

REQUISITOS DOCUMENTALES PARA LA SOLICITUD DE INFORMES DE LA COMISIÓN NACIONAL DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

3 de mayo de 2019

Según establece la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida (TRA), la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (CNRHA), órgano colegiado dependiente del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, tiene encomendada la función de realizar informes preceptivos previos ante una serie de supuestos que contempla el artículo 20.4 de la citada Ley.

Las solicitudes de autorización para la realización de los supuestos contemplados en la mencionada Ley deberán ser presentadas por el centro o servicio de Reproducción Humana Asistida (RHA) solicitante, en primera instancia, a la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma donde se encuentre ubicado el mismo, y será ésta quien remita la solicitud de informe a la Secretaría de la Comisión.

A continuación se describen los requerimientos documentales que se precisan para el correcto análisis y evaluación de las solicitudes de informe que la CNRHA recibe en relación a cuatro de los supuestos contemplados en la Ley 14/2006:

1. Para la autorización de técnicas de diagnóstico genético preimplantacional con finalidades no contempladas en el artículo 12.1 (PGT-M, Test Genético Preimplantacional para enfermedades monogénicas, por sus siglas en inglés). Quedan excluidas las técnicas de PGT que se realizan en combinación con la determinación de antígenos de histocompatibilidad con fines terapéuticos para terceros.
2. Para la autorización de técnicas de PGT en combinación con la determinación de antígenos de histocompatibilidad con fines terapéuticos para terceros (PGT+HLA).
3. Para la autorización de proyectos de investigación relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida (PI).
4. Para la autorización de la aplicación de técnicas experimentales (TE) como es la reinserción de tejido ovárico crioconservado o criopreservado.

El artículo 15 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, especifica que *“la Administración Pública instructora deberá traducir al castellano los documentos, expedientes o partes de los mismos que deban surtir efecto fuera del territorio de la Comunidad Autónoma”*, por lo que, a los efectos previstos en el artículo 20 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, la documentación deberá ser presentada en castellano.

La CNRHA podrá solicitar, para mejor valoración, información adicional en los casos que precise.

Cualquier solicitud de informe de la CNRHA, para los supuestos descritos, formulada desde un centro o servicio de RHA distinto a aquel desde el que se hubiera formulado una misma solicitud anterior, hubiera sido o no informada favorablemente por la propia Comisión y autorizada o no por la Consejería de Sanidad correspondiente, requiere de una nueva solicitud formulada ante la Consejería de Sanidad correspondiente al territorio del nuevo centro en que se pretenda llevar a cabo, sea ésta o no la misma correspondiente al centro o servicio de RHA desde el que se hubiera solicitado previamente.

DOCUMENTACIÓN REQUERIDA EN LAS SOLICITUDES DE INFORME PARA PGT CON FINALIDADES NO CONTEMPLADAS EN EL ARTÍCULO 12.1 DE LA LEY 14/2006.

Autoridades sanitarias autonómicas:

1. **Solicitud de informe preceptivo** de la CNRHA.
2. **Acreditación del centro o servicio de RHA:** copia de la autorización en vigor para el funcionamiento del centro o servicio, donde figure la oferta asistencial autorizada, para la PRIMERA SOLICITUD de estas técnicas, o cuando se haya producido cualquier modificación o cambio que afecte sustancialmente a la autorización del centro o servicio de RHA.

Centro o servicio de Reproducción Humana Asistida:

