

RESULTADOS CLÍNICOS 2014.



02-917-210664 v02
Página 1 de 3

INFORME DE VERIFICACIÓN

Organización: Instituto Valenciano de Infertilidad (IVI)	
Dirección: C/ Sagrada, 114 – 46025 (Valencia)	
Representantes de la Organización: José Gregorio Iniesta M ^a José de los Santos	
Fecha verificación: 16-17/03/2015	Lugares de realización de auditoría: C/ Luis Buñuel director de cine 1, planta 5 C/ Plaza Policía Local, 3 46015 Valencia
Verificador Jefe: Reyes Salinas	Otros miembros del equipo verificador: -

ALCANCE

SGS Technos, S.A. (en adelante SGS) ha realizado, a petición del Instituto Valenciano de Infertilidad (en adelante IVI) la verificación independiente del documento denominado "Resultado 2014.pdf".

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 01/01/2014 y el 31/12/2014.

Para aquellos resultados presentados en el documento "Resultado 2014.pdf" en los que el estudio incluye un periodo histórico de datos distinto al 2014, o se refiere sólo a datos de algunas clínicas, 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 Technos, S.A. | Palma (Valencia) Ronda Narciso Monturiol nº 5 46940 134 1900960 134 1900972
www.sgs.es

02-917-210664 v02
Página 2 de 3

INFORME DE VERIFICACIÓN

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 y preservación de los datos.
- Revisión de documentos y registros (tanto internos como públicos).
- Comprobación de datos y validación de los mismos directamente con las fuentes.
- 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 datos procedentes de las distintas bases de datos que almacenan los resultados clínicos de los protocolos y pacientes, que son:

- Servoy: utilizada en las clínicas nacionales, Lisboa, Chile y Panamá (SIVIS).
- Filemaker: utilizada para clínicas de Latinoamérica (Buenos Aires, Mejico, Salvador y Sao Paulo).

La verificación de los datos se realizó mediante visitas realizadas a IVI Valencia el día 16-17/03/2015 (oficina de sistemas y clínica IVI3).

El equipo verificador estuvo formado por personal de SGS:

- Dr. 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 "Resultado 2014.pdf" se comprobó el origen de los diferentes datos y, en su caso, la extracción, transformación, carga y cálculos de los valores presentados en el informe.

Los resultados clínicos de la memoria de 2014 corresponden a la carga de datos realizada en fecha 15/03/2015.

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

- Registro de datos en el formulario en papel en el propio laboratorio de distintas clínicas (Valencia, Bilbao, Sevilla, Alicante).
- 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.

SGS Technos, S.A. | Palma (Valencia) Ronda Narciso Monturiol nº 5 46940 134 1900960 134 1900972
www.sgs.es

02-917-210664 v02
Página 3 de 3

INFORME DE VERIFICACIÓN

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 (ICSI, FIV, OVODON, Verificación, DGP FISH, 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, resultado del test beta, resultado según ecografía, número de sacos visualizados, abortos bioquímicos, abortos clínicos... 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 2014, así como la definición y ejecución de los cubos, (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.

CONCLUSIONES

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

- El documento denominado "Resultado 2014.pdf" 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, 20 de marzo de 2015

Firmado
Verificador Jefe

Reyes Salinas González

SGS Technos, S.A. | Palma (Valencia) Ronda Narciso Monturiol nº 5 46940 134 1900960 134 1900972
www.sgs.es



