

**L.S.**

Graag informeren wij u in deze nieuwsbrief over de laatste ontwikkelingen binnen de SONIA-studie (BOOG 2017-03).

**NIEUWS:**

- Het eerste amendement op het protocol is op 16 februari goedgekeurd door de METC! Als het goed is, heeft u inmiddels de laatste versies van alle protocollen ontvangen; wij verzoeken u deze goed door te lezen. De belangrijkste wijzigingen betreffen:
  - Het toevoegen van ribociclib als alternatieve CDK4/6-remmer (NB: alleen in 1<sup>e</sup> lijn!);
  - Verruiming van in- en exclusiecriteria:
    - Evalueerbare ziekte volgens RECIST is voldoende voor inclusie (ook patiënten zonder target laesies, anders dan ‘bone only disease’, mogen dus deelnemen);
    - Indien patiënten per abuis al gestart zijn met palliatieve endocriene therapie (<21 dagen vóór randomisatie), mogen zij alsnog geïnccludeerd worden (‘side studies’ zijn dan helaas niet meer mogelijk);
  - Het optimaliseren van de dosismodificatieschema’s;
  - Het opstarten van een tweetal optionele ‘side studies’ (farmacokinetiek/-dynamiek/-genetica en ‘liquid biopsies’), waarvoor extra bloedonderzoek.

Bij vragen en/of opmerkingen, kunt u natuurlijk altijd contact met ons opnemen. Het is overigens niet nodig om patiënten die reeds deelnemen aan de studie het nieuwe informed consent-formulier te laten tekenen, omdat de wijzigingen voor deze patiënten geen consequenties hebben.

- De openstelling van ziekenhuizen en de inclusie van patiënten verloopt voorspoedig (zie ook het overzicht op de volgende pagina); mochten er in uw ziekenhuis nog problemen of obstakels zijn waarmee wij kunnen helpen, dan horen we het graag.
- De website [www.SONIA-studie.nl](http://www.SONIA-studie.nl) is vanaf nu officieel in bedrijf! De website is bedoeld voor patiënten en behandelaars. U vindt hier onder andere het laatste nieuws, een overzicht van deelnemende centra waar de studie al open is, handige documenten zoals een zakkaartje met het dosisaanpassingsschema en alle contactgegevens. We zijn op dit moment ook een patiëntenvoorlichtingsvideo aan het maken die binnenkort op de site zal komen te staan.
- Vanaf **10 maart** neemt Clementine van Zeijl ([c.vanzeijl@vumc.nl](mailto:c.vanzeijl@vumc.nl)) de rol van studietoördinator tijdelijk over van Annemiek van Ommen in verband met zwangerschapsverlof.

Het SONIA-studieteam

**Contactgegevens:**

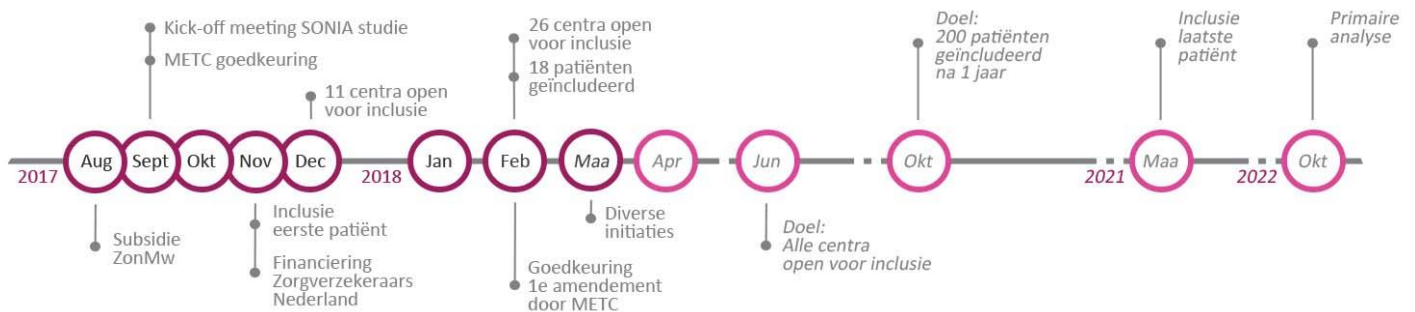
Monitoring, datamanagement (IKNL): [trialbureau@iknl.nl](mailto:trialbureau@iknl.nl)

