

淡江大學 101 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	張玉坤 YUE-CUNE CHANG
	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>臨床試驗為生物統計主要應用項目之一。目前人體試驗中，所有的主持人或協同主持人皆須取得GCP(Good Clinical Practice)認證才可參與試驗。本課程內容幾乎涵蓋GCP證照所有相關議題，研習本課程將有助於GCP證照之取得，進而提升畢業後之就業機會。</p>		
	<p>Clinical trials is one of the major applications of biostatistics. To participate or initiate a (human subjects related researches) clinical trials, all PI and co-PI should have GCP certification. In this course, we will cover almost all GCP related materials. Taking this course is definitely helpful to get a GCP certification which will increase the chance of getting a position after graduated.</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	瞭解臨床實驗的重要性	Understanding the importance of clinical trials	C2	ABC
2	瞭解統計人員在臨床實驗中扮演的角色及其重要性	Understanding the role of a statistician in the clinical trial and its critical situation	C6	ABCDEFGH

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	瞭解臨床實驗的重要性	講述	報告
2	瞭解統計人員在臨床實驗中扮演的角色及其重要性	講述、討論	報告

本課程之設計與教學已融入本校校級基本素養

淡江大學校級基本素養	內涵說明
◇ 全球視野	
◇ 洞悉未來	
◆ 資訊運用	
◇ 品德倫理	
◆ 獨立思考	
◇ 樂活健康	
◇ 團隊合作	
◇ 美學涵養	

授課進度表

週次	日期起訖	內容 (Subject/Topics)	備註
1	101/09/10~ 101/09/16	Introduction	
2	101/09/17~ 101/09/23	Clinical Trials as Research (Defining Clinical Trials Formally)	
3	101/09/24~ 101/09/30	Clinical Trials as Research (Practicalities of Usage)	
4	101/10/01~ 101/10/07	Why Clinical Trials are Ethical (Duality)	
5	101/10/08~ 101/10/14	Why Clinical Trials are Ethical (I)	
6	101/10/15~ 101/10/21	Why Clinical Trials are Ethical (II)	
7	101/10/22~ 101/10/28	Contexts for Clinical Trials (Dugs, Devices, Prevention)	
8	101/10/29~ 101/11/04	Contexts for Clinical Trials (Complementary/Alternative Med.)	
9	101/11/05~ 101/11/11	Contexts for Clinical Trials (Surgery/Skill-Dependent Therapy)	
10	101/11/12~ 101/11/18	期中考試週	
11	101/11/19~ 101/11/25	Statistical Perspectives (Differences, Frequentist)	
12	101/11/26~ 101/12/02	Statistical Perspectives (Bayesian, Likelihood)	

13	101/12/03~ 101/12/09	Clinical Trials as Experimental Designs (Introduction)	
14	101/12/10~ 101/12/16	Goals of Experimental Design	
15	101/12/17~ 101/12/23	Design Concepts	
16	101/12/24~ 101/12/30	Special Design Issues	
17	101/12/31~ 102/01/06	Importance of the Protocol Document	
18	102/01/07~ 102/01/13	期末考試週	
修課應 注意事項			
教學設備		電腦、投影機	
教材課本		Steven Piantadosi (2005), "Clinical Trials: A Methodologic Perspective, 2nd Ed." (藝軒)	
參考書籍			
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		◆出席率： % ◆平時評量： % ◆期中評量： % ◆期末評量： % ◆其他〈繳交期末報告〉：100.0 %	
備 考		「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。 ※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。	