

<b>INFORME DE VERIFICACIÓN</b>			
<b>Organización:</b>	<b>INSTITUTO VALENCIANO DE INFERTILIDAD (IVIRMA GLOBAL)</b>		
<b>Dirección:</b>	C/ Colón, 1 4º – 46004 (Valencia)		
<b>Representantes de la Organización:</b>	Carlos Noguera Rubén Ferrando		
<b>Fechas verificación:</b>	07/09/2020	<b>Lugar de realización de auditoría:</b>	C/ Colón, 1 - 46004 Valencia
<b>Verificador Jefe:</b>	Diana Nebot Perea	<b>Otros miembros del equipo verificador:</b>	-

## **ALCANCE**

SGS Tecnos, S.A. (en adelante SGS) ha realizado, a petición del Instituto Valenciano de Infertilidad (en adelante IVI) la verificación independiente del documento denominado "Informe Datos Clínicos 2019".

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

Dichos datos se corresponden con los resultados de las clínicas del Grupo IVI de España e internacionales: Lisboa, Roma, Latinoamérica (Chile, Buenos Aires, Panamá, Salvador de Bahía) y Oriente Próximo (Abu Dhabi y Muscat).

Los resultados se refieren a tratamientos realizados durante el periodo temporal comprendido entre el 01/01/2019 y el 31/12/2019.

## **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.

## 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 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.
- Verificación de las rectificaciones y de las modificaciones propuestas que se han añadido en el documento final.

En particular, para la verificación de los datos clínicos se ha verificado la información procedente de las distintas bases de datos que almacenan los resultados clínicos de los protocolos y pacientes, que son:

- SIVIS: utilizada en las clínicas de España, Lisboa, Roma, Latino América (Chile, Buenos Aires, Panamá, Salvador de Bahía) y Oriente Próximo (Abu Dhabi y Muscat).

La verificación de los datos se realizó mediante visita realizada a las Oficinas Centrales de IVIRMA Global, el día 7 de septiembre de 2019 (oficina central).

El equipo verificador estuvo formado por personal de SGS:

- D<sup>a</sup>. Diana Nebot Perea (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 "Informe Datos Clínicos 2019" 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.

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

- Registro de datos de distintas clínicas.
- 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.

## INFORME DE VERIFICACIÓN

Durante la visita a las oficinas centrales de IVI, el equipo comprobó el correcto almacenamiento de los datos en SIVIS de distintos números de historias clínicas (NHC) y protocolos, correspondientes a varios tipos de tratamiento (ICSI, FIV, OVODON, Vitrificación, PGT) tanto de pacientes de clínicas de España, como de las otras clínicas internacionales mencionadas.

Los datos contrastados para cada protocolo corresponden a las variables necesarias para la obtención de los distintos indicadores de resultados clínicos incluidos en el Informe: procedimientos FIV-ICSI, procedimientos de ovodonación, tasa gestación acumulada embriones biopsiados en diagnóstico genético preimplantacional (PGT) y número de ciclos, tasa de embarazo acumulado por ciclo (FIV-ICSI y ovodonación), tasa de embarazos tras tres intentos (FIV-ICSI y ovodonación), tasas acumuladas de inseminación artificial con tres tratamientos (con semen de pareja y semen de donante), número de inseminaciones artificiales, tasa de embarazo acumulado por grupo de edad (FIV-ICSI), SET (Single Embryo Transfer o transferencia de un solo embrión) para FIV-ICSI y ovodonación, transferencia de embriones criopreservados.

Así mismo se pudo verificar la explotación de la información y las consultas definidas con SQL Server Integration Services (SSIS), utilidad de SQL, para obtener los resultados presentados en el informe, así como la definición y ejecución de los cubos OLAP, (herramienta repositorio de SQL (SSAS)), a partir de los cuales se obtienen las distintas variables que forman parte de los resultados clínicos.

### CONCLUSIONES

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

- El documento denominado “Informe Datos Clínicos 2019” elaborado por 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, 18 de septiembre de 2020

Firmado  
Verificadora Jefe