

MEMORIA ANUAL

SOLTI 

INNOVATIVE BREAST CANCER RESEARCH

2019

MEMORIA ANUAL 2019

CONTENIDO

Mensaje del presidente-----	2
ÁREA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA -----	3
ÁREA FINANCIERA-----	11
ÁREA DE CALIDAD-----	11
ÁREA DE RECURSOS HUMANOS -----	15
ÁREA DE COMUNICACIÓN -----	18
ÁREA DE GESTIÓN DE ASOCIADOS -----	20
FUNDACIÓN SOLTI -----	22
LEGAL COMPLIANCE -----	26

Mensaje del presidente

Estimados socios,

El ejercicio 2019 ha estado caracterizado por la reestructuración organizativa de nuestra oficina y con ello el nuevo rumbo emprendido para la consolidación de nuestra actividad científica.

Teniendo siempre como referencia la transparencia en la dirección y la gestión, esta Memoria Anual busca ir más allá de una simple enumeración de datos y acontecimientos. Queremos que recoja y muestre las claves de los principales acontecimientos que se han realizado a lo largo del año para alcanzar los objetivos previstos.

A primeros de enero, con la incorporación del Dr. Ramon Estiarte, nuestro nuevo CEO, se procedió a ejecutar un plan de acción muy ambicioso que ha dado el resultado esperado.

Nos reunimos a principio de año para elaborar nuestra estrategia para los próximos años, revisando nuestra misión, visión y trabajando a fondo los valores corporativos. Este hecho ha sido clave para determinar nuestro camino hacia el futuro, contando para ello con la visión más estratégica de la Junta Directiva y la Dirección de SOLTI, pero sabiendo que la implementación operativa estaba asegurada tras la reorganización de la oficina y los equipos que se estaban creando.

También al final del primer trimestre del año pasamos satisfactoriamente la Auditoria de seguimiento de la ISO 9001 (UNE-EN ISO 9001:2015), hecho que permitió certificar la eficacia del sistema de gestión, así como asegurar que la organización cumple con los requisitos legales, reglamentarios y contractuales aplicables.

En mayo nos reunimos tanto la Junta Directiva, como el Patronato, realizándose además la Asamblea General de Socios. No fue una reunión como otras, pues en dichas reuniones se decidió tras votación una nueva Junta Directiva (de la que me honra ser el Presidente) y Patronato. Asimismo, previamente un grupo de trabajo revisó con profundidad los Estatutos de nuestra Asociación para dar lugar a nuestros nuevos Estatutos (2019) que tras votación en Asamblea General fueron aprobados por unanimidad.

Podréis observar también como hemos crecido en número de socios (superando ya los 400) así como de centros asociados (más de 100), resultado todo ello de esa nueva trayectoria emprendida por la Junta Directiva contando con el apoyo de todos los socios.

Un reflejo de esta aportación, fruto de socios y personal de oficina, ha sido el número de propuestas discutidas con diferentes interlocutores y/o promotores, así como los proyectos finalmente generados y puestos en marcha durante el año, tal y como podréis observar en la presente memoria.

La cultura y la filosofía de SOLTI han estado siempre vinculadas a la generación de valor y beneficio para los pacientes y la sociedad en general. Como “entidad sin ánimo de lucro” que somos, nuestro propósito va mucho más allá de la estricta rentabilidad financiera; si bien merece la pena mencionar que cerramos el ejercicio con un balance positivo en nuestra cuenta de explotación, hecho sumamente importante también para asegurar la continuidad y viabilidad de nuestra Asociación.

El elevado compromiso de todos los integrantes que componemos actualmente el Grupo SOLTI me permite pensar no sólo en afrontar con garantías las exigencias competitivas del entorno y el próximo año sino también, gracias al continuo esfuerzo de todos crear valor a través de nuestros programas de investigación oncológica.

Dr. Aleix Prat
Presidente

ÁREA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Programas de investigación

Clinical Trial Program

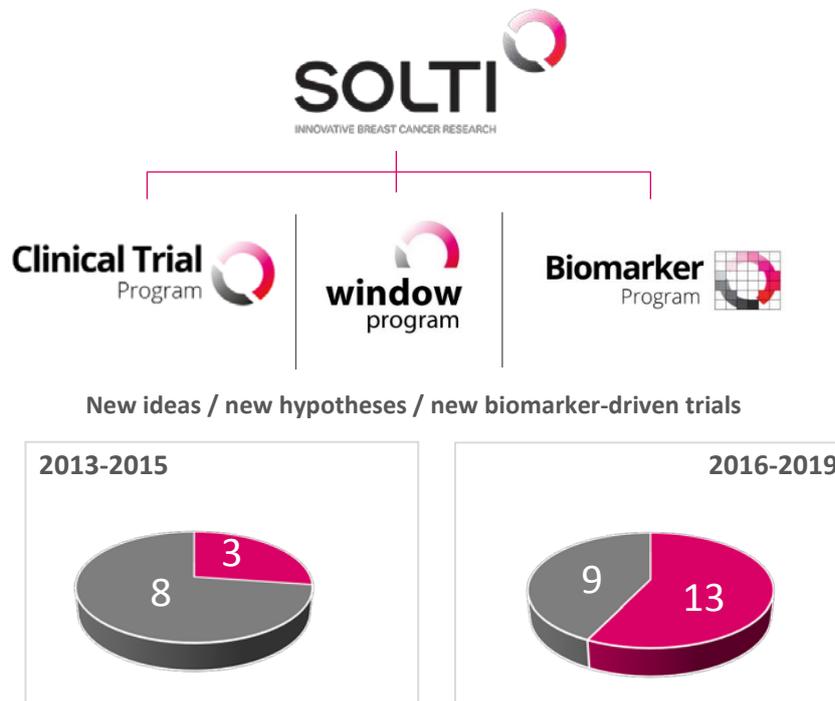
Estudios Fase I, II y III clásicos, de prueba de concepto. Extendidos en el tiempo, permiten conocer la eficacia del fármaco.

Window Program

Ensayos muy informativos a nivel biológico. Aprovechan el corto periodo ventana entre el diagnóstico de la neoplasia y la cirugía para testar nuevas estrategias terapéuticas.

Biomarker Program

Ensayos sin intervención farmacológica basados en recogida + análisis correlativos de muestras de tumores y biopsias líquidas. Búsqueda de biomarcadores predictivos de beneficio terapéutico y mecanismos de resistencia.



