

**CLINICAL RESULTS
2009.**





DATA AUDITED BY AN INDEPENDENT THIRD PARTY



20171016

INFORME DE VERIFICACIÓN

Organización: Instituto Valenciano de Infertilidad (IVI)			
Dirección: C/ Góngora, 11 ^a - 46105 (Valencia)			
Representante de la Organización: Carlos Riquera			
Fecha de la auditoría:	28 / 10 / 2016	Lugares auditados:	Ver directiva
Verificador Jefe:	Carlos Riquera	Otros miembros del equipo verificador:	Rafael Salinas

ALCANCE

SGS Tecno, S.A. (en adelante SGS) ha realizado, a petición del Instituto Valenciano de Infertilidad (en adelante IVI) verificación independiente del documento RESULTADOS CLÍNICOS 2016.

El alcance de la verificación incluye el texto y los datos contenidos en el documento de referencia.

Dichos datos corresponden con los resultados de todas las clínicas IVI (sede nacional como internacional (Europa, Latinoamérica...)) y se refieren a tratamientos realizados durante el periodo temporal comprendido entre el 01/01/2009 y el 31/12/2016.

Para aquellos resultados presentados en los que el estudio incluye un periodo histórico de datos distintos al 2016, o se refiere sólo a datos de clínicas accesorias, se ha detallado en el documento RESULTADOS CLÍNICOS 2016 de manera puntual el periodo considerado y las clínicas abarca del estudio.

INDEPENDENCIA

La información contenida en el documento verificado y su elaboración es responsabilidad de IVI.

SGS Tecno, S.A. no ha participado ni asesorado en la elaboración del documento verificado, limitándose a actuar como verificador independiente, comprobando la adecuación de los contenidos del mismo.

El contenido de este informe de verificación y las opiniones contenidas en el mismo son únicamente responsabilidad de SGS.



INFORME DE VERIFICACIÓN

20171016

VERIFICACIÓN

Metodología y equipo verificador

Se ha empleado la metodología de verificación, establecida por SGS, basada en procedimientos de auditoría según la norma ISO 19011 y adaptaciones de verificación de acuerdo a guías de aseguramiento, y fundamentada en los principios de relevancia, exhaustividad y capacidad de respuesta. Entre los roles roles empleados para la verificación de la información y los datos se encuentran:

- Entrevistas con el personal responsable de la obtención y preparación de los datos.
- Revisión de documentos y registros (datos internos o externos).
- Comparación de datos, y validación de los mismos directamente con las fuentes.
- Verificación de las verificaciones y de las modificaciones propuestas que se han añadido en el documento final.

En particular, para la verificación los datos clínicos se evaluaron aquellos procedentes de las bases de datos clínicas que almacenan los resultados clínicos de los distintos protocolos y pacientes, que son:

- SERVIVY: base de datos utilizada en las clínicas españolas y en la clínica de Turquía.
- Plataforma base de datos para clínicas de Latinoamérica y Portugal.

La verificación de los datos se realizó mediante visitas realizadas a los centros IVI Valencia los días 4, 6, 10 y 15 de mayo de 2016.

El equipo verificador estuvo formado por personal de SGS:

- D. Carlos Riquera Muñoz (Verificador jefe)
- D. Rafael Salinas González (Verificador)

se les confirió teniendo como criterio su conocimiento, experiencia y calificaciones para la realización de esta verificación.

Desarrollo de la verificación

Partiendo del documento RESULTADOS CLÍNICOS 2016 se comprobó el origen de los diferentes datos y, en su caso, los cálculos realizados para la obtención de los mismos.

Los resultados clínicos de la memoria de 2016 corresponden a la carga de datos realizada en fecha 30/03/2017.

Se verificó la exactitud seguida por el personal del IVI para la inclusión de los datos en SERVIVY, incluyendo:

- Registro de datos en el formulario en papel en el propio laboratorio.
- Validación de los datos del formulario en la base de datos de SERVIVY.
- Comparación por parte del personal de IVI de los datos incluidos en la base de datos antes del archivo definitivo de los registros en formato papel.

