PUBLIÉ LE 27/06/2025 - MIS À JOUR LE 10/03/2026

Abrogée - Décision du 02/06/2025 portant suspension partielle de l'investigation clinique « SEECLoop » promue par la société Medtrum France

MESURES ADMINISTRATIVES - DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - DM & DMDIV

Actualisation du 10/03/2026

La décision du 28 janvier 2026 met fin à l'investigation clinique et suspend la mise sur le marché du capteur TouchCare (MD3658).

Elle abroge donc la décision du 2 juin 2025 (ci-dessous) portant suspension partielle de l'investigation de suivi clinique après commercialisation intitulée « Evaluation de la sécurité et de l'efficacité du système hybride à boucle fermée Medtrum chez les enfants, les adolescents et les adultes atteints de diabète de type 1 : étude SEECLoop ».

- Lire l'actualité du 05/02/2026

Décision du 02/06/2025 portant suspension partielle de l'investigation clinique intitulée «Evaluation de la sécurité et de l'efficacité du système hybride à boucle fermée Medtrum chez les enfants, les adolescents et les adultes atteints de diabète de type 1 : étude SEECLoop » (n° IDRCB : 2023-A00335-40)

La Directrice Générale de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) ;

Vu le Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (RDM), modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ;

Vu le Code de la Santé Publique (CSP), notamment les articles L. 1125-1, L. 1125-5, L.1125-20 et R.1125-1 ;

Vu la partie IV intitulée « vigilance », de l'avis aux promoteurs relatif aux investigations cliniques de dispositifs médicaux relevant du règlement européen n° 2017/745, publiée le 22 janvier 2025 sur le site internet de l'ANSM et notamment son point 2.2 ;

Vu l'investigation clinique (IC) intitulée « Evaluation de la sécurité et de l'efficacité du système hybride à boucle fermée Medtrum chez les enfants, les adolescents et les adultes atteints de diabète de type 1 : étude SEECLoop » enregistrée sous le numéro IDRCB 2023-A00335-40 et dont la société Medtrum France est le promoteur ;

Vu l'avis favorable du comité de protection des personnes Sud Est III (ci-après désigné « CPP ») délivré le 25 juillet 2023 pour cette IC ;

Vu le courrier de l'ANSM en date du 29 avril 2025 informant le promoteur de son intention de suspendre l'IC précitée ;

Vu le courriel en date du 30 avril 2025 par lequel les services de l'ANSM ont rappelé au promoteur le système de vigilance applicable aux IC mentionnées au a) du paragraphe 4 de l'article R.1125-1 du CSP et les obligations qui en découlent ;

Vu les observations formulées en conséquence par le promoteur les 05 et 07 mai 2025 et exposées lors d'une réunion intervenue le 13 mai 2025 ;

Considérant que l'IC précitée a pour objectif principal de démontrer la supériorité de l'utilisation de l'algorithme

Artificial Pancreas GO (APGO), qui est une boucle fermée hybride par rapport à l'utilisation d'une boucle ouverte chez des enfants adolescents et des adultes atteints de diabète de type 1 ; que cet algorithme est un dispositif médical constituant l'un des éléments de la pompe à insuline TouchCare également composée d'un système de management de l'insuline et d'un système de mesure du glucose en continu (CGM) ;

Considérant que lors de la soumission de la demande d'autorisation de cette IC en juin 2023, le promoteur a indiqué que l'algorithme APGO était couvert par une certification CE référencée sous le numéro « HD 60135711 0001 » octroyée, sous l'empire de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, par l'organisme notifié TÜV Rheinland le 19 février 2019 et expirant le 22 août 2023 ;

Considérant par conséquent que cette IC est menée dans le cadre d'un Suivi Clinique Après Commercialisation (SCAC), conformément à l'article 82 du règlement n°2017/745 et telle que définie au a) du paragraphe 4 de l'article R.1125-1 du CSP comme portant sur un dispositif médical marqué CE utilisé dans sa destination, et nécessitant la réalisation de procédures additionnelles non lourdes ou non invasives, à savoir notamment en l'espèce, un questionnaire transmis aux patients inclus dans l'IC ;

Considérant toutefois, qu'à la suite de l'intervention de la société Medtrum France lors du congrès de la Société Francophone du Diabète le 03 avril 2025 au cours de laquelle l'IC précitée a notamment été présentée, les services de l'ANSM ont souhaité obtenir des informations supplémentaires sur cette IC ; et ont contacté, à cette fin, l'organisme notifié TÜV Rheinland ;

