

RAPPORT D'ÉVALUATION DE L'UNITÉ

GRADES - Groupe de recherche et d'accueil en
droit et économie de la santé

SOUS TUTELLE DES ÉTABLISSEMENTS ET
ORGANISMES :

Université Paris Saclay

CAMPAGNE D'ÉVALUATION 2024-2025
VAGUE E

Au nom du comité d'experts :

Valérie Siranyan, présidente du comité

Pour le Hcéres :

Coralie Chevalier, présidente

En application des articles R. 114-15 et R. 114-10 du code de la recherche, les rapports d'évaluation établis par les comités d'experts sont signés par les présidents de ces comités et contresignés par le président du Hcéres.

Pour faciliter la lecture du document, les noms employés dans ce rapport pour désigner des fonctions, des métiers ou des responsabilités (expert, chercheur, enseignant-chercheur, professeur, maître de conférences, ingénieur, technicien, directeur, doctorant, etc.) le sont au sens générique et ont une valeur neutre.

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. Les données chiffrées de ce rapport sont les données certifiées exactes extraites des fichiers déposés par la tutelle au nom de l'unité.

MEMBRES DU COMITÉ D'EXPERTS

Présidente : Mme Valérie Siranyan, Université de Lyon1

Experts : Mme Nathalie De Grove Valdeyron, université de Toulouse
Mme Hélène Fenet, Université de Montpellier (représentante du CNU)

REPRÉSENTANTE DU HCÉRES

Mme Corinne Leveleux-Teixeira

REPRÉSENTANTE DES ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES TUTELLES DE L'UNITÉ DE RECHERCHE

Mme Frédérique Coulée, Vice-présidente Recherche SHS Université Paris-Saclay

CARACTÉRISATION DE L'UNITÉ

- Nom : Groupe de recherche et d'accueil en droit et économie de la santé
- Acronyme : Grades
- Label et numéro : EA 7358
- Composition de l'unité de direction : M. Eric Fouassier, directeur ; Mme Déborah Eskenazy, responsable coordination recherche/master ; Mme Caroline Mascret, responsable Partenariats/Communication ; M. Nicolas Martelli, responsable Informatique et réseaux

PANELS SCIENTIFIQUES DE L'UNITÉ

SHS Sciences humaines et sociales
 SHS2 Institutions, gouvernance et systèmes juridiques
 SHS1 Marchés et organisations

THÉMATIQUES DE L'UNITÉ

Le Groupe de Recherche et d'Accueil en Droit et Économie Pharmaceutiques (Grades) est une unité d'accueil pluridisciplinaire prenant pour ossature initiale le service de droit et d'économie pharmaceutiques de la faculté de pharmacie de l'Université Paris-Sud. Elle travaille ainsi à la confluence de la recherche en santé, en droit et en économie. Son axe de recherche principal est l'accès pour tous aux soins et aux produits de santé, avec pour souci majeur l'identification des freins à un accès aisé et sécurisé aux produits et aux prestations de santé. Dans ce cadre, deux thématiques ont été privilégiées :

1) L'accès au marché des services et produits innovants : La médecine fait l'objet d'innovations diagnostiques et thérapeutiques majeures, tout en consommant des moyens de plus en plus importants. Les professionnels de santé sont confrontés à des questions difficiles en matière de choix de stratégies de prise en charge. L'évaluation économique des stratégies médicales est largement utilisée dans certains pays (Royaume-Uni, Australie, Canada), mais son utilisation en France est plus récente. L'unité a donc développé une méthodologie dans ce domaine, centrée sur les nouvelles technologies de santé.

2) La e-santé et ses implications, tant pour les patients que pour l'organisation des soins et l'évolution des services pharmaceutiques. Le Grades a travaillé sur l'évaluation des objets de santé connectés. Il a analysé la question du statut et des régimes applicables à ces nouveaux produits, mais aussi les problématiques liées à la cybersécurité et à la multiplication des données personnelles de santé. Les implications organisationnelles du développement de la e-santé et de la télémédecine ont également été étudiées.

HISTORIQUE ET LOCALISATION GÉOGRAPHIQUE DE L'UNITÉ

Le Groupe de Recherche et d'Accueil en Droit et Economie Pharmaceutiques (Grades) est une unité d'accueil pluridisciplinaire qui a été créée le 1^{er} janvier 2015 en prenant pour ossature initiale le service de droit et économie pharmaceutiques de la faculté de pharmacie de l'Université Paris-Sud. Cette unité réunit des enseignants-chercheurs dont l'objet de la recherche relève des sciences de la vie, à savoir essentiellement les produits de santé, les services pharmaceutiques et l'organisation des prestations de santé, tandis que les outils mis en œuvre sont à rattacher aux sciences humaines et sociales : analyses juridiques doctrinales, commentaires de jurisprudence, études médico-économiques.

À l'origine, il s'agissait de structurer et de donner une meilleure visibilité à la recherche de type SHS menée au sein de la faculté de pharmacie de l'Université Paris-Sud, tout en offrant un support de développement pour les collaborations déjà mises en place depuis 30 ans, sur le plan des formations, avec la faculté de droit, économie et gestion de l'Université Paris-Sud.

Dès sa création, en 2015, le Grades comprenait six enseignants-chercheurs, un attaché hospitalier et une secrétaire à mi-temps (personnel ARTRE, adjoint en gestion administrative). Quatre enseignants-chercheurs étaient membres du service de droit et économie pharmaceutiques de la faculté de pharmacie de l'Université Paris-Sud (deux professeurs et deux maîtres de conférences). Les deux autres enseignants-chercheurs étaient, maîtres de conférences et relevaient respectivement de la faculté de droit, économie et gestion Jean Monnet de Sceaux et de la faculté de pharmacie de l'université Paris-Descartes.

Dans sa composition actuelle, l'unité entend structurer la recherche menée par les enseignants-chercheurs en droit et économie pharmaceutiques de la faculté de pharmacie de l'Université Paris-Saclay. Après son déménagement, l'unité de recherche est aujourd'hui localisée dans le bâtiment de la faculté de pharmacie de l'Université Paris-Saclay (bâtiment Henri Moissan, 17, avenue des Sciences, 91400 Orsay) et est rattachée à deux écoles doctorales (ED 569 « Innovation thérapeutique : du fondamental à l'appliqué » ; ED 630 « Droit, économie, management »).

