

淡江大學 100 學年度第 1 學期課程教學計畫表

課程名稱	臨床試驗	授課 教師	陳順益 Chen Shun-yi
	CLINICAL TRIAL		
開課系級	數學一碩士班 A	開課 資料	選修 上學期 3學分
	TSMXM1A		
系所教育目標			
培養學生數學理論與應用能力，使其未來具有進階專業研究與應用的基礎。			
系所核心能力			
<p>A. 具備數學、統計與資訊的專業知識。</p> <p>B. 發掘、分析與處理問題的能力。</p> <p>C. 具備獨立思考的能力。</p> <p>D. 具備創造的能力。</p> <p>E. 具備資料蒐集與分析及將實際問題化為數學或統計專業問題的能力。</p> <p>F. 具備應用專業知識，輔以電腦工具，協助解決數學或統計上專業問題的能力。</p> <p>G. 具備組織與溝通技術，發揮團隊合作之能力。</p> <p>H. 具備自我成長、終身學習，吸收各項新知之能力。</p>			
課程簡介	<p>臨床試驗是評估臨床研究適用性的最決定性工具。其為透過仔細比較各類療法以提高醫療服務品質和控制成本的一種主要研究活動。本課程介紹的原則內容與美國 FDA 所頒發較嚴格的藥物批准準則，完全一致。</p>		
	<p>The clinical trial is the most definitive tool for evaluation of the applicability of clinical research. It is a key research activity to improve the quality of health care and control costs through careful comparison of alternative treatments. The US FDA has issued stricter guidelines for drug approval that are consistent with the principles expressed in this course.</p>		

本課程教學目標與目標層級、系所核心能力相關性

一、目標層級(選填)：

- (一)「認知」(Cognitive 簡稱C)領域：C1 記憶、C2 瞭解、C3 應用、C4 分析、C5 評鑑、C6 創造
- (二)「技能」(Psychomotor 簡稱P)領域：P1 模仿、P2 機械反應、P3 獨立操作、P4 聯結操作、P5 自動化、P6 創作
- (三)「情意」(Affective 簡稱A)領域：A1 接受、A2 反應、A3 重視、A4 組織、A5 內化、A6 實踐

二、教學目標與「目標層級」、「系所核心能力」之相關性：

- (一)請先將課程教學目標分別對應前述之「認知」、「技能」與「情意」的各目標層級，惟單項教學目標僅能對應C、P、A其中一項。
- (二)若對應「目標層級」有1~6之多項時，僅填列最高層級即可(例如：認知「目標層級」對應為C3、C5、C6項時，只需填列C6即可，技能與情意目標層級亦同)。
- (三)再依據所訂各項教學目標分別對應該系「系所核心能力」。單項教學目標若對應「系所核心能力」有多項時，則可填列多項「系所核心能力」(例如：「系所核心能力」可對應A、AD、BEF時，則均填列)。

序號	教學目標(中文)	教學目標(英文)	相關性	
			目標層級	系所核心能力
1	瞭解臨床試驗的重要性	Understanding the importance of clinical trials	C3	ABC
2	瞭解臨床試驗的原則與方法	Understanding the principles and methods of clinical trials	C3	ABCE
3	瞭解統計在臨床試驗中的重要性	Understanding the importance of statistics in clinical trial and its critical situation	P4	ABCEF

教學目標之教學策略與評量方法

序號	教學目標	教學策略	評量方法
1	瞭解臨床試驗的重要性	課堂講授、分組討論	出席率、報告、討論
2	瞭解臨床試驗的原則與方法	課堂講授、分組討論	出席率、報告、討論
3	瞭解統計在臨床試驗中的重要性	課堂講授、分組討論	出席率、報告、討論

本課程之設計與教學已融入下列本校基本素養與核心能力

淡江大學基本素養與核心能力	內涵說明
◆ 表達能力與人際溝通	有效運用中、外文進行表達，能發揮合作精神，與他人共同和諧生活、工作及相處。
◆ 科技應用與資訊處理	正確、安全、有效運用資訊科技，並能蒐集、分析、統整與運用資訊。
◇ 洞察未來與永續發展	能前瞻社會、科技、經濟、環境、政治等發展的未來，發展與實踐永續經營環境的規劃或行動。
◇ 學習文化與理解國際	具備因應多元化生活的文化素養，面對國際問題和機會，能有效適應和回應的全球意識與素養。
◇ 自我了解與主動學習	充分了解自我，管理自我的學習，積極發展自我多元的興趣和能力，培養終身學習的價值觀。
◆ 主動探索與問題解決	主動觀察和發掘、分析問題、蒐集資料，能運用所學不畏挫折，以有效解決問題。
◇ 團隊合作與公民實踐	具備同情心、正義感，積極關懷社會，參與民主運作，能規劃與組織活動，履行公民責任。
◇ 專業發展與職涯規劃	掌握職場變遷所需之專業基礎知能，管理個人職涯的職業倫理、心智、體能和性向。

授課進度表

週次	日期起訖	內容 (Subject/Topics)	備註
1	100/09/05~ 100/09/11	History of clinical trials	
2	100/09/12~ 100/09/18	Regulatory process and requirements	
3	100/09/19~ 100/09/25	New drug application	
4	100/09/26~ 100/10/02	Planning and design of clinical trials	
5	100/10/03~ 100/10/09	Basic statistical concepts	
6	100/10/10~ 100/10/16	Bias and variability	
7	100/10/17~ 100/10/23	Confounding and interaction	
8	100/10/24~ 100/10/30	Significant difference and clinical equivalence	
9	100/10/31~ 100/11/06	Basic design consideration	
10	100/11/07~ 100/11/13	Read a study protocol	
11	100/11/14~ 100/11/20	Patient selection	
12	100/11/21~ 100/11/27	Selection of controls	

13	100/11/28~ 100/12/04	Randomization models	
14	100/12/05~ 100/12/11	Randomization methods	
15	100/12/12~ 100/12/18	Implementation of randomization	
16	100/12/19~ 100/12/25	Generalization of controlled randomized trials	
17	100/12/26~ 101/01/01	Blinding	
18	101/01/02~ 101/01/08	Designs for clinical trials	
修課應 注意事項	Students will be required to present in English on what they are assigned to read in advance.		
教學設備	(無)		
教材課本	"DESIGN AND ANALYSIS OF CLINICAL TRIALS: CONCEPTS AND METHODOLOGIES" 2nd Ed., S.C. Chow and J.P. Liu, John Wiley (2004).		
參考書籍	"FUNDAMENTALS OF CLINICAL TRIALS" 3rd Ed., L.M. Friedman, C.D. Furberg and D.L. Demets, Springer (1998).		
批改作業 篇數	篇 (本欄位僅適用於所授課程需批改作業之課程教師填寫)		
學期成績 計算方式	◆平時考成績：60.0 %   ◆期中考成績：20.0 %   ◆期末考成績：20.0 % ◆作業成績：            % ◆其他〈 〉：            %		
備 考	「教學計畫表管理系統」網址： <a href="http://info.ais.tku.edu.tw/csp">http://info.ais.tku.edu.tw/csp</a> 或由教務處首頁〈網址： <a href="http://www.acad.tku.edu.tw/index.asp/">http://www.acad.tku.edu.tw/index.asp/</a> 〉教務資訊「教學計畫表管理系統」進入。 <b>※非法影印是違法的行為。請使用正版教科書，勿非法影印他人著作，以免觸法。</b>		