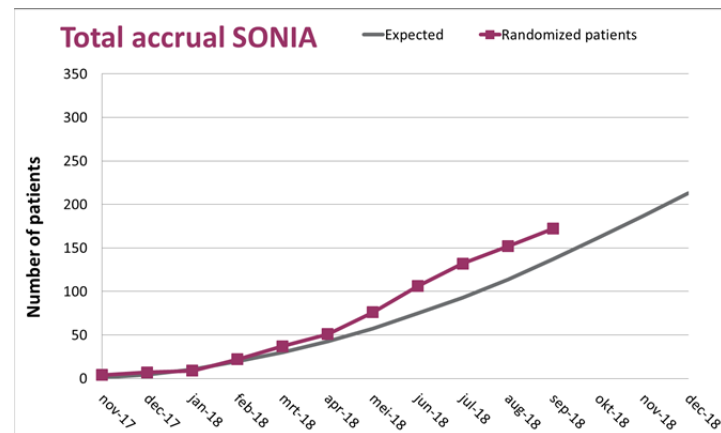


Beste collega,

De inclusie van **SONIA-studie** loopt gestaag door, er zijn op dit moment **174** patiënten gerandomiseerd!

Bij het openstellen van de laatste ziekenhuizen is een kleine vertraging ontstaan, maar we blijven ons best doen om ook de laatste ziekenhuizen zo snel mogelijk deel te laten nemen aan de studie.

Hartelijk dank allemaal voor deze fantastische inzet!



Nieuws:

- Het studieontwerp van de **SONIA** zal als poster gepresenteerd worden op het **San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS) 2018!**
- Begin oktober zal het **tweede inhoudelijke amendement** op het protocol worden ingediend. Zodra dit amendement is goedgekeurd, ontvangt u van ons bericht.

Nog een paar tips & tricks:

- De afgelopen maanden is het een aantal keer voorgekomen dat een patiënt in retrospect tóch niet voldeed aan de **in- en exclusiecriteria**. We willen graag benadrukken dat het belangrijk is om al deze criteria goed te controleren en hierbij het randomisatieformulier te gebruiken als controlelijst. In geval van twijfel, zijn wij graag bereid tot overleg.
- Inmiddels zijn de eerste bloedmonsters voor de side studies afgenomen en verwerkt, dank voor uw medewerking hierbij! Voor de plasmabanking/ctDNA side study is het belangrijk dat een patiënte **nog geen behandeling** heeft gehad voor randomisatie. Mocht zij nét gestart zijn met een aromataseremmer, dan kan zij niet deelnemen aan de ctDNA side study. Het heeft dus onze zeer sterke voorkeur om **pas na randomisatie** te starten met de endocriene therapie. Deelname aan de side study voor farmacologische metingen (PK/PG) is overigens wél nog mogelijk als patiënten al gestart zijn met een aromataseremmer.

Voor een samenvatting van alle bloedafnames vindt u in de bijlage het geüpdatete stroomdiagram side studies.

Bij vragen of opmerkingen horen wij het graag!

Met vriendelijke groet,

Het SONIA-studieteam

Contactgegevens:

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

Medisch inhoudelijke vragen (Annemiek van Ommen – Nijhof): a.nijhof@nki.nl, 020-512 9068

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

Websites: <https://www.boogstudycenter.nl/studie/288/sonia.html>, www.sonia-studie.nl