Estudios SOLTI

	CLINICAL TRIAL PROGRAM	WINDOW PROGRAM	BIOMARKER PROGRAM
Estudios Aprobados		PROMETEO 2 ARIANNA	
Estudios Aprobados y Activados	IPATHER		HER2PREDICT
Estudios Activos	PATRICIA	PROMETEO	
Estudios en Cierre	CORALLEEN		
Estudios Finalizados		VENTANA	

Estudios NO SOLTI

	CLINICAL TRIAL PROGRAM	WINDOW PROGRAM	BIOMARKER PROGRAM
Estudios Aprobados			CDK PREDICT
Estudios Aprobados y Activados	APPALACHES POLAR		
Estudios Activos	APHINITY MINDACT MANTA SOFT OLYMPIA POSITIVE PALLAS ULTIMATE PATINA CONTROL HER2CLIMB IMPASSION	AWARE -1	AURORA

Estudios en Cierre	SOLE SNAP NALA
Estudios Finalizados	10-005

Propuestas de nuevos estudios presentadas

➔ Durante el 2019 se han presentado 34 propuestas de nuevos estudios:

Subtipo tumoral	CLINICAL TRIAL PROGRAM	WINDOW PROGRAM	BIOMARKER PROGRAM
Cáncer de mama RH+	8	2	
Cáncer de mama HER2+	2	2	
Cáncer de mama Triple Negativo	2	1	
Todos los subtipos	1	1	5

➔ Propuestas en otros tumores:

Colon	GBM	Próstata	Vejiga	Todos los tumores
2	2	1	1	4

Publicaciones

Manuscritos publicados

ESTUDIO	TÍTULO	AUTORES	REFERENCIA
ALTO	Dissecting the effect of hormone receptor status in patients with HER2-positive early breast cancer: exploratory analysis	<i>Lambertini M, Campbell C., Gelber RD, Viale G, McCullough A, Hilbers F, Korde LA, Werner O, Chumsri S, Jackisch C, Wolff AC, Vaz-Luis I, Ferreira AR, Prat A, Moreno-</i>	Breast Cancer Res Treat. 2019 Aug;177(1):103-114

	from the ALTTO (BIG 2-06) randomized clinical trial.	<i>Aspitia A, Piccart M, Loi S, de Azambuja E.</i>	
ALTTO	Pregnancies during and after trastuzumab and/or lapatinib in patients with human epidermal growth factor receptor 2-positive early breast cancer: Analysis from the NeoALTTO (BIG 1-06) and ALTTO (BIG 2-06) trials.	<i>Lambertini M, Martel S, Campbell C, Guillaume S, Hilbers FS, Schuehly U, Korde L, Azim HA Jr, Di Cosimo S, Tenglin RC, Huober J, Baselga J, Moreno-Aspitia A, Piccart-Gebhart M, Gelber RD, de Azambuja E, Ignatiadis M.</i>	Cancer. 2019 Jan 15;125(2):307-316.
APHINITY	PCN344 ADDITION OF PERTUZUMAB TO TRASTUZUMAB-BASED ADJUVANT THERAPY IN HIGH-RISK HER2-POSITIVE EARLY BREAST CANCER: A GRADE-BASED ANALYSIS FROM THE PHASE III APHINITY TRIAL	<i>F. Piccolo, G. Pappagallo, A. Zambelli, A. Caputo</i>	Value in Health: November 2019 Volume 22, Supplement 3, Page S503
APHINITY	Incidence and Management of Diarrhea With Adjuvant Pertuzumab and Trastuzumab in Patients With Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Positive Breast Cancer.	<i>Bines J1, Procter M2, Restuccia E3, Viale G4, Zardavas D5, Suter T6, Arahmani A7, Van Dooren V8, Baselga J9, Clark E10, Eng-Wong J11, Gelber RD12, Piccart M13, Mobus V14, de Azambuja E8; APHINITY Steering Committee and Investigators.</i>	Clin Breast Cancer. 2019 Sep 5. pii: S1526-8209(19)30656-1
APHINITY	Pharmacokinetic and exploratory exposure-response analysis of pertuzumab in patients with operable HER2-positive early breast cancer in the APHINITY study.	<i>Kirschbrown WP, Kågedal M, Wang B, Lindbom L, Knott A, Mack R, Monemi S, Nijem I, Girish S, Freeman C, Fumagalli D, McConnell R6, Jerusalem G, Twelves C, Baselga J, von Minckwitz G, Bines J Garg A1.</i>	Cancer Chemother Pharmacol. 2019 Jun;83(6):1147-1158.
CORALLEEN	Ribociclib plus letrozole versus chemotherapy for postmenopausal women with hormone receptor-positive, HER2-negative, luminal B breast cancer (CORALLEEN): an open-label, multicentre, randomised, phase 2 trial	<i>Aleix Prat, Cristina Saura, ; Tomás Pascual, ; Cristina Hernando, ; Montserrat Muñoz, ; Laia Paré; Blanca González, Pedro L Fernandez,; Patricia Galván, Nuria Chic, Xavier Gonzalez- Farré, Mafalda Oliveira, Miguel Gil Gil, ; Miriam Arumi, Neus Ferrer, Alvaro Montaña, Yann Izarzugaza, Antonio Llombart-Cussac, Raquel Bratos, Santiago Gonzalez, Eduardo Martínez, Sergio Hoyos, Beatriz</i>	The Lancet Oncology, 21(1), 33-43

		<i>Rojas, Juan A Virizuela, Vanesa Ortega,Rafael Lopez, Pamela Celiz,Eva Ciruelos, Patricia Villagrasa, Joaquín Gavilá,</i>	
FAIRLANE	FAIRLANE, a double-blind placebo-controlled randomized phase II trial of neoadjuvant ipatasertib plus paclitaxel for early triple-negative breast cancer	<i>Oliveira M1, Saura C2, Nuciforo P3, Calvo I4, Andersen J5, Passos-Coelho JL6, Gil Gil M7, Bermejo B8, Patt DA9, Ciruelos E10, de la Peña L11, Xu N12, Wongchenko M13, Shi Z13, Singel SM12, Isakoff SJ14.</i>	Ann Oncol. 2019 Aug 1;30(8):1289-1297
MANTA	Fulvestrant Plus Vistusertib vs Fulvestrant Plus Everolimus vs Fulvestrant Alone for Women With Hormone Receptor-Positive Metastatic Breast Cancer: The MANTA Phase 2 Randomized Clinical Trial.	<i>Schmid P, Zaiss M, Harper-Wynne C, Ferreira M, Dubey S, Chan S, Makris A, Nemsadze G, Brunt AM, Kuemmel S, Ruiz I, Perelló A, Kendall A, Brown J, Kristeleit H, Conibear J, Saura C, Grenier J, Máhr K, Schenker M, Sohn J, Lee KS, Shepherd CJ, Oelmann E, Sarker SJ, Prendergast A, Marosics P, Moosa A, Lawrence C, Coetzee C, Mousa K, Cortés J.</i>	JAMA Oncology
NeoALTTO	Survival outcomes of the NeoALTTO study (BIG 1–06): updated results of a randomised multicenter phase III neoadjuvant clinical trial in patients with HER2-positive primary breast cancer★	<i>JensHuoberaEileenHolmesbJoséB aselgacEvandrode AzambujadMichaelUntcheDebor aFumagallifSeverineSarpglstvanL anghlanSmithiFrancesBoylejBing heXukChristopheLecocqdHansWi ldierslChristelleJouannaudmJohn HackmannLokanathaDasappaoE vaCiruelospJuan CarlosToral Penaq...SerenaDi Cosimoxy</i>	European Journal of Cancer. Volume 118, September 2019, Pages 169-177
OPTI-HER Heart	Safety, activity, and molecular heterogeneity following neoadjuvant non-pegylated liposomal doxorubicin, paclitaxel, trastuzumab, and pertuzumab in HER2-positive breast cancer (Opti-HERHEART): an open-label, single-group, multicenter, phase 2 trial.	<i>Gavilá J, Oliveira M, Pascual T, Perez-Garcia J, González X, Canes J, Paré L, Calvo I, Ciruelos E, Muñoz M, Virizuela JA, Ruiz I, Andrés R, Perelló A, Martínez J, Morales S, Marín-Aguilera M, Martínez D, Quero JC, Llombart-Cussac A, Prat A</i>	BMC Med. 2019 Jan 9;17(1):8. doi: 10.1186/s12916-018-1233-1.
PAMELA	HER2-Enriched Subtype and ERBB2 Expression in HER2-Positive Breast Cancer Treated with Dual HER2 Blockade.	<i>Prat A, Pascual T, De Angelis C, Gutierrez C, Llombart-Cussac A, Wang T, Cortés J, Rexer B, Paré L, Forero A, Wolff AC, Morales S, Adamo B, Brasó-Maristany F, Vidal M, Veeraraghavan J, Krop I, Galván P, Pavlick AC, Bermejo</i>	J Natl Cancer Inst. 2020 Jan 1;112(1):46-54. doi: 10.1093/jnci/djz042.