Considérant que ce dernier a alors indiqué que l'algorithme APGO n'était pas couvert par le certificat CE octroyé le 19 février 2019, mais que ce certificat CE couvrait uniquement le système de management de l'insuline et le CGM ;

Considérant par conséquent, qu'afin de clarifier ces informations, les services de l'ANSM ont rencontré le promoteur lors d'une réunion en date du 24 avril 2025 ; qu'à cette occasion, ce dernier leur a indiqué que l'algorithme APGO était bien couvert par le certificat « HD 60135711 0001 » octroyé par l'organisme notifié TÜV Rheinland en date du 19 février 2019 et que ce certificat a été renouvelé par l'organisme notifié BSI sous le certificat « BSI MDR 803592 R000 » en date du 02 décembre 2024 (expirant le 03 septembre 2029) ;

Considérant qu'au cours de cet échange, le promoteur a également indiqué vouloir poursuivre les inclusions de 16 patients mineurs dans l'IC ;

Considérant qu'au vu de l'ensemble de ces éléments, afin d'évaluer si les exigences énoncées dans le RDM sont respectées et de s'assurer que la sécurité de l'utilisation de l'algorithme APGO pour les patients inclus dans l'IC n'est pas remise en cause, l'ANSM a demandé au promoteur, par courrier en date du 29 avril 2025 susvisé, de lui transmettre les informations suivantes :

- les données de performance et de sécurité de l'algorithme Artificial Pancreas GO (APGO) évalués dans le cadre du marquage CE de la pompe TouchCare, soit :
  - la confirmation écrite, par l'organisme notifié TÜV Rheinland, de ce que l'algorithme APGO est couvert par le certificat CE n°HD 60135711 0001 ;
  - les éléments du dossier technique de 2018 soumis au TÜV Rheinland ainsi que ceux du dossier technique de 2023 soumis au BSI où figurent les caractéristiques techniques et fonctionnelles de l'algorithme APGO ainsi que la démonstration de sa sécurité et de ses performances ;
  - une déclaration de l'organisme notifié TÜV Rheinland et/ou de l'organisme notifié BSI confirmant la continuité de validation sous conditions des certificats émis sous la directive 93/42/CEE relatifs à la pompe à insuline TouchCare, ses accessoires, ses applications et de son algorithme APGO, conformément à l'article 120 du règlement précité ;
- les données de vigilance en France et hors France liées à l'utilisation de l'activation de l'APGO en boucle fermée hybride, soit :
  - un bilan de l'ensemble des effets indésirables (EI) (graves ou non) de la pompe à insuline TouchCare avec option APGO survenus en France depuis le début des inclusions dans l'IC, ainsi que les événements survenus dans le cadre des soins des deux patients traités par l'algorithme APGO en dehors de cette IC ;
  - la référence de la déclaration d'EIG faite à l'ANSM le 9 avril 2025 évoquée lors de la réunion du 24 avril dernier ;
  - un bilan des données de vigilance, européennes et mondiales disponibles concernant la pompe à insuline TouchCare avec option APGO ;

Considérant qu'en réponse à ces demandes, par courriers en date des 05 et 07 mai 2025, le promoteur a communiqué à l'ANSM les documents suivants :

- l'Annexe 1A sous forme de tableau Excel rassemblant les effets indésirables de la pompe à insuline TouchCare avec l'option APGO survenus en France ;

- l’Annexe 1B qui correspond au cahier d’observation version 3.0 en date du 20 août 2024 ;
- l’Annexe 2 correspondant à l’accusé de réception de l’ANSM envoyé par la boite mail « EC.DM-COS » attestant de la réception de la déclaration d’un évènement indésirable grave (EIG) survenu le 9 avril 2025 dans le cadre de l’IC précitée ;
- l’Annexe 3 correspondant au récapitulatif de communication faite auprès des centres investigateurs, sur la suspension de l’inclusion de nouveaux patients ;
- le courrier de la société Medtrum France en date du 07 mai 2025 mentionnant notamment les taux d’évènements indésirables survenus chez les 111 adultes et 51 patients pédiatriques randomisés ;
- l’Annexe 4 correspondant aux données de tolérance issues de l’IC susvisée ;
- l’Annexe 5 correspondant au rapport périodique de sécurité relatif à l’utilisation de la pompe à insuline TouchCare avec option APGO correspondant à la période allant de janvier 2024 à décembre 2024 ;

