

淡江大學 105 學年度第 2 學期課程教學計畫表

課程名稱	臨床試驗 <hr/> CLINICAL TRIAL	授課 教師	陳順益 CHEN SHUN-YI
開課系級	數學一碩士班 A <hr/> TSMAM1A	開課 資料	選修 下學期 3學分
系（所）教育目標			
引導學生進入數學與數據科學的尖端研究領域，使其具有專業職能或進階研究之基礎。			
系（所）核心能力			
A. 具備數學或統計的專業知識。 B. 發掘、分析與處理數學問題的能力。 C. 從事獨立研究並能清楚有效表達數學或統計概念的能力。 D. 將實際問題化為數學或統計模型的能力。 E. 資料蒐集分析解釋及視覺化處理的能力。			
課程簡介	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。 <hr/> 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.		

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	瞭解臨床試驗的重要性	Understanding the importance of clinical trials	C3	ABCD
2	瞭解臨床試驗的原則與方法	Understanding the principles and methods of clinical trials	C3	ABCD
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	C3	ABCD

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	瞭解臨床試驗的重要性	講述、討論、問題解決	實作、報告、上課表現
2	瞭解臨床試驗的原則與方法	講述、討論、問題解決	實作、報告、上課表現
3	瞭解統計在臨床試驗中的重要性	講述、討論、問題解決	實作、報告、上課表現

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	106/02/13~ 106/02/19	Randomization	
2	106/02/20~ 106/02/26	Randomization and blinding	
3	106/02/27~ 106/03/05	Designs for clinical trials	
4	106/03/06~ 106/03/12	Parallel group designs, Cluster randomized designs, Crossover designs	
5	106/03/13~ 106/03/19	Titration designs, Enrichment designs, Sequential designs	
6	106/03/20~ 106/03/26	Designs for cancer clinical trials	
7	106/03/27~ 106/04/02	Single-stage and Two-stage up and down designs	
8	106/04/03~ 106/04/09	Randomized phase II designs, Optimal/flexible multiple stage designs	
9	106/04/10~ 106/04/16	Classification of clinical trials	
10	106/04/17~ 106/04/23	Classification of clinical trials II	
11	106/04/24~ 106/04/30	Implementation of a clinical protocol	
12	106/05/01~ 106/05/07	Implementation of a clinical protocol II	

13	106/05/08~ 106/05/14	Issues in efficacy evaluation	
14	106/05/15~ 106/05/21	Issues in efficacy evaluation II	
15	106/05/22~ 106/05/28	Safety assessment	
16	106/05/29~ 106/06/04	Safety assessment II	
17	106/06/05~ 106/06/11	Sample size determination	
18	106/06/12~ 106/06/18	Sample size determination II	
修課應 注意事項	1. Students will be required to present in class on the topics they are assigned to study. 2. Evaluation and grading criteria for the course: regular attendance; steady participation in class discussions; active in group-assignment participation.		
教學設備	電腦、投影機		
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	◆出席率： 50.0 % ◆平時評量：50.0 % ◆期中評量： % ◆期末評量： % ◆其他〈 〉： %		
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。		