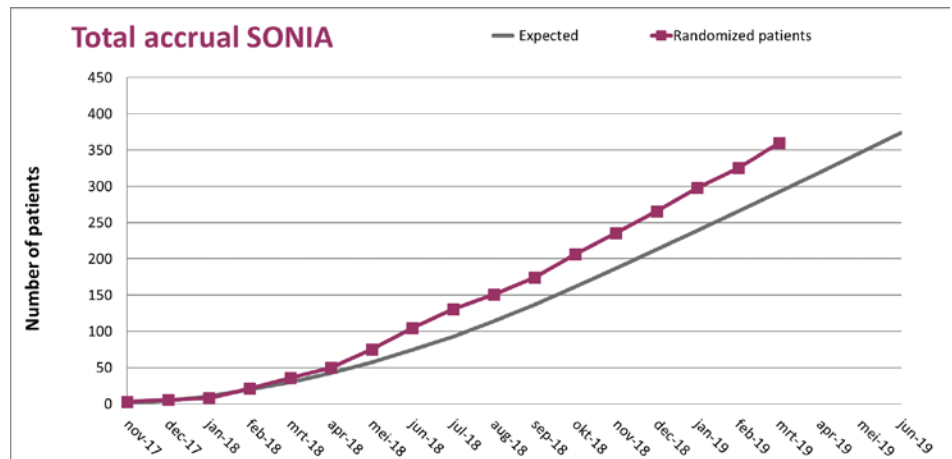


Geachte collega,

Graag geven we u weer een update over de SONIA-studie in deze nieuwsbrief. De inclusie loopt nog steeds zeer voorspoedig: er zijn inmiddels **360** patiënten geïncludeerd!



Nieuws

Op 15 maart jl is er weer een **amendement** goedgekeurd door de METC. Op korte termijn ontvangt u een nieuwe versie van alle essentiële documenten, u kunt ze dan ook downloaden van de BOOG-website. De belangrijkste wijzigingen ten opzichte van het eerdere protocol:

- **Ribociclib** mag nu ook in tweede lijn gegeven worden.
- Indien overwogen wordt om van de tweedelijnsbehandeling volgens SONIA af te wijken, is **overleg** nodig met het centrale studieteam vóór deze beslissing wordt genomen.
- Er is een nieuwe (optionele) side studie toegevoegd: **SONIA EFFECT**. We vragen patiënten hiervoor om 2x deel te nemen aan een online neuropsychologisch onderzoek. Patiënten geven apart toestemming op het informed consent-formulier. Als een patiënte toestemming geeft, nemen de EFFECT-onderzoekers contact met haar op; hiervoor hoeft u als ziekenhuis geen actie te ondernemen.

Graag vragen wij nog uw aandacht voor het volgende:

- Denkt u eraan dat u de laatste bladzijde van het informed consent-formulier (**bijlage H: toestemmingsformulier gebruik adresgegevens**) invult zodra een patiënte toestemming geeft voor de studie? Dit formulier dient zo snel mogelijk (uiterlijk de dag van randomisatie) naar IKNL trialbureau gestuurd te worden via trialbureau@iknl.nl (beveiligde mail).
- Indien er twijfel bestaat over of een patiënte aan de inclusiecriteria voldoet, vragen wij u met klem de patiënte **NIET alvast te randomiseren**. U kunt deze patiënten wel aanmelden voor screening, maar er mag pas tot randomisatie worden overgegaan als duidelijk is dat aan alle in- en exclusiecriteria is voldaan.

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