		<i>B, Izquierdo M, Rodrik-Outmezguine V, Reis-Filho JS, Hilsenbeck SG, Oliveira M, Dieci MV, Griguolo G, Fasani R, Nuciforo P, Parker JS, Conte P, Schiff R, Guarneri V, Osborne CK, Rimawi MF.</i>	
SOFT	Adjuvant Systemic Treatment of Premenopausal Women With Hormone Receptor-Positive Early Breast Cancer: Lights and Shadows	<i>Meredith M. Regan, ScD; Gini F. Fleming, MD; Barbara Walley, MD; Prudence A. Francis, MD; and Olivia Pagani, MD</i>	10.1200/JCO.18.02433 <i>Journal of Clinical Oncology</i> 37, no. 11 (April 10 2019) 862-866.
SOLE	Quality of life under extended continuous versus intermittent adjuvant letrozole in lymph node-positive, early breast cancer patients: the SOLE randomised phase 3 trial.	<i>Ribi K1, Luo W2, Colleoni M3, Karlsson P4, Chirgwin J5, Aebi S6, Jerusalem G7, Neven P8, Di Lauro V9, Gomez HL10, Ruhstaller T11, Abdi E12, Biganzoli L13, Müller B14, Barbeaux A15, Graas MP16, Rabaglio M17, Francis PA18, Foukakis T19, Pagani O20, Graiff C21, Vorobiof D22, Maibach R23, Di Leo A13, Gelber RD24, Goldhirsch A25, Coates AS26, Regan MM27, Bernhard J28; SOLE Investigators.</i>	Br J Cancer. 2019 May;120(10):959-967. doi: 10.1038/s41416-019-0435-4. Epub 2019 Apr 10.
VENTANA	Oral metronomic vinorelbine combined with endocrine therapy in hormone receptor-positive HER2-negative breast cancer: SOLTI-1501 VENTANA window of opportunity trial.	<i>Adamo, B., Bellet, M., Paré, L. et al.</i>	Breast Cancer Research

Presentaciones en congresos

ENSAYO			
TIPO DE COMUNICACIÓN	TÍTULO	AUTORES	CONGRESO
APHINITY			
Oral communication	Interim overall survival analysis of APHINITY (BIG 4-11): A randomized, multicenter, double-blind, placebo-controlled trial comparing chemotherapy plus trastuzumab plus pertuzumab vs chemotherapy plus trastuzumab plus placebo as adjuvant therapy in patients with operable HER2-positive early breast cancer	<i>Piccart M, Procter M, Fumagalli D, et al</i>	SABCS 2019
AURORA			
Abstract	FIRST REPORT OF AURORA, THE BREAST INTERNATIONAL GROUP (BIG) MOLECULAR SCREENING INITIATIVE FOR METASTATIC BREAST CANCER (MBC) PATIENTS (PTS)	<i>P.G. Aftimos¹, A.M. Antunes De Melo e Oliveira², F. Hilbers³, D. Venet⁴, A. Vingiani⁵, E. Nili Gal Yam⁶, J.L. Martinez⁷, J. Ndozeng¹, A. Irrthum⁷, M. Piccart⁸</i>	ESMO 2019; Annals of Oncology (2019) 30 (suppl_3): iii47-iii64. 10.1093/annonc/mdz100
AWARE-1			
TIP	A window-of-opportunity Study of pelareorep in Early Breast Cancer (AWARE-1)	<i>Aleix Prat¹, Patricia Villagrasa², Jordi Canes², Xavier Gonzalez², Gloria Bioque², Arielle Vallete², Mireya Vico², Susana Belmonte², Gerard Nuovo³, Grey Wilkinson⁴, Rita Laeufle⁴, Matt Coffey⁴, Luis Manso⁵, Joaquin Gavila⁶</i>	SITC 2019
CORALLEEN			
Oral presentation	SOLTI-1402 CORALLEEN phase II trial of neoadjuvant ribociclib plus letrozole versus chemotherapy in PAM50 Luminal B early breast cancer: an open-label, multicenter, two-arm, randomized study	<i>J. Gavilá, C. Saura, T. Pascual, C. Hernando, M. Muñoz, L. Paré, B. González Farré, P. L. Fernandez, P. Galván, X. González Farré, M. Oliveira, M. Gil Gil, M. Arumi, N. Ferrer Tur, A. Montaña, Y. Izarzugaza, A. LlombartCussac, R. Bratas, S. González Santiago, E. Martínez, S. Hoyos, B. Rojas, J. A. Virizuela, V. Ortega, R. López,</i>	SABCS 2019

