

RESOCONTO DI VERIFICA			
<b>Organizzazione:</b>	<b>Instituto Valenciano de Infertilidad (IVIRMA Global)</b>		
<b>Indirizzo:</b>	C/ Colón, 1 4º – 46004 (Valencia)		
<b>Rappresentanti dell'organizzazione:</b>	Carlos Noguera, Jose Gregorio Iniesta		
<b>Date verifica:</b>	28/06/2018	<b>Luoghi di realizzazione dell'auditing:</b>	C/ Colón, 1 4º – 46004 (Valencia)
<b>Verificatore capo:</b>	Diana Nebot	<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 "Resultados IVI 2018" (Risultati IVI 2018).

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

Tali dati corrispondono ai risultati di tutte le cliniche del Gruppo IVI della Spagna e internazionali: Lisbona, Roma, America Latina (Cile, Buenos Aires, Panama, Salvador de Bahía) e del Medio Oriente (Abu Dhabi e Mascate).

Tali dati si riferiscono a trattamenti realizzati nel periodo compreso fra l'01/01/2018 e il 31/12/2018

### 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 di Spagna, Lisbona, Roma, America Latina (Cile, Buenos Aires, Panama, Salvador de Bahía) e Medio Oriente (Abu Dhabi e Mascate).

La verifica dei dati è stata realizzata tramite visite effettuate attraverso una visita agli uffici centrali di IVIRMA Global in data 28/06/2019 (uffici centrali).

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

- Sig.ra. Diana Nebot Perea (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 “Resultados IVI 2018” 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 alla sede centrale di IVI, il team ha verificato la corretta memorizzazione dei dati nel SIVIS dei vari numeri di cartelle cliniche (NHC) e protocolli in formato cartaceo, corrispondenti ai vari tipi di trattamento (ICSI, FIV, OVODON, Vitrificazione, PGT, ecc.) sia in pazienti delle cliniche in Spagna, sia di altre delle suddette cliniche internazionali.

I dati esaminati per ciascun protocollo corrispondono alle varianti necessarie per la riscossione dei vari indicatori degli esiti clinici inclusi nel rapporto: procedimenti FIV-ICSI, procedimenti di ovodonazione, diagnosi genetiche pre-impianto, tasso di gravidanza accumulato per ciclo (FIV-ICSI e ovodonazione), tasso gestazione accumulata su embrioni sottoposti a biopsia, tasso di gravidanze dopo tre tentativi (FIV-ICSI e ovodonazione), tassi accumulati di inseminazione artificiale con tre trattamenti (con sperma del partner e sperma di donatore), numero di inseminazioni artificiali, tasso di gravidanza accumulato per gruppo di età (FIV-ICSI), SET (Single Embryo Transfer o transfer di un unico embrione), trasferimento di embrioni crioconservati e tasso di gravidanza per transfer.

È stato inoltre possibile esaminare l’uso delle informazioni e delle consultazioni definite con SQL Server Integration Services (SSIS), utility di SQL, per ricavare i risultati presentati nel rapporto, nonché la definizione e l’esecuzione dei cubi OLAP, (strumento repository di SQL (SSAS)), a partire dai quali si ricavano le differenti varianti facenti parte degli esiti clinici.



## RESOCONTO DI VERIFICA

### CONCLUSIONI

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

- Il documento denominato "Resultados IVI 2018" preparato da 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, 28 giugno 2019

In fede

Verificatore capo