

<b>PRÜFBERICHT</b>			
<b>Unternehmen:</b>	<b>Instituto Valenciano de Infertilidad (IVI)</b>		
<b>Geschäftsleitung:</b>	C/ Colón, 1 4º – 46004 (Valencia)		
<b>Unternehmensvertreter:</b>	Carlos Noguera José Gregorio Iniesta Mª José de los Santos		
<b>Prüfdatum:</b>	29/05/2018	<b>Geschäftsstelle, in der das Audit durchgeführt wurde:</b>	C/ Colón, 1 46004 Valencia C/ Plaza Policía Local, 3 46015 Valencia
<b>Leitender Prüfer:</b>	Begoña Valero Císcar	<b>Sonstige Mitglieder des Prüfungsteams:</b>	-

## PRÜFUNGSUMFANG

SGS Tecnos, S.A. (im Folgenden "SGS") hat im Auftrag des Instituto Valenciano de Infertilidad (im Folgenden "IVI") die unabhängige Prüfung des Dokuments mit der Bezeichnung "Resultado 2017.ppt" (Ergebnis 2017.ppt) durchgeführt.

Der Prüfungsumfang beinhaltete den in dem vorbezeichneten Dokument enthaltenen Text und sonstige Daten.

Bei diesen Daten handelt es sich um die Ergebnisse aller Kliniken der IVI-Gruppe sowohl auf spanischer, als auch auf internationaler Ebene (Europa, Lateinamerika (Chile, Buenos Aires, Panama, Salvador de Bahia, Mexiko), Rom und Abu Dhabi) und zu Behandlungen, die im Zeitraum vom 01/01/2017 - 31/12/2017 durchgeführt wurden.

Ergebnisse im Dokument "Resultado 2017.ppt", die aus einem anderen Zeitraum als 2017 stammen oder sich nur auf Daten bestimmter Kliniken beziehen, wurden unter Angabe des entsprechenden Zeitraums und der betreffenden Kliniken gesondert angegeben.

## UNABHÄNGIGKEIT

Die Verantwortlichkeit für die im geprüften Dokument enthaltenen Informationen und deren Ausfertigung obliegt IVI.

SGS war an der Ausfertigung des geprüften Dokumentes weder beteiligt, noch beratend tätig, sondern wurde als unabhängiges Prüfinstitut ausschließlich damit beauftragt, die Richtigkeit der darin angegebenen Inhalte zu überprüfen.

Der Inhalt dieses Prüfberichtes und die darin enthaltenen Angaben obliegen allein der Verantwortlichkeit von SGS.

## PRÜFUNG

### Prüfmethodik und Prüfer-Team

Zur Prüfung wurde die von SGS etablierte Methodik angewendet, die auf Auditverfahren gem. ISO 19011 basiert, sowie weitere Prüfmechanismen in Übereinstimmung mit den Richtlinien zur Qualitätssicherung und den Grundsätzen von Relevanz, Vollständigkeit und Reaktionsfähigkeit. Zu den zur Verifizierung der Informationen und Daten eingesetzten Methodiken zählen u.a.:

- Interviews mit den für die Gewinnung und Vorbereitung der Daten zuständigen Mitarbeitern;
- Überprüfung der internen und öffentlich zugänglichen Unterlagen und Register;
- Überprüfung und Abgleich der Daten mit den Datenquellen;
- Überprüfung der empfohlenen Berichtigungen und Änderungen, die dem Abschlussdokument hinzugefügt wurden.

Zur Überprüfung der klinischen Daten wurden insbesondere die Daten ausgewertet, die aus den verschiedenen Datenbanken stammen, in denen die klinischen Ergebnisse der Patientenprotokolle gespeichert sind und zu denen u.a. die folgenden zählen:

- Sivis: Diese Datenbank wird in den spanischen Kliniken, in Lissabon, Rom, dem Vereinigten Königreich, Buenos Aires, Chile, Panama, Mexiko und Abu Dhabi verwendet;
- Filemaker: Damit arbeitet man in der Klinik in Salvador de Bahia. Dort findet aktuell aber die Umstellung auf Sivis statt.

Die Überprüfung der Daten wurde durch einen Besuch vor Ort bei IVI in Valencia am 29/05/2018 durchgeführt (System-Büro und Klinik).

Das Prüfer-Team bestand aus den folgenden SGS-Mitarbeitern:

- Frau Begoña Valero Císcar (Prüferin)

und wurde nach Kriterien, wie Fachkenntnis, Erfahrung und Qualifikation zur Durchführung dieser Überprüfung zusammengestellt.

### Ablauf der Überprüfung

Auf der Grundlage des Dokuments "Resultado 2017.ppt" wurde der Ursprung der verschiedenen, im Bericht enthaltenen Daten sowie - wo erforderlich – deren Extraktion, Transformation und die Datenbestände geprüft.

Ferner wurde die Systematik überprüft, nach der das Personal von IVI zur Erfassung der Daten in Sivis vorgeht, wie u.a.

- das Datenregister der verschiedenen Kliniken;
- die Aufnahme der Daten aus den betreffenden Formularen in die SIVIS-Datenbank und
- die Überprüfung der in der Datenbank erfassten Daten durch die Embryologen.

Während des Besuchs in der IVI-Klinik in Valencia überprüfte das Prüfer-Team die korrekte Speicherung der Daten in SIVIS anhand unterschiedlicher Patientenaktennummern (NHC) und Papier-Protokollen, die verschiedenen Behandlungsarten zugeordnet sind ((ICSI, FIV, OVODON, Vitrifizierung, PCR, etc.), und zwar sowohl von Patienten der Kliniken in Valencia, als auch aus anderen IVI-Kliniken.

Die mit jedem Protokoll verglichenen Daten entsprechen den erforderlichen Variablen zur Gewinnung der verschiedenen Indikatoren klinischer Ergebnisse (Anzahl transferierter Embryonen, Beta-hCG-Testergebnisse, Ultraschall-Ergebnisse, Anzahl der dargestellten Dottersäcke, biochemische Aborte, klinische Aborte, etc., und enthalten den vollständigen Verlauf der gynäkologischen Patientengeschichte mit den Anmerkungen des behandelnden Arztes).

Desweiteren konnte die Auswertung der Informationen und der mithilfe von Data Information Services (DTS), einem Tool von SQL, definierten Sprechstunden zur Erhebung der im Geschäftsbericht 2017 präsentierten Ergebnisse ebenso geprüft werden, wie die "SQL-Cubes"(mithilfe des Datenbestands-Tools von SQL), anhand derer die verschiedenen Variablen gewonnen werden, die Bestandteil der klinischen Ergebnisse sind.

## ZUSAMMENFASSUNG/ABSCHLUSSERGEBNIS

Auf der Grundlage der durchgeführten Prüfungen kommt das Prüfer-Team von SGS zu den folgenden Ergebnissen:

- Das Dokument mit der Bezeichnung "Resultado 2017.ppt" von IVI enthält verlässliche Informationen und Daten und wurde gem. den Grundsätzen der Relevanz, Vollständigkeit und Reaktionsfähigkeit erstellt.
- Diese Ergebnisse repräsentieren die klinischen Ergebnisse des Unternehmens im angegebenen Zeitraum auf kohärente Art und Weise.

Valencia, der 6.Juni 2018

Leitender Prüfer  
Begoña Valero Ciscar