ENVIRONNEMENT DE RECHERCHE DE L'UNITÉ

L'unité se trouve impliquée dans deux des principales structures fédératives de recherche existant dans ce

domaine au sein de l'Université Paris-Saclay :

1) La graduate school HeadS (Health and Drug Sciences). Les graduate schools sont les structures qui regroupent et pilotent par domaine scientifique, les laboratoires de recherche, les Masters et les Écoles Doctorales. La graduate school HeadS, centrée sur le médicament, les produits de santé et l'innovation thérapeutique, se fonde sur une approche pluridisciplinaire qui implique cinq domaines scientifiques : chimie, physico-chimie, biologie, physiopathologie, droit et économie de la santé. Elle a pour partenaires : la faculté de pharmacie de Paris-Saclay, la faculté de médecine de Paris-Saclay, l'Université Versailles Saint-Quentin-en-Yvelines, l'Université Val d'Essonne et AgroParisTech. E. Fouassier, directeur du Grades, est membre du Conseil de la GS.

2) L'objet interdisciplinaire Healthi (Health and therapeutic innovation). Les objets interdisciplinaires ont été créés, au sein de l'Université Paris-Saclay, afin de favoriser les recherches collaboratives et pluridisciplinaires sur des enjeux scientifiques et sociétaux considérés comme stratégiques et identifiés comme des points forts au niveau de l'université, mais relevant de graduate schools différentes. Healthi est structuré en neuf pôles correspondant à des aires ou des stratégies thérapeutiques. Le Pôle 9, auquel est rattaché le Grades, est un pôle transversal intitulé Innovative therapies : access, personalized medicine, evaluation and patient care. E. Fouassier est l'un des deux coordinateurs de ce pôle et participe régulièrement en tant qu'expert à l'organisation de l'école d'été d'Healthi, à laquelle des membres du Grades apportent leurs concours en tant qu'intervenants et conférenciers. Le Grades est également un laboratoire partenaire de la Maison des Sciences de l'Homme Paris-Saclay. À ce titre, son directeur est régulièrement sollicité comme expert pour apprécier des réponses faites aux appels à projets de la MSH. L'unité a aussi postulé plusieurs fois aux appels à projets de la MSH.

Le Grades a noué des liens avec la Fondation Paris-Saclay et engagé la création, dans ce cadre, d'une chaire « Beyond the pill » qui existe depuis 2023 et qui vise à intégrer l'évolution du modèle de l'industrie pharmaceutique. Enfin, l'unité est impliquée dans le continuum entre laboratoires de recherche et structures de soins. En effet deux membres de l'unité sont bi-appartenants.

EFFECTIFS DE L'UNITÉ : en personnes physiques au 31/12/2023

Catégories de personnel	Effectifs
Professeurs et assimilés	2
Maîtres de conférences et assimilés	3
Directeurs de recherche et assimilés	0
Chargés de recherche et assimilés	0
Personnels d'appui à la recherche	1
Sous-total personnels permanents en activité	6
Enseignants-chercheurs et chercheurs non permanents et assimilés	0
Personnels d'appui non permanents	0
Post-doctorants	0
Doctorants	4
Sous-total personnels non permanents en activité	4
Total personnels	10

RÉPARTITION DES PERMANENTS DE L'UNITÉ PAR EMPLOYEUR : en personnes physiques au 31/12/2023. Les employeurs non-tutelles sont regroupés sous l'intitulé « autres ».

Nom de l'employeur	EC	C	PAR
U PARIS SACLAY	5	0	1
Total personnels	5	0	1

AVIS GLOBAL

Grades est une unité de recherche très dynamique, malgré son effectif limité. Bien inscrite dans le domaine de la santé, elle a su développer des thématiques de recherche d'intérêt international et identifiées comme prioritaires par l'Université Paris Saclay. Ses choix stratégiques correspondent en particulier à l'évolution de l'organisation des systèmes de santé et la mise sur le marché de produits innovants, issus des nouvelles technologies. Dans ce cadre, l'unité a tissé des liens forts avec le milieu hospitalier et a pu s'appuyer sur ses membres bi-appartenants. Elle s'est également dotée de partenariats internationaux. Ainsi, la collaboration avec l'Université Bocconi de Milan qui a permis de remporter en 2023 un appel à projet européen IHI Horizon est une réussite majeure de l'unité. Une autre collaboration avec l'université de Lund (Suède) lui a également permis d'être lauréate d'un appel à projet EUGLOHRIA sur la thématique de la Santé Globale (2021).

La production scientifique est abondante et elle est reconnue pour sa qualité. Ses publications ont paru dans les meilleures revues juridiques (Recueil Dalloz, Droit administratif, Revue générale de droit médical), dans de bonnes revues en économie de la santé (Applied Health Economics, Health policy, Value in Health) ou dans des revues scientifiques à bon niveau de facteur d'impact (Artificial intelligence in medicine, international journal of technology assessment in healthcare, Therapies, Frontiers in oncology). Les membres de l'unité exercent des responsabilités éditoriales dans des revues de référence (Panorama de droit pharmaceutique ; Revue générale de Droit médical ; International Journal of Hospital-Based Health Technology Assessment).

Le travail des membres de Grades traduit un équilibre parfois précaire entre les activités pédagogiques au sein des Masters, les publications scientifiques au sein de revues internationales et l'écoute des besoins des acteurs économiques, avec la chaire « beyond the pill » (Au-delà du médicament). À cet égard, il convient de mettre en exergue un point de vigilance important, lié à un risque d'épuisement des membres de l'unité, qui pourrait être accentué par la mise en place d'une nouvelle gouvernance, pour le projet de fusion avec deux autres unités interdisciplinaires (Cerdî et l'dest), ayant comme objectif une meilleure visibilité des travaux réalisés sur l'innovation en santé. Le recrutement d'un ingénieur de recherche pourrait limiter ce risque, dans la mesure où le Cerdî et l'dest sont aussi en sous-effectif.