Considérant également que, lors de la réunion organisée à la demande du promoteur le 13 mai 2025 entre les services de l’ANSM et ce dernier, des informations complémentaires ont été apportées concernant le dossier technique des systèmes de gestion de l’insuline Medtrum TouchCare et l’algorithme APGO soumis auprès de l’organisme notifié TÜV Rheinland ;

Considérant que le promoteur a ensuite envoyé à l’ANSM par courriels en date des 14 et 16 mai 2025, des éléments permettant de préciser la procédure d’obtention du certificat CE de la pompe TouchCare avec l’option activée, en auto-mode, de l’algorithme APGO ;

Considérant toutefois que, d’après les données de vigilance enregistrées depuis le début de l’inclusion des patients en avril 2024 dans l’IC précitée, un seul effet indésirable a été transmis à l’ANSM le 09 avril 2025 concernant un cas d’acidocétose, alors qu’en réalité il ressort des éléments transmis les 05 et 07 mai 2025, notamment dans les annexes 1A, 4 et 5, que plusieurs événements indésirables, liés à l’utilisation de la pompe TouchCare avec l’option activée, en auto-mode, de l’algorithme APGO, survenus dans le cadre de l'IC, n'ont pas été déclarés à l'ANSM, parmi lesquels :

- 5 hypoglycémies sévères,
- 66 hyperglycémies sévères, parfois supérieurs à 4g/L,
- 3 acidocétoses ;

Considérant qu’aux termes de l’article 2 point 65) du RDM un «incident grave » correspond à tout incident ayant entraîné directement ou indirectement, susceptible d'avoir entraîné ou susceptible d'entraîner :

- a) la mort d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne ;
- b) une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne ;
- c) une menace grave pour la santé publique ;

Considérant que l’article 62 paragraphe 4 du RDM dispose notamment qu’une investigation clinique visée au paragraphe 1 ne peut être conduite que si toutes les conditions qui y sont énumérées sont remplies et notamment que si :

« d) les populations et participants vulnérables bénéficient d'une protection appropriée, conformément aux articles 64 à 68 ; (…)
l) le ou les dispositifs en question faisant l'objet d'une investigation respectent les exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I, sauf pour ce qui est des aspects relevant de l'investigation clinique et, en ce qui concerne ces aspects, toutes les précautions ont été prises pour protéger la santé et la sécurité des participants. (…) » ;

Considérant que l’article 82 du RDM précise que :

1. Les investigations cliniques conduites à des fins autres que celles énumérées à l'article 62, paragraphe 1, se conforment notamment aux dispositions de l'article 62, paragraphe 4, points d) et l).

2. Afin de protéger les droits, la sécurité, la dignité et le bien-être des participants et l'intégrité scientifique et éthique des investigations cliniques conduites à des fins autres que celles énumérées à l'article 62, paragraphe 1, chaque État membre définit des exigences supplémentaires pour lesdites investigations, selon ses besoins ;

Considérant qu’à ce titre, aux termes de l’article 76 du RDM, lorsque l’État membre dans lequel une investigation clinique est conduite a des raisons de considérer que les exigences énoncées dans le présent règlement ne sont pas respectées, il peut prendre au moins les mesures suivantes sur son territoire :

- a) révoquer l’autorisation de l’investigation clinique ;
- b) suspendre ou mettre fin à l’investigation clinique ;
- c) demander au promoteur de modifier tout aspect de l’investigation clinique.

Considérant que l’article 87 du RDM dispose notamment que :

2.

1. les fabricants de dispositifs mis à disposition sur le marché de l’Union, autres que les dispositifs faisant l’objet d’une investigation, notifient aux autorités compétentes concernées, conformément à l’article 92, paragraphes 5 et 7, les éléments suivants :

1. - a) tout incident grave concernant des dispositifs mis à disposition sur le marché de l’Union, à l’exception des effets secondaires attendus qui sont clairement documentés dans les informations relatives au produit et quantifiés dans la documentation technique et qui font l’objet d’un rapport de tendances en application de l’article 88 ;
2. - b) toute mesure corrective de sécurité prise à l’égard de dispositifs mis à disposition sur le marché de l’Union, ainsi que toute mesure corrective de sécurité prise dans un pays tiers concernant un dispositif qui est aussi légalement mis à disposition sur le marché de l’Union, lorsque la raison justifiant la mesure ne concerne pas exclusivement le dispositif mis à disposition dans le pays tiers.