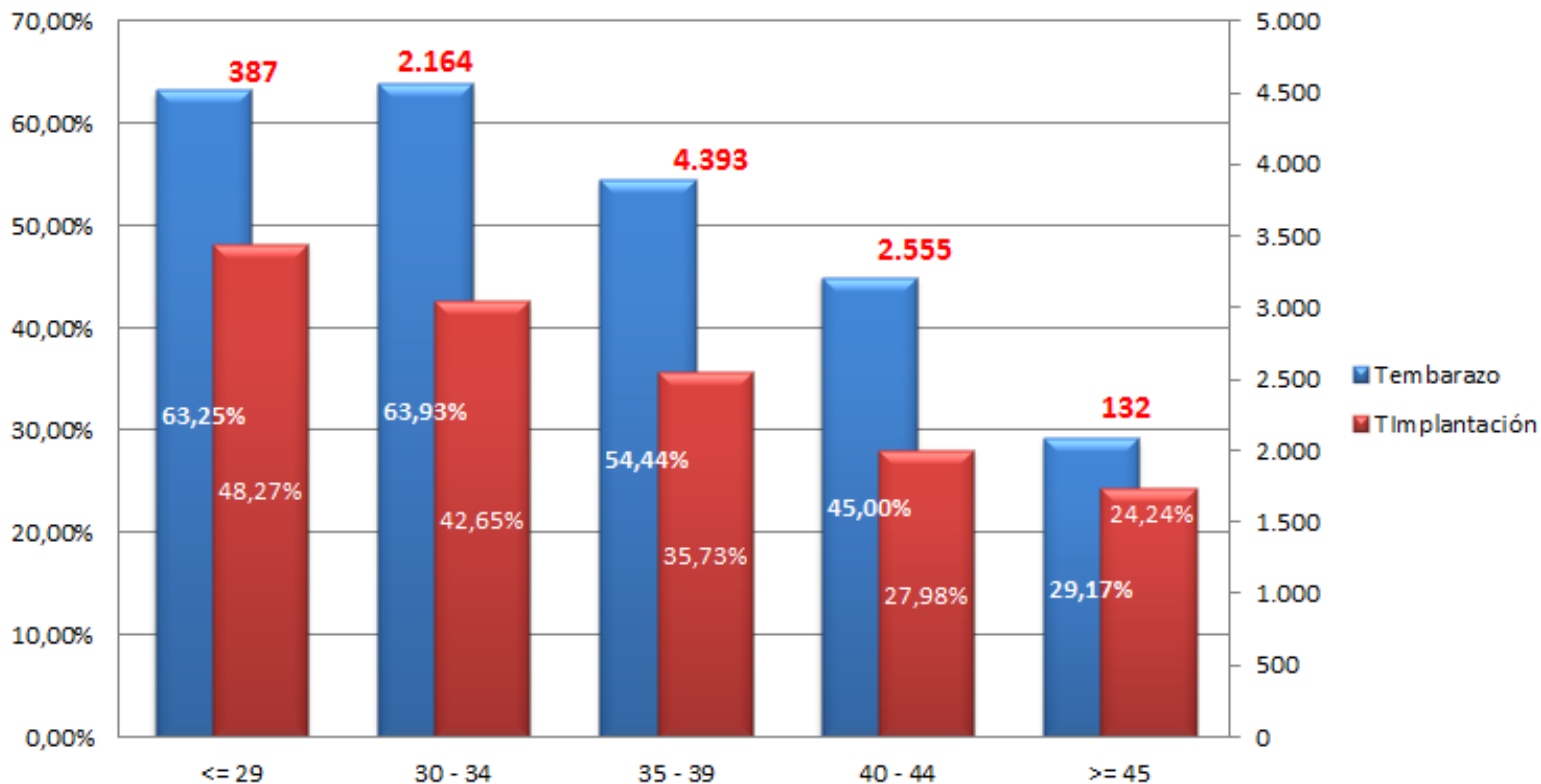
RESULTADOS DE LOS TRATAMIENTOS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA REALIZADOS EN EL GRUPO IVI DURANTE EL AÑO 2014.

Fecundación In Vitro (FIV-ICSI)	11.605 ciclos
Donación de óvulos (OVODÓN)	6.057 ciclos
Transferencia de embriones criopreservados	9.708 ciclos
Diagnóstico Genético Preimplantacional (DGP)	2.700 ciclos
Vitrificación de óvulos	3.444 ciclos
Inseminación artificial (IA)	3.951 ciclos

