



REQUISITOS DOCUMENTALES PARA LA SOLICITUD DE INFORMES DE LA CNRHA

05/02/2015

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, Servicios Sociales e Igualdad, tiene encomendada la función de realizar informes preceptivos previos ante una serie de supuestos que contempla el artículo 20.4 de la citada Ley.

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 (DGP). Quedan excluidas las técnicas de DGP que se realizan en combinación con la determinación de antígenos de histocompatibilidad con fines terapéuticos para terceros.
2. Para la autorización de técnicas de DGP en combinación con la determinación de antígenos de histocompatibilidad con fines terapéuticos para terceros (DGP+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 como es la inserción de tejido ovárico crioconservado o criopreservado.

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



DOCUMENTACIÓN REQUERIDA EN LAS SOLICITUDES DE INFORME PARA DGP 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.

Centro o servicio de Reproducción Humana Asistida:

2. **Solicitud de autorización** para la realización de un ciclo de DGP identificando el nombre completo de la pareja y la enfermedad implicada.
3. **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.
4. **Acreditación del centro o servicio de genética**, solo si es diferente al centro o servicio de RHA.
5. **Informe médico** del miembro de la pareja enfermo y, en su caso, de los familiares también afectados, detallando la edad de aparición y la situación clínica actual.
6. **Resultados de los análisis genéticos** del miembro de la pareja y familiares que padecen la enfermedad.
7. **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 y grado de certeza de la relación fenotipo/genotipo.
 - 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.
8. **Informe clínico ginecológico y andrológico** que especifique la edad de ambos miembros de la pareja y la capacidad reproductiva de la pareja (recuento de folículos antrales y perfil hormonal básico, en el caso de la mujer y, seminograma, en el caso del hombre).
9. **Formularios de consentimiento informado** firmados por la pareja solicitante y actualizados. La información imprescindible que deben contener es:
 - Descripción de los procedimientos implicados (FIV, biopsia embrionaria y técnicas diagnósticas), riesgos y limitaciones.
 - 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.
- 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 DGP 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. Información de la experiencia del centro o servicio de RHA en cuanto al número de ciclos realizados con DGP y resultados (porcentaje de gestaciones obtenidas y, si fuera posible, de recién nacidos libres de mutación).
2. Información de la experiencia del laboratorio o servicio de genética y de los resultados en términos de eficacia diagnóstica.
3. Especificación del procedimiento coordinado de trabajo entre el centro o servicio de RHA y el laboratorio o servicio de genética.



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

Autoridades sanitarias autonómicas:

1. **Solicitud de informe preceptivo** de la CNRHA.

Centro o servicio de Reproducción Humana Asistida:

2. **Solicitud de autorización:** para la realización de un ciclo de DGP+HLA identificando el nombre completo de la pareja, nombre del paciente para el que se solicita la selección embrionaria y la enfermedad implicada.
3. **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.
4. **Acreditación del centro o servicio de genética,** solo si es diferente al centro o servicio de RHA.
5. **Informe médico:** detallado y actualizado del paciente para el que se solicita 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.
6. **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.
7. **Información de la pareja:** en cuanto a edad y antecedentes reproductivos de la pareja.
8. **Información de la experiencia previa del centro o servicio de genética:** en realización de DGP y determinación de HLA en preembriones, especificando las enfermedades y el número de casos de cada enfermedad.
4. **Formularios de consentimiento informado:** firmados por la pareja solicitante y actualizados. La información imprescindible que debe constar es:
 - 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.



- 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 DGP + 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.



DOCUMENTACIÓN REQUERIDA EN LAS SOLICITUDES DE INFORME DE PI

Autoridades sanitarias autonómicas:

1. **Solicitud de informe preceptivo** de la CNRHA.

Centro o servicio de Reproducción Humana Asistida:

2. **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.
9. **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.
3. **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.
4. **Certificado de compromiso del investigador principal.**
5. **Certificado de autorización de la dirección del centro o servicio de RHA** donde se llevará a cabo el proyecto.
6. **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.
7. **Hoja de información a participantes.**
8. **Modelo de formulario de consentimiento informado** que se entregará a los pacientes que participen en el proyecto y será específico para dicho proyecto.
9. **Modelo de contrato entre donantes y el centro** específico para el proyecto, en caso de que la investigación se realice con donantes de gametos.
10. **CV investigador principal e identificación del equipo investigador** que deberá ser diferente del equipo que realiza las técnicas de RHA.
11. **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:

1. **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.
2. **Información de la experiencia quirúrgica** del centro o servicio que realizará el implante.
3. **Acreditación del centro o servicio extractor y de almacenamiento del tejido ovárico**, solo si es diferente al centro que realizará el implante.
4. **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.
5. **Informe médico** detallado y actualizado de la paciente para la que se solicita dicha técnica.
6. **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 inserción 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 proyectos de investigación.