

REGISTRO SEF 2012 MONITORIZACIÓN



Fátima González Hurtado
Clinical Research Associate
Dynamic S.L.

INTRODUCCIÓN

- Objetivos
- Aleatorización de centros
- Actividades previas a la visita
- Procedimiento de monitorización
- Actividades posteriores a la visita
- Participación Registro SEF2011



OBJETIVOS

- ❑ Verificar que la información publicada en el Registro haya sido registrada con:
 - Veracidad (no sospecha de fraude)
 - Exactitud (documento-fuente)
 - Consistencia (criterios de la SEF)

- ❑ Resolución dudas



ALEATORIZACIÓN CENTROS

- 2 centros que solo participan en IA
- 5 centros con < 200 punciones
- 5 centros con 200 – 500 punciones
- 5 centros con > 500 punciones
- 3 centros Tasa de Embarazo por punción ovocitos propios frescos menores 35 años $\geq 55\%$
- 1 centro no monitorizado en Registro 2010

ACTIVIDADES PREVIAS

- ❑ Elaboración del Plan de Monitorización
- ❑ Contacto con el centro
- ❑ Envío correo:
 - Fecha y hora definitiva
 - Historias a revisar
 - Envío documento LOPD
- ❑ Apertura de la base de datos

ACTIVIDADES PREVIAS

DIFICULTADES

- Gerencia
- SRA



Información
documento LOPD



Modificación
del documento

Acceso a información
de carácter personal



Firma Acuerdo de
Confidencialidad
específico

Desconocimiento



Envío
información
adicional



ACTIVIDADES PREVIAS

REGISTRO DE ACTIVIDAD DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FERTILIDAD – AÑO 2011
Promotor - Sociedad Española de Fertilidad (SEF).

Estimada Dra. xxxx,

Obtención del documento relativo al Art.12 de la Ley Orgánica 15/1999 en materia de Protección de Datos Personales firmado por ambas partes (adjunto al correo).

Fase 1 - Verificación del origen de datos: verificación de los datos publicados en el Registro de la SEF correspondiente a la actividad realizada durante el año 2011. Solicitaríamos a la persona responsable, que reproduzca el procedimiento de consulta que realizó cuando introdujo dicha información en el registro de la SEF.

Fase 2 - Detección de ciclos cancelados: revisión de la historia clínica original de 16 casos de pacientes sometidas a FIV clásica con ovocitos propios en fresco, de edad comprendida entre los 35 y 39 años el día de la punción. Según el Registro, existen 29 ciclos declarados, aunque podrían corresponder a un número inferior de pacientes. (apartado 1.3).

Fase 3 - Comprobación de los criterios de embarazo: revisión de la historia clínica original de 5 pacientes con gestación clínica obtenida a partir de criotransferencia de 3 embriones criopreservados procedentes de ovocitos propios (descongelación en el año 2011) (apartado 3.2).

Fase 4 - Revisión de casos de Diagnóstico Genético Preimplantacional: revisión de la historia clínica original de los 6 casos de transferencia con embriones congelados, sometidos a DGP (apartado 5.1)

Fase 5 - Verificación de los partos: revisión de la historia clínica original de los 17 casos de partos gemelares en la semana 37 – 41 de gestación, en pacientes sometidas a FIV clásica con ovocitos propios en fresco (apartado 1.5)



VISITA DE MONITORIZACIÓN

- ❑ Presentación
 - Información del procedimiento VM
 - Características del centro
- ❑ Obtención del documento LOPD
- ❑ Verificación de datos (exactitud, veracidad y consistencia).