HER2CLIMB (ONT-380-206)		
Oral presentation	Tucatinib vs placebo, both combined with capecitabine and trastuzumab, for patients with pretreated HER2-positive metastatic breast cancer with and without brain metastases.	ashmi Murthy ¹ , Sherene Loi ² , Alicia Okines ³ , Elisavet Paplomata ⁴ , Erika Hamilton ⁵ , Sara Hurvitz ⁶ , Nancy Lin ⁷ , Virginia Borges ⁸ , Vandana Gupta Abramson ⁹ , Carey Anders ¹⁰ , Philippe L Bedard ¹¹ , Mafalda Oliveira ¹² , Erik Jakobsen ¹³ , Thomas Bachelot ¹⁴ , Shlomit S Shachar ¹⁵ , Volkmar Mueller ¹⁶ , Sofia Braga ¹⁷ , Francois P Duhoux ¹⁸ , Richard Greil ¹⁹ , David Cameron ²⁰ , Lisa Carey ²¹ , Giuseppe Curigliano ²² , Karen Gelmon ²³ , Gabriel Hortobagyi ¹ , Ian Krop ⁷ , Sibylle Loibl ²⁴ , Mark Pegram ²⁵ , Dennis Slamon ⁶ , Maria Corinna Palanca-Wessels ²⁶ , Luke Walker ²⁶ , Wentao Feng ²⁶ and Eric Winer
		SABCS 2019
IMPASSION 030		
Abstract	ALEXANDRA/IMpassion030: A phase III study of standard adjuvant chemotherapy with or without atezolizumab in early-stage triple-negative breast cancer.	M. Ignatiadis ¹ , H.L. McArthur ² , A. Bailey ³ , J. Martinez ⁴ , E. de Azambuja ¹ , O. Metzger ⁵ , C. Lai ⁶ , M.A. Franzoi ⁷ , T. Goulioti ⁸ , F. Daly ⁹ , A. Bouhlel ¹⁰ , V. Balta ¹¹ , M. Maetens ¹ , G. Viale ¹² , B. André ⁷ , C. DuFRane ¹³ , D.A. Nguyen ¹⁰ , R.D. Gelber ¹⁴ , M. Piccart ¹⁵ , E.P. Winer ¹⁶
		ESMO 2019
PATRICIA II		
TIP	Palbociclib in combination with trastuzumab and endocrine therapy (ET) versus treatment of physician's choice (TPC) in metastatic HER2-positive and hormone receptor-positive (HER2+/HR+) breast cancer with PAM50 luminal intrinsic subtype (SOLTI-1303 PATRICIA II): a multi-center, randomized, open-label, phase II trial	Eva Ciruelos.Patricia Villagrasa.Mafalda Oliveira, Sonia Pernas,Javier Cortés, Silvia Vazquez, Noelia Martínez,Antonia Perelló,Begoña Bermejo,Eduardo Martínez,Isabel Garau, Mireia Melé, Alvaro Montaña,Estela Vega, Blanca Cantos,María José Echarri,Tomás Pascual,Jordi Canes,Pamela Celiz,Xavier Gonzalez and Aleix Prat
		SABCS 2019

TIP	SOLTI-1503 PROMETEO: Combination of talimogene laherparepvec (T-VEC) with atezolizumab in patients with residual breast cancer after standard neoadjuvant multi-agent chemotherapy	<i>Tomás Pascual, Patricia Villagrasa, María J Vidal, Sergi Ganau, Begoña Bermejo, Ana Julve, Esther Zamora, Ignacio Miranda, Estela Vega, Cristina Marquez, Mafalda Oliveira, Juan Miguel Cejalvo, Luis de la Cruz, Manel Juan, Jordi Canes, Xavier Gonzalez and Aleix Prat</i>	SABCS 2019
-----	---	--	------------

Reuniones comité científico

Durante el año 2019 se celebraron tres reuniones del Comité Científico de SOLTI en las fechas y ubicaciones indicadas. Entre paréntesis, el número de asistentes a cada reunión:

1. 16 de mayo 2019 Hotel SB Glow Barcelona (23)
2. 26 de septiembre 2019 Oficinas SOLTI (13)
3. 12 de diciembre 2019 Hotel Crockett, San Antonio, Texas (23)

ÁREA FINANCIERA

Las Cuentas Anuales del ejercicio 2019, que comprenden el balance, la cuenta de pérdidas y ganancias y la memoria de la Asociación SOLTI, fueron sometidas a auditoría de cuentas por parte de UHY FAY & CO AUDITORES ASESORES, S.L.P. inscrita en el ROAC con el N^o S1911.

En su opinión, las cuentas anuales de SOLTI expresan, en todos los aspectos significativos, la imagen fiel del patrimonio y de la situación financiera de la Asociación a 31 de diciembre de 2019, así como de sus resultados correspondientes al ejercicio anual terminado en dicha fecha, de conformidad con el marco normativo de información financiera que resulta de aplicación y, en particular, con los principios y criterios contables contenidos en el mismo, según consta en el Informe de Auditoría firmado el 30 de junio de 2020 por el socio Antonio de Orellana-Pizarro Giménez-Salinas, Auditor de Cuentas inscrito en el ROAC con el N^o 21835.

ÁREA DE CALIDAD

Introducción a la política de calidad y entidades acreditadoras

SOLTI tiene implementado un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) desde febrero 2017, teniendo asimismo definida una Política de Calidad alineada con dicho SGC.

En esta política, SOLTI, pone en relieve los puntos clave para la organización:

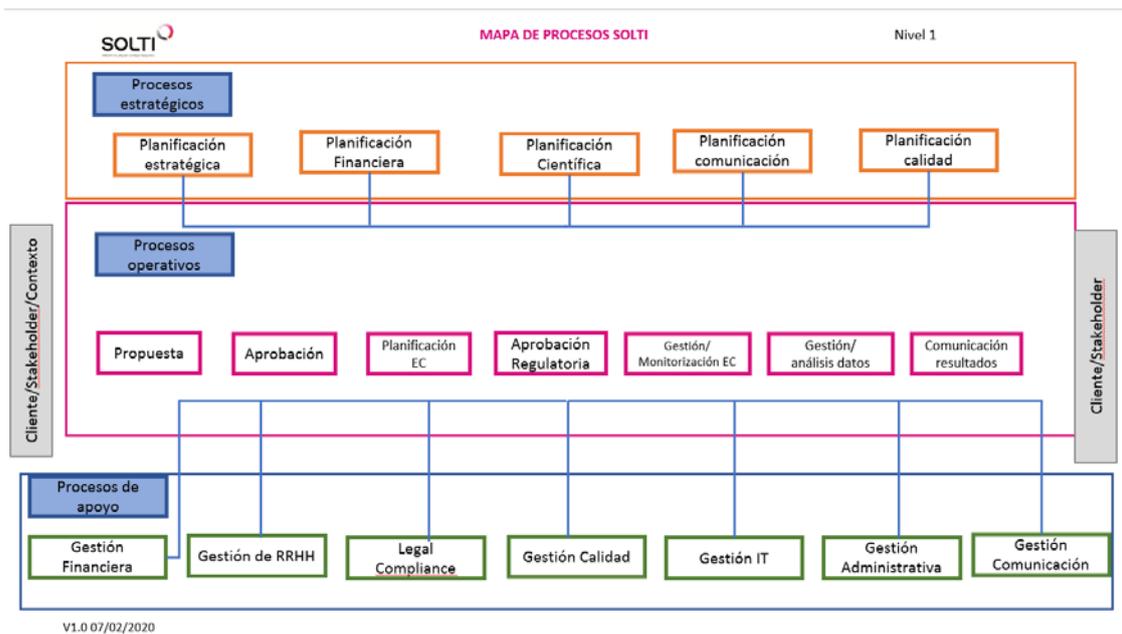
- Calidad como elemento estratégico
- Cumplimiento legislativo

- Satisfacción partes interesadas: clientes internos y externos
- Mejora continua en todos los procesos
- Impulsar la formación al personal interno
- Fomentar un buen ambiente de trabajo

Todo ello a través de la implementación, seguimiento de unos objetivos y políticas estratégicas implementadas en la compañía.