3. **Solicitud de autorización** para la realización de un ciclo de PGT identificando el nombre completo de la pareja y la enfermedad implicada.
4. **Informe médico** del miembro de la pareja afecto y, en su caso, de los familiares también afectados, detallando la edad de aparición de la enfermedad y la situación clínica actual.
5. **Resultados de los análisis genéticos** del miembro de la pareja y familiares que padecen la enfermedad.
6. **Informe de consejo genético** que incluya:
 - Información sobre la enfermedad genética: identificación del gen implicado, mutación responsable de la enfermedad, tipo de herencia, penetrancia, expresividad, grado de certeza de la relación fenotipo/genotipo.
 - Estatus genético de la pareja o familia consultante en relación a la enfermedad y la identificación del gen implicado; interpretación y valoración individualizada de la gravedad de la mutación identificada de acuerdo a, los resultados genéticos, el historial clínico del paciente y los datos familiares.
 - Asesoramiento reproductivo que incluya información sobre la probabilidad de transmisión a la descendencia y, sobre las opciones reproductivas, con sus alcances y limitaciones, implicaciones éticas, posibles efectos adversos y complicaciones, de todas las alternativas disponibles.
7. **Informe clínico ginecológico y andrológico** que especifique la edad, el cariotipo y la capacidad reproductiva de ambos miembros de la pareja. En el caso de la mujer: perfil hormonal básico (AMH, FSH basal y estradiol basal) y recuento de folículos antrales, y en el caso del hombre, resultados del seminograma.
8. **Copia de los formularios de consentimiento informado** firmados por la pareja solicitante y actualizados. La información imprescindible que deben contener es:
 - Descripción, riesgos y limitaciones de todos los procedimientos implicados (FIV, biopsia embrionaria y técnicas diagnósticas).
 - Identificación de la enfermedad, el gen y la mutación para la que se realizan las técnicas solicitadas.
 - Probabilidades de obtener embriones sin la mutación mediante la aplicación de las técnicas solicitadas conforme al estado del conocimiento actual.



- Aproximación a las probabilidades de éxito en el centro o servicio de RHA solicitante, teniendo en cuenta las características particulares del caso concreto, en condiciones adecuadas que faciliten su comprensión (porcentaje de gestaciones obtenidas y, si fuera posible, de recién nacidos libres de mutación).
En este sentido, será suficiente si se alude, al menos, a que las probabilidades de éxito del caso concreto están en promedio, por encima o por debajo, de las probabilidades de éxito establecidas.
- Información relativa a los aspectos jurídicos y éticos de las técnicas que van a ser realizadas, y relativa a las condiciones económicas del tratamiento.
- Posibilidad de revocación del consentimiento en cualquier momento.
- Información relativa al compromiso del centro o servicio de garantizar la protección de los datos personales.
- Debe quedar explícito que la pareja decide llevar a cabo el PGT como la opción terapéutica que más se ajusta a sus necesidades y puntos de vista y aceptan los riesgos y complicaciones de los que han sido informados previamente, de forma adecuada y comprensible, y de los que se han dado por enterados.

Para una PRIMERA SOLICITUD de estas técnicas, los centros o servicios de RHA deberán aportar también:

1. **Acreditación del centro o servicio de genética**, solo si es diferente al centro o servicio de RHA.
2. Información de la **experiencia previa del centro o servicio de RHA** en cuanto al número de ciclos realizados con PGT y resultados (porcentaje de gestaciones obtenidas y, si fuera posible, de recién nacidos libres de mutación).
3. Información de la **experiencia del laboratorio o servicio de genética** y de los resultados en términos de eficacia diagnóstica.
4. Especificación del **procedimiento coordinado de trabajo** entre el centro o servicio de RHA y el laboratorio o servicio de genética.

Esta información deberá actualizarse anualmente o cuando se produzca cualquier modificación o cambio que afecte sustancialmente a la autorización del centro o servicio de RHA, el laboratorio o servicio de genética o el procedimiento de trabajo establecido ambos.

Para una solicitud de estas técnicas formulada desde un centro o servicio de RHA distinto al que se hubiera formulado una solicitud anterior, los centros o servicios de RHA deberán aportar también:

1. Si hubiera existido una autorización previa y se hubieran llevado a cabo las técnicas de PGT-M con anterioridad, información sobre el número de intentos realizados, el número de preembriones obtenidos en cada caso, así como las razones por las que, en su caso, no haya sido posible su utilización, sea porque ninguno de los preembriones obtenidos estuviera libre de enfermedad, o porque no resultaran viables, indicando además el número de ellos que pudieran mantenerse criopreservados.
2. Si hubiera existido una autorización previa y no se hubieran llegado a realizar las técnicas de PGT-M, información sobre el motivo de la no realización.

DOCUMENTACIÓN REQUERIDA EN LAS SOLICITUDES DE INFORME PARA PGT +HLA.

Autoridades sanitarias autonómicas:

1. **Solicitud de informe preceptivo** de la CNRHA.
2. **Acreditación del centro o servicio de RHA:** copia de la autorización en vigor para el funcionamiento del centro o servicio, donde figure la oferta asistencial autorizada, para la PRIMERA SOLICITUD de estas técnicas, o cuando se haya producido cualquier modificación o cambio que afecte sustancialmente a la autorización del centro o servicio de RHA.

