



HAL
open science

GRITA - Groupe de recherche sur les formes injectables et les technologies associées

Rapport Hcéres

► **To cite this version:**

Rapport d'évaluation d'une entité de recherche. GRITA - Groupe de recherche sur les formes injectables et les technologies associées. 2014, Université Lille 2 - Droit et santé. hceres-02032764

HAL Id: hceres-02032764

<https://hal-hceres.archives-ouvertes.fr/hceres-02032764v1>

Submitted on 20 Feb 2019

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



agence d'évaluation de la recherche
et de l'enseignement supérieur

Section des Unités de recherche

Évaluation de l'AERES sur l'unité :

Groupe de Recherche sur les formes Injectables et les
Technologies Associées

GRITA

sous tutelle de l'établissement :

Université de Lille 2 – Droit et Santé





agence d'évaluation de la recherche
et de l'enseignement supérieur

Section des Unités de recherche

*Pour l'AERES, en vertu du décret du 3
novembre 2006¹,*

- M. Didier HOUSSIN, président
- M. Pierre GLAUDES, directeur de la section
des unités de recherche

Au nom du comité d'experts,

- M. Antoine AUDRY, président du
comité

¹ Le président de l'AERES « signe [...], les rapports d'évaluation, [...] contresignés pour chaque section par le directeur concerné » (Article 9, alinea 3 du décret n°2006-1334 du 3 novembre 2006, modifié).



Rapport d'évaluation

Ce rapport est le résultat de l'évaluation du comité d'experts dont la composition est précisée ci-dessous. Les appréciations qu'il contient sont l'expression de la délibération indépendante et collégiale de ce comité.

Nom de l'unité :	Groupe de Recherche sur les formes Injectables et les Technologies Associées
Acronyme de l'unité :	GRITA
Label demandé :	EA
N° actuel :	EA 4481
Nom du directeur (2013-2014) :	M ^{me} Patricia MELNYCK
Nom du porteur de projet (2015-2019) :	M. Pascal ODOU

Membres du comité d'experts

Président :	M. Antoine AUDRY, MEDTRONICS, Paris
Experts :	M. Alain GUEIFFIER, Université d'Angers M. Frédéric LAGARCE, Université de Tours (représentant du CNU) M. Frédéric RUFİ, Société BURKERT, Triembach-au-Val
Délégué scientifique représentant de l'AERES :	M. Jacques HAIECH
Représentant(s) des établissements et organismes tutelles de l'unité :	M. Régis BORDET, université de Lille 2 M. Philippe CHAVATTE, UFR des sciences pharmaceutiques, Lille 2 M. Frédéric GOTTRAND, Consistoire Recherche du CHRU Lille M ^{me} Brigitte JUDE, IFR114 Lille M. Bernard SABLONNIERE (Directeur de l'École Doctorale n° 446)

1 • Introduction

Historique et localisation géographique de l'unité

Lors de la précédente campagne, en 2010, la majorité des équipes de recherche présentes dans ce projet s'était regroupées dans l'équipe d'accueil EA 4481.

Certaines équipes de l'EA 4481 intéressées par le développement des dispositifs médicaux se sont réunies pour présenter un projet avec une thématique plus cohérente et plus focalisée. Ce projet inclut deux disciplines médicales, l'anesthésie-réanimation et l'onco-hématologie.

L'unité est présente sur trois lieux au CHRU de Lille 2 situés à moins de 300 m les uns des autres.

L'unité est aussi membre de la structure fédérative « Biotechnologies et les médicaments » et de la fédération des Biomatériaux.

L'unité est structurée selon trois thématiques :

- l'innovation et l'évaluation des dispositifs médicaux de perfusion,
- l'innovation et l'évaluation des médicaments injectables,
- la modélisation tant d'un point de vue biologique (modèles cellulaires et modèles animaux) que les modèles mathématiques.

Équipe de direction

L'unité est dirigée par son directeur. L'unité a mis en place un site WEB via la plateforme MOODLE.

