



HAL
open science

Technologies pour la santé et le médicament

Rapport Hcéres

► **To cite this version:**

Rapport d'évaluation d'une entité de recherche. Technologies pour la santé et le médicament. 2015, Université Lille 2 - Droit et santé. hceres-02034972

HAL Id: hceres-02034972

<https://hal-hceres.archives-ouvertes.fr/hceres-02034972v1>

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

Rapport de l'AERES sur la structure
fédérative :

SFR Technologies de Santé et Médicament
sous tutelle des
établissements et organismes :

Université de Lille 2 – Droit et Santé



Juin 2014



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. Jean-Yves BOIRE, 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).



| Fédération

Nom de la fédération : Technologies pour la Santé et Médicament

Acronyme de la fédération : SFR-TSM

Label demandé : SFR

N° actuel :

Nom du porteur de projet (2015-2019) : M. Régis BEUSCART et M. Slim HAMMADI

| Membres du comité d'experts

Président : M. Jean-Yves BOIRE, Université d'Auvergne, Clermont-Ferrand

Experts : M^{me} Joëlle AMEDEC, INSERM, Bordeaux

M^{me} Geneviève CHENE, Université de Bordeaux

M. Lionel PAZART, CIC, Besançon

Délégué scientifique représentant de l'AERES :

M. Jacques HAIECH



1 • Introduction

Déroulement de l'évaluation

Télé-réunion le 20 juin 2014 (9 h-11 h) avec les membres du comité d'experts, le délégué scientifique AERES (M. Jacques HAIECH) et les personnes présentes à Lille, tous membres de la structure fédérative pour répondre aux questions :

- M. Régis BEUSCART
- M^{me} Clarisse D'HAENENS
- M. Alain DUHAMEL
- M. Slim HAMMADI
- M. Frédéric HILDEBRAND
- M. Régis LOGIER
- M. Serge MORDON
- M^{me} Sylvia PELAYO

Historique de la structure, localisation géographique des chercheurs et description

Le projet repose sur des collaborations existantes :

- ANR, Projets européens (2013 : 4 projets européens dont 3 coordinations, Interreg).
- Start-ups ou TPE :
 - Aquilab, Symbiofi, Metrodoloris, Alicante, ...
- Partenariats industriels :
 - avec des grandes entreprises :
 - EADS, Santeos (Groupe ATOS), Oracle, GE, Gambro, KarlStorz, Hitachi Medical Systems, VIDAL, Medasys, SORIN, Merck, Bayer, BASF, Meggle, Gattefoosé, etc.
 - et de moins grandes :
 - Stratelys, Quantel Derma, Medlight, Photocure, Steba Biotech, Biolitec Pharma, Axcan Pharma
- Agences de développement économique et pôles de compétitivité.

Liste des unités de recherche de la structure :

- Centre de Recherche en Informatique, Signal et Automatique de Lille, M. Olivier COLOT, Université Lille-1 9 - Sciences et technologies de l'information et de la communication
- CIC-IT LILLE, M. Régis LOGIER Université Lille-2
- LABORATOIRE D'AUTOMATIQUE, DE GÉNIE INFORMATIQUE ET SIGNAL, M. Philippe VANHEEGHE, École centrale de Lille 9 - Sciences et technologies de l'information et de la communication
- Protéomique, Réponse Inflammatoire et Spectrométrie de Masse (PRISM), M. Michel SALZET, Université Lille-1
- INSTITUT D'ELECTRONIQUE, DE MICROELECTRONIQUE ET DE NANOTECHNOLOGIE, M. Lionel BUCHAILLOT, Université Lille-1
- THÉRAPIES INTERVENTIONNELLES ASSISTÉES PAR L'IMAGE ET LA SIMULATION EN ONCOLOGIE, M. Serge MORDON, Université Lille-2