Centro o servicio de Reproducción Humana Asistida:

3. **Solicitud de autorización:** para la realización de un ciclo de PGT +HLA identificando el nombre completo de la pareja, nombre del paciente para el que se solicita la selección embrionaria y la enfermedad implicada.
4. **Informe médico:** detallado y actualizado del paciente para el que se solicita la selección embrionaria, incluyendo:
 - Los tratamientos aplicados con anterioridad y su resultado.
 - El tratamiento actual.
 - La indicación clara de trasplante progenitores hematopoyéticos para el paciente, especificando si se trata de una indicación consolidada de trasplante o si éste es de carácter experimental, aportando las evidencias existentes al respecto.
 - La ausencia de donantes familiares compatibles.
 - La fecha de inicio de la búsqueda de donante no emparentado en el REDMO, así como los resultados de ésta. En el caso de que no se haya puesto en búsqueda al paciente, justificación de esta decisión.
5. **Compromiso escrito del centro o servicio que llevará a cabo el trasplante** de células de cordón umbilical, si se logra la generación de un donante por la vía solicitada.
6. **Información de la pareja:** informe clínico ginecológico y andrológico que especifique la edad, el cariotipo, la capacidad reproductiva y antecedentes reproductivos de la pareja de ambos miembros de la pareja. En el caso de la mujer: perfil hormonal básico (AMH, FSH basal y estradiol basal) y recuento de folículos antrales, y en el caso del hombre, resultados del seminograma.

7. **Copia de los formularios de consentimiento informado:** firmados por la pareja solicitante y actualizados. La información imprescindible que debe constar es:
- Descripción, riesgos y limitaciones de todos los procedimientos implicados (FIV, biopsia embrionaria y técnicas diagnósticas).
 - Probabilidades de éxito en la generación de un donante HLA idéntico mediante la aplicación de las técnicas solicitadas conforme al estado del conocimiento actual.
 - Aproximación a las probabilidades de éxito en el centro o servicio de RHA solicitante, teniendo en cuenta las características particulares del caso concreto, en condiciones adecuadas que faciliten su comprensión (porcentaje de gestaciones obtenidas y, si fuera posible, de recién nacidos libres de mutación).
- En este sentido, será suficiente si se alude, al menos, a que las probabilidades de éxito del caso concreto están en promedio, por encima o por debajo, de las probabilidades de éxito establecidas.
- Información relativa a los aspectos jurídicos y éticos de las técnicas que van a ser realizadas, y relativa a las condiciones económicas del tratamiento.
 - Posibilidad de revocación del consentimiento en cualquier momento.
 - Información relativa al compromiso del centro o servicio de garantizar la protección de los datos personales.
 - Debe quedar explícito que la pareja decide llevar a cabo el PGT + HLA como la opción terapéutica que más se ajusta a sus necesidades y puntos de vista y aceptan los riesgos y complicaciones de los que han sido informados previamente, de forma adecuada y comprensible, y de los que se han dado por enterados.

Para una PRIMERA SOLICITUD de estas técnicas, los centros o servicios de RHA deberán aportar también:

1. **Acreditación del centro o servicio de genética**, solo si es diferente al centro o servicio de RHA.
2. Información de la **experiencia previa del centro o servicio de RHA** en cuanto al número de ciclos realizados con PGT y determinación de HLA en preembriones, especificando las enfermedades y el número de casos de cada enfermedad.
3. Información de la **experiencia del laboratorio o servicio de genética** y de los resultados en términos de eficacia diagnóstica.
4. Especificación del **procedimiento coordinado de trabajo** entre el centro o servicio de RHA y el laboratorio o servicio de genética.

Esta información deberá actualizarse anualmente o cuando se produzca cualquier modificación o cambio que afecte sustancialmente a la autorización del centro o servicio de RHA, el laboratorio o servicio de genética o el procedimiento de trabajo establecido ambos.

DOCUMENTACIÓN REQUERIDA EN LAS SOLICITUDES DE INFORME DE PI

Autoridades sanitarias autonómicas:

1. **Solicitud de informe preceptivo** de la CNRHA.
2. **Acreditación del centro o servicio de RHA:** copia de la autorización en vigor concedida por la autoridad sanitaria autonómica para el funcionamiento del centro o servicio, donde figure la oferta asistencial autorizada.