Nomenclature AERES

SVE1_LS7 Epidémiologie, santé publique, recherche clinique, technologies biomédicales
ST4 Chimie
ST2 Physique

Effectifs de l'unité

Effectifs de l'unité	Nombre au 30/06/2013	Nombre au 01/01/2015
N1 : Enseignants-chercheurs titulaires et assimilés	18	18
N2 : Chercheurs des EPST ou EPIC titulaires et assimilés		
N3 : Autres personnels titulaires (n'ayant pas d'obligation de recherche)	1	5
N4 : Autres enseignants-chercheurs (PREM, ECC, etc.)	2	4
N5 : Autres chercheurs des EPST ou EPIC (DREM, Post-doctorants, visiteurs etc.)	1	3
N6 : Autres personnels contractuels (n'ayant pas d'obligation de recherche)		
TOTAL N1 à N6	22	30

Effectifs de l'unité	Nombre au 30/06/2013	Nombre au 01/01/2015
Doctorants	8	
Thèses soutenues	3	
Post-doctorants ayant passé au moins 12 mois dans l'unité	2	
Nombre d'HDR soutenues	2	
Personnes habilitées à diriger des recherches ou assimilées	13	12

2 • Appréciation sur l'unité

Avis global sur l'unité

Le groupe de recherche réuni sous la bannière GRITA, dans son ensemble et quelle que soit la nature des membres interrogés, s'est montré très soudé et particulièrement motivé en regard du projet présenté par l'unité. Il recueille par ailleurs le soutien de l'ensemble des institutions et tutelles rencontrées lors de la visite d'évaluation et paraît bien ancré dans son paysage socio économique loco-régional. Malgré sa relative jeunesse, il présente un bon niveau en termes de publications et de rayonnement scientifique qui augure de belles perspectives. Le dynamisme de l'équipe sur le plan des collaborations, est réel. La structure de l'équipe est quant à elle équilibrée et homogène, même si elle gagnerait à être renforcée par le recrutement de post-docs.

La thématique de la perfusion, l'angle conception de dispositifs médicaux dédiés et optimisés ainsi que l'intrication réelle et opérationnelle avec les services hospitaliers les plus concernés sont de vraies forces pour le projet présenté. Cela est amplifié par une concurrence relativement faible sur le plan international sur ces sujets. Les premières contractualisations industrielles (Doran & Becton en particulier), institutionnelles (ANSM) et académiques (Poitiers, Nantes, Rouen, Genève, prochainement USA) démontrent le potentiel de cet axe et viennent encore renforcer son intérêt.

En renforçant son développement autour de cet axe qui se révèle le plus différenciant et en poursuivant le développement de ses liens nationaux & internationaux, tant au plan académique qu'au plan industriel (en recherchant de nouveaux partenariats avec des grands groupes), l'équipe pourra continuer à développer un réseau d'expertise partenarial de pointe et augmenter sa visibilité internationale. Elle présente ainsi de nombreux atouts qui seront d'autant mieux exploités, qu'elle saura concentrer ses efforts sur quelques axes prioritaires et gagner ainsi en reconnaissance auprès d'autres équipes internationales.

Points forts et possibilités liées au contexte

La gouvernance au travers de leaders charismatiques et d'une équipe très motivée

Un positionnement stratégique pertinent au travers d'une :

- orientation clinique et patient ;
- thématique originale avec peu de concurrence bien représenté dans le thème 1 ;
- intégration à l'axe structurant du site « Technologie de la santé » ;
- participation à la SFR « Biotechnologies et Médicaments ».



Des perspectives prometteuses :

- la collaboration avec Beckton Dickinson est une marque de reconnaissance de la qualité du travail de l'unité ;
- un véritable potentiel d'interactions avec les industries des dispositifs médicaux ;
- une plateforme de validation/évaluation d'ores et déjà en pointe.

Points faibles et risques liés au contexte

Essentiellement liés à la jeunesse du projet et au besoin de développer de nouvelles passerelles pour renforcer ses propres atouts et accélérer son développement :

- pas de post-docs (projet en cours) ;
- peu de support technique dans des domaines tout à la fois structurants et complémentaires (modélisation, physique, ...) ;
- une visibilité à l'international qui reste encore embryonnaire.

