

<b>RESOCONTO DI VERIFICA</b>			
<b>Organizzazione:</b>	<b>Instituto Valenciano de Infertilidad (IVI)</b>		
<b>Indirizzo:</b>	C/ Colón, 1 4º – 46004 (Valencia)		
<b>Rappresentanti dell'organizzazione:</b>	Carlos Noguera José Gregorio Iniesta Mª José de los Santos		
<b>Date verifica:</b>	29/05/2018	<b>Luoghi di realizzazione dell'auditing:</b>	C/ Colón, 1 46004 Valencia C/ Plaza Policía Local, 3 46015 Valencia
<b>Verificatore capo:</b>	Begoña Valero Císcar	<b>Altri membri dell'equipe di verifica:</b>	-

## AMBITO

SGS Tecnos, S.A. (da qui in avanti SGS) ha realizzato, su richiesta dell'Istituto Valenciano de Infertilidad (da qui in avanti IVI) la verifica indipendente del documento denominato "Risultati 2017.ppt".

L'ambito della verifica include il testo e i dati contenuti nel documento di riferimento sopraccitato.

Tali dati corrispondono ai risultati di tutte le cliniche del gruppo IVI sia nazionali che internazionali (Europa, America Latina (Cile, Buenos Aires, Panama, Salvador de Bahía, Messico) Roma e Abu Dhabi) e si riferiscono a trattamenti realizzati nel periodo compreso fra l'01/01/2017 e il 31/12/2017.

Per quanto riguarda i risultati presentati nel documento "Risultati 2017.ppt" in cui lo studio include un periodo temporale di dati diverso dal 2017, o si riferisce solo a dati di alcune cliniche, è stato dettagliato in maniera specifica il periodo considerato e le cliniche oggetto dello studio.

## INDIPENDENZA

Le informazioni contenute nel documento verificato e la loro elaborazione sono responsabilità di IVI.

SGS non ha partecipato né fornito consulenza nell'elaborazione del documento verificato, limitandosi ad agire come agente di verifica indipendente, verificando l'adeguatezza dei contenuti dello stesso.

Il contenuto di questo Resoconto di Verifica e le opinioni contenute nello stesso sono responsabilità unicamente di SGS.

**VERIFICA****Metodologia ed equipe di verifica**

È stata utilizzata la metodologia di verifica, stabilita da SGS, basata su procedure di auditing conformi alla normativa ISO 19011 e meccanismi di verifica in accordo a guide di assicurazione e basata sui principi di rilevanza, esaustività e capacità di risposta. Alcuni dei metodi utilizzati per la verifica delle informazioni e dei dati sono:

- Colloqui con il personale responsabile dell'ottenimento e preparazione dei dati
- Revisione di documenti e registri (sia interni che pubblici)
- Verifica dei dati e convalida degli stessi direttamente con le fonti
- Verifica delle rettifiche e delle modifiche proposte che sono state aggiunte nel documento finale

In particolare, per la verifica dei dati clinici sono stati valutati dati provenienti dai vari database che immagazzinano i risultati clinici dei protocolli e dei pazienti, che sono:

- Sivis: utilizzato nelle cliniche nazionali. Lisbona, Roma, Regno Unito, Buenos Aires, Cile, Panama, Messico e Abu Dhabi
- Filemaker: utilizzato nella clinica di Salvador de Bahía anche se attualmente stanno effettuando il passaggio a Sivis

La verifica dei dati è stata realizzata tramite visite effettuate a IVI Valencia in data 29/05/2018 (Ufficio di sistemi e clinica).

L'equipe di verifica era formato dal personale di SGS:

- Sig.ra. Begoña Valero Císcar (Agente di verifica)

ed è designata tenendo in conto come criterio di scelta le sue conoscenze, esperienza e qualifiche per la realizzazione di queste verifica.

**Svolgimento della verifica**

Partendo dal documento "Risultati 2017.ppt" è stata verificata l'origine dei vari dati e l'estrazione, trasformazione, caricamento e calcolo dei valori presentati nel resoconto.

È stato verificato il metodo seguito dal personale dell'IVI per l'inclusione dei dati in Sivis, includendo:

- Registro di dati di varie cliniche.
- Salvataggio dei dati del formulario nel database di Sivis
- Verifica da parte degli embriologi dei dati inclusi nel database

Durante la visita in clinica ad IVI Valencia, l'equipe ha verificato il corretto immagazzinamento dei dati in Sivis di diversi numeri di cartella clinica (NHC) e protocolli cartacei, corrispondenti a vari tipi di trattamento (ICSI, FIV, OVODON, Vittrificazione, PCR, ecc.) sia di pazienti di cliniche di Valencia sia di altre cliniche IVI.

I dati verificati per ciascun protocollo corrispondono alle variabili necessarie per l'ottenimento dei vari indicatori di risultati clinici (numero di embrioni trasferiti, risultato del

test beta, risultato dell'ecografia, numero di sacchi visualizzati, aborti biochimici, aborti clinici...così come la cartella clinica ginecologica, che include i commenti del medico).

Allo stesso modo è stato possibile verificare l'utilizzo delle informazioni e delle consulenze definite con Data Transformation services (DTS), utility di SQL, per ottenere i risultati presentati nella memoria 2017, così come la definizione ed esecuzione dei cubi, (tramite strumento repository di SQL), a partire dai quali sono state ottenute le distinte variabili che fanno parte dei risultati clinici.

### CONCLUSIONI

Basandosi sulla verifica realizzata, l'equipe di verifica di SGS ritiene che:

- Il documento denominato "Risultati 2017.ppt" di IVI contiene informazioni e dati veritieri ed è stato elaborato conformemente ai principi di rilevanza, esaustività e capacità di risposta.
- Questi risultati rappresentano in modo coerente i risultati clinici dell'organizzazione per il periodo esaminato.

Valencia, 6 giugno 2018

In fede  
Verificatore capo

Begoña Valero Ciscar