

CLINICAL RESULTS 2010





DATA AUDITED BY AN INDEPENDENT THIRD PARTY



02-917-18091

INFORME DE VERIFICACIÓN

Organización:	Instituto Valenciano de Infertilidad (IVI)		
Dirección:	C/ Sagunto, 114 - 46105 (Valencia)		
Representantes de la Organización:	José Gregorio Iniesta M ^a José de los Santos		
Fechas de verificación:	02/03/2011	Lugares auditados:	Ver dirección
Verificador Jefe:	Reyes Salinas	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 2010.

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 01/01/2010 y el 31/12/2010.

Para aquellos resultados presentados en el documento RESULTADOS CLINICOS 2010 en los que el estudio incluye un periodo histórico de datos distinto al 2010, 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

02-917-18091

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 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 españolas y en la clínica de Turquía (SIVIS).
- Filemaker: utilizada para clínicas de Latinoamérica y Portugal.

La verificación de los datos se realizó mediante visitas realizadas a IVI Valencia el día 02/02/2011 (oficinas y clínica IVI).

El equipo verificador estuvo formado por personal de SGS:

- D^a. Reyes Salinas González (Verificador/a)

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 2010 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 2010 corresponden a la carga de datos realizada en fecha 07/02/2011.

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.
- Volcado de los datos del formulario en la base de datos de SERVVOY.
- 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.

Durante la visita a la clínica IVI Valencia, el equipo comprobó el correcto almacenamiento de los datos en SERVVOY de distintas historias y protocolos en formato papel.



INFORME DE VERIFICACIÓN

02-917-18091

correspondientes a varios tipos de tratamiento (ICSI, FIV, OVODON, Vitricación, PCR, etc.), tanto de pacientes de clínicas de Valencia como de otras clínicas de IVI (consulta de registros en formato papel escaneados).

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, 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 2010, así como la definición y ejecución de 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.

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 2010 de IVI contiene información y datos fiables.
- Éstos representan de manera coherente los resultados clínicos de la organización para el periodo reflejado y ha sido elaborado de acuerdo a los principios de relevancia, exhaustividad y capacidad de respuesta.

Valencia, 15 de marzo de 2011

Firmado
Verificador Jefe

Reyes Salinas González





THE RESULTS OF ASSISTED REPRODUCTIVE TREATMENTS CARRIED OUT AT IVI DURING 2010.

In Vitro Fertilisation (IVF-ICSI)	7,834 cycles
Ovum donation (OVODON)	4,911 cycles
Frozen Embryo Transfer	5,785 cycles
Preimplantation Genetic Diagnosis (PGD)	1,598 cycles
Vitrification of ova	3,205 cycles
Artificial insemination (AI)	4,467 cycles
<hr/>	
TOTAL	27,800 cycles





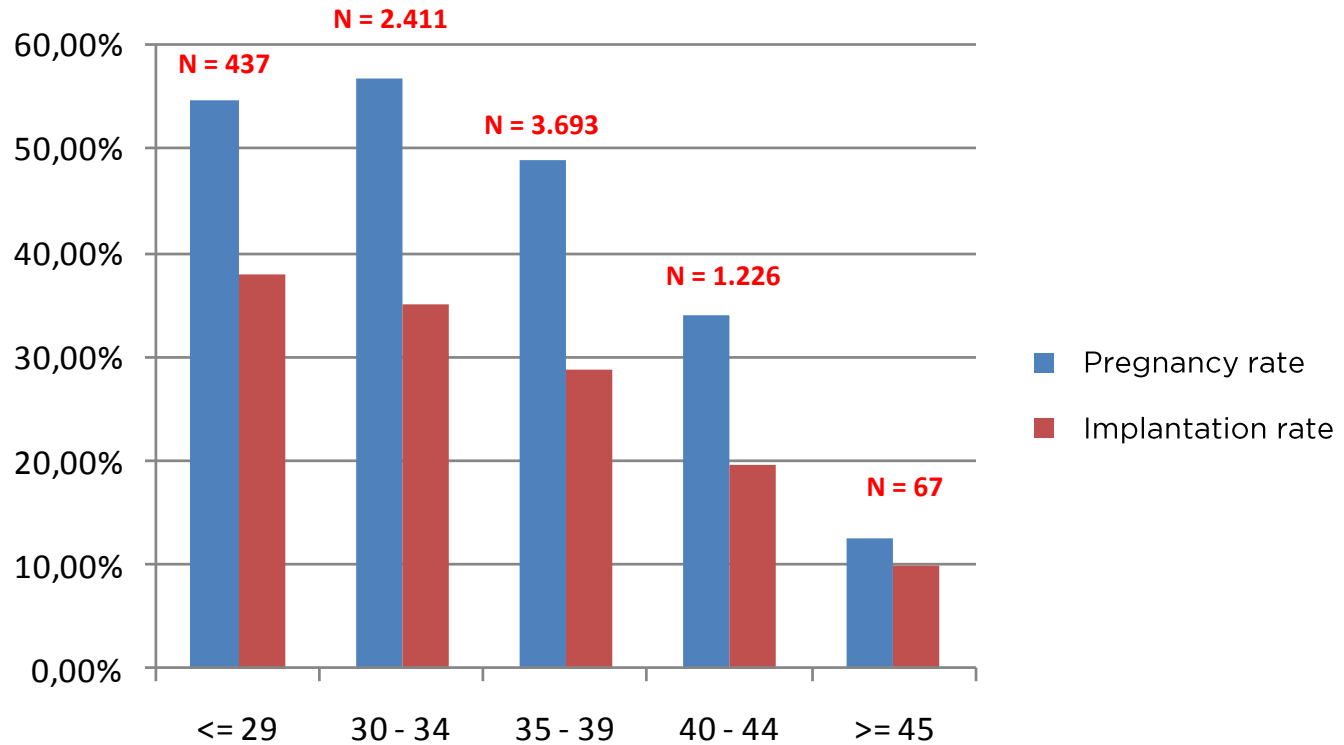
2010 RESULTS FOR IVF-ICSI AND OVODON (OVUM DONATION)