Centro o servicio de Reproducción Humana Asistida:

3. **Solicitud de autorización:** para la realización de un proyecto de investigación relacionado con el desarrollo y aplicación de técnicas de reproducción humana asistida, identificando el título del mismo, el nombre completo del investigador principal y el centro o servicio de RHA donde se llevará a cabo.
4. **Dictamen favorable del Comité ético de investigación clínica.** Este Comité deberá evaluar la idoneidad científica del proyecto, su pertinencia, su factibilidad y la adecuación del protocolo a los objetivos planteados.
5. **Certificado de compromiso del investigador principal.**
6. **Certificado de autorización de la dirección del centro o servicio de RHA** donde se llevará a cabo el proyecto.
7. **Protocolo del proyecto de investigación:** deberá incluir justificación del número de pacientes o donantes reclutados o, en su caso, el número de gametos o embriones necesarios.
8. **Hoja de información a participantes.**
9. **Modelo de formulario de consentimiento informado** que se entregará a los pacientes que participen en el proyecto y será específico para dicho proyecto.
10. **Modelo de contrato entre donantes y el centro** específico para el proyecto, en caso de que la investigación se realice con donantes de gametos.
11. **CV investigador principal e identificación del equipo investigador** que deberá ser diferente del equipo que realiza las técnicas de RHA.
12. **Memoria económica** en la que figure que no será sufragado ningún gasto de la investigación por parte de los participantes del estudio.

DOCUMENTACIÓN REQUERIDA EN LAS SOLICITUDES DE INFORME PARA APLICACIÓN DE TÉCNICAS EXPERIMENTALES (Reinserción de tejido ovárico criopreservado).

Debido a que la utilización de tejido ovárico con fines reproductivos se considera una técnica experimental, se requiere la siguiente documentación específica:

Autoridades sanitarias autonómicas:

1. **Solicitud de informe preceptivo** de la CNRHA.
2. **Acreditación del centro o servicio quirúrgico que realizará el implante:** copia de la autorización en vigor concedida por la autoridad sanitaria autonómica para el funcionamiento del centro o servicio, donde figure la oferta asistencial autorizada, para la PRIMERA SOLICITUD de estas técnicas, o cuando se haya producido cualquier modificación o cambio que afecte sustancialmente a la autorización del centro o servicio de RHA.

Centro o servicio de Reproducción Humana Asistida:

3. **Información de la experiencia quirúrgica** del centro o servicio que realizará el implante.
4. **Acreditación del centro o servicio extractor y de almacenamiento del tejido ovárico**, solo si es diferente al centro que realizará el implante.
5. **Especificación del procedimiento coordinado de trabajo** entre el laboratorio que almacena el tejido ovárico y el centro o servicio quirúrgico, en caso de ser diferentes.
6. **Informe médico** detallado y actualizado de la paciente para la que se solicita dicha técnica.
7. **Copia de los formularios de consentimiento informado** firmados por la paciente que se someta a esta técnica y actualizado. La información imprescindible que debe constar es:
 - Probabilidades de éxito reproductivo tras reinserción del tejido ovárico conforme al estado del conocimiento actual.
 - Aproximación a las probabilidades de éxito en el centro o servicio de RHA solicitante, teniendo en cuenta las características particulares del caso concreto.
 - Experiencia del centro o servicio en la utilización de la técnica y el procedimiento quirúrgico previsto.
 - Información relativa a los aspectos jurídicos y éticos de la técnica que va a ser realizada, y relativa a las condiciones económicas del tratamiento.
 - Posibilidad de revocación del consentimiento en cualquier momento.
 - Información relativa al compromiso del centro o servicio responsable de la paciente de garantizar la protección de los datos personales.
 - Debe quedar explícito que la paciente decide llevar a cabo esta técnica experimental como la opción terapéutica que más se ajusta a sus necesidades y punto de vista y acepta los riesgos y complicaciones de los que ha sido informada previamente, de forma adecuada y comprensible, y de los que se ha dado por enterada.

Para una PRIMERA SOLICITUD de estas técnicas, los centros o servicios de RHA deberán aportar adicionalmente la documentación detallada en el apartado de requisitos para PI.