- SOLTI, trabaja por procesos estableciéndose una estructura de procesos estratégicos, operativos y de apoyo (ver diagrama de procesos)
- Se han definido Objetivos, riesgos, e indicadores, asociados a cada proceso para poder evaluar de forma continua el progreso de la consecución de los hitos predefinidos por año.

Diagrama de procesos



SOLTI tiene su Sistema de Gestión de la Calidad certificado por AENOR.



Auditorías internas

Las auditorías internas (realizadas por personal de SOLTI) se pueden clasificar como:

- a. **Sistema de Gestión de Calidad:** son auditorías para evaluar el cumplimiento interno con los documentos operativos del sistema de calidad.
 - Se han realizado en el 2019: 8 auditorías: 7 realizadas por QAM a los procesos internos y 1 realizada por personal externo a QA
- b. **Documental QC:** son controles de calidad realizados a los archivos de los estudios gestionados en SOLTI, de acuerdo con un plan de revisión documental preparado por Investigación Clínica:
 - Se han realizado 11 revisiones de TMF a 10 ensayos.

Auditorías externas

Auditorías externas realizadas por personal de SOLTI

Se pueden clasificar como:

- a. **Centros:** son auditorías realizadas a los hospitales en los que se están realizando los ensayos.

Se han realizado 3 al estudio PATRICIA en las siguientes comunidades:

- Castellón, Q1,2019
- Murcia Q3, 2019
- Cataluña Q1,2020

- b. **Proveedores:** son auditorías de quificación y/o evaluación de los proveedores subcontratados en nuestro proceso productivo y claves en la calidad de nuestros procesos.

Se ha realizado 1:

- ANAGRAM, CRO
- COVANCE, CRO

Auditorías externas recibidas de clientes a las oficinas de SOLTI:

- Auditoría de reevaluación anual realizada por Puma Biotechnology en noviembre.
 - No se detectaron desviaciones

Auditorías recibidas de clientes a los centros, conducidos por SOLTI:

Promotor: ABCSG:

Estudio PALLAS

- Centros: Madrid (Puerta de Hierro) y Lisboa H Champalimaud.

Preparación para la recertificación del sistema de calidad por AENOR según ISO9001:2015 realizada en el mes de febrero 2020

Calificación de nuevos centros:

Para la inclusión de nuevos centros a la Red de Centros SOLTI, cuando recibimos la solicitud de un nuevo potencial socio/a, procedemos a la realización de una visita de calificación del hospital. Con este procedimiento una persona responsable del Área de Calidad de SOLTI verifica que el centro cumple con los requisitos mínimos para la realización de nuestros estudios clínicos en sus instalaciones. Posteriormente a la realización de la visita, se emite un informe con la resolución favorable o desfavorable de la inclusión del nuevo centro a la Red SOLTI.

- Número de visitas realizadas: 10
- Número de centros con comentarios menores:1
- Número de centros aptos: 9



ÁREA DE RECURSOS HUMANOS

El área de Recursos Humanos (RRHH) está gestionada desde el mes de septiembre por Juan Laorden, quien forma parte del equipo de SOLTI como Manager de RRHH, reportando al CEO.

Con su incorporación, se tomó además a decisión de centralizar todas las funciones propias de RRHH en bajo su responsabilidad, de modo que el área de Administración de personal (nóminas, contratos, Seguridad Social), que anteriormente dependían de Administración y Finanzas, pasó a ser responsabilidad del departamento de RRHH.

Medidas implementadas

Encuesta de clima

Durante el mes de diciembre, tal como estaba planificado, se llevó a cabo un estudio de clima (satisfacción del empleado), con el fin de conocer el grado de satisfacción de los empleados de la oficina de SOLTI. Utilizando la metodología y cuestionario diseñado por la organización Gallup, se hizo pasar un cuestionario, el cual parte de la siguiente pregunta:

¿Qué caracteriza a los mejores ambientes de trabajo respecto a aquellos que no ilusionan?

Resultados del cuestionario:

- Porcentaje de participación: 85%
- Nivel de satisfacción general: 69%
- Las preguntas mejor valoradas han sido:
 - *“Mis compañeros de trabajo están comprometidos con realizar un trabajo de calidad” (88%)*
 - *“Sé lo que se espera de mí en el trabajo” (82%)*

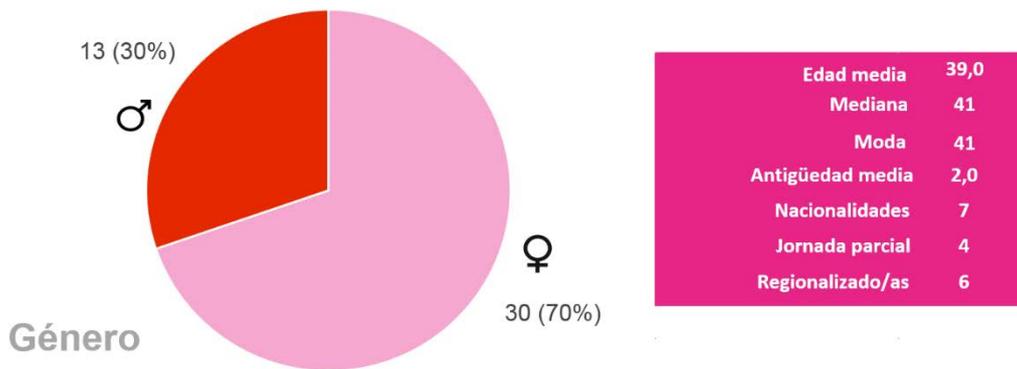
La valoración que hace la Dirección de la oficina de SOLTI sobre los resultados de la encuesta es positiva, sin embargo, seguiremos esforzándonos por crear un ambiente de trabajo lo más agradable posible para todos nuestros colaboradores, redundando así en la satisfacción de nuestros clientes y pacientes.