- MÉDICAMENTS ET BIOMATÉRIAUX À LIBÉRATION CONTRÔLÉE : MÉCANISMES ET OPTIMISATION, M. Juergen SIEPMANN, Université Lille-2
- Groupe de Recherche sur les formes Injectables et les Technologies Associées, M. Pascal Oudou, Université Lille-2
- Laboratoire de Génie Informatique et d'Automatique de l'Artois, M. Gilles GONCALVES, Université d'Artois
- SANTÉ PUBLIQUE : ÉPIDÉMIOLOGIE ET QUALITÉ DES SOINS, MM. Alain DUHAMEL, Benoit DERVAUX
- CIC LILLE, M. Dominique DEPLANQUE
- LABORATOIRE DE MÉCANIQUE DE LILLE, M. Olivier COUTIER-DELGOSHA
- INRIA de Lille, M. David SIMPLOT-RYL
- LABORATOIRE D'AUTOMATIQUE DE MÉCANIQUE D'INFORMATIQUE INDUSTRIELLES ET HUMAINES, M. Thierry-Marie GUERRA, Université de Valenciennes et du Hainaut Cambrésis
- ENVIRONNEMENT PERINATAL ET CROISSANCE, M. Laurent STORME, Université Lille
- Fédération de Recherche « Biomatériaux et Dispositifs Médicaux Fonctionnalisés du Nord Pas-de-Calais » (FED4123)
- UMR 8524, Laboratoire Painlevé, M. Pierre Debes ; Équipe MODAL, M. Cristian Preda

Équipe de direction

Collège de direction :

- M. Régis BEUSCART (PU-PH), Université Droit et Santé de Lille 2/INSERM
- M. Slim HAMMADI (PR), École Centrale de Lille/LAGIS CNRS UMR

Effectifs propres à la structure

M. Régis BEUSCART (40 %) - M. Slim HAMMADI (40 %) - Secrétariat (Université Lille 2 (100 % - à recruter par la SFR)) - Ingénieur (École Centrale-Lille (100 % - à recruter par la SFR)) - Technicien (Université Lille 2 (100 % - à recruter par la SFR)).



2 • Appréciation sur la structure fédérative

Avis global

La recherche sur les thématiques des Technologies pour la Santé et Médicament (TSM) s'est développée dans les différentes unités et organismes de recherche de la région. Ces équipes de recherche ont établi des collaborations fructueuses autour de projets communs, projets de recherche (ANR, par exemple), projets de valorisation industrielle.

La thématique « Santé » est un axe applicatif de recherches fondamentales de nombreuses structures de recherche (CNRS, INRIA) ; la thématique TSM est un axe fondamental des structures de recherche du domaine « Biologie-Santé » (Inserm, Universités).

Le premier objectif est de renforcer les axes de recherche existants qui ont déjà fait la preuve de leur potentiel de recherche et de collaboration.

Le second objectif est de faciliter les collaborations entre les axes, aujourd'hui ébauchées mais qui auront vocation à se renforcer au travers de projets communs. Cette collaboration nécessaire se fonde sur la base de l'évolution des technologies qui intègrent de plus en plus des capteurs dans les biomatériaux, associent des outils communicants aux capteurs, aux prothèses et aux thérapeutiques innovantes. Enfin, l'exploitation des données médicales, des bases de données de santé et des cohortes post-marquage CE, s'avère indispensable pour une meilleure connaissance de l'impact des technologies de santé sur la qualité des soins, la sécurité (pour éviter les « effets indésirables liés aux technologies ») et la performance clinique.

Le troisième objectif est de mettre en œuvre 3 axes transversaux à la SFR :

• *Réglementation* :

Que ce soit dans le domaine des dispositifs médicaux, des logiciels, et des technologies de santé en général, les exigences européennes (marquage CE, HAS, modalités de remboursement) et internationales (FDA) sont renforcées. Les équipes de recherche doivent être au fait de ces réglementations afin de conduire des recherches pouvant aboutir à terme à l'exploitation des résultats. Les entreprises doivent suivre scrupuleusement ces réglementations en vue du marquage CE, indispensable à la commercialisation, puis en vue du remboursement (HAS). L'agrément par la FDA est indispensable pour l'accès aux marchés internationaux. L'objectif de la SFR est de mettre en commun les compétences existantes (laboratoires, structures cliniques, industriels) pour faciliter l'accès à ces informations souvent mises à jour.

