

Subject Recruitment

Subject Retention & Compliance

การค้นหาอาสาสมัคร

การเข้าร่วมและ

Pravich Tanyasittisuntorn, MD

# **Subject Recruitment**

# Investigator's Responsibility

- นักวิจัยควรแสดงให้เห็นถึงความสามารถในการคัดเลือกอาสาสมัครที่เหมาะสม (suitable subjects) ตามจำนวนที่กำหนดหรือตกลงกัน (enrollment target) ภายในระยะเวลาที่กำหนด (agreed enrollment period)

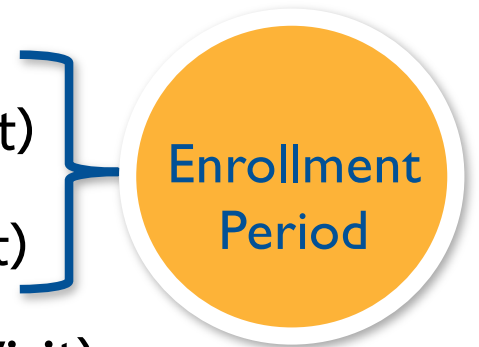
# Suitable Subjects

- คัดเลือกอาสาสมัครตามหลักเกณฑ์การคัดเลือกเข้า และคัดออก (inclusion and exclusion criteria)

# Enrollment Period

## Key milestones

- a. IRB/IEC approval
- b. FPI (First Patient In) or FPFV (First Patient First Visit)
- c. LPI (Last Patient In) or LPFV (Last Patient First Visit)
- d. LPO (Last Patient Out) or LPLV (Last Patient Last Visit)
- e. Database locked
- f. Final study report completed



# Recruitment Phases

- A. Pre-screening (ระยะก่อนคัดกรอง)
  - Identification of potential subjects
- B. Screening (ระยะคัดกรอง)
  - **Inviting and obtaining informed consent**
  - Conducting screening procedures
  - Initial IRB/IEC approval required
- C. Enrollment (การเข้าร่วม)
  - Subject allocation (randomization) to active or control group

# Sources of Potential Subjects

- คัดเลือกอาสาสมัครตามหลักเกณฑ์การคัดเลือกเข้า และคัดออก (inclusion and exclusion criteria)
- ข้อมูลที่ใช้การค้นหาแหล่งของ potential subjects
  - a) ระบาดวิทยาของโรค (epidemiological data of the study disease) และลักษณะของโรคตามหลักเกณฑ์; acute vs chronic
  - b) วิธีการวินิจฉัย และแพทย์ผู้วินิจฉัย
  - c) วิธีการรักษาเบื้องต้น และการส่งต่อเพื่อการรักษาในแต่ละระดับสถานพยาบาล หรือการส่งต่อแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านในแต่ละระดับความรุนแรงของโรค
  - d) กลุ่มหรือชมรมผู้ป่วย หรือผู้สนับสนุนการดูแล

# Sources of Potential Subjects

- Medical records (เวชระเบียน)
- OPD units, IPD units
- Lab testing (ห้องปฏิบัติการ)
- Referral system (ระบบการส่งต่อ)
- Community (ชุมชน)
- กลุ่มหรือชมรมผู้ป่วย
- อื่นๆ



# Sources of Potential Subjects

- Access and invitation (การเข้าถึงและการเชื้อเชิญ potential subjects)
  - ① Direct contact: face to face, phone contact
  - ② Indirect contact
    - Dear Doctors, Dear Pharmacists
    - Poster
    - Web
    - Social media