   Les rapports visés au premier alinéa sont soumis via le système électronique visé à l’article 92.

3. D’une manière générale, le délai de notification visé au paragraphe 1 tient compte de la sévérité de l’incident.

Lorsque le fabricant du dispositif concerné estime que l’incident ne constitue pas un incident grave ou qu’il constitue un effet secondaire indésirable attendu qui fera l’objet d’un rapport de tendances conformément à l’article 88, il fournit une déclaration explicative. Si l’autorité compétente ne partage pas les conclusions de la déclaration explicative, elle peut exiger du fabricant qu’il fasse une notification conformément aux paragraphes 1 à 5 du présent article et qu’il prenne les mesures de suivi appropriées conformément à l’article 89 ;

Considérant que l’article 89 du RDM dispose notamment qu’à la suite de la notification d’un incident grave en application de l’article 87, paragraphe 1, le fabricant mène sans tarder les investigations nécessaires liées à cet incident et aux dispositifs concernés. Ces investigations comprennent notamment une évaluation des risques résultant de l’incident et des mesures correctives de sécurité en tenant compte, le cas échéant, des critères visés au paragraphe 3 du présent article.

Au cours des investigations visées au premier alinéa, le fabricant coopère avec les autorités compétentes et, le cas échéant, avec l’organisme notifié concerné ; ce faisant, il n’entreprend aucune investigation qui soit susceptible de modifier le dispositif ou un échantillon du lot concerné au point de compromettre toute évaluation ultérieure des causes de l’incident, sans en informer au préalable les autorités compétentes.

Les États membres prennent les mesures nécessaires pour que toute information concernant un incident grave survenu sur leur territoire ou une mesure corrective de sécurité mise en œuvre ou devant être mise en œuvre sur leur territoire, et qui leur a été notifiée conformément à l’article 87, fassent l’objet d’une évaluation centralisée au niveau national par leur autorité compétente, si possible en collaboration avec le fabricant et, le cas échéant, avec l’organisme notifié concerné ;

Considérant qu’en vertu de l’article L.1125-5 du CSP, s'appliquent aux investigations cliniques prévues au paragraphe 1 de l'article 82 du RDM, les dispositions notamment des articles 76, 80, 87, 88, 89 et 90 de ce Règlement ;

Considérant qu’à ce titre, comme rappelé dans le courriel de l’ANSM en date du 30 avril 2025 et de surcroît précisé dans la partie IV « Vigilance » de l’avis aux promoteurs d’IC de dispositifs médicaux relevant du RDM, publiée sur le site internet de l’Agence, le promoteur de la présente IC était tenu de notifier :

- tout incident grave concernant des dispositifs mis à disposition sur le marché de l'Union, à l'exception des effets secondaires attendus qui sont clairement documentés dans les informations relatives au produit et quantifiés dans la documentation technique et qui font l'objet d'un rapport de tendances en application de l'article 88 du RDM ;
- toute mesure corrective de sécurité prise à l'égard de dispositifs mis à disposition sur le marché de l'Union, ainsi que toute mesure corrective de sécurité prise dans un pays tiers concernant un dispositif qui est aussi légalement mis à disposition sur le marché de l'Union, lorsque la raison justifiant la mesure ne concerne pas exclusivement le dispositif mis à disposition dans le pays tiers ;

Considérant qu’en l’espèce, les événements survenus au cours de l’IC n’ont pas été déclarés à l’ANSM contrairement aux exigences de l’article 87 précité ce qui n’a pas permis à l’Agence d’évaluer la gravité des événements survenus et de s’assurer des mesures correctives de sécurité mises en œuvre par le promoteur ;

Considérant que parmi ces événements, plusieurs sont susceptibles de relever de la définition d'un incident grave tel que défini à l'article 2 point 65) du RDM ;

Considérant par conséquent, qu'en dépit des clarifications apportées concernant la validité de la certification de l'algorithme APGO, il résulte de l'évaluation des éléments transmis, que le promoteur n'a pas répondu à ses obligations en matière de vigilance auxquelles il est assujetti au titre des articles 87 à 90 du RDM ;