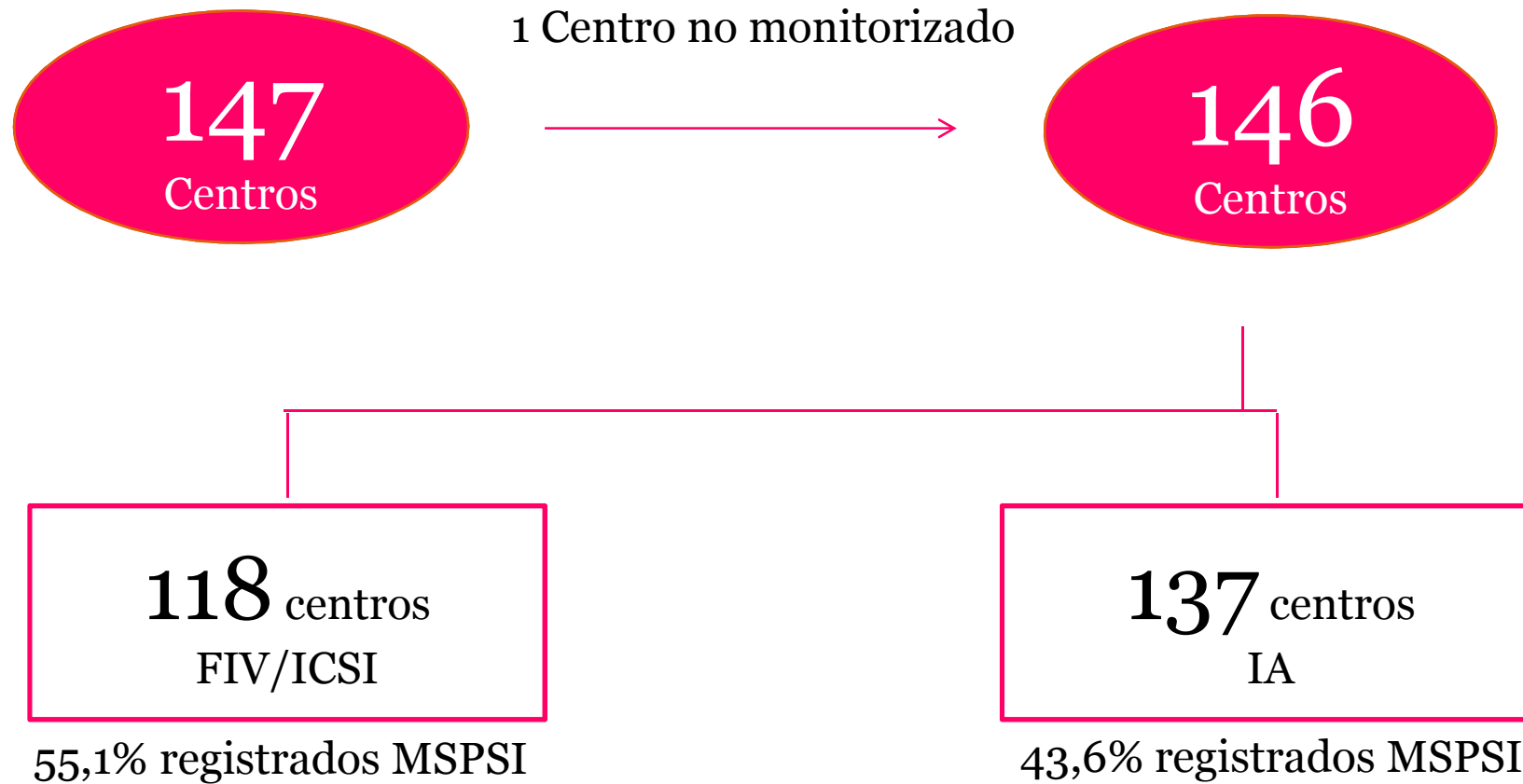
VISITA DE MONITORIZACIÓN

| FASE | PROCEDIMIENTO | CRITERIOS DE LA SEF |
|--------|---------------------------------------|-------------------------------|
| FASE 1 | Verificación Registro y BBDD centro | Exactitud |
| FASE 2 | Detección ciclos cancelados | Ciclos iniciados - punciones |
| FASE 3 | Comprobación de criterios de embarazo | Presencia de saco gestacional |
| FASE 4 | Revisión de casos de DGP | Informe de DGP |
| FASE 5 | Verificación de partos notificados | Exactitud semana de gestación |

ACTIVIDADES POSTERIORES

- ❑ Corrección errores del registro
- ❑ Cierre de la base de datos
- ❑ Elaboración del Informe final y envío a la SEF
- ❑ Inclusión del centro en el Registro SEF
- ❑ Archivo de documentación:
 - Correspondencia
 - Documento LOPD
 - Informe de Monitorización

PARTICIPACIÓN 2011



PARTICIPACIÓN 2011

En 2011, 14 centros más que 2010 (10,5%)

| Registro SEF | 2010 | 2011 |
|-----------------------|------|------|
| Centros participantes | 133 | 147 |
| Centros monitorizados | 31 | 21 |
| Centros/datos válidos | 28 | 20 |



MUCHAS GRACIAS