• *Évaluation* :

Depuis mars 2010, les dispositifs médicaux doivent suivre la réglementation européenne et, pour cela, faire l'objet d'évaluations techniques, ergonomique et clinique rigoureuses. Cette évaluation ne doit pas nuire à l'innovation, mais doit répondre au mieux aux attentes des patients et des soignants. L'existence d'un CIC-IT Inserm (Centre d'Investigation Clinique pour l'Innovation Technologique), spécialisé dans le domaine des « biocapteurs et de la e-santé », incluant le laboratoire d'utilisabilité EVALAB, donne au projet les compétences en termes d'évaluation technique et ergonomique. La présence d'un CIC-PT, particulièrement compétent pour mener les essais cliniques en collaboration avec les Pôles Cliniques (intégrant la pharmacie) et les équipes de recherche en Biostatistiques (EA2694) du CHRU et des hôpitaux partenaires, renforce ce faisceau de compétences. L'évaluation post-marquage est également nécessaire : il est à présent avéré que les technologies de santé, même si leur taux de succès est élevé, peuvent être à l'origine de complications ou d'effets indésirables (effets indésirables liés aux technologies). Par ailleurs, leur devenir à long terme mérite d'être évalué et conforté. En s'appuyant sur les compétences existantes (EA2694, EA4481, CIC-IT807, etc.), la SFR a l'ambition de mettre en œuvre des applications permettant le suivi de cohortes de patients à des fins d'évaluation et d'études médico-économiques.

• *Valorisation*:

La SFR s'engage à contribuer au développement de la région NPdC. L'engagement de la SFR au service du développement économique et industriel, régional et national, est attesté par l'existence sous forme d'un axe transversal entier, consacré à la valorisation dans l'organigramme de la SFR. Les objectifs annoncés de construction d'itinéraires techniques et de conception de procédures standardisées sont à l'intention des établissements de santé et des industriels. Ceci se fait dans le cadre de l'implication des partenaires associés dans le Conseil Stratégique de la SFR, et dans la possibilité explicitement exprimée de contractualiser et d'exploiter conjointement avec les



partenaires associés les résultats de travaux de recherche et de développement. La création de la SFR "Technologies pour la Santé et Médicament", se veut une réponse à ces ambitions en proposant de favoriser les projets collaboratifs régionaux, nationaux ou européens dont les thématiques concernent la recherche fondamentale, la recherche translationnelle et la recherche clinique. Ces projets seront élaborés et développés en collaboration avec les industriels. En effet, les industries de santé sont aujourd'hui confrontées à la nécessité d'innover toujours plus rapidement pour conserver leurs parts de marché, mais font aussi face au renchérissement du coût des matières premières, à la concurrence des pays à bas coûts, aux problématiques de développement durable.

Les industries de santé ont donc aujourd'hui besoin d'améliorer leurs procédés, processus et produits pour relever ces défis et rester compétitives. La SFR en Technologies pour la Santé et Médicament permettra d'une part, de générer la synergie indispensable pour répondre à ces problématiques, et d'autre part apporter une contribution significative à l'efficacité des systèmes de soins et de santé, amplifiant ainsi la compétitivité et l'attractivité de la Région Nord - Pas de Calais.