Grades accueille des doctorants, déjà intégrés dans la vie professionnelle, ce qui nourrit les questions de recherche de l'unité. Il y a cependant lieu de remarquer que les réflexions communes se font le plus souvent à distance en « visio », ce qui rend plus difficile le développement d'une communauté au sein de l'unité. Dans ces circonstances, le comité souligne que la vie de l'unité reste à développer et même à réinventer dans la perspective du rapprochement avec le Cerdî et l'dest, afin d'une part de stimuler les réflexions de recherche et d'autre part de mutualiser les ressources tant humaines que financières. Ainsi l'accueil, dans les prochaines années de postdoctorants, afin de veiller notamment au renouvellement des membres de l'unité, en particulier dans le cadre de la nouvelle structuration, pourra se faire de manière optimale. Au demeurant, la mise en œuvre d'échanges avec des étudiants et des chercheurs, issus d'universités européennes, pourra accroître la visibilité de l'unité et à terme œuvrer en faveur de futurs recrutements.

ÉVALUATION DÉTAILLÉE DE L'UNITÉ

A - PRISE EN COMPTE DES RECOMMANDATIONS DU PRÉCÉDENT RAPPORT

Recommandations concernant les produits et activité de la recherche

Les efforts du Grades ont plus particulièrement porté sur l'établissement de collaborations internationales et la mise en place d'une politique de candidatures à appels à projets.

Plusieurs partenariats ont été mis en place avec des unités universitaires à l'international : unité du Health Law Research Center de la faculté de Droit de l'Université de Lund (Suède), une unité au sein du Département des sciences économiques et de l'entreprise de l'Université de Pavie (Italie), une unité de la Division Government, Health and Non Profit de l'Université de Bocconi de Milan.

Des appels à projets locaux de la MSH Paris-Saclay ont permis d'obtenir des financements afin de monter des colloques (Les dispositifs de e-santé : représentations & usages, colloque organisé en juin 2019, en collaboration avec le RITM de l'Université Paris-Saclay et le CRCGM de l'Université Clermont-Ferrand-Auvergne ; Substances et addictions à l'ère 2.0 : quand les drogues rencontrent les nouvelles technologies, colloque organisé en décembre 2020, en collaboration avec le Lirsa du Cnam, le Cesdip de l'Université Paris-Saclay et l'Université de Montréal).

Recommandations concernant l'organisation et la vie de l'unité

Lors de la précédente évaluation, le comité avait recommandé d'amplifier les interactions avec les membres du conseil scientifique.

La pandémie provoquée par le Covid-19 survenue à mi-parcours du contrat, suivie de la préparation du déménagement de Châtenay-Malabry au plateau de Saclay, n'ont pas permis de renforcer la vie de l'unité.

Concernant les doctorants, des journées ont été organisées pour permettre à chacun d'exposer ses travaux. Des déplacements au niveau national et international ont été financés par l'unité.

Recommandations concernant les perspectives scientifiques à cinq ans et la faisabilité du projet.

Des liens avec la MSH ont été maintenus à travers la réponse à des appels à projets, mais aussi en intervenant en tant qu'expert pour évaluer les réponses d'autres laboratoires à des appels à projets.

Une réflexion sur le rapprochement avec d'autres unités de recherche afin d'atteindre une taille critique plus conforme aux standards de l'Université Paris-Saclay a été engagée.

Deux unités ont été contactées et ont donné une suite favorable :

- le Cerci (Centre d'études et de recherche en droit de l'immatériel) ;

- l'Idest (Institut droit, espaces et technologies).

La création de la nouvelle entité, à travers la réunion de ces trois unités, contribuera à renforcer le dialogue entre sciences du vivant et sciences humaines et sociales. La nouvelle unité articulera son projet scientifique autour des trois thématiques : 1) Data, connectivité et Intelligence artificielle 2) Technologies, développement et société 3) Souveraineté et technologies.

Néanmoins la gouvernance reste encore à déterminer, tout comme les interactions avec les enseignants-chercheurs.

B - DOMAINES D'ÉVALUATION

DOMAINE 1 : PROFIL, RESSOURCES ET ORGANISATION DE L'UNITÉ

Appréciation sur les objectifs scientifiques de l'unité

Les objectifs poursuivis sont d'intérêt majeur pour la communauté scientifique, tant en France qu'à l'étranger. Les travaux de l'unité sont tournés vers l'innovation en santé et vers les produits issus des nouvelles technologies étudiées par une méthodologie d'évaluation médico-économique reconnue au niveau européen. À ce titre, les membres de l'unité s'efforcent de répondre aux problématiques rencontrées par les industriels du secteur de la santé. Les membres de l'unité ont aussi proposé des modèles juridiques pour la qualification des produits innovants et pour mieux étudier l'impact sur les responsabilités des acteurs du système de santé.

Appréciation sur les ressources de l'unité

L'unité bénéficie de ressources importantes : 13 300 € de dotation récurrente moyenne, auxquels s'ajoutent un financement obtenu grâce aux trois parcours de Master en apprentissage (qui représente un total de près de 350 K€ en 2023), la récolte de la taxe d'apprentissage (un peu plus de 10 K€ annuels) et les sommes obtenus grâce à la réussite à des appels à projets (500 K€ en 2023 par le projet européen HEU-EFS). L'unité a une forte activité d'encadrement de doctorants. Elle bénéficie de locaux agréables avec des espaces collaboratifs adaptés au développement des réflexions et des activités scientifiques. Une politique de répartition des ressources au sein de la nouvelle entité devra être définie.

Appréciation sur le fonctionnement de l'unité

Les compétences des membres de l'unité sont complémentaires, ce qui permet une bonne cohérence des choix stratégiques. En revanche, la vie de l'unité reste à développer et même à réinventer, particulièrement dans la perspective du rapprochement avec l'Idest et le Cerdî.

1/ L'unité s'est assigné des objectifs scientifiques pertinents.

Points forts et possibilités liées au contexte

L'unité a su se doter d'un positionnement stratégique : elle investit des champs de recherche en développement et des objets scientifiques innovants en s'attachant à définir une nouvelle méthodologie d'évaluation médico-économique des dispositifs médicaux (DM). Les travaux du Grades répondent ainsi à un enjeu important de santé publique et contribuent à optimiser l'efficacité des soins et traitements au sein du système de santé.

