

CLINICAL RESULTS 2011.

IVI)



DATA AUDITED BY AN INDEPENDENT THIRD PARTY



Ref: 02-917-17314

| INFORME DE VERIFICACIÓN | | | |
|-----------------------------------|---|--|---------------|
| Organización: | Instituto Valenciano de Infertilidad (IVI) | | |
| Dirección: | C/ Góngora, 1 1ª - 46025 (Valencia) | | |
| Representante de la Organización: | José Gregorio Iniesta Mª José de los Santos Celia Uribe | | |
| Fechas verificación: | 29/03/2012 y 29/03/2012 | Lugares auditados: | Ver dirección |
| Verificador Jefe: | Reyes Salinas González | Otros miembros del equipo verificador: | - |

ALCANCE

SGS Tecnos, S.A. (en adelante SGS) ha realizado, a petición del Instituto Valenciano de Infertilidad (en adelante IVI) verificación independiente del documento RESULTADOS CLINICOS 2011.

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

Dichos datos corresponden con los resultados de las clínicas del Grupo IVI tanto nacionales como internacionales (Europa, Latinoamérica...) y se refieren a tratamientos realizados durante el periodo temporal comprendido entre el 01/01/2011 y el 31/12/2011.

Para aquellos resultados presentados en el documento RESULTADOS CLINICOS 2011 en los que el estudio incluye un periodo histórico de datos distinto al 2011, o se refiere sólo a datos de clínicas concretas, se ha detallado de manera particular el periodo considerado y las clínicas objeto del estudio.

INDEPENDENCIA

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

SGS 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.

SGS Tecnos, SA | Paterna (Valencia) Ronda Narciso Monturiol nº 5 46980 1 34 18608901 1 34 1868972
www.sgs.es



INFORME DE VERIFICACIÓN

Ref: 02-917-17314

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 mecanismos de verificación de acuerdo a guías de aseguramiento, y fundamentada en los principios de relevancia, exhaustividad y capacidad de respuesta. Entre los métodos empleados para la verificación de la información y los datos se encuentran:

- Entrevistas con el personal responsable de la obtención, conservación y preparación de los datos.
- Revisión de documentos y registros (tanto internos como públicos).
- Comprobación de datos y validación de los mismos directamente con las fuentes y registros primarios.
- Verificación de las rectificaciones y de las modificaciones propuestas que se han añadido en el documento final que se publicará.

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

- Servoy: utilizada en las clínicas de España, Lisboa y Turquía (SIVIS).
- File Maker: utilizada para clínicas de Latinoamérica (Buenos Aires, Chile, Méjico, Panamá y Salvador).

La verificación de los datos se realizó mediante visitas realizadas a IVI Valencia los días 29 y 29 de marzo de 2012 (oficina de sistemas de gestión e IVI3).

El equipo verificador estuvo formado por personal de SGS:

- Dª. Reyes Salinas González (Verificadora)

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

Desarrollo de la verificación

Partiendo del documento RESULTADOS CLINICOS 2011 se comprobó el origen de los diferentes datos y, en su caso, los cálculos realizados para la obtención de las tasas.

Los resultados clínicos de la memoria de 2011 corresponden a la carga de datos realizada en fecha 05/03/2012.

Se verificó la sistemática seguida por el personal del IVI para la inclusión de los datos en Servoy (SIVIS), incluyendo:

- Registro de datos en el formulario en papel en el propio laboratorio de distintas clínicas (Barcelona, Sevilla, Valencia, Lisboa, Madrid, Bilbao).
- Volcado de los datos del formulario en la base de datos SIVIS.
- Comprobación por parte de los embriólogos de los datos incluidos en la base de datos antes del archivo definitivo de los registros en formato papel.

SGS Tecnos, SA | Paterna (Valencia) Ronda Narciso Monturiol nº 5 46980 1 34 18608901 1 34 1868972
www.sgs.es



INFORME DE VERIFICACIÓN

Ref: 02-917-17314

Durante la visita a la clínica IVI Valencia, el equipo comprobó el correcto almacenamiento de los datos en SIVIS de distintos números de historias clínicas (NHC) y protocolos en formato papel, correspondientes a varios tipos de tratamiento (IGSI, FIV, OVODON, Verificación, DGP FICH, PCR, IAD, IAH, etc.), tanto de pacientes de clínicas de Valencia como de otras clínicas de IVI (consulta de registros en formato papel escaneados y encriptados).

Los datos contrastados para cada protocolo corresponden a las variables necesarias para la obtención de los distintos indicadores de resultados clínicos (número de embriones transferidos, número de embriones congelados, resultado del test beta, resultado según ecografía, número de sacos visualizados, aborto bioquímico, aborto clínico... así como el seguimiento de la historia ginecológica que incluye los comentarios del facultativo).