	IVF - ICSI	OVUM DONATION
Cycles carried out (transfers)	7,834 (6.005)	4,911 (4,428)
No. of pregnancies	2,935	2,831
% Pregnancy following transfer	48,9	63,9
% implantation following embryo transfer	29,1	40,1
% twin pregnancy	27,2	32,6



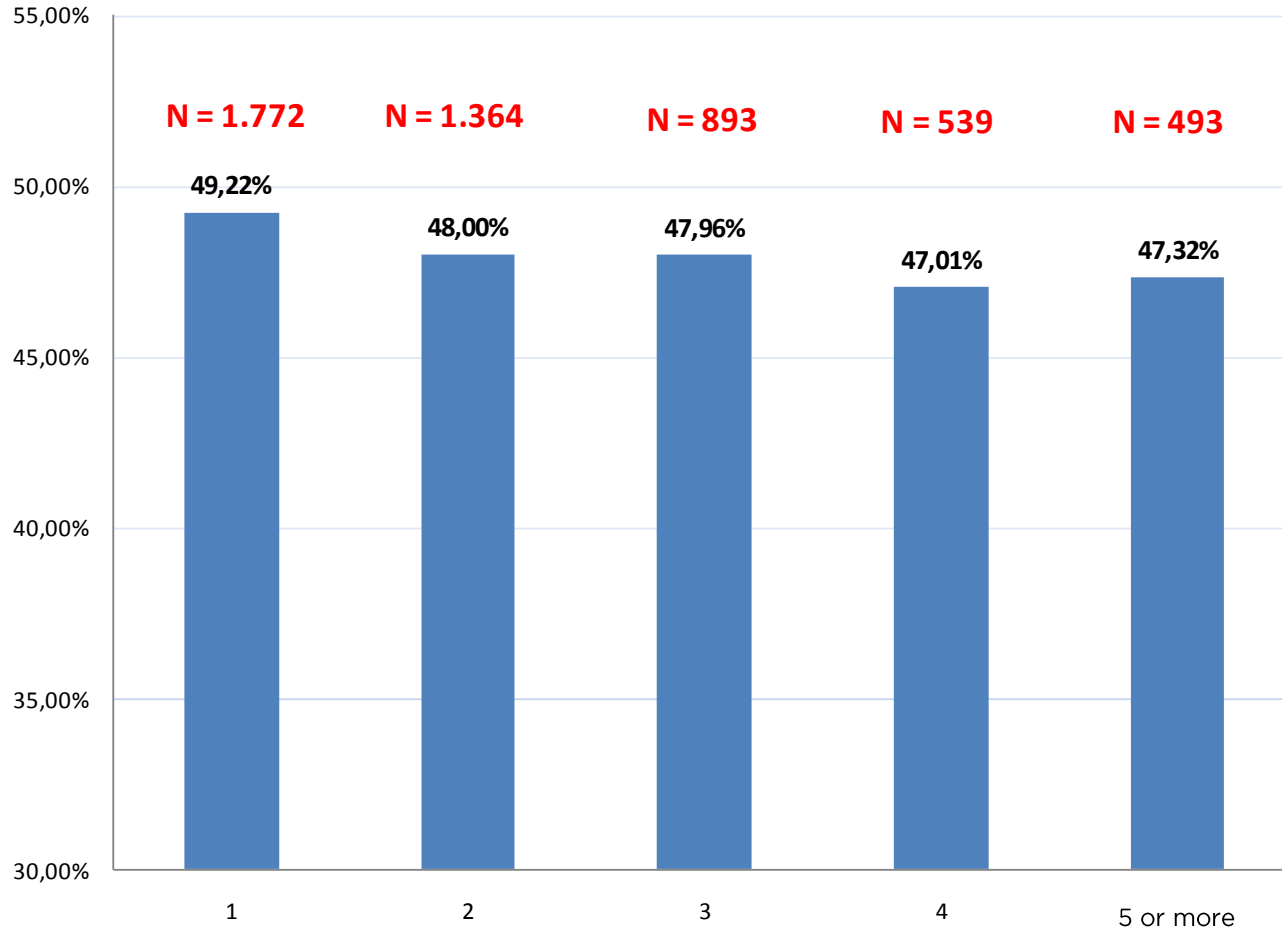


PREGNANCY AND IMPLANTATION RATES WITH IVF AND ICSI BY AGE GROUPS 2010.





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 2010 at our clinics in Spain.





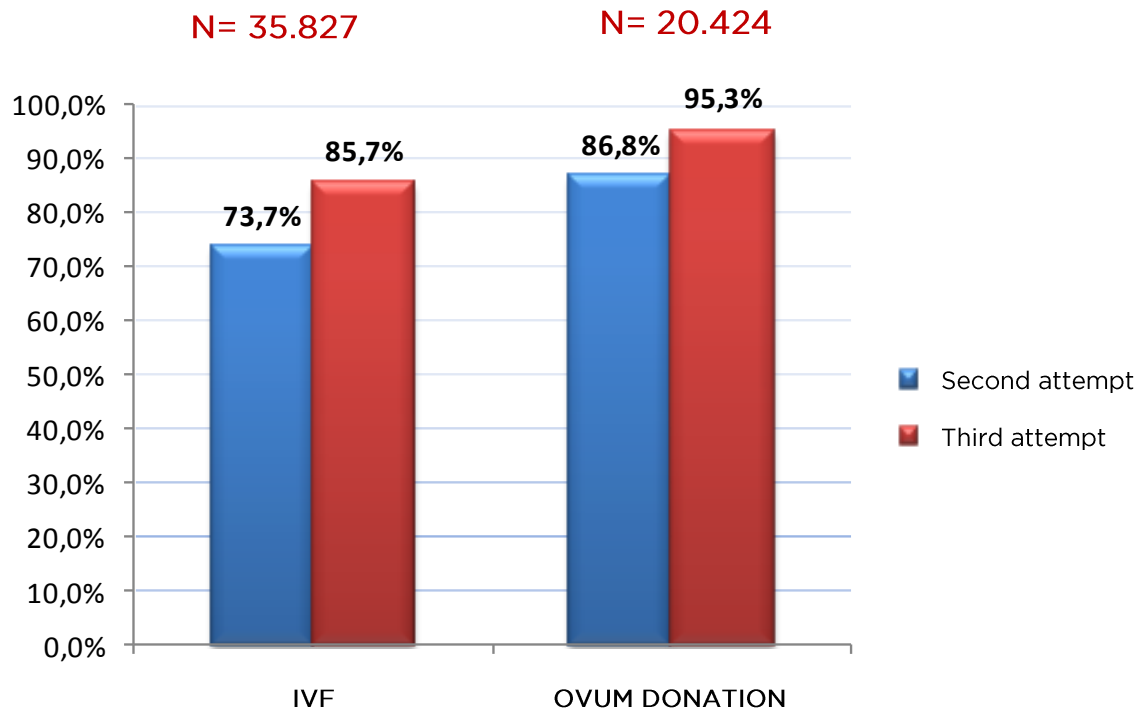
2009 RESULTS FOR FROZEN EMBRYO TRANSFER 2010

	TOTAL
Embryos thawed (frozen embryo transfers)	5,785 (5,249)
Rate of embryo transfer %	90,7
No. of pregnancies	2,457
% pregnancy following transfer	46,8
% embryo implantation	29,0





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 2010.





2010 RESULTS FOR PGD. Chromosomal abnormality study: FISH method.

	TOTAL
Cycles carried out (transfers)	1,451 (903)
% abnormal embryos	63,8
No. of pregnancies	461
% pregnancy following transfer	51,1
% Implantation	39,1



Myotonic dystrophy, fragile X syndrome, cystic fibrosis, spinal muscular atrophy...	
Cycles carried out (transfers)	147 (119)
No. of pregnancies	61
% pregnancy following transfer	51,2
% implantation	46,2



RESULTS FOR ARTIFICIAL INSEMINATION 2010

Treatment	Artificial insemination (using donor sperm)	Artificial insemination
No. of cycles	1,478	2,989
Pregnancies	392	553
Pregnancy rate / cycle	26,5	18,5
Twin pregnancy rate	8,5	8,7



- **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