Le Grades a également choisi de développer la recherche relative à l'e-santé car ce nouveau sujet de recherche fait partie des thématiques identifiées comme prioritaires au sein de l'axe 4 « La santé de demain » de la MSH Paris-Saclay, et figure toujours parmi les thèmes prioritaires fixés par le gouvernement dans la stratégie nationale de santé.

Points faibles et risques liés au contexte

La taille critique de l'unité ne correspond pas aux standards de la recherche dans une université de recherche intensive comme peut l'être Paris-Saclay. Des moyens humains restreints limitent les capacités à assumer toutes les tâches inhérentes à la gestion administrative d'une unité de recherche et surtout portent atteinte à la réactivité de l'unité face à des thématiques qui évoluent en permanence.

2/ L'unité dispose de ressources adaptées à son profil d'activités et à son environnement de recherche et les mobilise.

Points forts et possibilités liées au contexte

Au cours du dernier quinquennal, les ressources humaines de l'unité se sont stabilisées avec le recrutement récent d'un AHU avec une forte perspective d'un poste de MCU-PH renforçant l'activité de recherche en lien avec le milieu hospitalier. De plus récemment, l'unité a bénéficié d'un rehaussement du temps 50 % à 80 % du personnel administratif rattaché à l'unité.

Un des points forts de l'unité est la présence régulière de doctorants (six thèses soutenues, quatre thèses en cours dont un contrat Cifre avec l'entreprise Product Life Group et trois avec le statut formation tout au long de la vie dont une à temps plein). Ces doctorants souvent issus du monde industriel nourrissent leur activité scientifique de leur expérience professionnelle.

Ces dernières années, l'unité a su répondre à des appels à projet avec succès comme le projet européen IHI Horizon intitulé HEU-EFS. Prévu de 2024 à 2027, il vise à développer un programme d'études de faisabilité précoces pour les dispositifs médicaux. Il permet au Grades de bénéficier d'un financement de 500 K€ complétant les dotations récurrentes stables.

L'unité a également un fort volet de formation complétant le financement pour la formation par la recherche apportée par les budgets des trois parcours de Masters en apprentissage relevant du service de droit et économie pharmaceutiques de la faculté de pharmacie (près de 350 K€ en 2023). Elle perçoit enfin environ 10 K€ de taxe d'apprentissage. L'unité a su par son investissement dans le projet des nouveaux locaux de Paris Saclay défendre la construction d'un environnement favorable aux activités de recherche.

Points faibles et risques liés au contexte

L'effectif de l'unité est faible avec de très fortes responsabilités pédagogiques pouvant à terme limiter la capacité de répondre à des appels à projets locaux (outils d'animation de la recherche de Paris-Saclay), nationaux (AMI SHS) voire internationaux, du fait de l'épuisement des enseignants-chercheurs. Le soutien à la construction de projet de recherche d'envergure est faible. La source de financement des doctorants (formation tout au long de la vie) ne permet de disposer de doctorant à temps plein sur les différentes questions scientifiques proposées. En outre, aucun postdoctorant n'a encore été recruté par l'unité.

3/ Les pratiques de l'unité sont conformes aux règles et aux directives définies par ses tutelles en matière de gestion des ressources humaines, de sécurité, d'environnement, de protocoles éthiques et de protection des données ainsi que du patrimoine scientifique.

Points forts et possibilités liées au contexte

Le Grades n'ayant pas une activité scientifique à risque, l'unité s'appuie pour les conditions de travail et de sécurité sur les directives émises au niveau de la faculté de pharmacie et/ou de l'université Paris-Saclay avec un souci de partage de l'information avec tous les membres de l'unité. L'unité dispose d'un règlement intérieur mentionnant le respect de la parité et l'absence de discrimination. Le directeur du Grades transmet chaque année au Service d'hygiène et de sécurité de la faculté de pharmacie la mise à jour du Document unique d'évaluation des risques professionnels avec une attention particulière portée au travail isolé, sur les risques psychosociaux et le harcèlement. Afin d'assurer la protection de la recherche, le règlement intérieur de l'unité rappelle que « chacun est tenu de respecter la confidentialité des travaux qui lui sont confiés ainsi que ceux de ses collègues » et définit les modalités de sortie des ordinateurs de l'unité. Un membre de l'unité est référent du développement soutenable afin de répondre aux demandes de l'université.

Points faibles et risques liés au contexte

Les personnels permanents sont peu nombreux et les doctorants sont présents par intermittence ; cette configuration rend plus difficile le partage des informations de sécurité et aggrave le risque de travail isolé.

DOMAINE 2 : ATTRACTIVITÉ

Appréciation sur l'attractivité de l'unité

L'unité présente une activité de recherche structurée à destination des milieux professionnels et a renforcé son rayonnement à l'international. Grâce à la mise en place d'une politique volontariste de réponse à des appels à projets au niveau national (MSH Paris Saclay), puis européen (Suède, Pavie), l'unité en collaboration avec l'Université Bocconi (Milan) a emporté le projet européen IHI Horizon (500 000 euros). Ce succès permet de confirmer l'attractivité du Grades dans l'espace européen de la recherche et d'attester la reconnaissance de l'expertise scientifique de ses membres.

1/ L'unité est attractive par son rayonnement scientifique et s'insère dans l'espace européen de la recherche.

2/ L'unité est attractive par la qualité de sa politique d'accompagnement des personnels.

3/ L'unité est attractive par la reconnaissance de ses succès à des appels à projets compétitifs.

4/ L'unité est attractive par la qualité de ses équipements et de ses compétences techniques.

Points forts et possibilités liées au contexte pour les quatre références ci-dessus

1) L'unité est attractive par son rayonnement scientifique et s'insère dans l'espace européen de la recherche. Les membres de l'unité sont tous (professeurs et maîtres de conférences) reconnus au sein de la discipline du droit et de l'économie pharmaceutique, et certains d'entre eux jouissent d'une véritable notoriété. Ils participent à des instances de pilotage de la recherche et sont membres, pour certains d'entre eux, notamment son directeur, d'institutions notables du domaine de la pharmacie au niveau national. Au-delà d'une production scientifique reconnue pour sa qualité (voir rubrique ci-dessous : 58 des 66 communications orales mentionnées sont réalisées sur invitation), les membres de l'unité exercent des responsabilités éditoriales dans des revues de référence. L'unité, qui est jeune, n'a cessé de progresser dans sa visibilité par une politique volontariste d'utilisation pertinente de son environnement tant scientifique (soutien de l'UFR, soutien des instances de tutelle en raison des thèmes de recherche notamment l'innovation thérapeutique, liens avec l'hôpital) qu'économique (liens avec le LEEM (les entreprises du médicament) et tissu économique national et local). Les enjeux en termes d'interdisciplinarité (sciences dures/sciences sociales) ont été saisis par le Grades, ce qui se traduit dans le cadre de la recherche menée qui prend, depuis la période évaluée, une véritable dimension européenne (coopération avec la Suède, l'Italie).

