboratoire concordait avec les éléments de preuve fournis par Spartan Bioscience à Santé Canada.
  - > • Les études préliminaires n'ont pas évalué l'efficacité du système d'écouvillonnage de Spartan Bioscience.
  - >
  - > • Comme les résultats étaient globalement positifs, la prochaine étape consistait à effectuer des tests au moyen d'écouvillons recueillis directement auprès de patients.
  
- > Autres études

>

> • D'autres études ont été menées dans des conditions cliniques, dans le cadre desquelles des écouvillons de Spartan ont été utilisés pour faire des prélèvements.

>

> • Le 1<sup>er</sup> mai, le LNM a présenté son rapport final (ci-joint) à Santé Canada. Selon le rapport, le Spartan Cube a réussi à détecter seulement 47 % des échantillons positifs parmi les échantillons testés dans trois provinces différentes (Alberta, Ontario et Manitoba).

>

> • Ce rendement inférieur s'oppose à l'examen initial en laboratoire du test Spartan effectué par le LNM, qui indiquait que la sensibilité analytique fonctionnait comme prévu.

>

> • On estime que cette différence de rendement entre les conditions de laboratoire et les conditions cliniques n'est pas rattachée à l'instrument même, mais plutôt aux écouvillons, qui n'ont peut-être pas prélevé la bonne matière muqueuse pour le test.

> Émissions de nouvelles conditions pour l'utilisation à des fins de recherche seulement (2 mai)

>

> • À la lumière des résultats cliniques, Santé Canada émettra le 2 mai une lettre de conditions modifiée qui limitera l'utilisation du produit à la recherche seulement, jusqu'à ce que des preuves suffisantes de son efficacité clinique soient fournies. Les nouvelles conditions sont les suivantes :

- La distribution du système Spartan COVID-19 est interdite jusqu'à ce que Santé Canada analyse la documentation que Spartan doit lui soumettre et retire cette condition.
- Le système Spartan COVID-19 peut être utilisé à des fins de recherche seulement, jusqu'à ce que Santé Canada analyse la documentation que Spartan doit lui soumettre et retire cette condition.
- Dans un délai d'un mois, Spartan Bioscience soumettra une demande d'essai expérimental (clinique) à Santé Canada afin d'obtenir des preuves à l'appui de l'utilisation prévue du système Spartan COVID-19. L'essai clinique analysera tous les aspects du système Spartan COVID-19, y compris la méthode d'échantillonnage et les écouvillons protégés par des droits exclusifs.

>

> Les deux premières conditions ne seront modifiées qu'une fois que des données cliniques suffisantes auront été fournies pour appuyer l'utilisation prévue du système Spartan COVID-19 et jugées acceptables par Santé Canada.

>

> Activités de mobilisation récentes et prochaines étapes

>

> • Santé Canada s'est entretenue par téléphone avec Spartan le 1<sup>er</sup> mai à 20 h. L'appel visait à discuter de renseignements que le Ministère a reçus de la part du LNM concernant l'efficacité du test Spartan dans des conditions cliniques et des mesures réglementaires qui ont été prises en conséquence.

>

> • L'entreprise indique qu'elle a distribué environ 3 500 tests et qu'ils ont été utilisés à des fins de recherche. Elle confirmera ce fait par écrit.

>

> • Le 2 mai, lors d'un appel informel, Spartan s'est dit ouvert à un rappel volontaire de tous ses instruments.

>

> • Santé Canada émettra une lettre le 2 mai concernant les nouvelles conditions et les prochaines étapes relativement au rappel volontaire.

>

- > • ISDE et SPAC sont tenus au courant de la situation.
- >
- > • L'ASPC consulte les provinces et territoires.
- >
- > • Un autre appel entre l'entreprise le LNM est prévu lundi pour discuter des détails de l'étude.

> Médias

>

- > • On prépare actuellement des lignes de presse.

>

- > • Une réponse à une demande des médias du Journal de Montréal devrait être envoyée aujourd'hui. La couverture médiatique devrait donc commencer aujourd'hui ou demain.

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

> Envoyé : Le 2 mai 2020, 09:52

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

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

> Objet : Spartan

> Bonjour VW,

> Nous savons que la DGPSA limitera Spartan à une autorisation de recherche seulement. Les lignes de presse sont probablement en train d'être préparées, mais pourrions-nous avoir ce qui suit?

- > 1. Un résumé des lacunes du produit qui le rendent inadéquat pour l'utilisation clinique.
- > 2. La raison pour laquelle il a initialement été approuvé pour l'utilisation clinique.
- > 3. Un échéancier pour le moment où ces données seront rendues publiques.
- > 4. Isabelle – Pouvons-nous avoir une copie du rapport du LNM sur l'instrument? Il semblerait qu'il ait orienté la décision de la DGPSA.

> Je vais devoir marquer ce courriel comme prioritaire pour les partenaires des marchés publics 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

> Tél. : 613-410-2938

> PIN:EF06BDF5

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