Pour conclure

L'intérêt de la création de cette SFR est triple : (1) répondre à des besoins forts exprimés par les chercheurs et les professionnels de santé, (2) permettre le développement d'une activité de recherche originale dans la région qui a déjà dans ce domaine une reconnaissance nationale et internationale, (3) afficher une compétence interrégionale et transfrontalière dans le secteur de l'ingénierie de la santé. L'inscription donc de ce projet fédératif au prochain contrat quinquennal doit permettre la structuration d'une activité de recherche coordonnée sur ce domaine entre les acteurs académiques de la Région Nord - Pas-de-Calais, les centres de valorisation et les industriels, et d'en faire un acteur régional significatif en matière de recherche, au service des grands axes régionaux de développement économique, en partenariat étroit avec les acteurs de la santé (hôpitaux, soins à domicile, organisations de patients).

Points forts et opportunités

Dans le domaine de la Santé, les dispositifs et procédés représentent aujourd'hui une voie de progrès considérable, non seulement pour les professionnels et les organisations de santé, mais également pour la population.

Dans ce nouvel environnement sociétal, la recherche, l'innovation et l'évaluation scientifique sont nécessaires en vue de la mise sur le marché de dispositifs et de procédés permettant l'adaptation des soins et de l'aide à l'autonomie. La réforme en marche du marquage CE marque à ce titre un renforcement des exigences des autorités en matière d'évaluation.

De nombreux rapports français (i.e. le rapport PIPAME du Ministère de l'Industrie) ou européens (Horizon 2020 Initiative : www.h2020.net) soulignent l'importance de maîtriser les modalités de développement des TSM. Dans un contexte de complexité et de multiplicité des acteurs mais aussi de complexité du processus qui conduit de l'idée de recherche à la mise sur le marché d'un produit.

Enfin, le débat scientifique est engagé sur l'évaluation des dispositifs et procédés dans le domaine de la santé et de l'autonomie avec plusieurs objectifs annoncés, notamment la sécurité du patient et des utilisateurs, la qualité des produits, l'accès rapide à l'innovation et le développement industriel. Doit-on imposer une méthodologie identique à celle qui a été généralisée pour les médicaments ? Comment valider la pertinence clinique des dispositifs médicaux ?

Comment prendre en compte l'évolution des normes et standards dans la recherche, l'innovation et l'évaluation ?

Comment prendre en compte l'évolution rapide des technologies dans l'évaluation des dispositifs médicaux ? Il s'agit d'un véritable débat scientifique qui aura des impacts majeurs sur les voies de recherche, les développements prototypiques et les méthodologies d'évaluation.

Avec le CIC-IT 807 de Lille, et le réseau national des CIC-IT, la SFR dispose de structures qui sont depuis plusieurs années intégrées dans cette réflexion scientifique et méthodologique pour l'évaluation scientifique, technique, clinique et médico-économique des dispositifs et procédés médicaux. L'implication des Centres Hospitaliers (CHRU, Centre Hospitaliers de la Région) est aussi une opportunité unique.

Le projet européen ITECH, financé à hauteur de 500,000 Euros, et coordonné par le CIC-IT de Lille (2013-2016) a pour finalité de « cartographier » les initiatives nationales et européennes destinées à soutenir la recherche et l'innovation dans le domaine des technologies pour la santé. Ceci permettra à la SFR d'avoir d'emblée une vision européenne et internationale des voies de progrès et des initiatives significatives dans ce domaine.



Les trois points forts sont de s'ajuster de façon pragmatique aux objectifs liés à la réglementation, à l'évaluation et à la valorisation. Effectivement la SFR ne gère pas « la science » qui reste le rôle de chacune des structures de recherche (équipes) mais apporte une vraie contribution synergique sur les trois points précédents. L'ensemble devant s'exprimer sur trois axes de Recherche : 1/E-Santé et Logistique médicale ; 2/Médicaments et Biomatériaux ; 3/ Bio-ingénierie, gestes assistés et dispositifs médicaux.

Points faibles et risques

Le positionnement de la SFR se doit aussi de rester indépendant des directions des écoles doctorales. Un équilibre devra être trouvé de sorte que chacun puisse avoir une expression optimale.

