

淡江大學 100 學年度第 2 學期課程教學計畫表

課程名稱	統計方法在臨床試驗上之應用	授課 教師	陳怡如 YI-JU CHEN
	STATISTICAL METHODS IN CLINICAL TRIALS		
開課系級	統計一碩士班 A	開課 資料	選修 單學期 3學分
	TMSXM1A		
系 (所) 教育目標			
<p>一、培育學生具研究統計理論的能力。</p> <p>二、培育學生具程式設計的能力。</p> <p>三、培育學生成為具管理素養的統計專才。</p> <p>四、培育學生具有國際視野。</p>			
系 (所) 核心能力			
<p>A. 具研究統計理論的能力。</p> <p>B. 具數據分析的能力。</p> <p>C. 具跨領域之知識的能力。</p> <p>D. 具邏輯思考的能力。</p> <p>E. 具統計諮詢能力。</p>			
課程簡介	<p>本課程主要學習如何將統計設計與分析方法運用在生物醫學領域上，學習過程中尤其強調臨床試驗(或一部份流行病學)領域上統計使用的技巧、原則與方法。本課程將以統計套裝軟體SAS作為資料分析之工具。</p>		
	<p>This is a survey course that stresses the concepts of statistical design and analysis in biomedical research, with special emphasis on clinical trials (and/or some parts of epidemiology). This course will be devoted mostly to statistical principles and methods in these fields. SAS for Windows statistical software will be used throughout the course for data analysis.</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其「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	了解與熟悉流行病學與臨床試驗的基本概念	To familiarize students with the fundamental concepts of clinical trials and epidemiology.	C2	CD
2	熟悉生物醫學研究上臨床試驗之實驗設計的原則與方法	To familiarize students with the principles and methods of statistical designs in clinical trials for biomedical research.	C3	BCD
3	熟悉臨床試驗資料分析的統計方法與程式應用	To familiarize students with the statistical methods and programming applications for data analysis in clinical trials.	C4	ABCD
4	臨床試驗資料分析專題報告	Presentation for topics of data analysis in clinical trials.	C4	CDE

教學目標之教學方法與評量方法

序號	教學目標	教學方法	評量方法
1	了解與熟悉流行病學與臨床試驗的基本概念	講述、討論	報告、上課表現、作業、討論
2	熟悉生物醫學研究上臨床試驗之實驗設計的原則與方法	講述	報告、作業、討論
3	熟悉臨床試驗資料分析的統計方法與程式應用	講述、討論	報告、上課表現、作業、討論
4	臨床試驗資料分析專題報告	講述、討論	報告、上課表現、作業、討論

本課程之設計與教學已融入本校校級基本素養與核心能力

淡江大學校級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	101/02/13~ 101/02/19	Introduction to Biomedical Research (Epidemiology and Clinical Trials)	
2	101/02/20~ 101/02/26	Concepts of Clinical Trial Designs	
3	101/02/27~ 101/03/04	Bias and Random Error	
4	101/03/05~ 101/03/11	Sample Size and Power	
5	101/03/12~ 101/03/18	Sample Size and Power	
6	101/03/19~ 101/03/25	Treatment Allocation and Randomization	
7	101/03/26~ 101/04/01	Treatment Allocation and Randomization	
8	101/04/02~ 101/04/08	Interim Analyses and Stopping Rules	
9	101/04/09~ 101/04/15	Interim Analyses and Stopping Rules	
10	101/04/16~ 101/04/22	Estimating Clinical Effects	
11	101/04/23~ 101/04/29	Estimating Clinical Effects	
12	101/04/30~ 101/05/06	Prognostic Factor Analyses	

13	101/05/07~ 101/05/13	Prognostic Factor Analyses	
14	101/05/14~ 101/05/20	Prognostic Factor Analyses	
15	101/05/21~ 101/05/27	Crossover Designs	
16	101/05/28~ 101/06/03	Crossover Designs	
17	101/06/04~ 101/06/10	Paper Study and Presentation	
18	101/06/11~ 101/06/17	Paper Study and Presentation	
修課應 注意事項			
教學設備		電腦	
教材課本		Lecture Notes	
參考書籍		<p>Duolao Wang and Ameet Bakhai (2006). Clinical Trials – A Practical Guide to Design, Analysis, and Reporting.</p> <p>Piantadosi S. (2005). Clinical Trials: A Methodologic Perspective. Wiley.</p> <p>Shein-Chung Chow and Jen-Pei Liu (2003). Design and Analysis of Clinical Trials: Concepts and Methodologies. Wiley.</p> <p>L.M. Friedman, C.D. Furberg and D.L. DeMets (1999). Fundamentals of Clinical Trials.</p> <p>Pocock, S.J. (1983) Clinical Trials. A Practical Approach, Wiley.</p>	
批改作業 篇數		8 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		<p>◆出席率： % ◆平時評量：65.0 % ◆期中評量： %</p> <p>◆期末評量：25.0 %</p> <p>◆其他〈課堂討論〉：10.0 %</p>	
備 考		<p>「教學計畫表管理系統」網址：http://info.ais.tku.edu.tw/csp 或由教務處 首頁〈網址：http://www.acad.tku.edu.tw/index.asp/〉教務資訊「教學計畫 表管理系統」進入。</p> <p>※不法影印是違法的行為。請使用正版教科書，勿不法影印他人著作，以免觸法。</p>	