Así mismo se pudo verificar la explotación de la información y las consultas definidas con Data Transformation Services (DTS), utilidad de SQL, para obtener los resultados presentados en la memoria 2011, así como la definición y ejecución del cubo de ciclos, cubo de ciclos totales y cubo de tasas, (mediante herramienta repositorio de SQL), a partir de los cuales se obtienen las distintas variables que forman parte de los resultados clínicos.

A lo largo de la visita también se comprobaron las fórmulas de cálculo de los distintos indicadores presentados de manera gráfica a través de planteamientos horizontales.

CONCLUSIONES

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

- El documento RESULTADOS CLINICOS 2011 de IVI contiene información y datos fiables y ha sido elaborado de acuerdo a los principios de relevancia, exhaustividad y capacidad de respuesta.
- Estos resultados representan de manera coherente los resultados clínicos de la organización para el periodo reflejado.

Valencia, 30 de marzo de 2012

Firmado
Verificador Jefe

Reyes Salinas González

SGS Tecnos, SA | Paterna (Valencia) Ronda Narciso Monturiol nº 5 46980 1 34 18608901 1 34 1868972
www.sgs.es





THE RESULTS OF ASSISTED REPRODUCTIVE TREATMENTS CARRIED OUT AT IVI DURING 2011.

| | |
|---|----------------------|
| In Vitro Fertilisation (IVF-ICSI) | 10,060 cycles |
| Ovum donation (OVODON) | 5,477 cycles |
| Frozen Embryo Transfer | 6,703 cycles |
| Preimplantation Genetic Diagnosis (PGD) | 1,743 cycles |
| Vitrification of ova | 3,522 cycles |
| Artificial insemination (AI) | 4,284 cycles |
| <hr/> | |
| TOTAL | 31.779 cycles |

