

## Kim, Sabrina

---

**De :** Kim, Sabrina  
**Envoyé :** Le samedi 2 mai 2020, 20:41  
**À :** Khalil, Samantha  
**Objet :** TR: Spartan

Apparemment, une réponse aux médias sur les trousse de dépistage de Spartan pour le J de M a été envoyé au BCP pour obtenir leur approbation il n'y a pas si longtemps.

L'heure de tombée du J de M approche très rapidement. J'ai vu le collage, et ça me semble bien. Savez-vous si le BCP a envoyé sa réponse officielle? Êtes-vous d'accord avec leur décision?

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

Début du message transféré :

**De :** "Gordon2, Travis (HC/SC)" <[travis.gordon2@canada.ca](mailto:travis.gordon2@canada.ca)>  
**Date :** Le 2 mai 2020, 18:12:31 (HAE)  
**A :** "Zimmerman, Shannon" <[Sharnion.Zimmerman@dpmo-cvpm.gc.ca](mailto:Sharnion.Zimmerman@dpmo-cvpm.gc.ca)>, "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)>, "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)>, "Nowers, Kathryn (HC/SC)" <[kathryn.nowersecanada.ca](mailto:kathryn.nowersecanada.ca)>

**Objet : RE: Spartan**

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 un problème, mais plutôt les écouvillons utilisés, puisqu'ils sont protégés par des droits exclusifs. Toutes les autres trousse approuvées contiennent des écouvillons nasopharyngiens ordinaires, qui 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'apprêtent 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 02 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@dpmo-cvpm.gc.ca](mailto:Farees.Nathoo@dpmo-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, 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 trousseaux?
- 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 trousseaux de dépistage?
- Est-ce que SC a autorisé d'autres trousseaux 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>>>

Sent: 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.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 : 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.

Bonne journée!

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 mucoale 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.

#### Media

- 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.faustine@canada.ca](mailto:isabelle.faustine@canada.ca)<<mailto:isabelle.faustine@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 informations 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>