

PROPOSITION DE GROUPE DE TRAVAIL

Soumise à l'accord de la directrice générale après examen en CODIR

Intitulé synthétique de la commande		Date du CODIR	
Groupe de travail Bonnes Pratiques en Diagnostic prénatal biologique			
Sujet à traiter			
Elaboration de recommandations de bonnes pratiques relatives aux modalités de prescription, de communication des résultats et de réalisation des examens biologiques concourant au diagnostic biologique prénatal.			
Enjeux			
Ces recommandations de bonnes pratiques doivent être proposées par la directrice de l'Agence de la biomédecine et après avis de l'agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé, selon l'article R 2131-2-2 du décret n° 2014-32 du 14/01/14 relatif aux diagnostics anténataux.			
Résultats et livrables attendus			
Proposition d'arrêté définissant les recommandations de bonnes pratiques relatives au diagnostic biologique prénatal			
Désignation du comité d'experts saisi (le cas échéant)			
Composition du groupe de travail mis en place (le cas échéant)		Interne	Externe
		X	X
Pilote	Valérie Layet		
Référent Direction	Dominique Royère		

Autres participants										
Participants internes : P Levy F Pessione A Zebina C Megnigbeto P Fourchtein E Besegai Professionnels représentant : <ul style="list-style-type: none"> - Collège national des Gynécologues-Obstétriciens Français : Véronique Debarge - Association francophone de Génétique Clinique : Sylvie Manouvrier - Les différentes composantes du diagnostic prénatal biologique : <ul style="list-style-type: none"> o Roseline Froissart (biochimie), o Flore Rozenberg (maladies infectieuses), o Damien Sanlaville (cytogénétique), o Emmanuelle Girodon (génétique moléculaire) o Bénédicte Gérard (génétique moléculaire) 										
Parties prenantes (non membres du groupe de travail)										
Thèmes impliquant des Parties Prenantes	Partie Prenante	Initiation			Instruction			Restitution		
		Audition	Document	Forum	Audition	Document	Forum	Audition	Document	Forum
Thème 1	PP1 CISS								X	
	PP2 All Mal Rares								X	
	PP3									
									
Direction et services concernés				Destinataires des documents						
Direction PEGh : pôle évaluation et pôle diagnostic Mission d'inspection Direction Juridique				Membres du groupe de travail + DGAMS						
Observations du CODIR et de la directrice générale										
Calendrier prévisionnel										
Début des travaux				Juillet 2015						
Point(s) intermédiaire(s) en CODIR										
Fin des travaux				Décembre 2015						