Evaluación de riesgos psicosociales

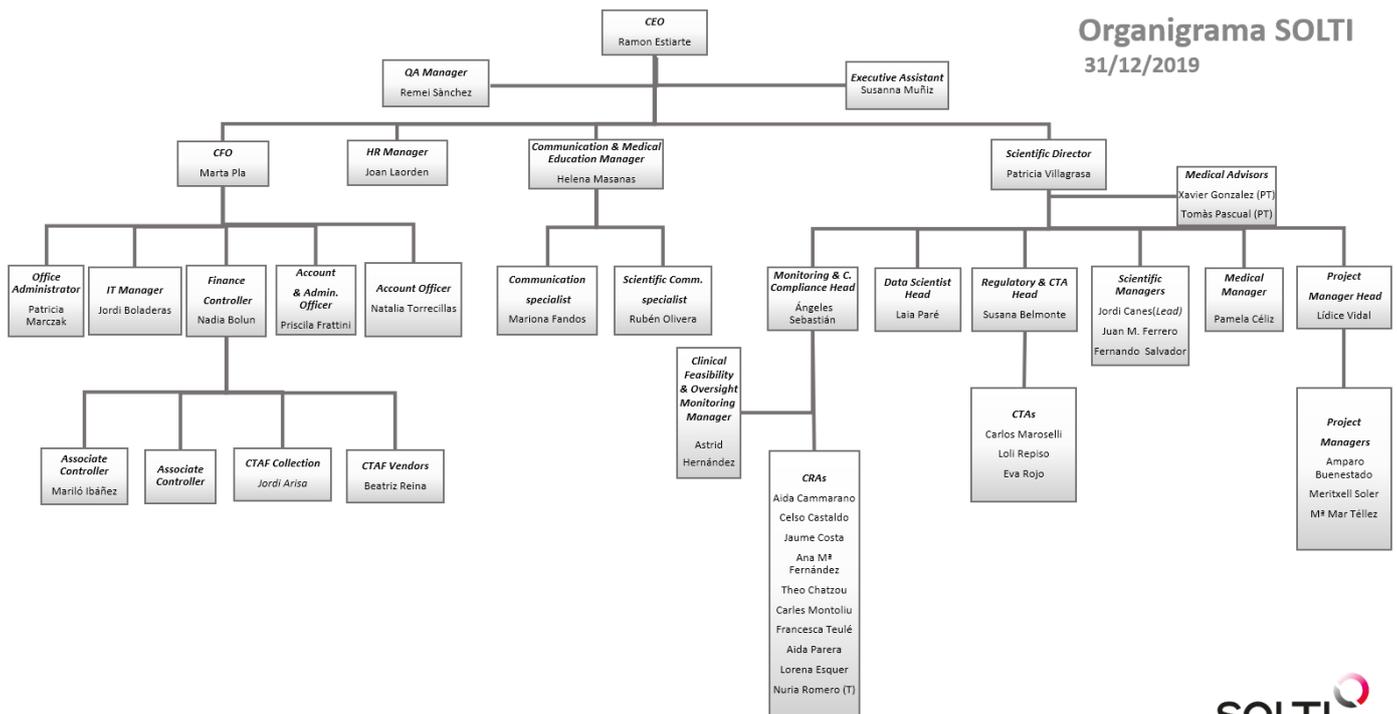
Durante los meses de noviembre y diciembre (y parte de enero de 2020) se llevó a cabo una evaluación de las condiciones de trabajo relacionadas con los riesgos psicosociales, en los puestos de trabajo del centro de trabajo SOLTI, y de acuerdo con lo establecido en la Ley de Prevención de Riesgos Laborales (BOE 10-11-95) y el Reglamento de los Servicios de Prevención de Riesgos Laborales (RD 39/97).

Asimismo, en el mes de diciembre, desde el área de Vigilancia de la Salud del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales, se tramitaron los reconocimientos médicos para toda la plantilla de la oficina de SOLTI, incluyendo pruebas específicas, como mamografías y ecografías abdominales, para personas mayores de 45 años.

Plantilla-organigrama



➔ Estructura funcional a 31 diciembre



ÁREA DE COMUNICACIÓN

Comunicación institucional

Política de avales

En el mes de mayo de 2019 la Junta Directiva aprobó la propuesta de la primera POLÍTICA DE AVAL de SOLTI. El documento está disponible online en la página del grupo http://www.gruposolti.org/es_ES/about-solti/quality-policy. En ella se detallan las actividades que son susceptibles de solicitar el aval del grupo, así como el procedimiento a seguir y la tasa de aplicación en los casos que corresponde.

Material corporativo

Durante el tercer trimestre del año se desarrolló un material informativo corporativo para su distribución durante el congreso ESMO que tuvo lugar en Barcelona y durante el Congreso de la Mama en Madrid. Se diseñó en la versión castellana e inglesa.

Estas son las Artes Finales:



Misión, Visión, Valores

Con la llegada del nuevo CEO en enero de 2019 se decidió iniciar un proyecto integrador para implicar a todos los colaboradores de SOLTI en la definición de los valores del grupo. Como resultado de un taller colaborativo se establecieron los siguientes valores corporativos:

CONFIANZA
LIDERAZGO

COOPERACIÓN
INNOVACIÓN

Paralelamente se revisaron también la Misión y Visión Por parte del CEO con la Junta Directiva, quedando establecidos de la siguiente forma:

MISIÓN: promover una investigación innovadora que mejore el bienestar y el pronóstico de los pacientes con cáncer de mama y otros tumores.

VISIÓN: cambiar el paradigma de la investigación clínico – traslacional en cáncer desde el ámbito académico.

Prensa

→ Repercusiones en prensa:

Nº de repercusiones de prensa por tipo de soporte				Menciones
Papel	Digital	Radio	Total	SOLTI
0	14	0	14	80
2	10	0	12	51
2	3	0	5	13
3	48	0	51	55
0	4	0	4	12
2	6	0	8	16
0	7	0	7	16
0	17	0	17	68
6	75	0	81	117
1	6	1	8	32
0	4	0	4	17
0	6	0	6	26
4	12	0	16	24
1	16	0	17	17
0	12	0	12	12
2	13	0	16	17
4	21	0	25	48
2	12	0	14	20
9	10	0	19	19
9	10	0	19	19
0	3	0	3	3
2	8	0	10	27
0	8	0	8	17
0	3	0	3	11
0	2	0	2	2
0	2	0	2	8
1	0	0	1	1
6	7	2	15	38
6	25	0	31	40
1	7	0	8	10
3	5	0	8	8
9	27	0	37	65
75	403	3	483	909
62	389	3	454	825

En comparación con 2018, SOLTI mantiene un número similar, incluso algo mayor, de impactos en prensa (483 en 2019 frente a 454 en 2018). Por otro lado, se observa un aumento significativo de la audiencia y, sobre todo, del valor publicitario equivalente, que crece un 60% respecto al año anterior. Estos datos ratifican que el grupo está reforzando su presencia en medios de mayor calidad e impacto en el sector sanitario.

En cuanto las acciones que han alcanzado el mayor número de repercusiones, cabe destacar la nota de prensa para presentar los resultados del ensayo CORALLEEN durante el congreso de San Antonio (SABCS), así como colaboraciones como la participación en la iniciativa #MásQuePacientes – CUÍDATE+ (Unidad Editorial).

ÁREA DE GESTIÓN DE ASOCIADOS

Elecciones de renovación de la Junta Directiva

El día 22 de febrero de 2019 se publicaron las bases de la convocatoria electoral para la renovación de la Junta Directiva de SOLTI.

