



TO
À Roslynn Miller-Lee
Directrice exécutive
Bureau d'évaluation des instruments médicaux
Direction des instruments médicaux (DIM)

FROM
DE Emily Hollink
Direction des instruments médicaux

SUBJECT Recommandation d'autorisation révisée au titre de l'arrêté d'urgence concernant la
COVID-19

OBJET Fabricant : Spartan Bioscience Inc.

Instrument : Système Spartan COVID-19

Demande au titre de l'AU : 313012

Demande AEE : 315695

Contexte

Une autorisation réglementaire, assortie de conditions, a été délivrée le 26 mars 2020 pour le système Spartan COVID-19. Ces conditions ont été modifiées le 11 avril 2020, puis à nouveau le 1^{er} mai 2020. Les conditions exigent que Spartan présente une demande d'autorisation d'essai expérimental, ainsi que des études de stabilité et de spécificité analytique de l'échantillon.

Le 13 mai 2020, une demande d'autorisation d'essai expérimental a été présentée. De plus, le 15 mai 2020, des informations ont été fournies pour répondre à deux conditions portant sur la stabilité et la spécificité analytique de l'échantillon.

Discussion

Demande d'autorisation d'essai expérimental

Conformément à la condition exigée, une demande d'autorisation d'essai expérimental (AEE) a été reçue. Le 15 mai 2020, une lettre d'insuffisance à l'examen préliminaire a été envoyée afin d'obtenir des informations supplémentaires substantielles à l'appui de la demande.

La demande AEE prévoyait l'utilisation d'une nouvelle formulation, le fabricant a donc été informé que des données précliniques complètes seraient nécessaires. En outre, la conception du protocole nécessitait une clarification et une révision éventuelle, puisque la demande générale ne comportait pas suffisamment de détails sur la question de savoir si la conception de l'écouvillon avait été modifiée.

Cette demande décrivait une étude qui serait l'équivalent d'un essai clinique de phase I (préliminaire); il faudrait donc recueillir des données cliniques supplémentaires après l'achèvement de cette étude, si elle devait être autorisée, pour appuyer l'autorisation au titre de l'arrêté d'urgence (AU) de l'instrument.

Il est recommandé que la condition relative à l'essai clinique (condition n° 3) soit révisée, de manière à reconnaître qu'une demande a été reçue, mais que des études cliniques supplémentaires seront nécessaires.

Conditions relatives aux études précliniques

Des études qui évaluent la spécificité analytique en présence de substances précises (sang et mucine) et la stabilité des échantillons indiqués sur une période de 24 heures ont été fournies. Le rendement démontré est acceptable. Il est donc recommandé d'indiquer que les conditions relatives à ces études précliniques (conditions n° 4 et n° 5) ont été entièrement satisfaites et peuvent être retirées de l'autorisation.

RECOMMANDATION

Auparavant, le système Spartan COVID-19 était autorisé au titre de l'arrêté d'urgence, sous réserve des conditions suivantes :

1. 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 levé la présente condition.
2. Le système Spartan COVID-19 est autorisé à des fins de recherche uniquement jusqu'à ce que Santé Canada ait évalué la documentation que doit soumettre Spartan et levé cette condition.
3. 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'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.

Modifications par rapport à l'autorisation précédente :

Dans les deux semaines :

4. Fournir une étude de stabilité de l'échantillon évaluant la capacité de l'échantillon à résister à un stockage de plus de 5 minutes avant l'exécution du test.
5. Réaliser une étude d'interférence endogène évaluant 1 % v/v de sang et 0,5 % p/v de mucine dans l'ensemble du processus, y compris le processus d'extraction de

l'ARN viral.

S'il y a lieu :

6. Fournir, lorsqu'ils sont disponibles, les résultats de l'étude sur la durée de conservation. La durée de conservation doit évaluer la capacité du test à réaliser toutes les étapes, y compris l'extraction de l'ARN.

L'autorisation du système Spartan COVID-19 au titre de l'arrêté d'urgence est maintenant recommandée, sous réserve des conditions révisées suivantes :

1. Le système Spartan COVID-19 est autorisé à des fins de recherche uniquement.
2. Aucune distribution du système Spartan COVID-19 n'est autorisée, sauf à des fins de recherche.
3. Spartan Bioscience poursuivra le processus de demande de réalisation d'un essai clinique 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.

S'il y a lieu :

4. Fournir, lorsqu'ils sont disponibles, les résultats de l'étude sur la durée de conservation. La durée de conservation doit évaluer la capacité du test à réaliser toutes les étapes, y compris l'extraction de l'ARN.

[signé dans
docuBridge]

I concur / Je suis d'accord

<hr/>	<hr/>	<hr/>	<hr/>
Emily Hollink	2020-05-22	Roslyn Miller-Lee	
Date		Executive Director/ Directrice exécutive Medical Devices Evaluation Bureau/ Bureau de l'évaluation des instruments médicaux	Date