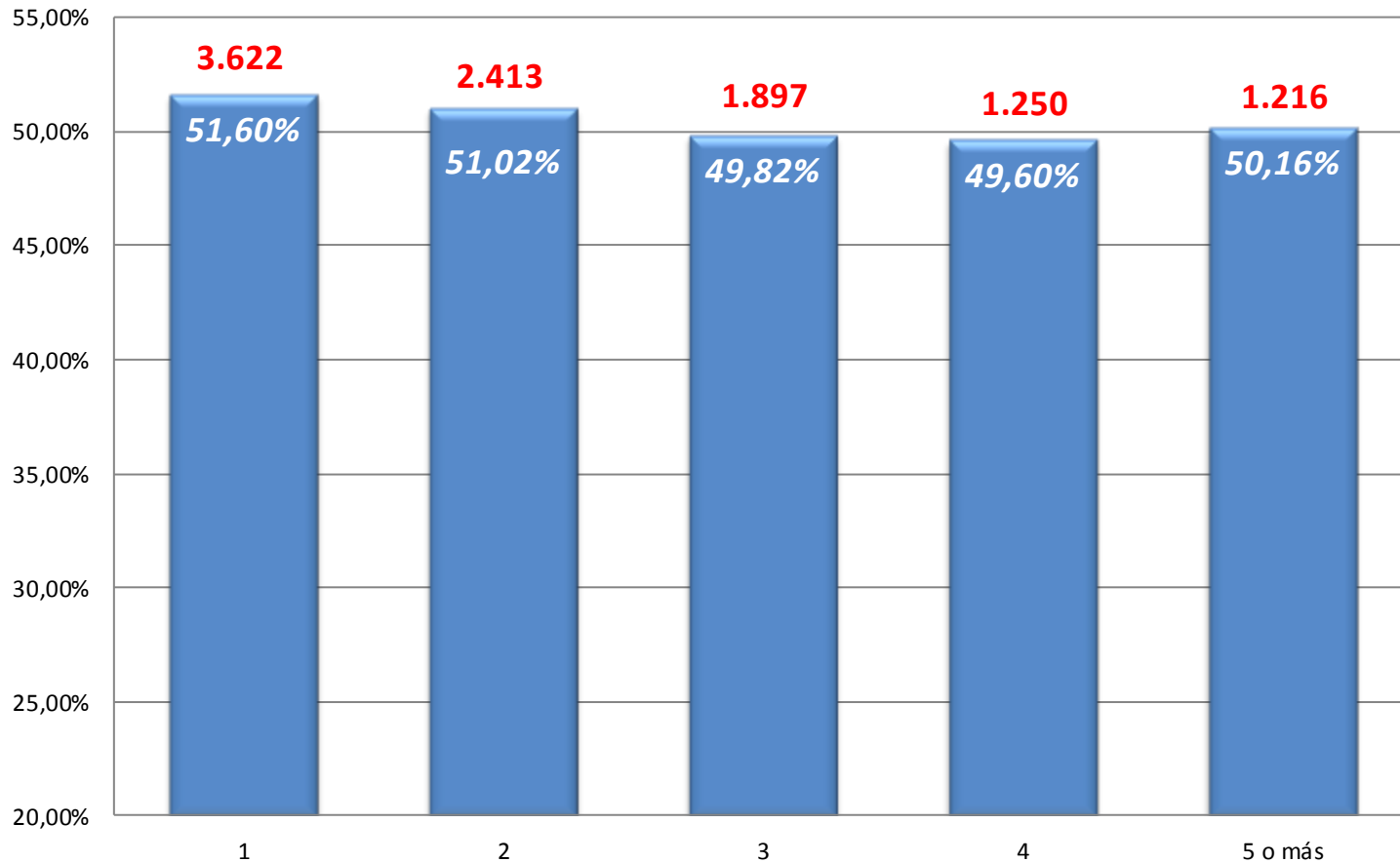
Total

37.465 ciclos

	FIV - ICSI	OVODON
Ciclos realizados (Transferencias)	11.605 (6.349)	6.057 (5.394)
Nº embarazos	3.401	3.716
% embarazo por transferencia	53,6	68,9
% implantación por embrión transferido	35,6	49,1
% embarazo gemelar	24,9	33,9



NOTA: Esta tasa incluye las tasas de transferencias en fresco y sus diferidos (transferencias de embriones criopreservados del procedimiento en fresco). Para las clínicas de España + Lisboa + Chile + Panamá.



