

**Comité Scientifique Temporaire
« Appareils de ventilation Philips Respironics concernés par le
rappel de juin 2021: Etats des lieux des données disponibles et
préconisations ».**

Ordre du jour de la séance du mercredi 8 juin 2022

Horaire	Points à l'ordre du jour	Intervenants
8h00	ACCUEIL	
08h30	Ouverture du Comité Scientifique Temporaire	Directrice Générale de l'ANSM
8h45	Présentation des membres experts du CST Point sur les conflits d'intérêt	ANSM
9h00	Contexte français	ANSM
9h15	Audition de la Fédération Française des Associations et Amicales de Malades Insuffisants Respiratoires (FFAAIR)	Christian Troughot

9h 35	Audition de la Fédération des Prestataires de santé à domicile (PSAD)	Alexandra Duvauchelle
9h45	Présentation des données de matériovigilance	Sophie Ardiot (ANSM) Perrine Pellegrino (CHU Nantes)
10h05	Audition de la société Philips Respironics	Docteur John Cronin, MD : Medical Leader, Sleep and Respiratory Care – Philips Jan Bennik: Technical Project Lead, Sleep and Respiratory care – Philips Docteur Denver Faulk, PhD: Senior Manager – Biocompatibility, Sleep and Respiratory Care - Philips Kimberly Shelley: Head of Market Surveillance, Sleep and Respiratory Care – Philips Julien Raspopovitch: Head of Legal France Juan Sánchez-Cervera: Head of Quality France/Iberia Market
10h50	PAUSE	
11h	Audition de la Société de Pneumologie de Langue Française (SPLF)	Professeur Jesus Gonzalez
11h30	Audition de la Société Française de Recherche et Médecine du Sommeil (SFRMS)	Professeur Frédéric Gagnadoux
12h	Audition du Syndicat National de l'Appareil Respiratoire (SAR)	Docteur Bruno Stach
12h30	PAUSE	
14h	Audition de la Food and Drug Administration (FDA)	James J. Lee, Ph.D., FDA CRDH Director Division of Sleep Disordered Breathing, Respiratory and Anesthesia OHT1 Ophthalmic, Anesthesia, Respiratory, ENT and Dental Devices Office of Product Evaluation and Quality

14h30	Audition d'un représentant des auteurs de l'étude : Kendzerska et al., 2021. Obstructive Sleep Apnea and Incident Cancer: A Large Retrospective Multicenter Clinical Cohort Study, <i>Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.</i> 30(2): 295–304.	Docteur Tetyana Kendzerska MD, PhD
15h00	Audition d'un représentant des auteurs de l'étude : Palm et al., 2022. Health risks related to polyurethan foam degradation in CPAP devices used for sleep apnoea treatment, <i>Research Letter, European Respiratory Journal</i> ,	Professeur Ludger Grote MD, PhD
15h30	FIN DES AUDITONS EN DIRECT	
15h45	Discussion du groupe d'experts	Session à huis-clos
18h00	Fin du Comité Scientifique	

LISTE DES PERSONNES AUDITIONNEES

Intervenants externes

Tetyana Kendzerska	Department of Medicine, University of Ottawa
Ludger Grote	Sleep Disorders Centre, Pulmonary Department Sahlgrenska University Hospital Gothenburg
Alexandra Duvauchelle	Fédération des Prestataires de santé à domicile - PSAD

Sociétés savantes

Frédéric Gagnadoux	Société Française de Recherche et Médecine du Sommeil – SFRMS
Jesus Gonzalez	Société de Pneumologie de Langue Française - SPLF
Bruno Stach	Syndicat National de l'Appareil Respiratoire - SAR

Autorités de santé (Europe et international)

James J. Lee	FDA (Food and Drug Administration)
--------------	------------------------------------

Industrie

John Cronin	Philips
Jan Bennik	Philips
Denver Faulk	Philips
Julien Raspopovitch	Philips
Kimberly Shelley	Philips
Juan Sánchez-Cervera	Philips

Association de patients

Christian Troughot	Audition de la Fédération Française des Associations et Amicales de Malades Insuffisants Respiratoires (FFAAIR)
--------------------	---

DECLARATION DES LIENS D'INTERET DES PERSONNES AUDITIONNEES

Alexandra Duvauchelle	Aucun lien déclaré avec les fabricants d'appareils de ventilation
Frédéric Gagnadou	RESMED : consultant et orateur invité PHILIPS RESPIRONICS : investigateur, orateur invité SEFAM : consultant et orateur invité ASTEN : invitations congrès AIR LIQUIDE SANTE : consultant
Jesus Gonzales	Conseil pour les fabricants de ventilateurs : BREAS / LOWENSTEIN / AIR LIQUIDE Participation à des formations ou des congrès pour RESMED / PHILIPS / BREAS / LOWENSTEIN / AIR LIQUIDE
Ludger Grote	Conférencier pour Resmed, Philips, Astra Zeneca, Lundbeck Subvention de l'European Sleep Apnea Database liée à une collaboration avec Bayer AG (Allemagne) Droits de brevet sous licence avec Desitin GMBH en lien avec le traitement de l'apnée du sommeil Bourse scientifique de Desitin (co-investigateur) Bourses scientifiques de la <i>Swedish Heart and Lung Foundation</i> , du gouvernement suédois Swedish government (LUA-ALF), EU Horizon 2020, EUREKA/VINNOVA (investigateur principal) Membres de comités : président du Swedish Sleep Apnea Registry (SESAR) – Président du national working group for clinical management of sleep apnea – Membre du comité de pilotage du registre national SWEDEVOX (2016-2021) – Membre de l'ERS Assembly 4 (Sommeil et respiration) - Membre du comité d'éducation et du sous-comité d'examen de l'ESRS
Tetyana Kendzerska	Aucun lien déclaré avec les fabricants d'appareils de ventilation
James J. Lee	Aucun lien déclaré avec les fabricants d'appareils de ventilation
Bruno Stach	Aucun lien déclaré avec les fabricants d'appareils de ventilation
Christian Trouchet	Aucun lien déclaré avec les fabricants d'appareils de ventilation