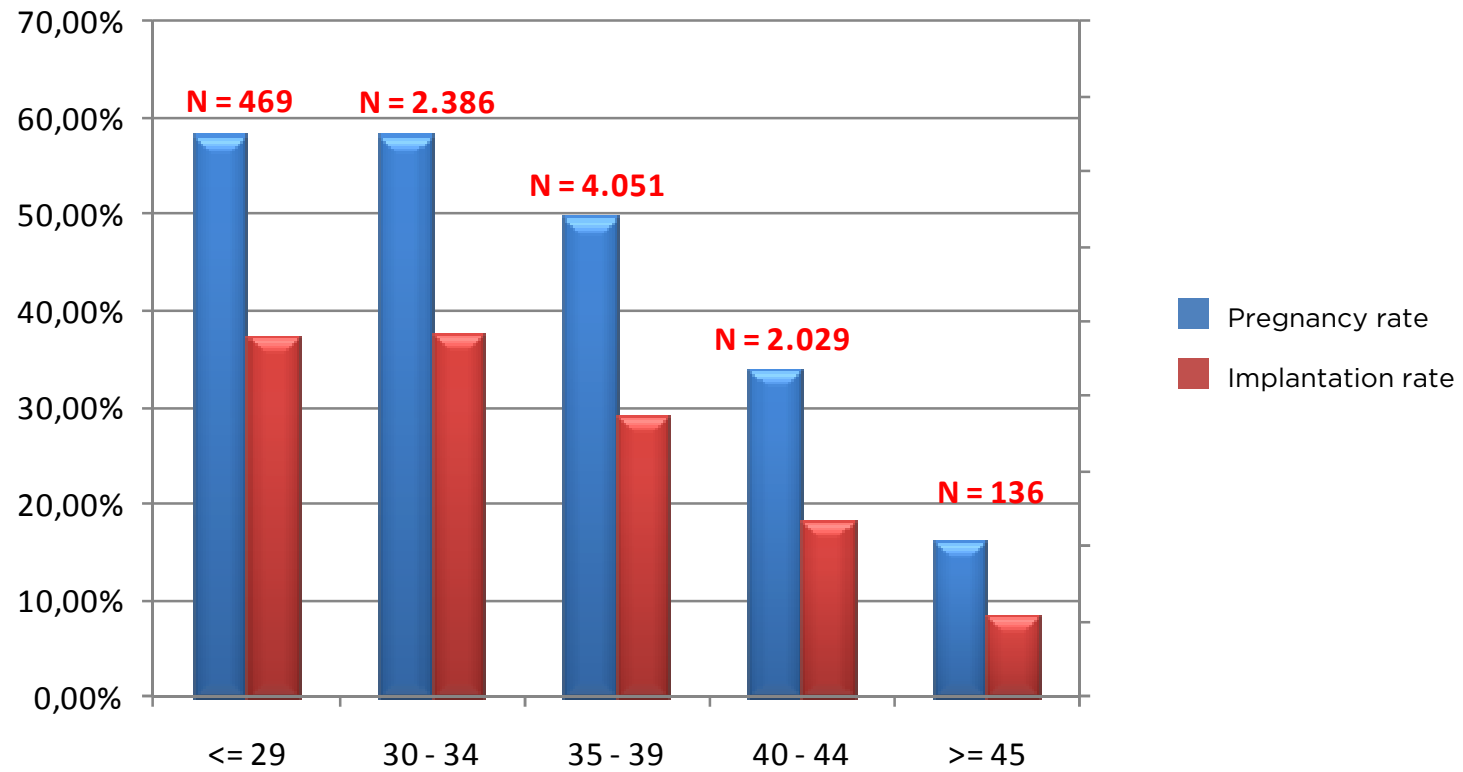


2011 RESULTS FOR IVF-ICSI AND OVODON (OVUM DONATION)

| | IVF - ICSI | OVUM DONATION |
|--|----------------|---------------|
| Cycles carried out (transfer) | 10,060 (7,329) | 5,477 (4,931) |
| No. Of pregnancies | 3,613 | 3,001 |
| % pregnancy following transfer | 49.3 | 60.9 |
| % implantation following embryo transfer | 29.9 | 38.5 |
| % twin pregnancy | 24.72 | 31.4 |

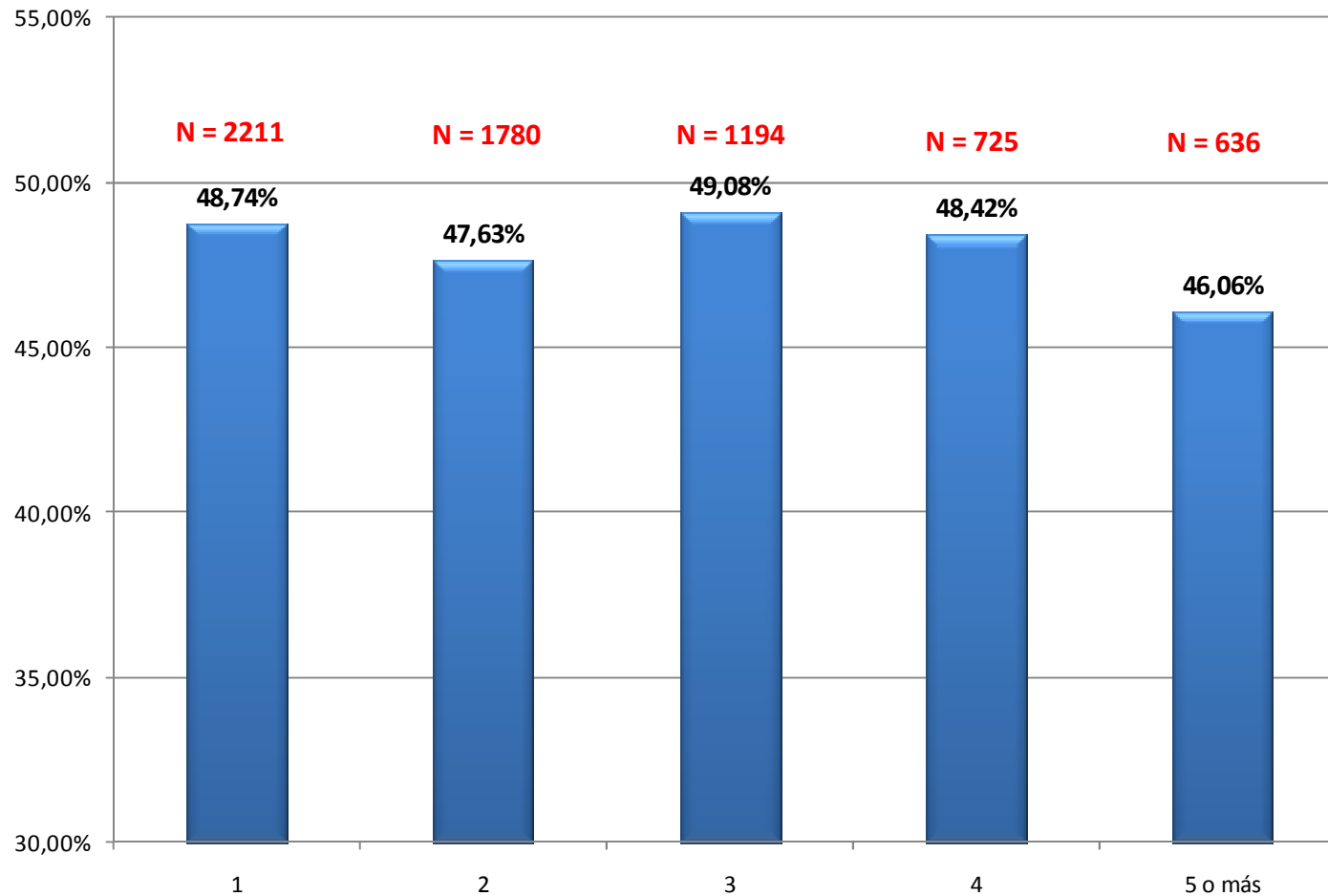


PREGNANCY AND IMPLANTATION RATES WITH IVF AND ICSI BY AGE GROUPS.