Il faut trouver un moyen de favoriser des appels d'offre interne avec les industriels et les fonds sont difficiles à trouver en cette période.

Recommandations

Un adossement de la SFR à une mise en œuvre d'appels d'offres internes, comme par exemple avec une fondation pour la recherche, afin de gérer les appels d'offres mutualisés dans le cadre de la SFR serait une solution mais il en existe d'autres.

3 • Appréciations détaillées

Bilan de l'activité scientifique issue de la synergie fédérative

La SFR va être créée pour le prochain quinquennal. Néanmoins des collaborations existent au sein des laboratoires constituant la SFR. Comme le montrent les 5 projets en cours :

Projet HOST : il s'agit d'un projet collaboratif de recherche visant à modéliser et à prévenir, grâce aux technologies de l'information et aux simulations mathématiques, les tensions dans les services d'urgence hospitaliers (en prenant pour site de références le service des urgences pédiatriques).

Projet européen PSIP : ce projet européen, d'un budget de 10 millions d'Euros a été développé entre 2008 et 2011. Il se poursuit actuellement au niveau régional. Ce projet a abouti à la mise au point d'applications logicielles permettant de détecter et d'identifier les causes des événements indésirables liés aux médicaments (3 % des hospitalisations)

La collaboration entre plusieurs équipes de la future SFR (en particulier les équipes rattachées à l'INRIA, les équipes de Lille2, le CIC-IT, le LIFL) participent à la mise au point des méthodes d'analyse des Big Data, et de data mining pour les données biologiques et médicales (clustering, classification, règles d'association, bi-clustering, prise de décision séquentielle dans un contexte incertain/stochastique, traitement de données en flux...). Un projet européen (PSIP) et des ANR collaboratifs (CLINMINE, HOST) concrétisent cette coopération.

Participation des laboratoires de la SFR à de nombreux projets européens (PSIP, OFFSETH, IDEA, MULTIDES, COST) . Coordination de deux projets (ITECH et Crosstexnet) en 2013. La Fédération de Recherche « Biomatériaux et Dispositifs Médicaux Fonctionnalisés (BDMF), créée en 1993, et labellisée sous le N°FED 4123 rejoint la SFR « TSM ». Elle regroupe 11 laboratoires en collaboration avec 5 services cliniques du CHRU de Lille. Elle a valorisé ses recherches par 6 enveloppes Soleau et 10 brevets internationaux.

Réalité et qualité de l'animation scientifique

Le projet européen ITECH, réseau européen des CIC-IT réunit 24 pays européens sur la thématique des Technologies de Santé. Il est coordonné par le Pr. Régis Beuscart, avec l'objectif d'obtenir une vision globale et européenne des différentes étapes qui conduisent « de l'idée au produit » et de faire des recommandations à la Commission européenne en vue d'améliorer ce processus. Le CIC-IT de Lille a organisé en 2011 les journées de l'ITMO « Technologies pour la Santé », qui a réuni plus de 200 responsables de laboratoires dédiés aux « Technologies pour la Santé ».



Le Pr. Slim HAMMADI du LAGIS/EC-Lille a organisé et présidé en 2009 un workshop international « Logistique et Transport » qui a réuni plus de 120 participants dont une journée dédiée à la thématique « Santé ».

Les laboratoires de la SFR ont d'importantes collaborations avec les industriels. Il peut s'agir de grandes entreprises multinationales : EADS, IBM, ORACLE, BASF, Philips, ATOS, VIDAL ; de PME : Photocure, Galderma, Gattefossé, Medasys, Karl Stroz, Pinnacle, Alicante.

Plusieurs jeunes entreprises (start-ups) sont issues des recherches menées dans les laboratoires : Metrodoloris SA, ou Imabiotech, par exemple.

L'unité Inserm 1008 et la Fédération des Biomatériaux participent au projet européen IDEA, en raison de la présence dans l'euro-région de certains des meilleurs spécialistes mondiaux dans le domaine de pointe des substances pharmaceutiques solides.

