

CLINICAL RESULTS 2012.





DATA AUDITED BY AN INDEPENDENT THIRD PARTY



02-917-194898

INFORME DE VERIFICACIÓN

Organización:	Instituto Valenciano de Infertilidad (IVI)		
Dirección:	C/ Góngora, 1 1 ^a - 46105 (Valencia)		
Representantes de la Organización:	José Gregorio Iniesta M ^{ra} José de los Santos		
Fechas verificación:	12-13/03/2012	Lugares auditados:	Variación dirección
Verificador Jefe:	Carlos Noguera	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 2012.

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

Dichos datos corresponden con los resultados de todas las clínicas del grupo IVI tanto nacionales como internacionales (Europa, Latinoamérica...) y se refieren a tratamientos realizados durante el periodo temporal comprendido entre el 01/01/2012 y el 31/12/2012.

Para aquellos resultados presentados en el documento RESULTADOS CLINICOS 2012 en los que el estudio incluye un periodo histórico de datos distinto al 2012, o se refiere sólo a datos de clínicas nacionales, 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.



INFORME DE VERIFICACIÓN

02-917-194898

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.

En particular, para la verificación los datos clínicos se evaluaron aquellos 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 (SIVIS).
- Filemaker: utilizada para clínicas de Latinoamérica (Méjico, Chile, Panamá, Buenos Aires y El Salvador).

La verificación de los datos se realizó mediante visitas realizadas a IVI Valencia los días 12 y 13 de marzo de 2013 (oficinas de sistemas de gestión e IVI).

El equipo verificador estuvo formado por personal de SGS:

- D. Carlos Noguera Muñoz (Verificador)

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 2012 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 2012 corresponden a la carga de datos realizada en fecha 04/03/2013.

Se verificó la sistemática seguida por el personal de 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 (Valencia y Murcia).
- Volcado de los datos del formulario en la base de datos de 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.



INFORME DE VERIFICACIÓN

02-917-194898

Durante la visita a la clínica IVI Valencia, el equipo comprobó el correcto almacenamiento de los datos en SIVIS de distintas historias clínicas (NCHI) y protocolos en formato papel, correspondientes a varios tipos de tratamiento (CSI, OVODONCSI, FIV, Verificación, Criopreservación, IAD, 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 (edad paciente, fecha inicio ciclo, fecha transfer, 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 las consultas definidas con Data Transformation Services (DTS), utilidad de SQL, y la explotación de la información (paquetes Integration Service) para obtener los resultados presentados en la memoria 2012, así como la definición y ejecución de las tablas maestras, tablas de hechos, los cubos de ciclos, ciclos totales y tasas, (mediante herramienta repositorio de SQL), a partir de los cuales se obtienen las distintas variables que forman parte de los resultados clínicos (IBM Cognos BI).

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

CONCLUSIONES

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

- El documento RESULTADOS CLINICOS 2012 de IVI contiene información y datos fiables y ha sido elaborado de acuerdo a los principios de relevancia, exhaustividad y capacidad de respuesta.
- Éstos representan de manera coherente los resultados clínicos de la organización para el periodo reflejado.

Valencia, 27 de marzo de 2013

Firmado
Verificador Jefe

Carlos Noguera Muñoz





THE RESULTS OF ASSISTED REPRODUCTIVE TREATMENTS CARRIED OUT AT IVI DURING 2012.

In Vitro Fertilisation (IVF-ICSI)	10,141 cycles
Ovum donation (OVODON)	5,881 cycles
Frozen Embryo Transfer	7,850 cycles
Preimplantation Genetic Diagnosis (PGD)	2,048 cycles
Vitrification of ova	3,434 cycles
Artificial insemination (AI)	4,180 cycles
<hr/>	
TOTAL	33,534 cycles