Durante la visita a la clínica IVI Valencia, el equipo comprobó el correcto almacenamiento de los datos en SERVIVY de distintas historias y protocolos en formato papel, correspondientes a varios tipos de tratamiento (ICSI, FIV, CUIDADAL, Verificación, FIV, ...), dando de alta en las clínicas de Valencia como de otras clínicas de IVI (consulta de registros en formato papel accesorias).



INFORME DE VERIFICACIÓN

20171016

Los datos contrastados para cada protocolo corresponden a las variables necesarias para la obtención de los datos indicadores de resultados clínicos (número de embriones transferidos, resultado de test beta, resultado según ecografía, número de sacos visualizados, abortos bioquímicos, etc.), así como el seguimiento de la historia ginecológica que incluye los contenidos del tratamiento.

Así mismo se pudo verificar la exactitud de la información y las consultas definidas por Data Translacion Services (DTS), unidad de SGS, para obtener los resultados presentados en la memoria 2016, así como la definición y ejecución de los casos de datos, ciclos torales y masa, mediante tratamiento repetitivo de IVF, a partir de los cuáles se obtienen los distintos variables que forman parte de los resultados clínicos.

A lo largo de la visita también se comprobaron los formularios de obtención de los distintos resultados presentados de manera gráfica.

CONCLUSIONES

Con base en la verificación realizada, el equipo verificador de SGS considera que:

- El documento RESULTADOS CLÍNICOS 2016 de IVI contiene información y datos fiables.
- Estos representan de manera correcta los resultados clínicos de la organización para el periodo reflejado y ha sido elaborado de acuerdo a los principios de principios de relevancia, exhaustividad y capacidad de respuesta.

28 de mayo de 2016

Firmado Verificador Jefe

Carlos Riquera Muñoz

Verificador

Rafael Salinas González





THE RESULTS OF ASSISTED REPRODUCTIVE TREATMENTS CARRIED OUT AT IVI DURING 2009.

In Vitro Fertilisation (IVF-ICSI)	6,857 cycles
Ovum donation (OVODON)	4,908 cycles
Frozen Embryo Transfer	4,708 cycles
Preimplantation Genetic Diagnosis (PGD)	1,501 cycles
Vitrification of ova	2,720 cycles
Artificial insemination (AI)	4,055 cycles
<hr/>	
TOTAL	24,749 cycles