Recommandations

Les recommandations s'orientent autour de plusieurs axes :

- Focaliser progressivement sur la perfusion dans tous ses aspects ;
- Accroître les collaborations pour aller chercher l'expertise dont ils ont besoin (simulation, modélisation, dynamique des fluides, ...) et développer l'interface avec la physique par le biais d'étudiants en master et en thèse ;
- Élargir leur périmètre de recrutement des docteurs et trouver des financements pour avoir des post-docs ;
- Mettre en place un conseil scientifique avec des experts extérieurs ;
- Donner une place aux chimistes dans le projet d'unité qui leur permettent d'exprimer leur potentiel de recherche.

3 • Appréciations détaillées

Appréciation sur la production et la qualité scientifiques

Depuis 2010-2011 les chercheurs qui se proposent aujourd'hui de former une unité, formalisée, appelée GRITA, développent en collaboration une recherche originale sur la perfusion en milieu hospitalier. Cette thématique de recherche, telle qu'elle est envisagée par l'équipe, est peu explorée dans la littérature. La comparaison avec d'autres équipes est donc peu pertinente.

La production scientifique est étalée en qualité et en notoriété en fonction des chercheurs et des sous-thématiques. Ainsi la partie hématologie clinique fournit des publications de très haut niveau (Blood, J Clin Oncol) régulièrement. La thématique de l'anesthésie n'est pas en reste (Anesthesia Analgesia) ainsi que la chimie analytique soutien important des résultats de l'unité. Les publications purement de pharmacie hospitalière sont plus en retrait d'un point de vue notoriété mais sont à prendre en compte pour la communication sur des problématiques de pratiques professionnelles.

Sur les trois dernières années, des changements de paradigmes sur la perfusion ont été démontrés et devraient même faire évoluer les pratiques médicales. Le groupe de chercheur est assez bien implanté au niveau national avec des collaborations significatives. Cela est plus naissant au niveau international.

En conclusion, l'équipe valorise ses résultats de façon très satisfaisante (4,75 publications par chercheur ayant une habilitation à diriger la recherche (HDR) et par an depuis l'année 2008 incluse) sur des supports qui ont un bon impact (IF moyen 4,5). Les résultats étant récents, il est un peu tôt pour apprécier, sans biais, le niveau de citation, par des autres équipes de recherche, des travaux issus de ce jeune groupe.

Appréciation sur le rayonnement et l'attractivité académiques

Malgré le fait que les thématiques développées par l'équipe sont assez récentes, la notoriété nationale commence à être significative (collaboration dans un consortium national financé par l'ANSM ARMED), collaborations avec Nantes, Rouen, Poitiers, contrats industriels (Doran, Beckton Dickinson, Pierre Fabre...).

La notoriété internationale est limitée mais en progression : collaboration plus ancienne avec les hopitaux de Genève, collaboration plus récente avec l'Italie et les Pays-Bas (Université médicale d'Amsterdam), collaboration envisagée à court terme avec les USA. La création d'alliances plus fortes avec d'autres acteurs du domaine pourrait accélérer la visibilité de l'unité au niveau international.

L'équipe ne répond pas encore à des appels à projets Européens sur sa thématique centrale mais l'envisage, une ANR s'est terminée en 2011. L'équipe participe à un projet européen centré sur l'imagerie (Eurostars : SALOME).

Aucun post-doctorant français ou étranger n'est présent dans l'équipe mais les membres de l'équipe ont pour objectif affiché de recruter à l'extérieur, par échange ou par contrat, des chercheurs français ou étrangers.

Les expertises des membres de l'unité sont plus orientées vers la pratique professionnelle que vers la recherche pure : une présence dans des conseils scientifiques de sociétés savantes européennes (Groupe d'évaluation et de recherche sur la protection en atmosphère contrôlée - GERPAC, Europharmat) ou nationales (Société Française de Pharmacie Clinique-SFPC, Hopipharm, ...) est ainsi à souligner.

Appréciation sur l'interaction avec l'environnement social, économique et culturel

La constitution du Groupe de Recherche résulte d'une volonté de former une équipe de niveau international et innovante autour de la thématique de l'administration parentérale des médicaments et notamment des dispositifs médicaux de perfusion. C'est là que réside la grande force de l'unité car elle a su asseoir sa compétence en évaluation et validation de ces dispositifs. C'est aussi dans ce domaine que les partenariats avec le domaine académique ou les industriels se focalisent majoritairement.



