

Geachte collega's,

Inmiddels is de zomer in volle gang, de inclusie in SONIA loopt gelukkig gestaag weer door!

In de maand juli zijn er **23** patiënten geïncludeerd, waarmee de inclusiecurve bijna weer op het verwachte niveau zit.

Omdat een fysieke "investigators meeting" wat

lastig was te organiseren in deze tijden, hebben we op 21 juli ons eerste **webinar** gehouden. Dank aan alle 74 (!) deelnemers voor de aanwezigheid; voor wie er niet bij kon zijn, gaan we nog een keer in de herhaling op **16 september om 17.00u**. Een officiële uitnodiging volgt snel!

Goed om te weten is dat er ook weer bijna een **amendement** aankomt! In dit amendement komt onder andere het scaninterval aan bod (bij patiënten die langer dan 2 jaar niet progressief zijn op behandeling) en de maandelijkse hematologiecontrole bij CDK4/6-remmergebruik. Zodra wij goedkeuring hebben van de METC, hoort u van ons!

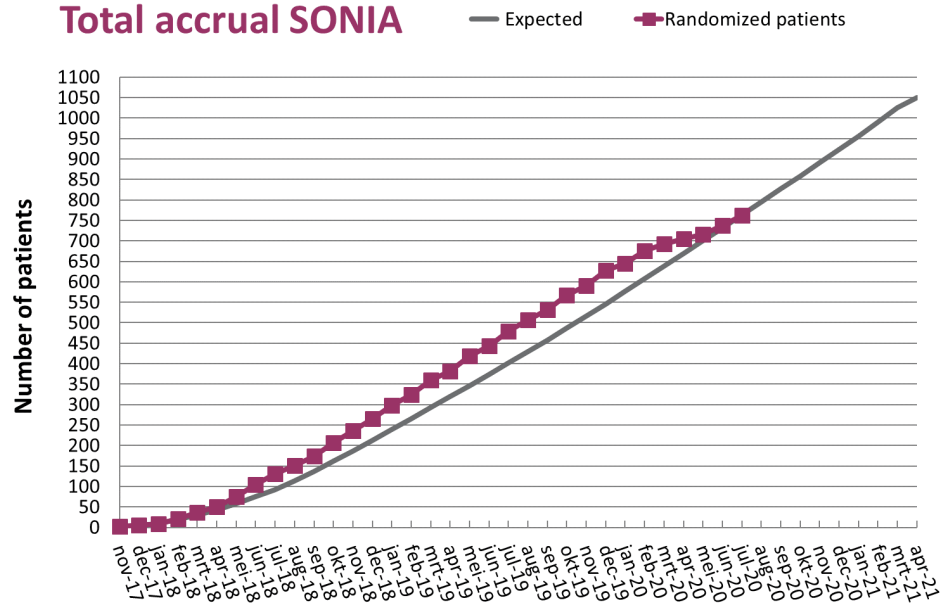
#### Nog enkele tips & tricks:

- Wilt u erop letten dat bij het invullen van de **SAE**-formulieren alle velden worden ingevuld? Voor het beoordelen van de relatie tussen het event en de middelen is het belangrijk dat de datum van de laatste dag van gebruik vóór start van het SAE wordt ingevuld. Als er infecties optreden tijdens het gebruik van CDK4/6-remmers, dan graag altijd een bloedbeeld bijvoegen.
- Alle items die voor de **labscreening** gevraagd worden, moeten **vóór randomisatie** geprikt worden.
- **PA-bewijs** van gemetastaseerde ziekte is voor inclusie in SONIA **geen voorwaarde**. Ook als er geen histologisch of cytologisch bewijs is van gemetastaseerde ziekte, kan een patiënte deelnemen.

Tot slot wensen wij u allen een goede zomer toe!

Met vriendelijke groet,  
Het SONIA-studieteam

#### Total 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)

Financiering, contracten (BOOG): [info@boogstudycenter.nl](mailto:info@boogstudycenter.nl)

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