2009 RESULTS FOR IVF-ICSI AND OVUM DONATION (OVUM DONATION)

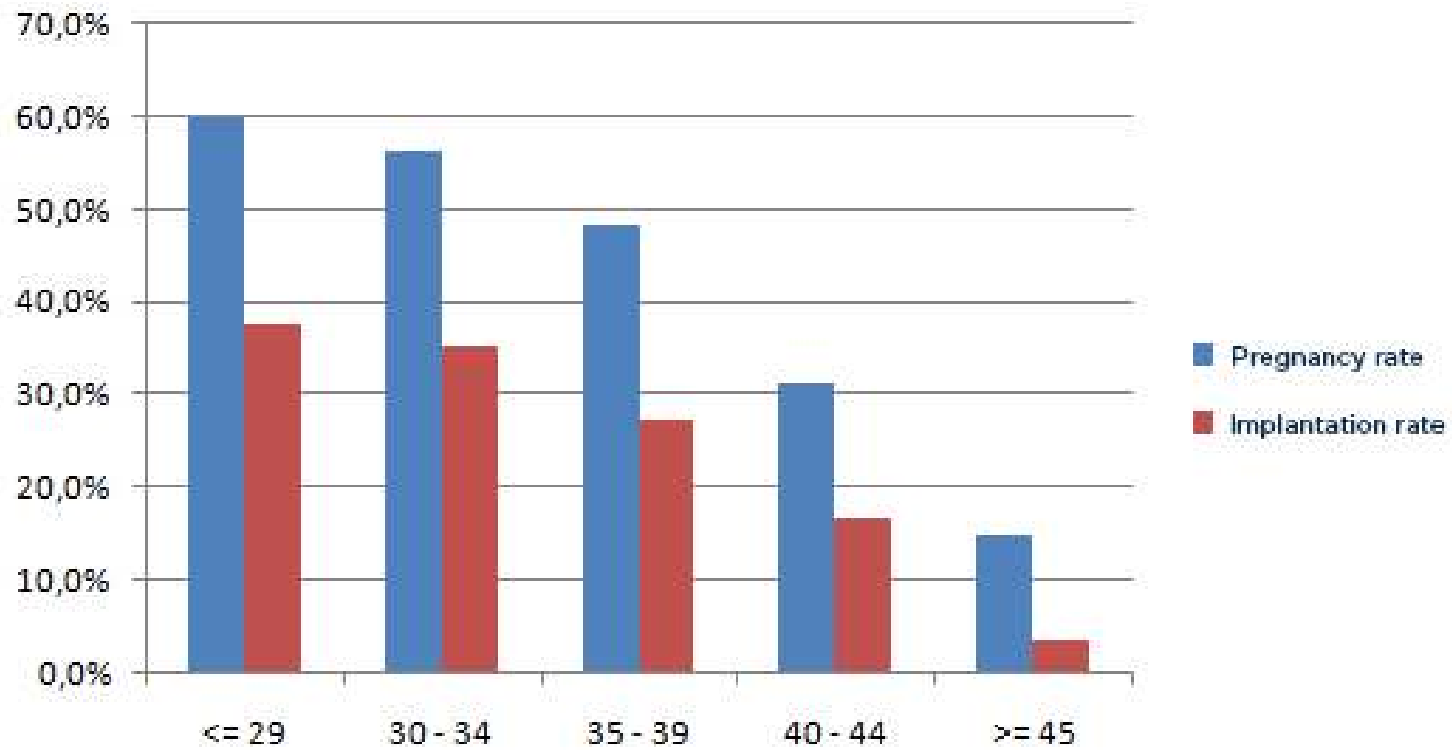
	IVF-ICSI	OVUM DONATION
Cycles carried out (transfers)	6,857 (5,615)	4,908 (4,370)
No. of pregnancies	2,804	2,593
% pregnancy following transfer	49,9	59,3
% implantation following embryo transfer	29,5	37,1
% twin pregnancy	27,1	31,9