Les laboratoires de la SFR coopèrent avec les pôles de compétitivité : Pôle Numérique, Up-TEX, Pôle Santé-Longévité, Pôle PICOM ; ainsi qu'avec les structures de valorisation : SATT, Eurasanté, Euratechnologies.

Les acteurs de la SFR participent à de nombreux masters dans lesquels ils ont créé des parcours :

- Master Biologie-Santé. Parcours D (Biomatériaux) et Parcours E (Santé Publique)
- Master Logistique et Santé
- Master IRS (UVHC)
- La maquette d'un nouveau master (Sciences du Médicament) a été établie qui recouvre les activités de la SFR tant dans le domaine des médicaments que dans le domaine des Technologies pour la Santé.

Pertinence et qualité des services techniques communs

- Plate-Formes existantes à partager :
 - Évaluation des usages: EVALAB (CIC-IT), PRESAGE
 - Évaluation Clinique (Hôpitaux)
 - Plate-forme partagée de microscopie
 - Ateliers électroniques
- Plate-Formes à créer :
 - Une Plate-Forme « Données de santé et Logiciels »
 - Ateliers de conception de prototypes
- Collaboration à développer avec les Pôles Cliniques du CHRU et en les CICs

Réalité et degré de mutualisation des moyens des unités

Il existe déjà des mutualisations réelles :

- La Fédération de Recherche « Biomatériaux et Dispositifs Médicaux Fonctionnalisés » (FED4123)
- Des projets coopératifs en e-santé et en logistique médicale
- Des coopérations fortes en Bio-ingénierie, gestes assistés et dispositifs médicaux

Pertinence du projet de stratégie scientifique, complémentarité / insertion par rapport aux autres structures fédératives présentes sur ce site

Les membres du comité d'experts ont considéré ce projet comme très pertinent.



4 • Observations générales des tutelles

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 25 novembre 2014

V/Réf. : E2015-EV-0593560Z-S2SF150008222-006676-RT

Objet : Observations de portée générale sur le rapport d'évaluation de la structure fédérative *Technologies de Santé et Médicament (TSM)*

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 la structure fédérative *Technologies de Santé et Médicament*, pour la qualité de l'évaluation effectuée par votre comité d'experts.

Les appréciations et recommandations formulées seront soigneusement prises en considération et discutées avec le directeur de la structure fédérative 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 la structure fédérative *Technologies de Santé et Médicament*.

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


Pr. Xavier VANDENDRIESSCHE



M Régis LOGIER
Coordonnateur

Lille, Le 25 Novembre 2014

Pr Régis BEUSCART
Médecin délégué

Mme Sylvia PELAYO
Coordonnatrice adjointe

Mme Nathalie ZENANI
Secrétaire

Tél. : 03 20 44 67 45

Fax : 03 20 44 67 15

MRRC

6 rue du professeur Laguesse
59045 LILLE Cedex

Monsieur le Directeur de l'AERES,

Nous remercions l'AERES et particulièrement le comité d'évaluation pour le rapport concernant la Structure Fédérative de Recherche « Technologies de la Santé et Médicaments », portée par l'Université de Lille2 Droit et Santé.

Nous remercions le comité d'évaluation pour le rapport positif concernant cette SFR. Nous prendrons en compte les remarques faites par ce comité, concernant les liens avec les écoles doctorales et l'importance des liens industriels.

Nous sommes certains que l'évaluation positive de la SFR « Technologies de la Santé et Médicaments » participera à la structuration de cette thématique entre les différentes équipes de recherche des organismes de recherche et des universités de la Région Nord-Pas-de-Calais.

Nous vous prions d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de nos sentiments respectueux.

Pr Régis BEUSCART et Pr Slim HAMMADI

Pôle de Santé Publique
CHRU de Lille
Pr R. BEUSCART

Le Président de l'Université

Xavier VANDENDRIESSCHE