2) L'unité est attractive par la qualité de sa politique d'accompagnement des personnels
La politique d'accompagnement du personnel est illustrée surtout sous l'angle de l'accompagnement des chercheurs afin de garantir le respect d'une recherche intègre et responsable et par une sensibilisation aux problématiques de la science ouverte de façon convaincante avec comme objectif un dépôt sur HAL de l'ensemble des publications (y compris passées). Le rôle de « leader » du directeur apparaît comme un facteur de renforcement de l'unité qui, malgré son petit effectif, n'hésite pas à s'investir tant dans les responsabilités pédagogiques que de recherche. La cohésion de l'unité autour de son directeur semble ainsi constituer l'un des éléments de la réussite et de l'attractivité du Grades.

3/ L'unité est attractive par la reconnaissance de ses succès à des appels à projets compétitifs. Le rayonnement scientifique s'est concrétisé par plusieurs partenariats internationaux notamment avec l'Université de Lund (Suède) et des succès à des appels à projets compétitifs, notamment avec l'Université de Pavie (lauréat de l'appel à projet Bando Cassini en 2020), mais le succès le plus significatif est à ce jour le projet européen IHI Horizon (intitulé HEU-EFS) sur la faisabilité précoce des dispositifs médicaux (DM) remporté en 2023. Cette montée en puissance qui atteste le rayonnement scientifique du Grades est très positive et pourrait être confortée et renforcée dans le cadre du projet de « fusion » envisagé.

4) L'unité est attractive par la qualité de ses équipements et de ses compétences techniques
Ce dernier point s'applique plus difficilement à l'évaluation de l'unité en soi (pas de véritable plateau technique, paillasse). Ceci étant, l'environnement de travail semble amélioré de façon remarquable depuis le déménagement de l'unité qui s'est concrétisé par l'accès à de nouveaux locaux et le rapprochement d'une autre unité, l'Idest, avec lequel le Grades entend mener des travaux en commun. L'autre unité, le Cerdi, n'est pas sur le site.

Points faibles et risques liés au contexte pour les quatre références ci-dessus

1/ L'unité est attractive par son rayonnement scientifique et s'insère dans l'espace européen de la recherche. L'activité de publication des membres de l'unité est de qualité, mais le temps consacré à la recherche pourrait être plus important encore dans la fonction des enseignants-chercheurs de l'unité si la part liée à la formation, la pédagogie et à la gestion administrative ne pesait pas aussi lourdement sur l'activité de ses membres. L'absence de doctorants, notamment en droit et économie de la santé, n'ayant pas le statut de salarié (FTLV) peut apparaître comme une faiblesse de l'unité ou à tout le moins un point de vigilance. La masse critique pour répondre de façon régulière à des appels à projet n'est pas assez importante, notamment compte tenu des autres charges des enseignants-chercheurs.

L'obtention de moyens en ressources humaines (recrutement personnel BIATSS) permettrait une meilleure visibilité dans le système institutionnel.

2/ L'unité est attractive par la reconnaissance de ses succès à des appels à projets compétitifs.

La stratégie de réponse à des appels d'offres européens, qui a été saluée comme un point fort ci-dessus, pourrait être encore plus structurée autour d'axes déterminés en commun avec les autres unités de recherche (Idest et Cerdì) pour emporter ensemble des appels à projets porteurs. Cette mission chronophage et prenante de réponse à des appels à projets compétitifs de dimension européenne pourrait, en étant mieux organisée, devenir un point de compétitivité et de rayonnement. En l'état c'est un point de vigilance.

3/ qualité d'accompagnement du personnel

L'attractivité se traduit aussi par un lieu d'accueil et d'échange de personnel extérieur à l'unité ; ce qui ne caractérise pas l'unité aujourd'hui puisqu'il n'y a pas de postdoctorants ni d'échanges de postdoctorants avec d'autres universités ou encore de chercheurs invités. On peut regretter, de manière générale l'absence d'un vivier de jeunes chercheurs susceptibles d'être recrutés, or le renforcement des ressources humaines de l'unité apparaît comme indispensable. On note que les autres unités (Idest, Cerdì) connaissent des problèmes comparables et la question de recrutement se posera au niveau des trois unités même après la restructuration. Au demeurant des départs à la retraite d'enseignements chercheurs devront être anticipés et préparés au cours du prochain quinquennat. Ce constat devrait faire l'objet d'une vigilance particulière.

Les doctorants ont la particularité de travailler en même temps en entreprise et ne souffrent pas semble-t-il d'un suivi à distance, mais il conviendrait de réfléchir à la mise en place d'une véritable politique d'encadrement des doctorants.

Les moyens humains sont aussi à ce jour clairement insuffisants pour faire face aux tâches administratives, mais aussi aux tâches d'encadrement des doctorants et aux besoins d'une unité de recherche performante.

DOMAINE 3 : PRODUCTION SCIENTIFIQUE

Appréciation sur la production scientifique de l'unité

L'ensemble de l'activité de l'unité et des publications traduit, de manière très innovante, la pluridisciplinarité et l'interdisciplinarité des membres de l'unité avec une production individuelle ou collective de très grande qualité. L'unité a développé une politique importante de communication auprès des acteurs institutionnels et de l'économie, afin de favoriser les partenariats et de faciliter la dissémination des résultats de la recherche. En revanche, la taille modeste de l'unité, invite à envisager une fusion avec d'autres unités, qui ont l'expérience de la pluridisciplinarité.

1/ La production scientifique de l'unité satisfait à des critères de qualité.

2/ La production scientifique de l'unité est proportionnée à son potentiel de recherche et correctement répartie entre ses personnels.