DATA AUDITED BY AN INDEPENDENT THIRD PARTY



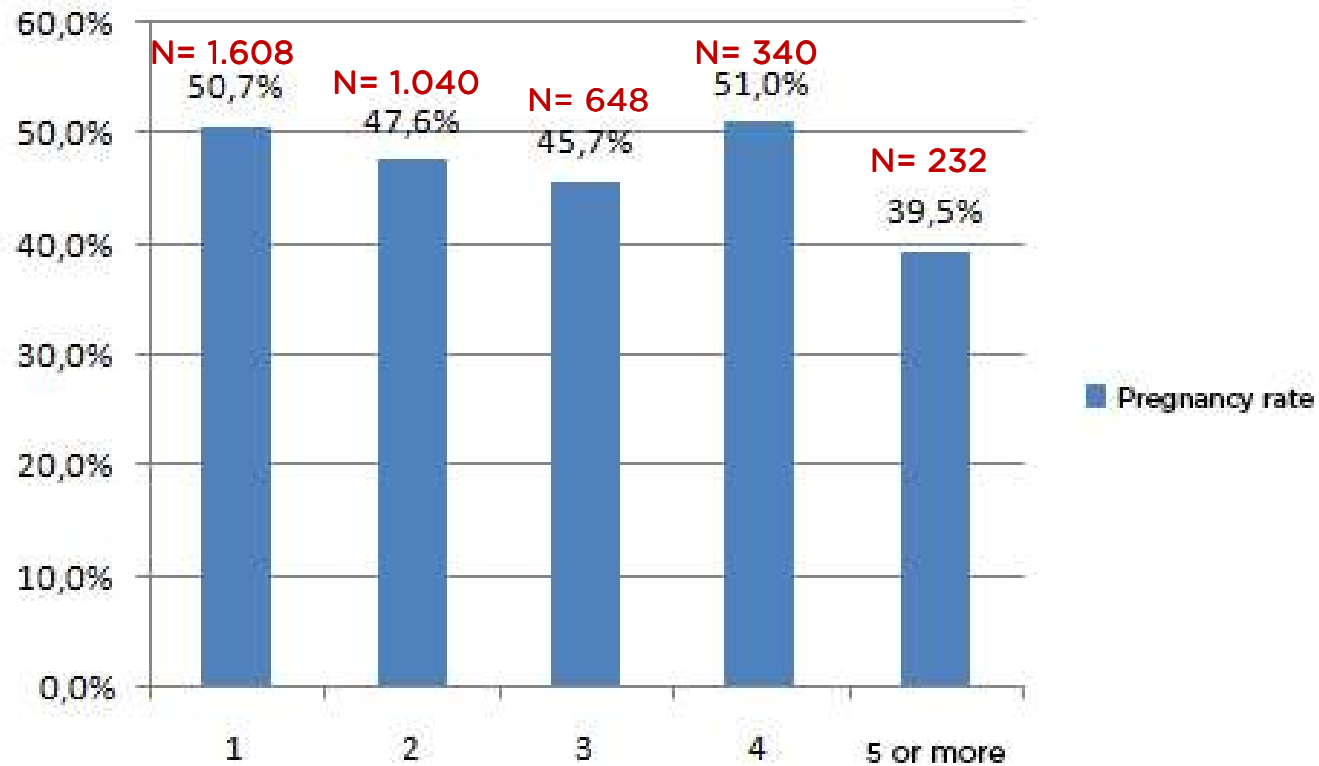
PREGNANCY AND IMPLANTATION RATES WITH IVF AND ICSI BY AGE GROUPS.



DATA AUDITED BY AN INDEPENDENT THIRD PARTY



PREGNANCY RATE ON THE FIRST ATTEMPT AT IVF-ICSI AT AN IVI CENTRE, ACCORDING TO THE NUMBER OF PREVIOUS ATTEMPTS AT OTHER CENTRES.



NB: the chart shows treatment data for patients who have undergone previous cycles, including frozen cycles, between 2007 and 2009 at our clinics in Spain.