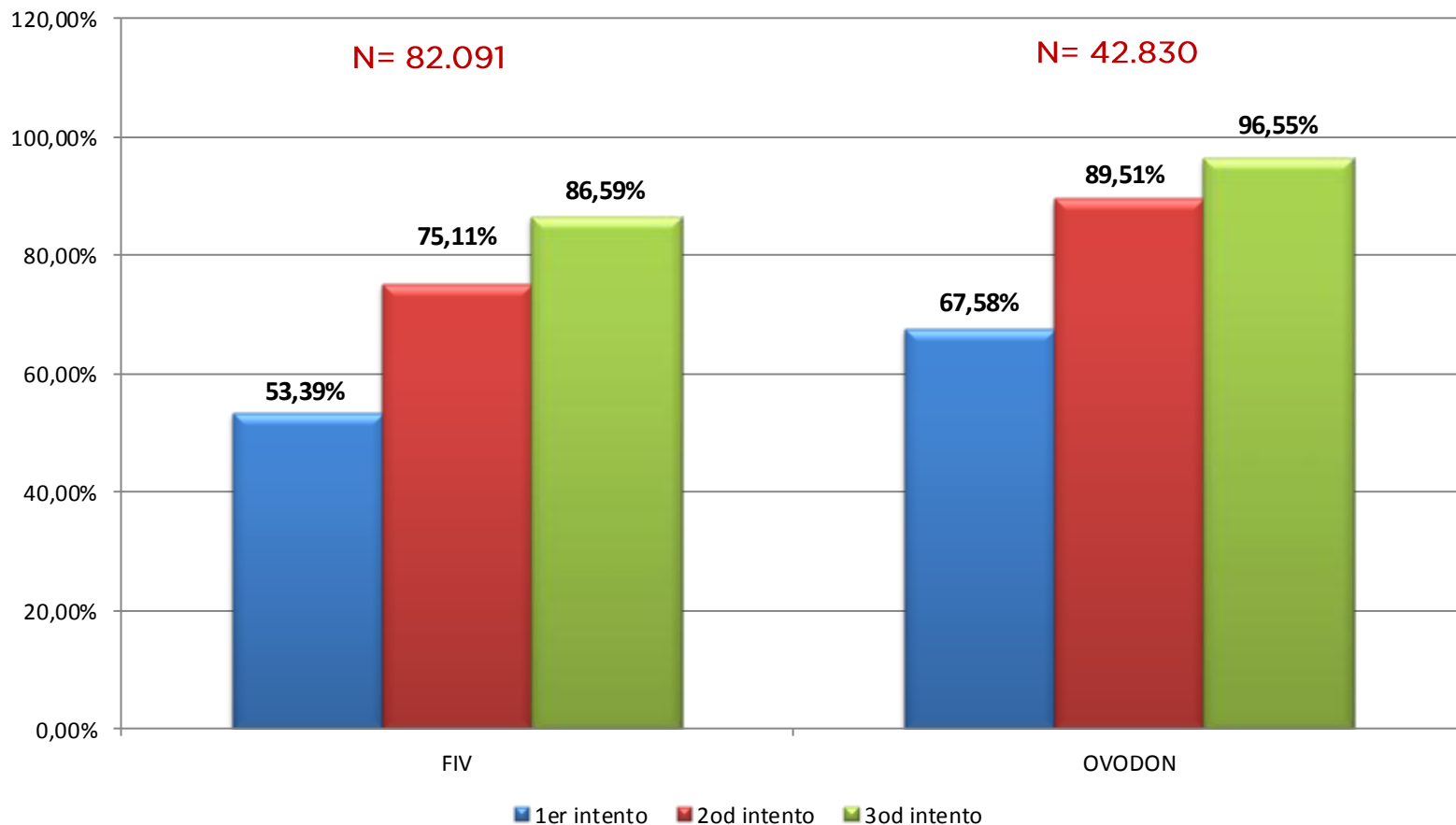
NOTA: El gráfico presenta los datos de tratamientos para pacientes con ciclos previos, incluyendo transferencias de embriones criopreservados, entre los años 2007 y 2014 en nuestras clínicas de España y Lisboa.



RESULTADOS TRANSFERENCIA DE EMBRIONES CRIOPRESERVADOS 2014.

	TOTAL
Descongelaciones (Transferencias de embriones criopreservados)	9.708(8.971)
Tasa de transferencia embrionaria %	92,4
Nº de embarazos	4.759
% Embarazo por transferencia	53,1
% Implantación del embrión	35,9

NOTA: Esta tasa incluye los transfers diferidos.



NOTA: El gráfico presenta los datos de pacientes dados de alta entre 2005-2014 en nuestras clínicas de España + Lisboa.



	TOTAL
Ciclos realizados (Transferencias)	2.279 (977)
% Embriones anormales	79,3
Nº de embarazos	644
% Embarazo por transferencia	65,9
% Implantación	51,8

NOTA: La información representa los datos de pacientes tratados en 2014 en nuestras clínicas de España + Lisboa.

Distrofia Miotónica, Síndrome de X frágil, Fibrosis Quística, Atrofia Muscular Espinal...	
Ciclos realizados (Transferencias)	141(97)
Nº de embarazos	59
% Embarazo por transferencia	60,8
% Implantación	47,5

NOTA: La información representa los datos de pacientes tratados en 2014 en nuestras clínicas de España + Lisboa.

Tratamiento	Inseminación Artificial (con semen de donante)	Inseminación Artificial
Nº Ciclos	1.886	2.065
Embarazos	415	390
% embarazo/Ciclo	22,0	18,9
% embarazo gemelar	12,5	10,9

- **Tasa de embarazo:** porcentaje de resultados de pruebas bioquímicas de embarazo positivas respecto al número de transferencias embrionarias.
- **Tasa de embarazo clínico:** porcentaje de embarazos con saco gestacional observado en ecografía respecto al número de transferencias embrionarias.
- **Tasa de implantación:** porcentaje de sacos gestacionales observados en ecografía respecto al número de embriones transferidos.
- **Tasa de embarazo gemelar:** porcentaje de embarazos clínicos con 2 sacos gestacionales respecto al número total de embarazos.
- **Transferencia diferida:** transferencia embrionaria que no se produce en el ciclo de estimulación ovárica sino en uno posterior con embriones criopreservados.
- **Tasa embriones anormales:** porcentaje de embriones anormales respecto al número de embriones biopsiados.



www.ivi.es