3/ La production scientifique de l'unité respecte les principes de l'intégrité scientifique, de l'éthique et de la science ouverte. Elle est conforme aux directives applicables dans ce domaine.

Points forts et possibilités liées au contexte pour les trois références ci-dessus

Les thématiques de recherche correspondent à un besoin et des demandes des acteurs de l'économie comme les représentants de l'industrie pharmaceutique ou de santé, comme les organismes financeurs de soins ou encore les établissements de santé et même les ordres professionnels

Les études médico-économiques réalisées par les chercheurs bi-appartenants de l'unité ont un fort impact au niveau international, avec régulièrement des publications en anglais.

Les analyses de jurisprudence par une approche méthodologique innovante abordent la responsabilité de l'État dans la sécurité des produits de santé commercialisés (La responsabilité administrative de l'État en matière de police sanitaire des produits de santé, Droit Administratif, avr. 2020, n° 4, p. 17-22).

L'unité collabore avec des universités et des unités à l'étranger : 1) l'Université de Lund en Suède, avec l'unité du Health Law Research Center de la faculté de Droit ; 2) l'Université de Pavie, avec l'unité du Pr Chiara Demartini et du Dr Valentina Beretta, au sein du Département des sciences économiques et de l'entreprise ; 3) l'Université de Bocconi de Milan, avec l'unité du Pr Rosanna Tarricone au sein de la Division Government, Health and Non Profit.

La production scientifique est abondante et elle est reconnue pour sa qualité. Ses publications ont parues dans les meilleures revues juridiques (Recueil Dalloz, Droit administratif, Revue générale de droit médical), dans de bonnes revues en économie de la santé (Applied Health Economics, Health Policy, Value in Health) ou dans des revues scientifiques à bon niveau de facteur impact (Artificial intelligence in medicine, international journal of technology assessment in healthcare, Therapies, Frontiers in oncology). Les membres de l'unité exercent des responsabilités éditoriales dans des revues de référence (Panorama de droit pharmaceutique ; Revue générale de Droit médical ; International Journal of Hospital-Based Health Technology Assessment).

L'unité est rattachée à deux Écoles Doctorales : ED 569 « Innovation thérapeutique : du fondamental à l'appliqué » ; ED 630 « Droit, économie, management », ce qui peut faciliter l'intégration des doctorants à l'unité. Les doctorants de l'unité ont réalisé des publications de grande qualité (Are current clinical studies on artificial intelligence-based medical devices comprehensive enough to support a full health technology assessment ? A systematic review. Artificial Intelligence in Medicine 2023, IF 2021= 7,011 ; Le lien de causalité dans le contentieux relatif au Distilbène, Recueil Dalloz, 24 oct.2019, n° 36/7837, p. 2028-2031).

Les principes de l'intégrité scientifique, de l'éthique et de la science ouverte sont observés : accompagnement pour le choix des supports de diffusion, contribution collective, accessibilité des données de la recherche. L'unité à travers son règlement intérieur a mis en place une politique de prévention des discriminations. Dans ce sens, les modalités d'organisation des élections au conseil d'unité doivent permettre d'assurer une composition de celui-ci comprenant au minimum 40 % de chacun des deux sexes. En 2023, une attention plus particulière a été portée aux contraintes organisationnelles à prendre en compte vis-à-vis de toute situation de travail isolé, à la prévention de toutes les formes de risques psychosociaux (surcharge de travail, stress, manque de moyens...), harcèlements, discriminations et agissements sexistes. Sur un autre plan, le règlement intérieur de l'unité souligne que « chacun est tenu de respecter la confidentialité des travaux qui lui sont confiés ainsi que ceux de ses collègues ». Dans ce sens, Il institue un contrôle des sorties de matériel (ordinateurs) de l'unité. Le règlement intérieur de l'unité comprend aussi des dispositions relatives à la signature des publications et au respect de l'intégrité scientifique.

L'unité a développé une politique importante de communication auprès des acteurs institutionnels et de l'économie, afin de favoriser les partenariats et de faciliter la dissémination des résultats de la recherche. L'unité est très active dans la diffusion et la vulgarisation de la science, notamment par la création de 53 podcasts intitulés « Deux mots sur les dispositifs médicaux » et la création d'un musée sur l'histoire de la pharmacie, associé avec une série de vidéos « Les secrets du musée Albarelle ».

Points faibles et risques liés au contexte pour les trois références ci-dessus

La structure de l'unité et de son recrutement peut engendrer un risque de fonctionnement en parallèle de deux groupes de chercheurs, le premier plutôt expert en droit et le deuxième en économie.

Les recommandations sur l'organisation de la vie de l'unité et l'intégration des doctorants n'ont pas pu être suivies. Facteur aggravant, les doctorants sont pour la plupart des pharmaciens salariés, avec peu de disponibilités.

Les thématiques de recherche de l'Idest, du Cerdi et du Grades, appelés à fusionner, apparaissent pour l'heure assez distinctes. La réunion de ces trois unités demandera en conséquence de nombreuses adaptations, dans le respect des compétences de chacun.

Dans le cadre de la restructuration, l'unité devra mettre en place un accompagnement pour le choix des supports de diffusion et devra favoriser des contributions collectives. Une politique pour l'accessibilité des données de la recherche devra encore être développée et structurée de manière formelle.

DOMAINE 4 : INSCRIPTION DES ACTIVITÉS DE RECHERCHE DANS LA SOCIÉTÉ

Appréciation sur l'inscription des activités de recherche de l'unité dans la société

L'unité a développé une politique importante de communication auprès des acteurs institutionnels et de l'économie, afin de favoriser les partenariats et de faciliter la dissémination des résultats de la recherche. L'unité est ainsi très active dans la diffusion et la vulgarisation de la science. Les membres de l'unité ont une activité remarquable de transfert et de partage avec les acteurs de la société ; vers le grand public (création du musée de la pharmacie, podcast sur les dispositifs médicaux) ; avec le secteur industriel avec des échanges avec le LEEM et des partenariats industriels ; avec le secteur hospitalier (activités des bi-appartenants) ; avec l'ensemble des acteurs de la santé avec la chaire « beyond the pill » lieu de dialogue et de co-construction de questions scientifiques (patient, professionnel de santé, industrie).

