

PRÜFBERICHT			
Unternehmen:	Instituto Valenciano de Infertilidad (IVIRMA Global)		
Geschäftsleitung:	C/ Colón, 1 4º – 46004 (Valencia)		
Représentants de l'Organisation:	Carlos Noguera, Jose Gregorio Iniesta		
Prüfdatum:	28/06/2018	Geschäftsstelle, in der das Audit durchgeführt wurde:	C/ Colón, 1 4º – 46004 (Valencia)
Leitender Prüfer:	Diana Nebot	Sonstige Mitglieder des Prüfungsteams:	-

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 "Resultados IVI 2018" (Ergebnis IVI 2018) durchgeführt.

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

Diese Daten entsprechen den Ergebnissen aller Kliniken der IVI-Gruppe in Spanien und auf internationaler Ebene: Lissabon, Rom, Lateinamerika (Chile, Buenos Aires, Panama, Salvador de Bahia) und Naher Osten (Abu Dhabi und Muskat).

Bei diesen Daten handelt es sich um Behandlungen, die im Zeitraum vom 01/01/2018 - 31/12/2018 durchgeführt wurden.

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: Wird in den Kliniken in Spanien, Lissabon, Rom, Lateinamerika (Chile, Buenos Aires, Panama, Salvador de Bahía) und im Nahen Osten (Abu Dhabi und Muskat) angewendet.

Die Überprüfung der Daten wurde von einem Besuch in der IVIRMA GLOBAL-Zentrale am 28/06/2019 durchgeführt (Zentrale-Büro).

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

- Frau Diana Nebot Perea (Prüferin).

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

Ablauf der Überprüfung

Auf der Grundlage des Dokuments "Resultados IVI 2018" 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-Datebank und.
- die Überprüfung der in der Datenbank erfassten Daten durch die Embryologen.

Während seines Besuchs in der Hauptniederlassung von IVI überprüfte das Team die korrekte Speicherung der Daten anhand verschiedener Patientenaktensnummern (NHC) in SIVIS und Protokollen in Papierformat, die die unterschiedlichen Behandlungsarten zuzuordnen waren (ICSI, IVF, OVODON, Vitrifizierung, PGT, etc.), und zwar sowohl von Patienten in spanischen Kliniken, als auch aus den vorgenannten internationalen Kliniken.

Die überprüften Daten jedes Protokolls entsprechen den notwendigen Variablen zur Gewinnung der verschiedenen Indikatoren der klinischen Ergebnisse, die im Bericht enthalten sind: IvF-/ICSI-Verfahren, Eizellspenden-Verfahren, Genetische Präimplantationsdiagnostik, kumulierte Schwangerschaftsquote je Zyklus (IvF-ICSI und Eizellspende), kumulierte Schwangerschaftsquote mit biopsierten Embryonen, Schwangerschaftsquote nach drei Versuchen (IvF-ICSI und Eizellspende), kumulierte künstliche Inseminationsquoten mit drei Behandlungen (mit Samen des Partners und

PRÜFBERICHT

Schwangerschaftsquote nach Altersgruppe (IvF-ICSI), SET (Single Embryo Transfer bzw. Transfer eines einzigen Embryos), Transfer kryokonservierter Embryonen und Schwangerschaftsquote je Transfer.

Desweiteren konnte die Auswertung der Informationen und die mit SQL Server Integration Services (SSIS) definierten Abfragen, SQL-Dienstprogramm, verifiziert werden, um die im Bericht präsentierten Ergebnisse zu erhalten, sowie die Definition und Ausführung der OLAP-Würfel (Repository Tool von SQL (SSAS)), anhand derer man die verschiedenen Variablen erhält, die Teil 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 “Resultados IVI 2018” hergestellt 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 angegeben Zeitraum auf kohärente Art und Weise.

Valencia, der 28 Juni 2019

Unterzeichnet von

Leitender Prüfer