# Ethical Consideration

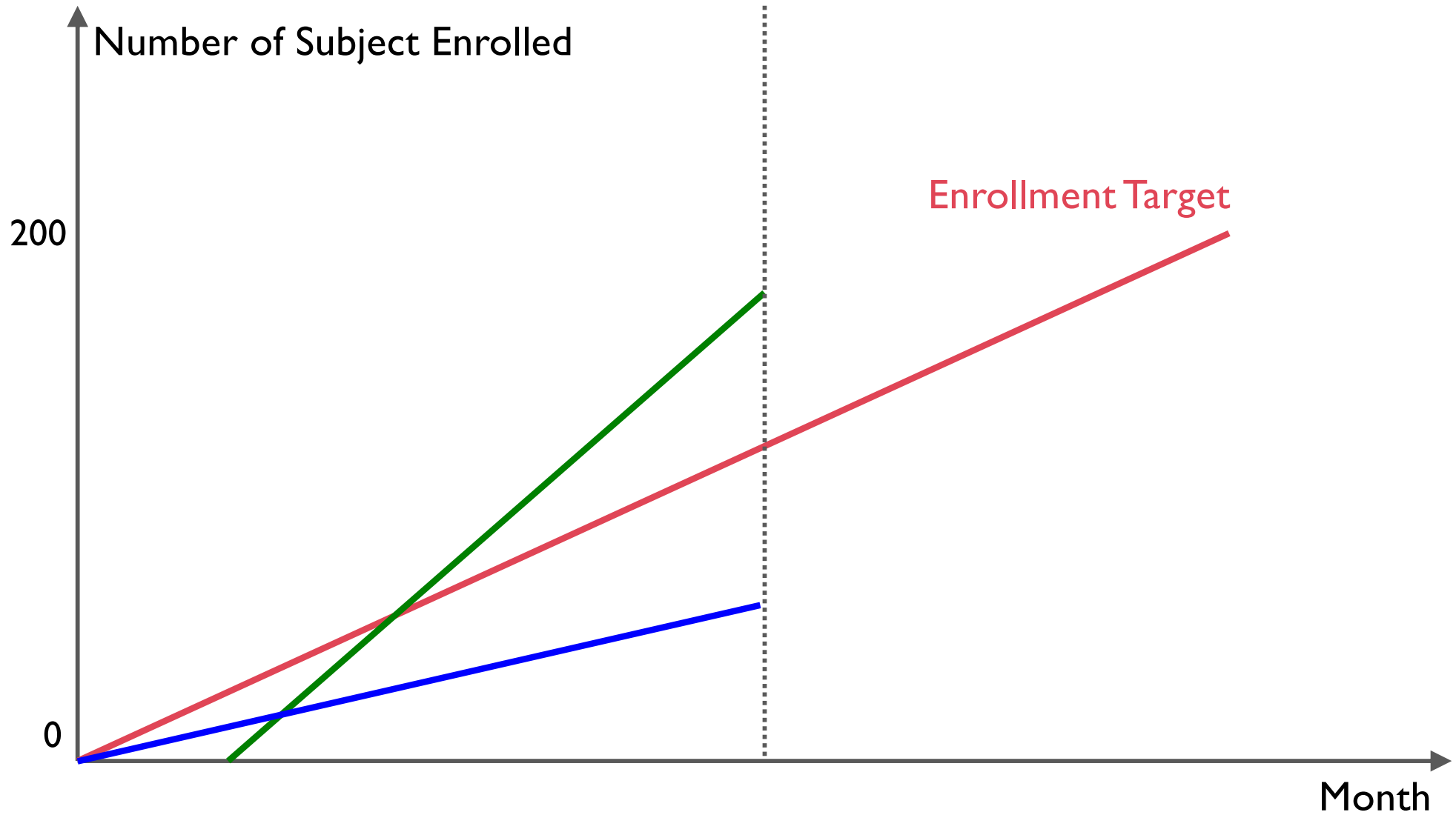
- Respect to confidentiality and privacy of potential subjects
  - Authorized vs. unauthorized to access personal data
- Inform unbiased information
- Avoid “therapeutic misconception”
- Lack of pressure

# Recruitment Planning

- 1 Develop recruitment strategy and back-up plan
- 2 Develop recruitment materials and submit to IRB/IEC for review and approval
- 3 Set target (monthly)
- 4 Use screening/enrollment log for tracking
- 5 Monitoring target enrollment
- 6 Motivation



# Enrollment Monitoring



# Subject Compliance

# **Subject Retention**