- 1/ L'unité se distingue par la qualité et la quantité de ses interactions avec le monde non académique.*
- 2/ L'unité développe des produits à destination du monde culturel, économique et social.*
- 3/ L'unité partage ses connaissances avec le grand public et intervient dans des débats de société.*

Points forts et possibilités liées au contexte pour les trois références ci-dessus

L'unité a de fortes relations avec le secteur privé qui nourrit ses actions de recherche. Des relations au long cours existent avec le monde de l'industrie pharmaceutique notamment avec le LEEM (Les Entreprises du médicament) avec participation à des travaux de groupe (groupe de travail sur l'attractivité de la pharmacie). Plus récemment ce partenariat avec le secteur industriel s'est contractualisé sous la forme d'une convention de thèse Cifre (avec l'entreprise Product Life Group). Par ailleurs, la quasi-totalité des doctorants (formation tout au long de la vie) ont un statut de pharmaciens salariés dans des laboratoires pharmaceutiques ou dans des institutions sanitaires, doctorants qui allient avec intelligence les questionnements scientifiques et leurs activités au sein de leur structure professionnelle.

Il est également important de signaler le fort investissement de l'unité dans la construction de partenariat avec des associations de patients et le milieu hospitalier dans le cadre de la formation par la recherche (création de Hackatons, depuis 2018, consacrés à des pathologies ciblées pour le développement d'applications digitales ou de nouveaux produits ou services sous forme de prototypes). Ainsi, l'objet de la Chaire « beyond the pill » (Au-delà du médicament), financée par la Fondation Paris-Saclay vise à intégrer l'évolution du modèle de l'industrie pharmaceutique sous l'effet des nouvelles technologies de l'information et avec l'irruption du digital et de l'IA. Dans ce cadre, prouver le bien fondé des produits de santé à la fois aux professionnels de santé et à l'utilisateur devient ainsi un enjeu majeur.

Un membre de l'unité s'est impliqué en 2018-2019 au sein d'un groupe de travail, mis en place par l'Ordre national des pharmaciens, pour réfléchir aux enjeux, anticiper les problématiques et diffuser des recommandations en matière de nouvelles technologies de santé dans la sphère pharmaceutique. La aussi, ce positionnement enrichit les questionnements de recherche de l'unité.

L'unité avec ces membres bi-appartenant a des liens étroits avec des structures de soins (Hôpital Européen Georges Pompidou) pour certains travaux de recherche relevant de la thématique « accès au marché des services et produits innovants » avec le partage de données issues des structures hospitalières indispensables à certains axes de recherche de l'unité. Un des membres est le fondateur et actuel président de la Société francophone pour l'évaluation des technologies de santé à l'hôpital (SF-ETS).

Certains membres de l'unité sont fortement impliqués dans des actions très structurantes du partage de la science notamment avec le public avec la création et l'ouverture du musée de la pharmacie, la création d'une série de vidéos « Les secrets du musée Albarelle » disponibles sur YouTube et avec la création de podcasts sur les dispositifs médicaux « Deux mots sur les dispositifs médicaux ».

Les membres de l'unité ont aussi participé à des événements médiatiques (radio, TV).

Points faibles et risques liés au contexte pour les trois références ci-dessus

Le partenariat avec l'industrie pharmaceutique au-delà du LEEM n'apparaît pas sous forme structurée ou sous forme de conventions de collaboration. Beaucoup de doctorants sont issus de l'industrie pharmaceutique avec des modèles de formation tout au long de la vie et peu de conventions Cifre ou de projets de recherche financés par l'industrie. Des conventions permettraient d'établir le cadre des échanges et de la collaboration. Le partenariat avec le secteur hospitalier se conduit essentiellement au travers des fonctions des bi-appartenant. L'accessibilité aux données, le partage des analyses ne font pas l'objet de conventions, avec en conséquence un risque de fragiliser l'accessibilité aux données.

La structuration proposée, issue de la réunion de trois unités et le nouveau contour de la nouvelle unité avec peu de représentants du domaine des soins peuvent fragiliser les interactions entre les membres de la nouvelle structure envisagée.

ANALYSE DE LA TRAJECTOIRE DE L'UNITÉ

1) La création de l'unité : Le Grades est une unité encore jeune puisqu'elle n'existe que depuis neuf années. Lorsqu'elle a été créée en 2015, son objectif était limité. Il s'agissait de structurer la recherche effectuée par les membres du service de droit et économie pharmaceutiques de la faculté de pharmacie de l'université Paris-Sud. Le but était de donner une meilleure visibilité à la recherche de type SHS menée au sein de la faculté de pharmacie de l'Université Paris-Sud, tout en rompant avec une pratique traditionnelle fondée sur une approche individuelle de la recherche et en offrant un support de développement fort pour les collaborations déjà mises en place depuis 30 ans, sur le plan des formations, avec la faculté de droit, économie, gestion de l'Université Paris-Sud, avec des cours mutualisés entre les différents parcours de Master.

2) À l'issue du premier contrat : le comité d'experts de Hcéres a porté un avis global positif sur l'unité : « le rayonnement scientifique actuel de l'unité Grades est reconnu. Il repose tant sur une production individuelle et collective des membres de l'unité, de qualité et de quantité très honorables au regard de la petite taille de l'unité, que sur la notoriété scientifique personnelle de certains membres de l'unité reconnus nationalement pour leurs compétences transversales et très actifs au sein de plusieurs institutions de santé. »

3) Lors du deuxième contrat, selon les recommandations du comité d'experts, l'unité a su développer avec succès une politique de réponse à appels à projet, avec en parallèle l'initiation de collaborations internationales majeures. En parallèle les membres de l'unité ont développé des liens et des partenariats avec des établissements hospitaliers, sur des thématiques relatives à l'analyse médico-économique des dispositifs médicaux. Des liens ont aussi été renforcés avec le secteur industriel, notamment grâce à la chaire « Beyond the pill ».

