

**Dossier de demande d'autorisation de pratiquer le
DIAGNOSTIC PREIMPLANTATOIRE associé à un typage HLA**

Le dossier est à adresser par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ou à déposer contre récépissé, accompagné d'un courrier signé par le représentant légal de l'établissement ou de l'organisme, en **6 exemplaires, ainsi qu'en version électronique**, à l'adresse suivante :

Agence de la biomédecine - Direction juridique
1 avenue du Stade de France 93212 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX
juridique@biomedecine.fr

Article L. 2131-4-1 du code de la santé publique (loi n°2011-814 du 7 juillet 2011)

Par dérogation au sixième alinéa de l'article L. 2131-4, et sous réserve d'avoir épuisé toutes les possibilités offertes par les dispositions des articles L. 1241-1 à L. 1241-7, le diagnostic préimplantatoire peut également être autorisé lorsque les conditions suivantes sont réunies :

- *le couple a donné naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique entraînant la mort dès les premières années de la vie et reconnue comme incurable au moment du diagnostic ;*
- *le pronostic vital de cet enfant peut être amélioré, de façon décisive, par l'application sur celui-ci d'une thérapie ne portant pas atteinte à l'intégrité de l'enfant né du transfert de l'embryon in utero, conformément à l'article 16-3 du code civil ;*
- *le diagnostic mentionné a pour seuls objets de rechercher la maladie génétique ainsi que les moyens de la prévenir et de la traiter, d'une part, et de permettre l'application de la thérapie mentionnée d'autre part.*

Les deux membres du couple doivent exprimer par écrit leur consentement à la réalisation du diagnostic.

La réalisation du diagnostic est subordonnée à la délivrance d'une autorisation par l'Agence de la biomédecine.

I – RENSEIGNEMENTS RELATIFS AU DEMANDEUR

1. Coordonnées du centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal demandeur

- Statut juridique de l'établissement dans lequel est situé le CPDPN

[Cocher la ou les cases correspondantes]

- Etablissement de santé
 Etablissement public de santé
 Etablissement de santé privé d'intérêt collectif
 Autre : Préciser :

Préciser le n° FINESS de l'établissement :

- Coordonnées de l'établissement :

Nom :

Service :

Adresse du siège :

Code postal : Ville :

Nom du site d'exercice de l'activité (si différent) :

.....

Adresse du site :

Code postal : Ville :

 :  :  :

Représentant légal : Civilité : ; Nom : ; Prénom :

Titre et fonctions :

- Noms des médecins responsables du dossier dans le CPDPN

.....

- Coordonnées de l'équipe qui a posé l'indication de greffe

.....

Coordonnées de l'équipe de greffe (si différente)

.....
.....

2. Renseignements relatifs à l'autorisation de CPDPN

Date d'autorisation de création de centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal :

II – INDICATIONS

- Nom et description de la maladie génétique de l'enfant qui justifie la demande

.....
.....
.....

- Autres enfants atteints de la maladie génétique (vivants ou décédés)

.....
.....

- Résumé du dossier réalisé par le médecin de cet enfant,

[Justifier en particulier l'indication thérapeutique de la greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques]

- Confirmation qu'une greffe non apparentée pour votre patient n'est pas une solution thérapeutique appropriée, et que toutes les possibilités offertes de greffes intrafamiliales ont été envisagées sans succès.

[En effet, l'article L. 2131-4-1 du code de la santé publique, dans sa rédaction issue de la loi de bioéthique du 7 juillet 2011, prévoit que le DPI HLA ne peut être autorisé que sous réserve d'avoir épuisé toutes les possibilités offertes par les dispositions des articles L. 1241-1 à L. 1241-7 du code de la santé publique.]

- Accord nominatif des praticiens agréés pour le DPI précisant notamment les possibilités techniques

- a) pour la réalisation de l'assistance médicale à la procréation ;
- b) pour le diagnostic de la maladie ;
- c) pour la recherche de la compatibilité tissulaire.

Documents à fournir en annexe de la présente demande

1. La délibération avec avis du CPDPN demandeur et attestation du médecin titulaire d'un DES de génétique médicale ou d'un diplôme équivalent ;
2. L'attestation d'information par le (ou les) médecin(s) consultés, cosignée par les membres du couple ;
3. Le consentement des deux membres du couple ;
4. La demande d'autorisation déposée auprès du directeur général de l'agence de la biomédecine et cosignée par le couple et le (ou les) médecin(s) concernés ;
5. Le cas échéant, les motifs de refus de l'équipe médicale de faire cette demande d'autorisation auprès de l'agence de la biomédecine ;
6. En coordination avec l'équipe clinique :
 - **Le résumé clinique datant de moins d'un an de l'histoire du patient depuis sa naissance (2-5 pages)**
[Le résumé doit comporter en particulier des informations sur le traitement en cours, les transfusions reçues, les complications et les examens complémentaires réalisés] ;
 - **La copie des éléments ayant permis de poser le diagnostic** (notamment l'électrophorèse de l'hémoglobine pour les drépanocytoses) ;
 - **Le typage HLA de la fratrie et des parents.**

Nombre de pièces jointes (*numérotées*) :

Date de la demande :

Signature du demandeur :

Signature des deux membres du couple :