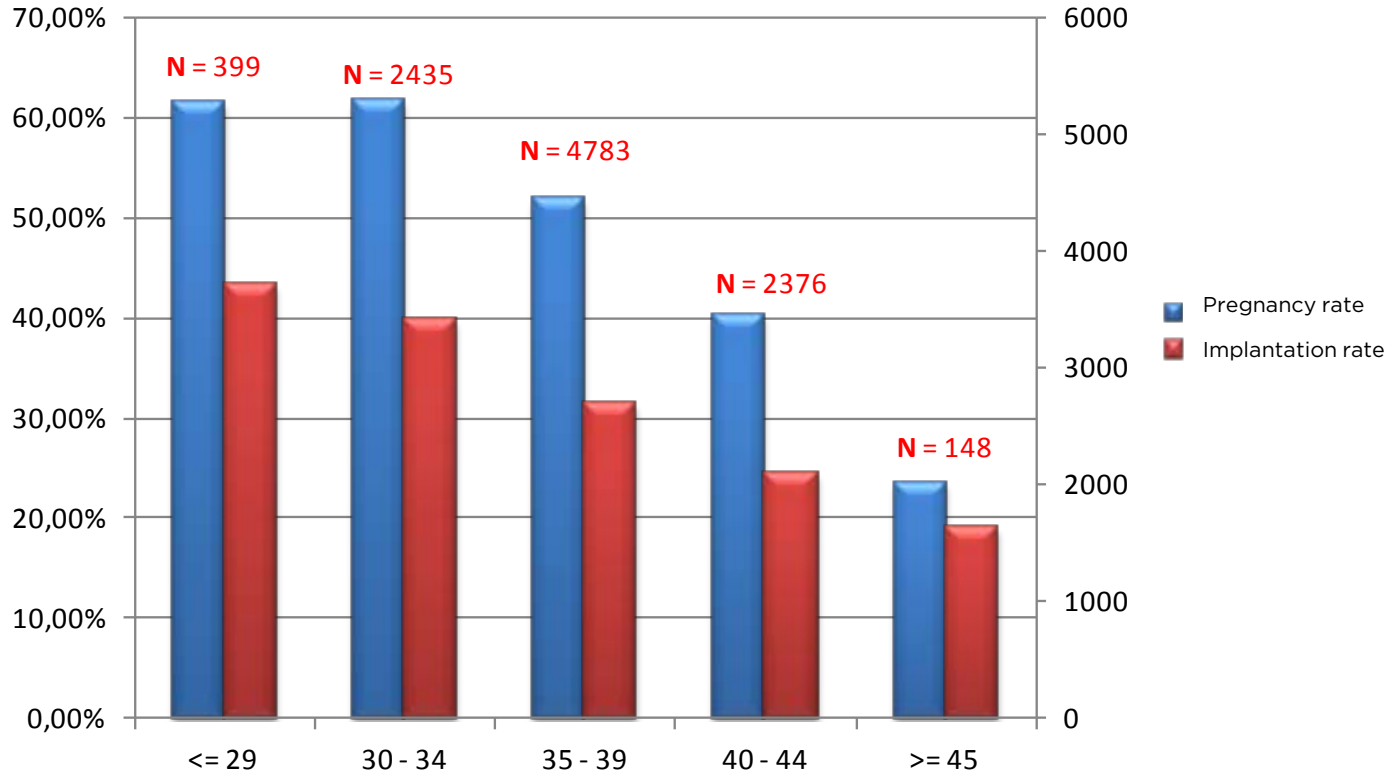


2011 RESULTS FOR IVF-ICSI AND OVODON (OVUM DONATION)

	FIV - ICSI	OVODON
Cycles carried out (transfer)	10,141 (6,602)	5,881 (5,318)
No. Of pregnancies	3,489	3,385
% pregnancy following transfer	52.9	63.7
% implantation following embryo transfer	33.1	41.2
% twin pregnancy	24.9	31.3