Medisch inhoudelijke vragen (Annemiek van Ommen – Nijhof): [a.nijhof@nki.nl](mailto:a.nijhof@nki.nl); **vanaf 10 maart:**

Clementine van Zeijl, [c.vanzeijl@vumc.nl](mailto:c.vanzeijl@vumc.nl)

Financiering, contracten (BOOG; Jeany Rademaker – Lakhai): [j.rademaker@boogstudycenter.nl](mailto:j.rademaker@boogstudycenter.nl)

### TIJDLIJN



### INCLUSIE OVERZICHT (bijgewerkt t/m 12-3-2018)

Ziekenhuizen open voor inclusie (n=32)	Aantal geïncludeerde patiënten
Admiraal de Ruyter ziekenhuis	
Alexander Monro ziekenhuis	
Antonius ziekenhuis, Sneek	
Deventer Ziekenhuis	2
Diakonessenhuis	1
Elisabeth TweeSteden Ziekenhuis Tilburg	1
Erasmus MC	2
Flevoziekenhuis	
Gelre Ziekenhuizen	
Ikazia Ziekenhuis	
Jeroen Bosch Ziekenhuis	
LangeLand ziekenhuis	
Maasziekenhuis Pantein Boxmeer	
MC Haaglanden	1
Meander MC	
NKI-AVL	9
Reinier de Graaf	
Rivas Beatrixziekenhuis	
Rode Kruis Ziekenhuis	
Spaarne Gasthuis	1
St. Anna Ziekenhuis	
Streekziekenhuis Koningin Beatrix	
Tergooi	
Tjongerschans	
UMC Utrecht	
VieCuri	1

#### Contactgegevens:

Monitoring, datamanagement (IKNL): [trialbureau@iknl.nl](mailto:trialbureau@iknl.nl)

Medisch inhoudelijke vragen (Annemiek van Ommen – Nijhof): [a.nijhof@nki.nl](mailto:a.nijhof@nki.nl); **vanaf 10 maart:**

[Clementine van Zeijl, c.vanzeijl@vumc.nl](mailto:c.vanzeijl@vumc.nl)

Financiering, contracten (BOOG; Jeany Rademaker – Lakhai): [j.rademaker@boogstudycenter.nl](mailto:j.rademaker@boogstudycenter.nl)

Vervolg ziekenhuizen open voor inclusie	Aantal geïnccludeerde patiënten
VUmc	
Wilhelmina Ziekenhuis Assen	
ZGT Almelo	3
Ziekenhuis Amstelland	1
Ziekenhuis Nij Smellinghe	
Ziekenhuis St. Jansdal	1
<b>Totaal</b>	<b>24</b>

Ziekenhuizen in voorbereiding (n=4)
Maasstad Ziekenhuis
Rijnstate, Arnhem
St. Antonius ziekenhuis, Nieuwegein
Ziekenhuis Rivierenland

**Contactgegevens:**Monitoring, datamanagement (IKNL): [trialbureau@iknl.nl](mailto:trialbureau@iknl.nl)Medisch inhoudelijke vragen (Annemiek van Ommen – Nijhof): [a.nijhof@nki.nl](mailto:a.nijhof@nki.nl); **vanaf 10 maart:**Clementine van Zeijl, [c.vanzeijl@vumc.nl](mailto:c.vanzeijl@vumc.nl)Financiering, contracten (BOOG; Jeany Rademaker – Lakhai): [j.rademaker@boogstudycenter.nl](mailto:j.rademaker@boogstudycenter.nl)