4) Les défis pour l'avenir reposeront sur le maintien de la qualité de l'implication des membres de l'unité tout en mettant en place une nouvelle structuration des travaux de recherche avec la fusion envisagée. Il convient de souligner que chaque entité conservera son autonomie, mais pourra bénéficier de l'expérience et de l'expertise des deux autres unités historiques et ceci d'autant plus que deux entités (respectivement Cerdildest) partagent déjà des locaux communs. Dans ce contexte, les recherches pourront s'articuler autour de trois axes : « technologies, développement et société », « souveraineté et technologies », « Data, connectivité et IA ». Une direction tournante devrait être mise en place, associée à un directoire à trois membres. Cette réunion des trois unités apparaît nécessaire et indispensable pour une meilleure visibilité et la mise en commun des ressources. Elle implique néanmoins un point de vigilance majeur face à la complexité du développement de travaux transdisciplinaires.

RECOMMANDATIONS À L'UNITÉ

Recommandations concernant le domaine 1 : Profil, ressources et organisation de l'unité

Le comité d'experts encourage l'unité à poursuivre sa politique de diversification des sources de financements et de réponses à des appels à projets locaux, nationaux voire européens.

Le comité recommande la poursuite de l'ouverture vers des partenaires européens pour la construction de projets en réponse aux appels à projets européens.

Le comité d'experts encourage l'unité à recruter des doctorants ou des postdoctorants à temps plein pour pouvoir poursuivre une recherche d'excellence.

Le comité recommande à la direction de l'unité de rester très attentive à l'équilibre, des activités pédagogiques, scientifiques et de partage des connaissances vers les acteurs de la santé, compatible avec une carrière d'enseignant chercheur.

Recommandations concernant le domaine 2 : Attractivité

Le comité recommande la poursuite de l'ouverture vers des partenaires européens pour la construction de projets en réponse aux appels à projets européens.

Le comité a aussi été amené à se prononcer sur les enjeux de la « fusion »/réunion d'unités envisagée. Il estime que l'attractivité de l'unité Grades serait renforcée par le rapprochement avec le Cerdi et l'Idest, à la fois sous l'angle de la cohérence scientifique des activités de recherche (celles-ci pouvant évoluer vers une certaine complémentarité), mais aussi sous l'angle de la médiation avec le tissu économique (renforcement des compétences mobilisées) et la possibilité de remporter des appels à projets européens.

Le comité recommande la poursuite d'une politique de recrutement d'enseignants-chercheurs autres que des salariés FTLV (formation tout au long de la vie) de façon à permettre une transition en douceur et un renouvellement des unités dont certains des membres approchent de la retraite.

Le comité recommande la poursuite des collaborations et d'échanges d'étudiants, juste amorcées lors de la période évaluée, avec d'autres universités nationales et européennes (co-directions de thèses/partenariats/mise en place de parcours de formation en mobilité).

Le comité souligne la nécessité d'envisager le recrutement d'un ingénieur d'études pour permettre d'alléger la charge pesant sur les membres de l'unité, avec une mutualisation dans le cadre du rapprochement envisagé avec l'Idest et le Cerdi.

Recommandations concernant le domaine 3 : Production scientifique

Le comité recommande de poursuivre l'effort de publication de l'ensemble des membres de l'unité tant dans des revues nationales qu'internationales. La réussite dans la réponse des appels à projet européen devra être prolongée par des publications dans des revues scientifiques de haut niveau et par le partage des données de la recherche.

Des actions de soutien des chercheurs qui sont moins actifs au niveau de la publication pourraient être mises en place.

Dans le cadre de la réunion des trois unités, une politique commune dans les choix éditoriaux devra être établie de manière consensuelle, dans l'optique de pouvoir publier des articles, avec des auteurs issus des trois unités historiques.

Recommandations concernant le domaine 4 : Inscription des activités de recherche dans la société

L'unité conduit une activité de transfert des connaissances remarquable notamment vers le grand public. Le comité ne peut qu'encourager l'unité à poursuivre cette activité via les podcasts ou autres supports de communication et d'animation issus des collections du musée de la Pharmacie.

L'unité a une activité hospitalière via les membres bi-appartenant. Le comité recommande qu'une vision partagée de l'ensemble des données accessibles issues de l'activité hospitalière et de la co-construction de projet avec le DIM par exemple soit adoptée, pouvant bénéficier à certains projets de recherche.

L'unité a de fortes relations avec le LEEM et beaucoup de doctorants sont issus du monde de l'industrie pharmaceutique. Si les projets se construisent au travers des opportunités rencontrées et des liens éventuels entre des doctorants et des entreprises, le comité suggère qu'une feuille de route inscrivant les partenariats au regard des questions scientifiques majeurs de l'unité soit adoptée, permettant de dégager des priorités de recrutement de doctorants issus du secteur industriel. D'une manière générale, l'unité aurait tout intérêt à formaliser ses partenariats, nombreux, à l'aide de conventions cadre.

DÉROULEMENT DES ENTRETIENS

DATE

Début : 06 décembre 2024 à 09h00

Fin : 06 décembre 2024 à 16h00

Entretiens réalisés : en présentiel ou en distanciel

PROGRAMME DES ENTRETIENS

Première séquence : 9h05- 9h35

Entretien à huis-clos avec la direction de l'unité

Présents : Eric Fouassier, Hélène van den Brink

Deuxième séquence : 9h40- 10h25

Entretien à huis-clos avec les représentants des tutelles

Troisième séquence : 10h40- 11h40

Réunion plénière avec tous les membres de l'unité

Quatrième séquence : 13h30- 14h00

Entretien à huis-clos avec les membres de l'unité (sans la direction)

Cinquième séquence : 14h05- 14h35

Entretien à huis-clos avec les doctorants et postdoctorants

Sixième séquence : 14h50- 15h20

Entretien final à huis-clos avec la direction

Présents : Eric Fouassier, Hélène van den Brink

POINTS PARTICULIERS À MENTIONNER

Néant

OBSERVATIONS GÉNÉRALES DES TUTELLES

L'établissement responsable du dépôt, également responsable de la coordination de la réponse pour l'ensemble des tutelles de l'unité de recherche, n'a pas déposé d'observations de portée générale.

Les rapports d'évaluation du Hcéres
sont consultables en ligne : www.hceres.fr

Évaluation des universités et des écoles

Évaluation des unités de recherche

Évaluation des formations

Évaluation des organismes nationaux de recherche

Évaluation et accréditation internationales



19 rue Poissonnière
75002 Paris, France
+33 1 89 97 44 00