El calendario establecido fue:

- 25 febrero – 15 marzo: Presentación de candidaturas
- 25 marzo – 5 abril: Periodo de votación
- 12 abril: Comunicación empate en votación (si sucede)
- 23 abril – 25 abril: 2º periodo de votación (si es necesario)
- 2 mayo: Comunicación de los resultados
- 2 mayo – 6 mayo: Periodo de alegaciones
- 10 mayo: Constitución de la nueva Junta Directiva
- 17 mayo: Ratificación por la Asamblea General de Socios

Los resultados obtenidos y la posterior deliberación entre los nueve nuevos miembros, terminó con la composición actual de la Junta Directiva de SOLTI:

MIEMBROS JUNTA DIRECTIVA



Presidente

Dr. Aleix Prat

Hospital Clínic de Barcelona



Vicepresidente

Dra. Eva Ciruelos

Hospital 12 de Octubre



Tesorera

Dra. Meritxell Bellet

Hospital Vall d'Hebron



Secretaria

Dra. Mafalda Oliveira

Hospital Vall d'Hebron



Vocal

Dra. Cristina Saura
Hospital Vall d'Hebron



Vocal

Dr. Joaquín Gavilá
Instituto Valenciano
de Oncología



Vocal

Dra. Sònia Pernas
Institut Català
d'Oncologia



Vocal

Dra. Montserrat Muñoz
Hospital Clínic
de Barcelona



Vocal

Dra. Maria Vidal
Hospital Clínic
de Barcelona

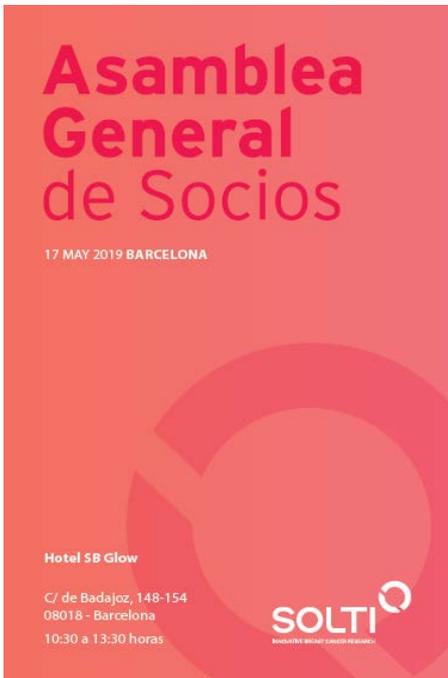
Renovación Estatutos de la entidad

Coincidiendo con la renovación de la Junta Directiva, se constituyó la comisión, con el consentimiento por parte de la Junta Directiva vigente, para la renovación de los Estatutos de SOLTI.

Dicha comisión estaba constituida por la Dra. Ana Casas, el Dr. Ramon Estiarte y la Sra. Helena Masanas. Fruto del trabajo de esta comisión, surgió una propuesta de nuevos estatutos que fue aprobada por la Junta Directiva y ratificada por la Asamblea General de Socios el día 17 de mayo. Están disponibles en la página web: http://www.gruposolti.org/es_ES/sobre-solti/quienes-somos

Asambleas generales

- ➔ Durante 2019 se celebraron dos Asambleas Generales de Socios:
 - En **Barcelona**, el **17 de mayo de 2019**, en el Hotel SB Glow.



- En **Madrid**, el **22 de noviembre de 2019**, en la Casa del Lector.

Hubo un cambio de formato para cambiar la disposición de los asistentes en un círculo rodeados de cuatro monitores de plasma en los que se proyectaban las presentaciones. Se desarrolló en torno a cuatro ejes temáticos () y en cada uno se propició el debate junto al presentador, que fue un investigador joven del grupo con uno de los Investigadores Principales de los estudios que se presentaban. El resultado fue muy positivo.



Nuevos asociados y centros

A partir del mes de mayo de 2019 se cambió el procedimiento para la inclusión de nuevos socios.

A partir de esa fecha se realiza un recuento mensual y se solicita aprobación a la Junta Directiva. Se reduce así el tiempo de espera para la incorporación de los nuevos socios y centros, que antes se aprobaban solo durante las dos Asambleas Generales anuales.

Durante el año 2019 se registraron:

- 68 nuevas asociaciones de investigadores
 - o 44 durante el periodo de noviembre de 2018 hasta mayo de 2019
 - o 4 durante el mes de junio de 2019
 - o 7 durante el periodo de julio a septiembre de 2019
 - o 4 durante el mes de octubre de 2019
 - o 7 durante el mes de noviembre de 2019
 - o 2 durante el mes de diciembre de 2019

- 10 visitas de calificación a nuevos hospitales que solicitaron, a través de un investigador/a, formar parte de la red de centros SOLTI. Se aceptaron 9 de ellas:
 - o Hospital de Nuestra Señora de Sonsoles (Ávila)
 - o Hospital General Universitario de Alicante
 - o Hospital HM Puerta del Sur
 - o Hospital San Cecilio (Granada)
 - o Hospital San Juan de Alicante
 - o Hospital Sao Francisco Xavier (Lisboa)
 - o CHUAC (A Coruña)
 - o XANIT VITHAS INTENACIONAL de Benalmádena (Málaga)

FUNDACIÓN SOLTI

Renovación Estatutos Fundación

Al mismo tiempo que se renovaban los estatutos de SOLTI, se renovaron y actualizaron también lo de la Fundación SOLTI, con la misma Comisión de personas al cargo y con la aprobación por parte de todos los miembros que formaban parte del Patronato en ese momento.

Renovación Patronato

Según los Estatutos de la Fundación SOLTI, el Patronato está constituido por los mismos miembros que forman parte de la Junta Directiva de SOLTI. Por este motivo, la composición del Patronato es igual al órgano principal de gobierno de SOLTI, que quedó renovado también en las elecciones de este año.

Educación Médica

Desde la Fundación SOLTI cerramos 2019 con un total de 10 reuniones de Educación Médica celebradas.

El año empezó con la V Jornada de Cáncer de Mama Hereditario, la reunión de actualización del manejo de este subtipo de enfermedad mamaria que SOLTI organiza en colaboración con GEICAM y SEOM. Con una asistencia de 125 personas, fue la reunión más multitudinaria y una de las mejor valoradas por los asistentes.

Por otro lado, nuestros Scientific SUMMITS han experimentado la consolidación de la reunión Oncodebates, un evento que celebró su segunda edición en Madrid el 21 de noviembre y contó con una asistencia de 38 profesionales que la valoraron con una media de 9,2 puntos sobre 10.

Por su parte, los tradicionales Up To Date SUMMIT (17 de mayo en Barcelona) y Envision SUMMIT (22 de noviembre en Madrid) acogieron a 100 y 108 asistentes respectivamente, entre socios, no socios y personal de la industria farmacéutica.

