

Lockington, Elliott (SPAC/PSPC)

De : Media <media@tpsgc-pwgsc.gc.ca>
Envoyé le 2 mai 2020 20 h 52
À : Harris, Emily (SPAC/PSPC); Roy, Cecely (SPAC/PSPC); fitz-morris, James (SPAC/PSPC)
C.c. : Media; Jean-François Létourneau; Elizabeth Lindsay; Me'Shel Gulliver Bélanger; Lucie Brosseau; James Stott; Bryan Blom; Sara Lacasse; Vivianne Soubhie; Martine Skelton; Rachel Lagacé
Objet : Information à l'intention des cabinets des ministres À l'intention de SPAC/ISDE - Journal de Montréal, Philippe Orfali - Spartan Biosciences

Bonsoir,

À titre informatif, l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) a présenté la réponse ci-dessous à ISDE et à nous.

L'ASPC a informé le Bureau du Conseil privé et ISDE a informé le cabinet du ministre.

Je vous remercie,

Stéphanie Hamel

Conseillère principale, Relations médias | Senior Advisor, Media relations
Services publics et Approvisionnement Canada | Public Service and Procurement Canada
Cellulaire : 819-576-4705

De : "Gagnon, Andre (HC/SC)" <andre.gagnon@canada.ca>
Date : 2 mai 2020 à 19 h 37 min 15 s HAE
À : Media <media@tpsgc-pwgsc.gc.ca>, "Media Relations / Medias relations (IC)" <ic.mediarelations-mediasrelations.ic@canada.ca>
C.C. : "Payette, Louise (HC/SC)" <louise.payette@canada.ca>
Objet : À l'intention de SPAC/ISDE - Journal de Montréal, Philippe Orfali - Spartan Biosciences

Média/Journaliste : Le Journal de Montréal, Philippe Orfali

Date de réception : 1^{er} mai, 11 h 21

Date de tombée du/de la journaliste : 2 mai, ASAP

Incidence : ÉLEVÉE (1)

Complexité : ÉLEVÉE (1)

Contexte : « Je prépare un texte en lien avec le « Cube » de Spartan Biosciences ».

Question(s) et réponse(s) :

Média/Journaliste : Le Journal de Montréal, Philippe Orfali

Date de réception : 1^{er} mai, 11 h 21

Date de tombée du/de la journaliste : 2 mai, ASAP

Incidence : ÉLEVÉE (1)

Complexité : ÉLEVÉE (1)

Contexte : « Je prépare un texte en lien avec le « Cube » de Spartan Biosciences ».

Question(s) et réponse(s) :

Q1. L'entreprise Spartan Bioscience Inc. a reçu des fonds fédéraux annoncés à la mi-mars pour aider à lutter contre la pandémie de coronavirus. Combien? L'approbation en vertu de l'Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19 a été reçue le lundi 11 avril. Qu'est-ce qui s'est passé entre le 11 avril et le 1^{er} mai pour que PHAC / Santé Canada songe actuellement à révoquer cette homologation / certification? Quand le processus de validation clinique en cours pour confirmer l'efficacité de la technologie Spartan Cube a-t-il été entamé et qu'est-ce qui s'explique qu'il soit toujours en cours? Comment se fait-il que l'homologation ait été émise avant que ce processus soit complété? À combien (%) évaluez-vous l'efficacité des tests?

Le 26 mars 2020, Santé Canada a émis une approbation conditionnelle à Spartan Bioscience Inc. afin que sa trousse de dépistage de la COVID-19, Spartan Cube, puisse être utilisée à des fins de recherche uniquement. Cette autorisation a été émise en vertu d'un arrêté d'urgence visant les instruments médicaux utilisés à l'égard de la COVID-19. Cet arrêté permet à Santé Canada d'approuver l'utilisation d'instruments médicaux suite à un examen scientifique accéléré qui examine seulement si l'instrument rencontre les exigences minimales de base.

Le 11 avril 2020, Santé Canada a complété son évaluation scientifique visant à s'assurer que le dispositif soit étayé par des données probantes et qu'il réponde aux normes d'innocuité et d'efficacité. Le Ministère a réalisé l'examen scientifique en s'appuyant sur des données techniques fournies par la compagnie et en tenant compte du fait que la validation clinique plus poussée serait effectuée par des laboratoires de santé publique. Santé Canada a amendé les conditions de son autorisation, permettant ainsi la vente de la trousse de dépistage Spartan Cube. Cependant, Santé Canada exigeait de la compagnie qu'elle soumette des données provenant d'études techniques additionnelles, ainsi que des informations quant à la vente du produit.

Le 30 avril 2020, le Laboratoire national de microbiologie (LNM) de l'Agence de la santé publique du Canada a complété les études de validation clinique préliminaires dans le but de confirmer que le test de Spartan donne les résultats escomptés. Les études ont confirmé les résultats laboratoires obtenus par Spartan.

Le 1^{er} mai 2020, le LMN a communiqué à Santé Canada les résultats des études de validation clinique du dispositif de Spartan effectuées dans trois provinces (Alberta, Ontario et Manitoba) en utilisant des écouvillons de Spartan pour prélever des échantillons auprès de patients dans des conditions cliniques. Celles-ci ont révélé que le dispositif n'obtenait pas le rendement escompté en raison des écouvillons qui ne collecteraient pas suffisamment de matériel muqueux pour le test.

À la lumière des résultats des études de validation clinique, Santé Canada a restreint l'utilisation du produit à la recherche jusqu'à ce que des preuves suffisantes de rendement clinique puissent être fournies et évaluées. Santé Canada n'a pas annulé entièrement l'autorisation en raison de l'excellent rendement analytique de l'appareil. Le produit de Spartan peut continuer d'être utilisé à des fins de recherche seulement.

André Gagnon

Conseiller en communications | Communications Advisor

Au service de Santé Canada et de l'Agence de la santé publique du Canada | Serving Health Canada and the Public Health Agency of Canada

Gouvernement du Canada | Government of Canada

(bb) 613-462-2571

(e/ce) andre.gagnon@canada.ca