2009 RESULTS FOR FROZEN EMBRYO TRANSFER

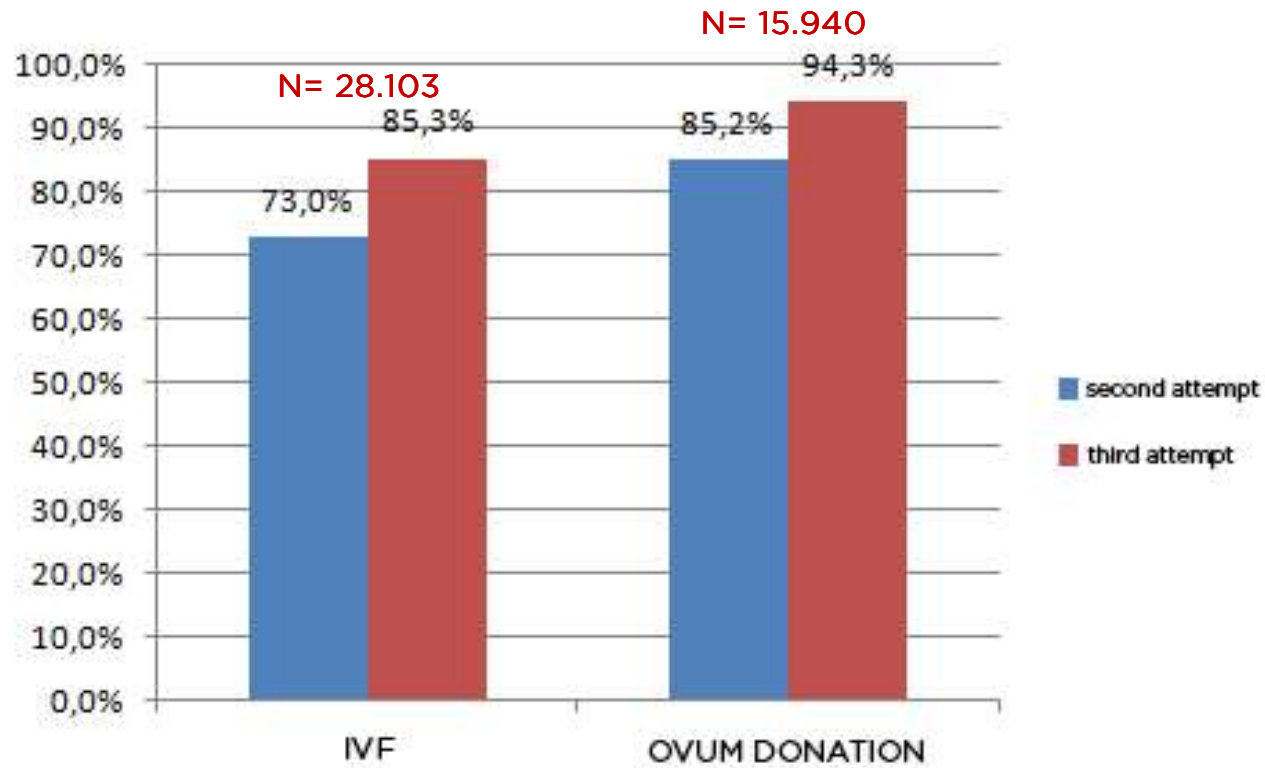
	Total
Embryos thawed (frozen embryo transfers)	4,708 (4,173)
Rate of embryo transfer %	88,6
No. of pregnancies	1,881
% pregnancy following transfer	45,1
% embryo implantation	27,2



DATA AUDITED BY AN INDEPENDENT THIRD PARTY



CUMULATIVE CLINICAL PREGNANCY RATE ON THE SECOND AND THIRD ATTEMPT (including frozen embryo transfer)



NB: the chart shows data for patients who were discharged from our clinics in Spain between 2005 and 2009.



DATA AUDITED BY AN INDEPENDENT THIRD PARTY



2009 RESULTS FOR PGD. Chromosomal abnormality study: FISH method.

	Total
Cycles carried out (transfers)	1,362 (882)
% abnormal embryos	63,9 %
No. of pregnancies	411
% pregnancy following transfer	46,6 %
% implantation	31,6%



DATA AUDITED BY AN INDEPENDENT THIRD PARTY



2009 RESULTS FOR PGD. Study of monogenic disorders: PCR method.

Myotonic dystrophy, fragile X syndrome, cystic fibrosis, spinal muscular atrophy	
Cycles carried out (transfers)	139 (117)
No. of pregnancies	57
% pregnancy following transfer	48,7
% implantation	28,6





RESULTS FOR ARTIFICIAL INSEMINATION

Treatment	Artificial insemination (using donor sperm)	Artificial insemination
No. of cycles	1,134	2,921
Pregnancies	307	564
Pregnancy rate / cycle	27,1	19,3
Twin pregnancy rate	9,5	10,4



DATA AUDITED BY AN INDEPENDENT THIRD PARTY



GLOSSARY OF TERMS

- **Pregnancy rate:** the percentage of positive results from biochemical pregnancy tests in relation to the number of embryo transfers.
- **Clinical pregnancy rate:** the percentage of pregnancies with a gestational sac observed by ultrasound in relation to the number of embryo transfers.
- **Implantation rate:** the percentage of gestational sacs observed by ultrasound in relation to the number of embryos transferred.
- **Twin pregnancy rate:** the percentage of pregnancies with 2 gestational sacs in relation to the total number of pregnancies.





www.ivi.es