Cette stratégie a permis d'établir des partenariats sur le long terme avec des industriels notamment avec Doran International dans le cadre du projet de développement du dispositif Edelvaiss Multiline ou sur le développement de dispositifs d'automatisation de la préparation des médicaments injectables avec la société Aseptic Technologies. Elle a de fait tissé des liens actifs avec le pôle de compétitivité de proximité qui présente un pôle santé, ce qui pourrait générer de potentiels partenariats de recherche à l'avenir.

Cette dynamique a également permis de prendre contact avec des sociétés de taille internationale comme Becton Dickinson qui pourraient être le cœur de cible pour l'établissement de partenariats futurs en regard du potentiel de développement de ce type d'acteurs vers l'international.

Les différents contrats permettent un travail collaboratif efficace et tissent de nombreux liens avec les industriels. De même, la participation à des projets européens ainsi que les relations avec les associations professionnelles permettent à l'unité d'avoir un réseau efficace notamment dans la quête d'une validation de nouveaux dispositifs.

Une plus grande implication en collaboration avec des équipes internationales et des grands groupes industriels pourrait permettre de participer activement au développement de nouveaux systèmes et l'introduction d'innovation de rupture en copropriété.

Appréciation sur l'organisation et la vie de l'unité

Le porteur de projet apparait comme ayant le soutien de l'ensemble de l'équipe. La gouvernance est clairement définie et l'organisation de la vie de l'équipe est décrite dans le règlement intérieur. Elle n'apporte pas de commentaire particulier dans la mesure où elle laisse une place à l'ensemble des catégories socio-professionnelles. La structuration de l'équipe est cohérente avec les thématiques proposées. L'animation scientifique envisagée est en bonne adéquation avec la taille de l'équipe. Il faudra néanmoins veiller à ne pas marginaliser les chimistes organiciens qui sont peu nombreux.

L'unité dispose d'une grande partie des appareillages nécessaires à ses activités de recherche. Pour le reste l'accès aux différentes plateformes de l'établissement ne semble pas poser de difficultés. L'unité a reçu l'engagement de l'UFR des Sciences pharmaceutiques de la construction d'une salle blanche dans le cadre du contrat d'objectif et de moyens, outil indispensable au développement de certaines thématiques de l'équipe.

Appréciation sur l'implication dans la formation par la recherche

Les enseignants-chercheurs de l'équipe sont très impliqués dans la formation par la recherche avec une activité d'encadrement importante. Nombre de financements en doctorat sont obtenus par le recrutement d'internes en pharmacie ce qui est logique compte tenu du positionnement de l'équipe mais qui est peut-être un peu restrictif. Il faudra être attentif à maintenir une bonne répartition des doctorants entre les différents HDR. Les doctorants sont dans l'École Doctorale Biologie Santé de Lille 2 (ED 446). L'équipe est bien intégrée dans cette école doctorale. L'insertion professionnelle des doctorants ne pose pas de problème compte tenu de leurs spécificités (en général, interne en pharmacie).

Les membres de l'équipe sont également très impliqués dans les formations de niveau Master en lien direct avec les activités de recherches. Deux membres de l'équipe sont coordonnateurs de parcours de Masters. Ils participent également à trois Masters étrangers.

D'après les données fournies, le taux d'insertion de ces diplômés est bon.

Appréciation sur la stratégie et le projet à cinq ans

Le projet du Groupe de Recherche repose sur le renforcement des thématiques majeures ainsi que sur l'intégration de ressources internes et externes supplémentaires. Une augmentation du recrutement étudiant pourra se faire au travers de la création d'une nouvelle mention M2 dédiée à la thématique du laboratoire. La transposition des données in vitro en données cliniques ainsi que des investissements constants devront permettre au groupe de progresser.



L'intégration verticale des compétences présentées dans le projet notamment dans le domaine de la simulation en dynamique des fluides ne devrait pas permettre à l'unité d'intégrer rapidement les connaissances nécessaires à ces modélisations. Il est plus souhaitable de privilégier une intégration horizontale des compétences au travers de partenariats avec d'autres laboratoires.

