

Beste collega,

De inclusie van **SONIA-studie** verloopt nog steeds boven verwachting goed: er zijn op dit moment **150** patiënten gerandomiseerd! Het openstellen van de ziekenhuizen loopt langzaam maar gestaag door: **57** van de 76 deelnemende centra zijn open voor inclusie.

**Hartelijk dank allemaal voor deze fantastische inzet!**

**Nog een paar tips, tricks en wetenswaardigheden:**

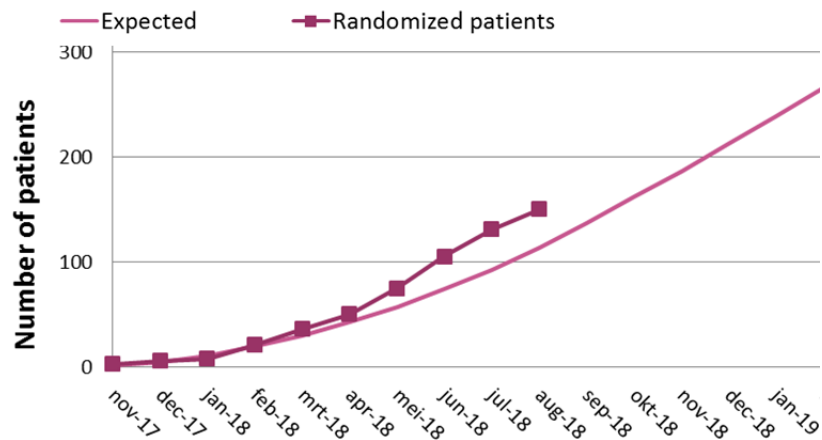
- Het is belangrijk dat IKNL **zo snel mogelijk** (liefst <24u nadat een patiënte geïnformeerd is) op de hoogte wordt gebracht van **'end of treatment'** (zowel in de eerste als in de tweede lijn). Alleen dan kunnen de vragenlijsten op tijd worden verstuurd. De melding kan gedaan worden via een **'end of treatment' formulier** (EoT-formulier, te vinden op de BOOG-website) of rechtstreeks in ALEA.  
LET OP: de datamanager kan het EoT-formulier in een later stadium wel aanvullen, maar het is de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis dat de melding tijdig gedaan wordt!
- Graag benadrukken we nog een keer het belang van het **tijdig verrichten van responseevaluatie**. Het studieprotocol schrijft voor dat er elke 3 maanden responseevaluatie middels beeldvorming wordt verricht. Deze scans worden beschouwd als **standaardzorg**, patiënten worden dus niet vaker gescand dan buiten de studie. Het is belangrijk dat de scans elke 3 maanden worden gedaan, voor het **objectief meten van ons primaire eindpunt** (progressievrije overleving).
- Voor betrouwbare resultaten van de SONIA-studie is het essentieel dat zoveel mogelijk patiënten **zowel de eerste als de tweede lijn volgens studieprotocol** krijgen. Als de studiebehandeling (tijdelijk of definitief) onderbroken wordt (bijvoorbeeld vanwege toxiciteit), kan een patiënte in de meeste situaties wél nog vervolgd worden volgens het SONIA-protocol!

Bij vragen of opmerkingen horen wij het graag!

Met vriendelijke groet,

Het SONIA-studieteam

### Accrual SONIA



### 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), 020-512 9068

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

Websites: <https://www.boogstudycenter.nl/studie/288/sonia.html>, [www.sonia-studie.nl](http://www.sonia-studie.nl)