

PRÜFBERICHT

Unternehmen:	Instituto Valenciano de Infertilidad (IVI)		
Anschrift:	C/ Góngora, 1 1ª – 46025 (Valencia)		
Vertreter des Unternehmens:	José Gregorio Iniesta Mª José de los Santos		
Prüfdaten:	10/05/2017	Orte der Durchführung des Audits:	C/ Luis Buñuel director de cine 1, puerta 5 C/ Plaza Policía Local, 3 46015 Valencia
Prüfungsleiter:	Reyes Salinas	Sonstige Mitglieder des Prüferteams	-
Die Version v01 annulliert und ersetzt die Version v00			

UMFANG

SGS Tecnos, S.A. (im Folgenden "SGS") hat auf Wunsch des Instituto Valenciano de Infertilidad (im Folgenden "IVI") eine unabhängige Prüfung des Dokumentes mit der Bezeichnung "Klinische ergebnisse 2016.ppt" durchgeführt.

Der Prüfungsumfang inkludiert den Text und die beinhalteten Daten des im Vorherigen genannten Dokumentes.

Diese Daten entsprechen den gesammelten Ergebnissen aller Kliniken der IVI-Gruppe, sowohl national als auch international (Europa, Lateinamerika, Amerika (Chile, Buenos Aires, Panama, Salvador, Mexiko), Rom und Abu Dhabi) und beziehen sich auf Behandlungen, die während des Zeitraums vom 01.01.2016 – 31.12.2016 durchgeführt wurden.

Bei den im Dokument "Klinische ergebnisse 2016.ppt" enthaltenen Ergebnissen, bei denen die Untersuchungen zu einem anderen Datum, als 2016, durchgeführt, oder nur Daten bestimmter Kliniken berücksichtigt wurden, wird einzeln auf den betreffenden Zeitraum bzw. die betreffende Klinik hingewiesen, die Gegenstand der Prüfung waren.

UNABHÄNGIGKEIT

Die in den geprüften Unterlagen enthaltenen Informationen und deren Erstellung unterliegen dem Verantwortungsbereich von IVI.

SGS hat weder direkt, noch in beratender Funktion an der Erstellung der geprüften Unterlagen mitgewirkt und sich allein darauf beschränkt, als unabhängige Prüfinstanz zu agieren und die Inhalte besagter Unterlagen auf deren Eignung zu überprüfen.

Der Inhalt dieses Prüfberichts und die darin enthaltenen Bewertungen unterliegen allein dem Verantwortungsbereich der SGS.

ÜBERPRÜFUNG

Prüfmethodik und Prüferteam

Angewendet wurde die von SGS entwickelte Prüfmethodik, die auf Audit-Verfahren gem. ISO 19011 sowie Prüfmechanismen gem. Garantierichtlinien und auf den Prinzipien von Relevanz, Vollständigkeit und Reaktionsfähigkeit basiert. Zu den angewendeten Methoden der Informations- und Datenprüfung gehören:

- Interviews mit dem für die Gewinnung und Auswertung der Daten zuständigen Personal
- Die Revision der Unterlagen und Register (sowohl interner, als auch öffentlicher Art)
- Die Prüfung und Validierung der Daten direkt an der jeweiligen Quelle;
- Die Überprüfung der vorgeschlagenen Korrekturen und Änderungen, die der endgültigen Fassung des betreffenden Dokumentes hinzugefügt wurden.

Insbesondere zum Zwecke der Überprüfung klinischer Daten wurden jene Daten ausgewertet, die aus den verschiedenen Datenbanken stammen, in denen die klinischen Ergebnisse aus den Protokollen und von den einzelnen Patienten gespeichert werden. Hierbei handelt es sich um:

- Sivis: in Gebrauch in den nationalen Kliniken, Lissabon, Rom, Buenos Aires, Chile, Panama, Mexico und Abu Dhabi
- Filemaker: in Gebrauch in den lateinamerikanischen Kliniken (Salvador).

Die Verifizierung der Daten wurde durch Besuche in IVI Valencia (Systembüro und Klinik) am 10/05/2017 vorgenommen.

Das Prüfteam bestand aus folgenden SGS-Mitarbeitern:

- Frau D^a. Reyes Salinas González (Prüferin)

Die Konfigurierung erfolgte auf der Basis von Kriterien, wie ihre Kenntnisse, Erfahrung und Qualifizierung zur Durchführung dieser Überprüfung.

Prüfungsabläufe

Anhand des Dokumentes "Klinische ergebnisse 2016.ppt" wurde die Herkunft der verschiedenen Daten und, wo erforderlich, die Extrahierung, Transformierung, Sammlung sowie Berechnungsgrundlage der in diesem Bericht enthaltenen Werte geprüft.

Die klinischen Ergebnisse des Geschäftsberichtes 2016 entsprechen der am 02.05.2017 durchgeführten Datensammlung.

Geprüft wurde auch die vom IVI-Personal angewendete Systematik zur Erfassung der Daten im SIVIS-Systems, inkl.:

- Datenregistrierung im eigenen IVF Labor verschiedener Kliniken
- Speicherung der Daten des Formulars in der Datenbank des SIVIS.
- Überprüfung der in die Datenbank aufgenommenen Daten durch die Embryologen.

Während des Ortstermins in der IVI-Klinik in Valencia vergewisserte sich das Prüfteam von der korrekten Speicherung der Daten anhand verschiedener Patientenakten (NHC) und Protokollen im Papierformat, die verschiedenen Behandlungen zuzuordnen waren (ICSI, IVF, OVODON, Vitrifizierung, DGP FISH, PCR, IAD, IAH, etc.) in der SIVIS-Datenbank und zwar sowohl bei Patienten der IVI-Kliniken in Valencia, als auch aus anderen IVI-Kliniken.

Die mit jedem einzelnen Protokoll abgeglichenen Daten entsprechen den erforderlichen Variablen zur Gewinnung der verschiedenen Indikatoren klinischer Ergebnisse (Anzahl transferierter Embryonen, Ergebnisse des Beta-Tests, Ultraschall-Ergebnisse, Anzahl sichtbarer Fruchtblasen, biochemische Fehlgeburten, klinische Fehlgeburten sowie die Rückverfolgung der gynäkologischen Krankengeschichte, in der die Anmerkungen des behandelnden Arztes vermerkt sind).

Zudem konnten die Auswertungen der Informationen und die bei Data Transformation Services (DTS), einer SQL-Utility, definierten Abfragen überprüft werden, auf deren Grundlage die im Geschäftsbericht 2016 enthaltenen Ergebnisse sowie die Definition und Ausführung der Cubes (Datenwürfel) durch das Repository-Tool von SQL gewonnen wurden, die wiederum der Gewinnung der unterschiedlichen Variablen dienen, die Bestandteil der klinischen Ergebnisse sind.

Im Verlaufe dieses Ortstermins wurden auch die Berechnungsformeln der verschiedenen grafisch dargestellten Indikatoren überprüft.

FAZIT

Anhand der durchgeführten Überprüfung ist das SGS-Prüfteam zu folgenden Schlussfolgerungen gelangt:

- Das als "Klinische ergebnisse 2016.ppt" bezeichnete Dokument von IVI enthält zuverlässige, vertrauenswürdige Informationen und Daten und wurde nach den Prinzipien der Relevanz, Vollständigkeit und Reaktionsfähigkeit erstellt.
- Die angegebenen Ergebnisse spiegeln die klinischen Ergebnisse des Unternehmens im genannten Zeitraum in kohärenter Art und Weise wider.

Valencia, den 18. Mai 2017

Gez, Prüfungsleiter

Reyes Salinas González