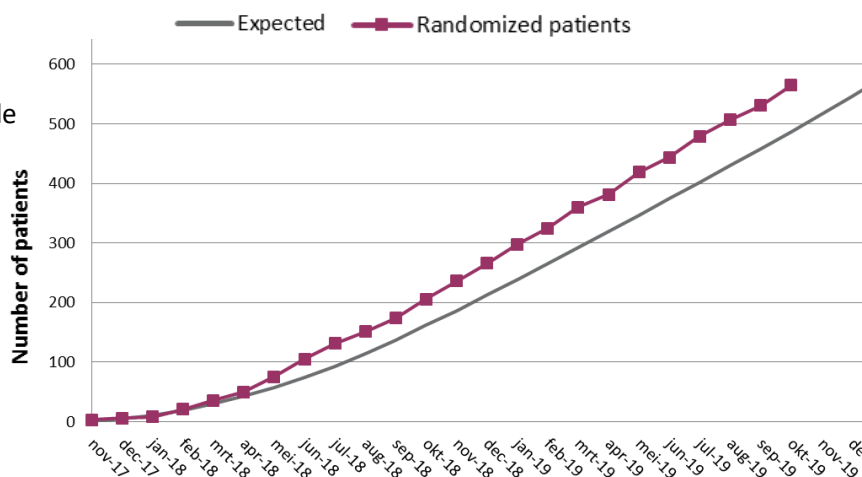


Geachte collega,

Het is weer tijd voor een update over de **SONIA**-studie en ook deze maand is er weer flink geïncludeerd: de teller staat nu op **565** patiënten.

Nog steeds lopen we daarmee vooruit op de voorspelde inclusie en hopelijk lukt het deze lijn door te zetten, zodat we zo snel mogelijk een antwoord kunnen geven op onze onderzoeksvraag!



Goed om te weten: er is een **amendement** op het protocol onderweg! De toevoeging van **abemaciclib** als derde CDK4/6-remmer en de start van een nieuwe nevenstudie (**SONImage**) zijn de belangrijkste wijzigingen. We verwachten hierover op korte termijn bericht van de METC en zullen u dan zo snel mogelijk alle benodigde documenten toesturen.

Graag vragen we nog uw aandacht voor onderstaande:

- We willen u vragen om structureel de **in- en exclusiecriteria** goed te controleren vóór er tot randomisatie wordt overgegaan. De laatste tijd zijn er weer enkele patiënten geïncludeerd die eigenlijk niet aan alle criteria voldeden en als zij eenmaal gerandomiseerd zijn, kunnen we ze omwille van de 'intention-to-treat analyse' niet meer "uit de studie halen".
- Voor deelname aan de **SONIA EFFECT nevenstudie** (nevenstudie met cognitieve testen) is het noodzakelijk dat de patiënt haar **e-mailadres en telefoonnummer** invult (op bijlage H van de proefpersoneninformatie). Deelname aan deze nevenstudie kan **niet** via de "papier route" (alleen de vragenlijsten die in het kader van de hoofdstudie worden afgenomen kunnen op papier worden toegestuurd).
- Als het nodig is om een kuur uit te stellen omwille van toxiciteit, wilt u er dan op letten dat het **scaninterval** **niet** wordt aangepast? Dit blijft dus elke 12 weken (ongeacht hoe de kuren verlopen).

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): info@boogstudycenter.nl

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