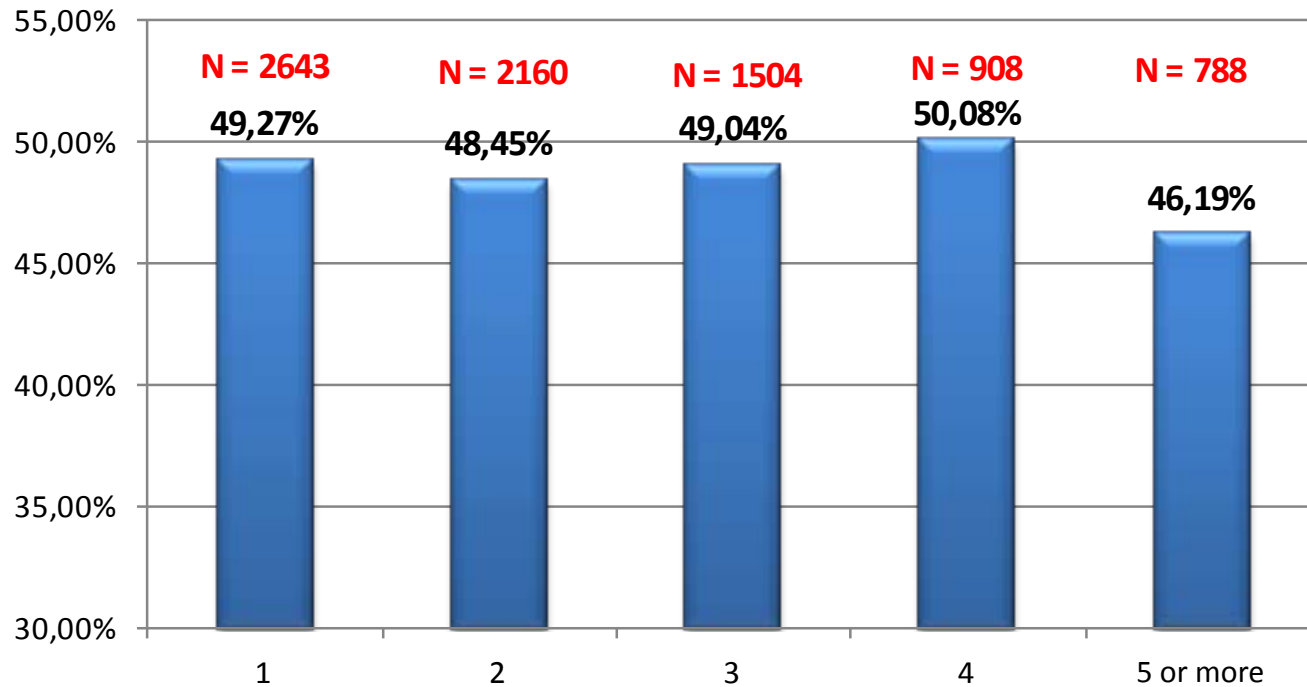


PREGNANCY AND IMPLANTATION RATES WITH IVF AND ICSI BY AGE GROUPS .





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 2012 at our clinics in Spain and Lisbon.

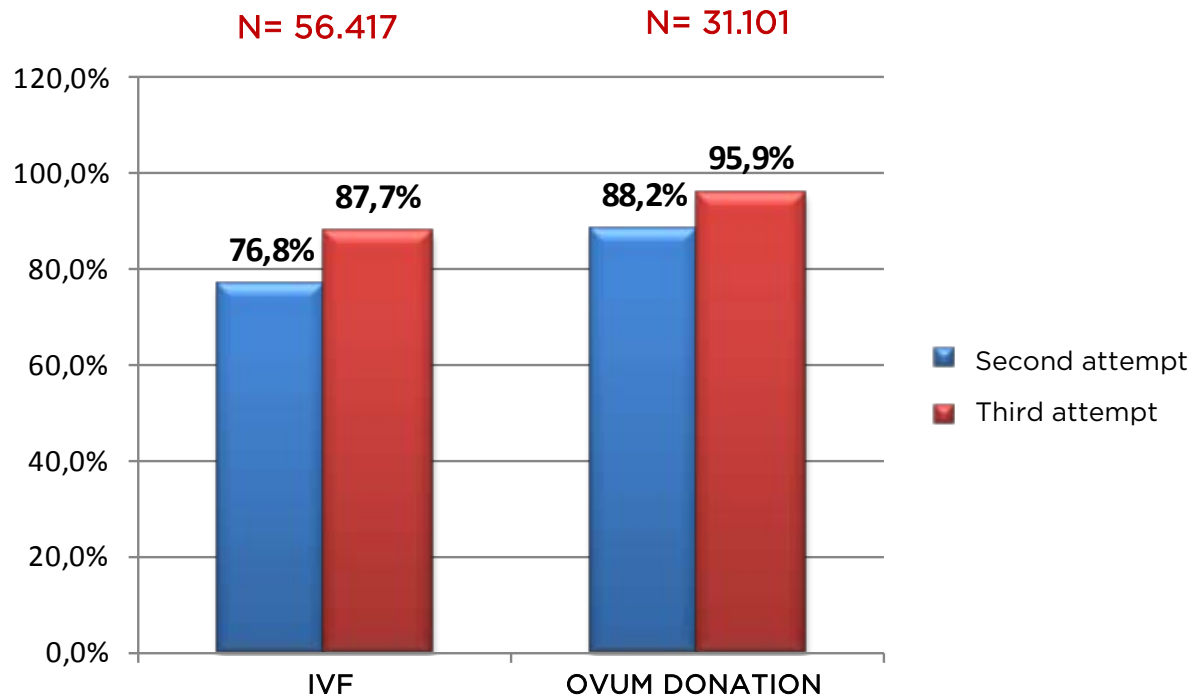


2012 RESULTS FOR FROZEN EMBRYO TRANSFER

	TOTAL
Embryos thawed (frozen embryo transfer)	7,850 (7,251)
Rate of embryo transfer %	92.4
No. of pregnancies	3,624
% pregnancy following transfer	50.0
% embryo implantation	32.6



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 2012.



	TOTAL
Cycles carried out (transfers)	1,327(700)
% abnormal embryos	73.1
No. of pregnancies	390
% pregnancy following transfer	55.7
% Implantation	41.9

Myotonic dystrophy, fragile X syndrome, cystic fibrosis, spinal muscular atrophy...	
Cycles carried out (transfers)	149(100)
Cycles carried out (transfers)	56
% pregnancy following tranfer	56.0
% Implantation	37.3



Treatment	Artificial insemination (using donor sperm)	Artificial insemination
No. of cycles	1,745	2,435
Pregnancies	404	456
Pregnancy rate / Cycle	23.2	18.7
Twin pregnancy rate	11.1	8.4

- **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