

<b>RAPPORT DE VÉRIFICATION</b>			
<b>Organization:</b>	<b>Instituto Valenciano de Infertilidad (IVIRMA Global)</b>		
<b>Adresse:</b>	C/ Colón, 1 4º – 46004 (Valencia)		
<b>Représentants de l'Organisation:</b>	Carlos Noguera, Jose Gregorio Iniesta		
<b>Dates de vérification:</b>	28/06/2018	<b>Lieu de réalisation de l'audit:</b>	C/ Colón, 1 4º – 46004 (Valencia)
<b>Vérificateur Chef:</b>	Diana Nebot Perea	<b>Autres membres de l'équipe de vérification:</b>	

## PORTÉE

SGS Tecnos, S.A. (par la suite SGS) a réalisé, à la demande de l'Instituto Valenciano de Infertilidad (par la suite IVI) la vérification indépendante du document appelé "Resultados IVI 2018" (Résultats de IVI 2018).

La portée de la vérification inclut le texte et les données contenus dans le document de référence mentionné ci-dessous.

Ces données correspondent aux résultats de toutes les cliniques du Groupe IVI situées en Espagne et à l'international:

Lisbonne, Rome, Amérique latine (Chili, Buenos Aires, Panama, Salvador de Bahia) et Proche-Orient (Abou Dabi et Oman).

Ces données font référence aux traitements réalisés pendant la période temporelle comprise entre le 01/01/2018 et le 31/12/2018.

## INDÉPENDANCE

L'information contenue dans le document vérifié et son élaboration sont responsabilité d'IVI.

SGS n'a pas participé ni donné aucun conseil pour l'élaboration de ce document vérifié, se limitant à agir en tant que vérificateur indépendant, en vérifiant la pertinence de son contenu.

Le contenu de ce Rapport de Vérification et les opinions qui se trouvent dans celui-ci sont uniquement responsabilité de SGS.

### VÉRIFICATION

#### Méthodologie et équipe vérificatrice

La méthode de vérification employée a été établie par SGS et se base sur des procédures d'audit suivant la norme ISO 19011 et les mécanismes de vérification en accord avec les guides d'assurance. Elle est fondée sur les principes d'importance, exhaustivité et capacité de réponse. Entre les méthodes employées pour la vérification de l'information et les données on retrouve:

- Entretiens avec le personnel responsable de l'obtention et préparation de données.
- Révision de documents et registres (internes et publiques).
- Vérification de données et validation des mêmes.
- Vérification des rectifications et des modifications proposées ajoutées au le document final.

En particulier, pour la vérification des données cliniques, on a fait une évaluation de données contenues dans différentes bases de données qui regroupent les résultats cliniques des protocoles des patientes, telles que:

- SIVIS: utilisée dans les cliniques d'Espagne, de Lisbonne, de Rome, d'Amérique latine (Chili, Buenos Aires, Panama, Salvador de Bahia) et du Proche-Orient (Abu Dhabi et Oman).

La vérification des données a été réalisée par le biais de visites réalisées au siège de l'IVIRMA Global le jour 28/06/2019 (bureaux centraux ).

L'équipe de vérification était composée par le personnel de SGS:

- Mme. Diana Nebot Perea (Vérificatrice)

## RAPPORT DE VÉRIFICATION

Et a été configurée suivant les critères de leurs connaissances, expérience et qualifications pour la réalisation de cette vérification.

### Déroulement de de la vérification

La vérification a été faite à partir du document "Resultados IVI 2018", en contrôlant l'origine des différentes données et, le cas échéant, l'extraction, transformation, chargement et calculs des valeurs présentées dans le rapport.

La systématique suivie par le personnel d'IVI pour l'inclusion de données au SIVIS a été vérifiée, y compris:

- Registre de données des différentes cliniques.
- Vidage de données du formulaire dans la base de données de SIVIS.
- Vérification de la part des embryologistes, des données incluses dans la base de données.

Au cours de la visite effectuée aux sièges d'IVI, l'équipe a vérifié la qualité du stockage des données dans SIVIS de plusieurs dossiers cliniques et de protocoles en format papier, correspondant à plusieurs types de traitements (ICIS, FIV, OVODON, vitrification, PGT, etc.) de patients des cliniques espagnoles mais aussi des autres cliniques internationales citées.

Les données comparées pour chaque protocole correspondent aux variables nécessaires à l'obtention des différents indicateurs des résultats cliniques inclus dans le rapport : procédures FIV-ICSI, procédures de don d'ovule, diagnostic génétique préimplantatoire, taux de grossesse cumulé par cycle (FIV-ICSI et don d'ovule), taux de grossesse cumulé avec embryons biopsiés, taux de grossesse après trois tentatives (FIV-ICSI et don d'ovule), taux cumulés d'insémination artificielle avec trois traitements (avec sperme du conjoint et sperme de donneur), nombre d'inséminations artificielles, taux de grossesse cumulé par groupe d'âge (FIV-ICSI), SET (Single Embryo Transfer ou transfert d'un seul embryon), transfert des embryons cryoconservés et taux de grossesse par transfert.

## RAPPORT DE VÉRIFICATION

On a pu vérifier de même l'exploitation des informations et les consultations définies avec le serveur SSIS (SQL Server Integration Services), utilitaire de SQL, pour obtenir les résultats présentés dans le rapport, ainsi que la définition et l'exécution des cubes OLAP (outil référentiel de SQL (SSAS)), à partir desquels on obtient les différentes variables qui font partie des résultats cliniques.

### CONCLUSIONS

Sur la base de la vérification réalisée, l'équipe vérificatrice de SGS conclut que:

- Le document appelé "Resultados IVI 2018" élaboré par IVI contient de l'information et des données fiables et il a été élaboré en accord avec les principes d'importance, exhaustivité et capacité de réponse.
- Ces résultats représentent de manière cohérente les résultats cliniques de l'organisation pour la période de référence.

Valencia, le 28 juin 2019

Signé

Vérificatrice Chef