Le renforcement des essais cliniques ainsi que la proximité avec les équipes soignantes restent un point fort de l'unité et devront permettre de continuer les partenariats aussi bien au niveau public que privé tout en gardant une différenciation avec d'autres unités internationales.

Ce renforcement dans le domaine applicatif devra être accompagné par une poursuite ciblée des recherches théoriques notamment en modélisation pour l'émergence de nouvelles problématiques de recherche et de développement pour l'unité.

Le projet est cohérent mais l'hétérogénéité des thématiques et les arbitrages à effectuer en termes de priorités et de ressources ainsi que l'adhésion de l'équipe détermineront le succès de celui-ci.



4 • Déroulement de la visite

Date de la visite

Début : 17 Février 2014 à 8h

Fin : 17 février 2014 à 18h30

Lieu de la visite

Institution : Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille

Adresse : Campus Hospitalo-Universitaire, Université de Lille 2

Locaux spécifiques visités :

Visite virtuelle lors de la présentation de l'unité

Déroulement ou programme de visite

8h00-8h30

- Accueil des membres du comité de visite
(Bibliothèque LBPGH)

8h30 -9h00

- Huis clos - Présentation de l'AERES au comité d'experts par le Délégué Scientifique AERES (DS)
(Bibliothèque LBPGH)

9h00 -9h15

- Devant l'unité, présentation du comité d'experts et présentation de l'AERES par le DS
(Salle des Actes)
Présence obligatoire de tous les membres de l'unité GRITA

9h15-10h (

- Présentation par M. Pascal ODOU, responsable proposé de l'unité : Bilan et projet
(Salle des Actes)

AUDITION DES THEMES de L'UNITE

10h-10h45

Bilan et projet Thème 1 : innovation/évaluation Dispositifs médicaux
(responsable : M. Bertrand DECAUDIN)
(Salle des Actes)

10h45-11h

Pause (Salle Parmentier)



11h-11h45

- *Bilan et projet Thème 2 : « Innovation/évaluation Médicaments injectables » (responsable M. Claude VACCHER)*
(Salle des Actes)

11h45-12h30

- Bilan et projet Thème 3 « Modélisation » (M. Gilles LEBUFFE, MD)
(Salle des Actes)

12h45-13h45

Déjeuner de travail et visite des posters (Salle Parmentier)

SESSION RENCONTRE AVEC LE PERSONNEL PERMANENT ET NON PERMANENT

13h45 -14h15

Rencontre avec les doctorants et Ingénieurs

Auditoire : membres du comité d'experts, DS AERES, sans les tutelles, ni la direction

(Amphi Jouvot)

- Seront présents : M. Stéphanie GENAY, M^{me} Aurélie FOINARD, M^{me} Florence BOURDON, M^{me} Séverine RAVEZ, M^{me} Tiphaine ROGEZ-FLORENT, M. Frédéric FEUTRY, M. Maxime PEREZ, M^{me} Stéphanie BELAICHE, M^{me} Nadège SCHIFANO.

12h15-14h45

Rencontre avec les chercheurs et enseignants chercheurs titulaires

(Salle des Actes)

Auditoire : membres du comité d'experts, DS AERES, sans les tutelles, ni la direction, ni les responsables d'équipes

- Seront présents : tous les enseignants titulaires de l'unité en dehors des enseignants appartenant à la direction de l'unité

14h45-15h

pause (Salle Parmentier)

15h00-15h15

Rencontre avec le directeur de l'École Doctorale (M. Bernard SABLONNIERE)

15h15-15h45

Rencontre avec les représentants de la tutelle :

Auditoire : membres du comité d'experts, DS AERES

(Salle des Actes)

- Seront présents les représentants de l'Université Lille2 (M^{me} Monique CAPRON, vice-Présidente de l'Université ; M. Régis BORDET, Président du comité scientifique), CHRU (M. Frédéric GOTTRAND ; M^{me} Brigitte JUDE), Faculté des Sciences Pharmaceutiques (M. Philippe CHAVATTE).