De una envergadura menor y con una media de 40 asistentes, los Scientific OUTREACH llevaron los avances en el manejo e investigación del cáncer de mama y las novedades del Grupo SOLTI hasta diferentes ciudades de la geografía española a lo largo de todo el año: Madrid, Bilbao, Valencia y Sevilla.

Finalmente, algunos de nuestros investigadores acudieron a las dos actividades formativas en ensayos clínicos, el Taller de Diseño de un Ensayo Clínico para Jóvenes Investigadores que alcanzó su séptima edición; y el V Curso de Bioestadística que incorporó en 2019 como novedad la Bioinformática en su programa.

Con una asistencia global de 573 profesionales que valoraron en 8,7 sobre 10 la calidad de nuestras reuniones, podemos valorar positivamente el impacto que SOLTI ha tenido en el campo de la Educación Médica en cáncer durante el 2019.

Agradecemos a todo el Grupo SOLTI su compromiso y entrega con nuestras iniciativas que nos motivan a seguir avanzando y mejorando la oferta de contenidos de cara a 2020.

Debemos agradecer asimismo la colaboración de las siguientes compañías farmacéuticas que de manera independiente han apoyado en mayor o menor medida nuestras actividades: Agendia, Alianza MSD y Astra Zeneca, Astra Zeneca, Celgene, Daiichi-Sankyo, Eisai, Guardant Health, Lilly, MSD, Nanostring, Novartis, Palex, Pfizer y Roche (ordenadas alfabéticamente).



Pacientes

Durante el año 2019, SOLTI sigue apostando por el empoderamiento de pacientes, impulsando distintas acciones que fomentan su formación y ayudándolas así a ser sujetos activos en el abordaje de su enfermedad.

TALLERES DE FORMACIÓN

En primer lugar, desde la Fundación SOLTI, se han realizado un total de 4 “Talleres de formación para pacientes con cáncer de mama” llevados a cabo en distintas ciudades de la geografía española, como son Barcelona, Madrid, Bilbao y Valencia, durante los meses de septiembre, octubre, noviembre y diciembre respectivamente.

Estos talleres tienen una duración de 3h cada uno y comparten un mismo formato, que combina ponencias y testimonios de pacientes, con un turno de preguntas al final de la sesión. Además, el programa de los mismos también es común y los temas tratados son: entender las bases del cáncer de mama, qué son los ensayos clínicos y cómo funcionan, nociones sobre medicina de precisión y, finalmente, aspectos legales que afectan al día a día de las pacientes.

Este es el tercer año que Fundación SOLTI celebra este tipo de talleres y el formato sigue teniendo un gran éxito entre los asistentes (más de 150 en 2019), puesto que el 80% de ellos los califica de excelentes en las encuestas de valoración.

Otra de las acciones que la Fundación SOLTI ha llevado a cabo durante este 2019 ha sido la iniciativa #MásQuePacientes – CUÍDATE+, en colaboración con Unidad Editorial y la farmacéutica Lilly.

Este proyecto, coordinado por la Dra. Eva Ciruelos (Vicepresidente de SOLTI), nace como un espacio para compartir experiencias que puedan ayudar a sensibilizar, concienciar y prevenir a la población en el cuidado de su salud, en este caso centrado en el cáncer de mama metastásico y la investigación clínica.

La iniciativa consiste en la grabación de tres sesiones en las que, de forma activa, se abordan todas las dimensiones de la experiencia del paciente y la visión de los profesionales sanitarios, tanto la parte visible como la invisible, involucrando a todos los implicados en el abordaje multidisciplinar y convirtiendo al paciente en el protagonista.

Cada uno de estos tres encuentros, centrados en distintos aspectos del cáncer de mama metastásico, ha permitido generar unas “cápsulas” de vídeo y artículos, recogidos en el portal de #MásQuePacientes – CUÍDATE+ (Unidad Editorial) y publicados también en la página web de la Fundación SOLTI (https://www.fundacionsolti.org/es_ES/-masquepacientes).

DÍA MUNDIAL CONTRA EL CÁNCER DE MAMA - #TUTRAZOSUMA

Por otro lado, en el marco del Día Mundial contra el Cáncer de Mama (19 de octubre), desde Fundación SOLTI se ha lanzado la campaña #TuTrazoSuma, dirigida a concienciar a la población sobre la importancia de la prevención y el impacto actual de esta enfermedad, con el objetivo final de recaudar fondos para la puesta en marcha del estudio HOPE.

Esta campaña, avalada por FECMA, se ha llevado a cabo tanto a nivel online (redes sociales y web) como offline, con la realización de una acción de “Street Marketing” y convocatoria a medios de comunicación.

La acción de “Street Marketing” (<https://youtu.be/7sxM0bNIPh8>) ha contado con la colaboración de la pastelería Escribà de Barcelona, que ha elaborado 1000 “cupcakes” simulando la forma de pechos para realizar patrones de autoexploración mamaria sobre los mismos; l’Illa Diagonal, que ha cedido el espacio de forma gratuita para poder llevar a cabo la acción en su centro

comercial; investigadores y empleados de SOLTI, que han aportado su conocimiento acerca de la patología para hacer la explicación al público durante la actividad; y, finalmente, distintas asociaciones de pacientes (Asociación de Cáncer de Mama Metastásico, PICAM, Save the mama, y Pas a Pas amb el càncer de mama), que han sido clave en la difusión de toda la campaña y a nivel logístico.

RELACIÓN CON ASOCIACIONES DE PACIENTES

Para conocer de primera mano las necesidades de la/os pacientes y así poder ofrecerles contenido y formación de su interés, durante el año SOLTI mantiene reuniones con representantes de distintas instituciones, asociaciones de pacientes y pacientes concreta/os.

Durante 2019, SOLTI se ha reunido con: FECEC, CMM, INVI, AGATA, Marta Nogués, Maribel Granados (@Mepidolavida), Patricia Moya.

ATENCIÓN DE CONSULTAS DE PACIENTES

Finalmente, desde SOLTI se ofrece un servicio de atención de consultas de pacientes.

Previo haber firmado un acuerdo de confidencialidad y cesión de datos personales del/de la solicitante, desde el grupo (a través del email info@gruposolti.org) se da respuesta a cualquier consulta que se haga, gracias a la colaboración de la Dra. Ana Casas (Miembro Honorífico de la Junta Directiva de SOLTI).

Durante 2019, se han gestionado 16 consultas de pacientes.

LEGAL COMPLIANCE

Con el compromiso por la prevención de delitos y difusión de la cultura de cumplimiento normativo, SOLTI, en colaboración con un despacho especializado, ha elaborado un Plan de Prevención de Delitos (PPD) o **Legal Compliance**, cuya implementación tendrá lugar en 2020. Juan Laorden (Manager de RRHH), ha sido la persona designada por la empresa como Responsable de Cumplimiento Normativo o *Legal Compliance officer*.

MEMORIA ANUAL

SOLTI 

INNOVATIVE BREAST CANCER RESEARCH

2019