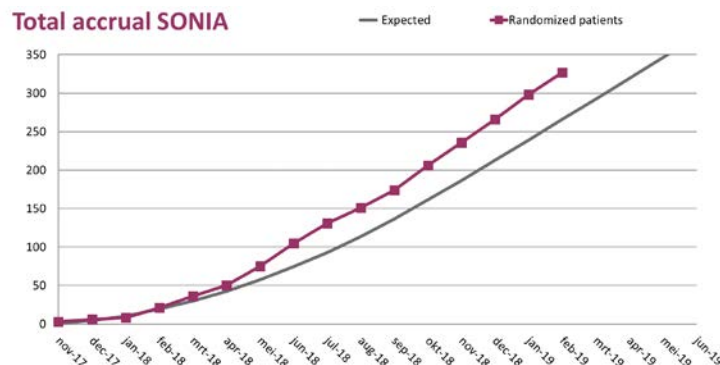


Geachte collega,

Graag geven we u weer een update over de **SONIA**-studie in deze nieuwsbrief. De inclusie loopt nog steeds zeer voorspoedig: op 1 maart stond de teller op **327** geïnccludeerde patiënten!

Op één na zijn alle deelnemende ziekenhuizen inmiddels open voor inclusie; we kijken uit naar het moment dat ook het laatste ziekenhuis open gaat!



Het streven is om in maart het volgende amendement op het protocol in te dienen. Zodra dit amendement is goedgekeurd door de METC, ontvangt u hierover bericht met een samenvatting van de belangrijkste wijzigingen.

Graag vragen wij nog uw aandacht voor het volgende:

- Het is belangrijk dat alle **baseline assessments (beeldvorming, lab, ECG)** gedaan worden **vóórdat een patiënt gerandomiseerd** wordt. Niet alleen zijn deze nodig als uitgangswaarde (dit geldt met name voor de beeldvorming), maar ze zijn van groot belang om te kunnen beoordelen of een patiënt voldoet aan alle in- en exclusiecriteria.
- Een 'low dose' CT-scan die gemaakt is in het kader van anatomische correlatie bij een FDG-PET scan is **géén volwaardig baseline onderzoek**. Voor betrouwbare RECIST-metingen is een diagnostische CT-scan nodig (zie voor meer informatie ook het stroomschema beeldvorming).
- We kunnen niet genoeg benadrukken hoe belangrijk het is voor deze studie dat zoveel mogelijk patiënten **beide behandellijnen** van de SONIA doorlopen; mocht u op dit punt van het protocol willen afwijken, verzoeken wij u dit eerst met het centrale studieteam te bespreken.
- Denkt u eraan om **direct (bij voorkeur binnen 24u)** het IKNL te informeren als een patiënt stopt met de eerste- of tweedelijnsbehandeling? Dit is nodig om op tijd de vragenlijsten te kunnen sturen. Wanneer u niet alle informatie paraat heeft, volstaat een kort bericht naar trialbureau@iknl.nl.

Met vriendelijke groeten,

Het SONIA-studieteam

Contactgegevens:

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

Medisch inhoudelijke vragen (Annemiek van Ommen – Nijhof): a.nijhof@nki.nl

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

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