Considérant que la présente IC est notamment conduite sur des mineurs dont 16 restent à être inclus ;

Considérant qu'il s'infère de la survenue, au cours de cette IC, d'événements indésirables graves n'ayant pas fait l'objet d'une déclaration par le promoteur à l'ANSM, que la sécurité des participants inclus dans l'IC n'est pas garantie ;

Considérant qu'aucune action mise en œuvre à ce jour par le promoteur ne permet de considérer que la conduite de la IC et le système de vigilance mis en place seraient de nature à assurer un niveau de protection suffisant pour les patients et notamment les patients vulnérables ;

Considérant qu'il ressort de ces éléments que les garanties permettant d'assurer que toutes les précautions ont été prises pour protéger la santé et la sécurité des participants ne sont pas apportées, ce qui contrevient aux dispositions de l'article 62 du RDM,

Décide

Article 1er - L'investigation clinique SEECLoop est suspendue partiellement selon les modalités suivantes :

1. Toute nouvelle inclusion dans cette IC est interrompue.
2. Les patients déjà inclus sont maintenus dans l'IC sous condition que chaque nouvel effet indésirable grave ou non grave remonté dans le cadre du suivi des patients soit déclaré selon les modalités de l'article 87 du RDM et transmis dans un délai maximal de 15 jours à l'ANSM. Le suivi de ces patients est poursuivi conformément aux modalités prévues dans le protocole.

Article 2 – Le promoteur doit revoir l'ensemble des effets indésirables recensés depuis le début de l'étude et fournir à l'ANSM pour chacun d'entre eux :

- Sous 15 jours : Les valeurs de glycémie/cétones des patients correspondant aux symptômes d'hyperglycémie, d'hypoglycémie et d'acidocétose de l'ensemble des 74 cas recensés, accompagnés des données de preuves afférentes ;
- Sous 1 mois : Pour tous les cas d'hyperglycémie supérieurs à 250 mg/dl, c'est-à-dire considérés comme une hyperglycémie sévère, une déclaration de matériovigilance à l'ANSM mentionnant la version de l'algorithme APGO, la codification de l'incident selon les référentiels International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), accompagnée d'un rapport initial et final et d'une investigation détaillée permettant d'identifier clairement leur cause ;
- Sous 1 mois : Pour tous les cas d'hypoglycémie inférieurs à 60 mg/dl, c'est-à-dire considérés comme une hypoglycémie sévère, une déclaration de matériovigilance à l'ANSM mentionnant la version de l'algorithme APGO, la codification de l'incident selon les référentiels IMDRF, accompagnée d'un rapport initial et final et d'une investigation détaillée permettant d'identifier clairement leur cause ;
- Sous 1 mois : Pour tous les cas d'acidocétose, une déclaration de matériovigilance à l'ANSM mentionnant la version de l'algorithme APGO, la codification de l'incident selon les référentiels IMDRF, accompagnée d'un rapport initial et final et d'une investigation détaillée permettant d'identifier clairement leur cause.

Article 3 – Dans un délai maximal de 7 jours à compter de la notification de la présente décision, le promoteur adresse, par courriel à l'ANSM, un projet de lettre d'information à destination de tous les patients ayant été inclus dans l'IC susvisée, afin de les informer de la présente décision de suspension partielle.

Après évaluation de cette lettre par l'ANSM, le promoteur la soumettra pour avis au CPP via une demande de modification substantielle.

Sans délai après la validation par le CPP, cette lettre devra être transmise par les investigateurs à l'ensemble des patients.

Le promoteur devra confirmer à l'ANSM que tous les patients ont bien été destinataires de la lettre d'information.

Article 4 – Sans délai à compter de la notification de la présente décision, le promoteur adresse une lettre aux investigateurs les informant de la présente décision.

Article 5 – La présente décision sera communiquée au CPP Sud Est III, à tous les États membres et à la Commission.

Article 6 – Le directeur des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic in vitro est chargé, en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée sur le site internet de l'ANSM.

Fait à Saint-Denis le 02/06/2025

Alexandre DE LA VOLPILIERE
Directeur général adjoint chargé des opérations

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 27/06/2025 - MIS À JOUR LE 05/02/2026

Étude clinique sur la pompe à insuline TouchCare en boucle fermée hybride promue par la société Medtrum : suspension de l'inclusion de nouveaux patients

SURVEILLANCE
MATÉRIOVIGILANCE