15h45-16h15

Rencontre avec la direction de l'unité

Auditoire : membres du comité d'experts, DS AERES

(Salle des Actes)

- Seront présents : M. Pascal ODOU, M. Bertrand DECAUDIN, M. Claude VACCHER et M. Gilles LEBUFFE

16h30-18h30

Réunion du comité d'experts à huis clos

Présence : membres du comité d'experts, DS AERES

(Salle des Actes)



5 • Observations générales des tutelles



Université Lille 2
Droit et Santé

Service de la Recherche, de la Valorisation
et de l'Information Scientifique (SeRVIS)
Affaire suivie par Christophe BOUTILLON
Directeur du SeRVIS
christophe.boutillon@univ-lille2.fr / 03.20.96.52.16

Le Président de l'Université

à

Monsieur le Professeur Pierre GLAUDES
Directeur de la Section des unités de
recherche
Agence d'Evaluation de la Recherche et
de l'Enseignement Supérieur (AERES)
20 rue Vivienne
75002 PARIS

Lille, le 6 mai 2014

V/Réf. : E2015-EV-0593560Z-S2PUR150007718-005921-RT

Objet : Observations de portée générale sur le rapport d'évaluation de l'unité *Groupe de Recherche sur les formes Injectables et les Technologies Associées (GRITA)*.

Monsieur le Directeur,

Considérant le rapport que vous m'avez récemment transmis, je vous remercie au nom de l'Université Lille 2 et en particulier du directeur et des membres de l'unité *Groupe de Recherche sur les formes Injectables et les Technologies Associées*, pour la qualité de l'évaluation effectuée le 17 février 2014 par votre comité d'experts.

Les appréciations et recommandations formulées seront soigneusement prises en considération et discutées avec le directeur de l'unité dans le cadre de la structuration de notre recherche pour le prochain plan quinquennal (2015-2019).

Vous trouverez ci-dessous les observations de portée générale sur le rapport d'évaluation de l'AERES, émises par le Directeur de l'unité *Groupe de Recherche sur les formes Injectables et les Technologies Associées*.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

Pr. Xavier VANDENDRIESSCHE

Droit - Santé - Gestion - Sport

Université Lille 2 Droit et Santé - 42, rue Paul Duez - 59000 Lille - France

Tél. : +33 (0)3 20 96 43 43 - Fax : +33 (0)3 20 88 24 32 - Courriel : administration@univ-lille2.fr

Site Internet : www.univ-lille2.fr

EA 4481 GRIIOT
Groupe « Maladies Mentales et Neurodégénératives »
Professeur Patricia MELNYK

Le rapport de portée générale

Le rapport des experts de l'AERES est conforme aux idées véhiculées par l'équipe GRITA. L'équipe prend note des propositions du groupe d'experts

- D'ouvrir l'accès aux travaux de l'équipe à des post-doctorants issus d'autres formations et d'autres équipes de recherche ; Nous sommes en cours de recrutement d'un post-doc issu d'une autre équipe qui pourra nous apporter des connaissances supplémentaires sur les polymères.
- De développer des coopérations internationales sur notre thématique centrale des injectables ; Toutefois, nous nous permettons de rappeler que cette étape a déjà débuté avec des collaborations industrielles internationales comme celle de Beckton-Dickinson et Aseptic Technologies.
- De renforcer notre équipe sur les domaines complémentaires comme la modélisation et l'activité physique ; Des contacts sont en cours afin d'obtenir cette complémentarité.
- De créer un conseil scientifique comprenant des personnes représentatives de l'équipe ainsi que des représentants extérieurs. Nous travaillons à la mise en place de ce conseil dans les meilleurs délais.

La place des chimistes organiciens sera assurée, comme nous l'avons affirmé lors de la visite. Ils contribueront notamment à l'élaboration des procédés de synthèses des molécules nouvelles de biothérapie, des produits de dégradation et des métabolites.

Enfin, l'équipe recentrera comme demandé progressivement son activité sur la thématique injectable dans les 3 axes présentés :

- Innovation/Evaluation Dispositifs médicaux de perfusion ;
- Innovation/Evaluation Médicaments injectables ;
- Modélisation

Espérant avoir répondu à vos recommandations et suggestions,

Bien cordialement



Pr P. Odou



Le Président de l'Université
Pr Xavier VANTENDRIESSCHE



Université Lille 2
Droit et Santé