

淡江大學 103 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
	TLSXM1A		
系（ 所 ） 教 育 目 標			
一、培育學生具研究統計理論的能力。 二、培育學生具程式設計的能力。 三、培育學生成為具管理素養的統計專才。 四、培育學生具有國際視野。			
系（ 所 ） 核 心 能 力			
A. 具研究統計理論的能力。 B. 具數據分析的能力。 C. 具跨領域之知識的能力。 D. 具邏輯思考的能力。 E. 具統計諮詢能力。			
課程簡介	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。		
	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.		

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	BCD
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	
淡江大學校級基本素養	內涵說明
◆ 全球視野	培養認識國際社會變遷的能力，以更寬廣的視野了解全球化的發展。
◆ 資訊運用	熟悉資訊科技的發展與使用，並能收集、分析和妥適運用資訊。
◆ 洞悉未來	瞭解自我發展、社會脈動和科技發展，以期具備建構未來願景的能力。
◇ 品德倫理	了解為人處事之道，實踐同理心和關懷萬物，反省道德原則的建構並解決道德爭議的難題。
◆ 獨立思考	鼓勵主動觀察和發掘問題，並培養邏輯推理與批判的思考能力。
◇ 樂活健康	注重身心靈和環境的和諧，建立正向健康的生活型態。
◆ 團隊合作	體察人我差異和增進溝通方法，培養資源整合與互相合作共同學習解決問題的能力。
◇ 美學涵養	培養對美的事物之易感性，提升美學鑑賞、表達及創作能力。

授 課 進 度 表

週次	日期起訖	內 容 (Subject/Topics)	備 註
1	104/02/24~ 104/03/01	Introduction to Biomedical Research (Epidemiology and Clinical Trials)	
2	104/03/02~ 104/03/08	Concepts of Clinical Trial Designs	
3	104/03/09~ 104/03/15	Bias and Random Error	
4	104/03/16~ 104/03/22	Sample Size and Power	
5	104/03/23~ 104/03/29	Sample Size and Power	
6	104/03/30~ 104/04/05	Treatment Allocation and Randomization	
7	104/04/06~ 104/04/12	Treatment Allocation and Randomization	
8	104/04/13~ 104/04/19	Interim Analyses and Stopping Rules	
9	104/04/20~ 104/04/26	Interim Analyses and Stopping Rules	
10	104/04/27~ 104/05/03	Estimating Clinical Effects	
11	104/05/04~ 104/05/10	Estimating Clinical Effects	
12	104/05/11~ 104/05/17	Prognostic Factor Analyses	

13	104/05/18~ 104/05/24	Prognostic Factor Analyses	
14	104/05/25~ 104/05/31	Prognostic Factor Analyses	
15	104/06/01~ 104/06/07	Crossover Designs	
16	104/06/08~ 104/06/14	Crossover Designs	
17	104/06/15~ 104/06/21	Paper Study and Presentation	
18	104/06/22~ 104/06/28	Paper Study and Presentation	
修課應 注意事項		※平時評量包含出席率、上課表現與討論。 ※「教學內容及進度」與作業次數會依實際教學狀況修正。	
教學設備		電腦、投影機、其它(黑板, 教學平台)	
教材課本		Lecture Notes	
參考書籍		Duolao Wang and Ameet Bakhai (2006). Clinical Trials – A Practical Guide to Design, Analysis, and Reporting. Piantadosi S. (2005). Clinical Trials: A Methodologic Perspective. Wiley. Shein-Chung Chow and Jen-Pei Liu (2003). Design and Analysis of Clinical Trials: Concepts and Methodologies. Wiley. L.M. Friedman, C.D. Furberg and D.L. DeMets (1999). Fundamentals of Clinical Trials. Pocock, S.J. (1983) Clinical Trials. A Practical Approach, Wiley.	
批改作業 篇數		6 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：10.0 % ◆期中評量： % ◆期末評量：20.0 % ◆其他〈作業〉：70.0 %	
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/CS/main.php 〉業務連結「教師教學 計畫表上傳下載」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。	