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 2011 at our clinics in Spain and Lisbon.

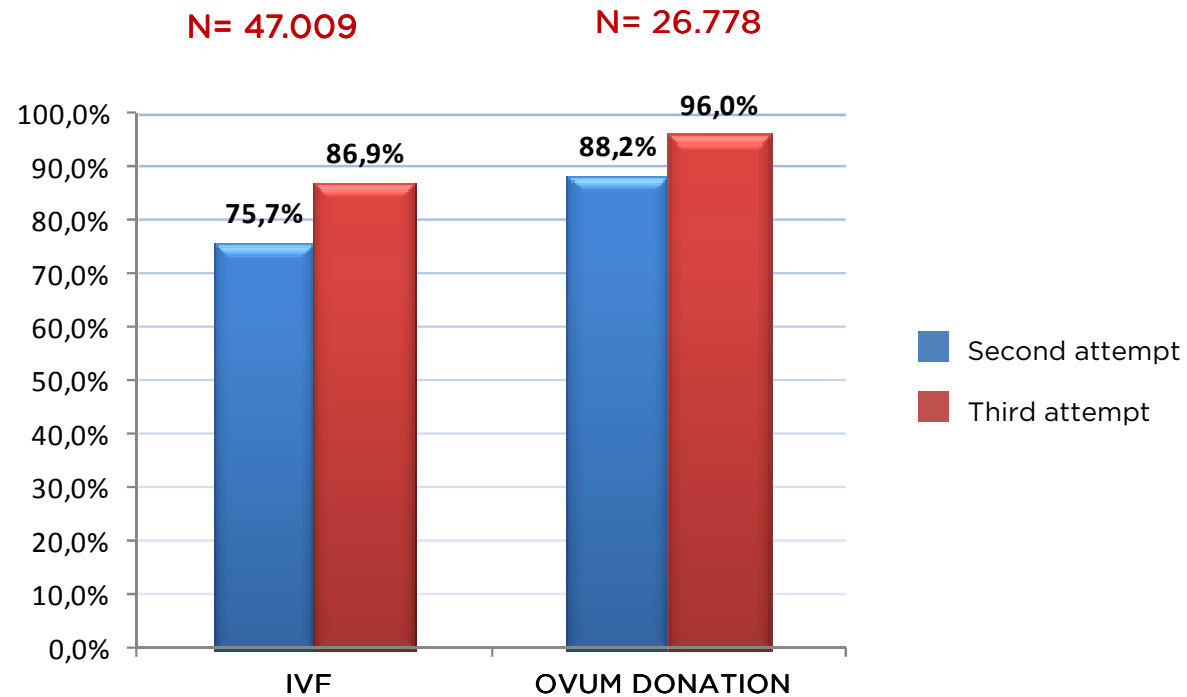


2011 RESULTS FOR FROZEN EMBRYO TRANSFER

| | TOTAL |
|---|---------------|
| Embryos thawed (frozen embryo transfer) | 6,703 (6,169) |
| Rate of embryo transfer % | 92.0 |
| No. of pregnancies | 2,923 |
| % pregnancy following transfer | 47.38 |
| % embryo implantation | 29.45 |



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 and Lisbon between 2005 and 2011.



2011 RESULTS FOR PGD. Chromosomal abnormality study:
(FISH/arrays) method.

| | TOTAL |
|--------------------------------|-------------|
| Cycles carried out (transfers) | 1,136 (558) |
| % abnormal embryos | 72.0 |
| No. of pregnancies | 273 |
| % pregnancy following transfer | 48.9 |
| % Implantation | 35.1 |



2011 RESULTS FOR PGD. Study of monogenic disorders: PCR method.

| Myotonic dystrophy, fragile X syndrome, cystic fibrosis, spinal muscular atrophy. | |
|---|-----------|
| Cycles carried out (transfers) | 156 (100) |
| No. of pregnancies | 54 |
| % pregnancy following transfer | 54.0 |
| % Implantation | 31.0 |



RESULTS FOR ARTIFICIAL INSEMINATION 2011

| Treatment | Artificial insemination (using donor sperm) | Artificial insemination |
|------------------------|--|----------------------------|
| No. of cycles | 1,706 | 2,578 |
| Pregnancies | 376 | 442 |
| Pregnancy rate / Cycle | 22.0 | 17.2 |
| Twin pregnancy rate | 9.9 | 11.32 |



- **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