

淡江大學 107 學年度第 1 學期課程教學計畫表

課程名稱	臨床實驗	授課 教師	張玉坤 YUE-CUNE CHANG
	CLINICAL TRIALS		
開課系級	數學一碩士班 A	開課 資料	選修 上學期 3學分
	TSMAM1A		
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			
<p>A. 具備數學或統計的專業知識。</p> <p>B. 發掘、分析與處理數學問題的能力。</p> <p>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。</p> <p>D. 將實際問題化為數學或統計模型的能力。</p> <p>E. 資料蒐集分析解釋及視覺化處理的能力。</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，共同主持人或協同主持人皆須取得人體試驗委員會(IRB)及GCP(Good Clinical Practice)認證才可參與試驗。本課程內容幾乎涵蓋所有證照取得所需之相關議題，研習本課程將有助於相關證照之取得，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 IRB/GCP certification. In this course, we will cover almost all IRB/GCP related materials. Taking this course is definitely helpful to get a IRB/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	C3	ABCDE
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	C3	ABCDE

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、討論、實作	報告、上課表現
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、實作	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	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	107/09/10~ 107/09/16	Introduction	
2	107/09/17~ 107/09/23	Clinical Trials as Research (Defining Clinical Trials Formally)	
3	107/09/24~ 107/09/30	Clinical Trials as Research (Practicalities of Usage)	
4	107/10/01~ 107/10/07	Clinical Trials are Ethical	
5	107/10/08~ 107/10/14	Contexts for Clinical Trials (Dugs, Devices, Prevention)	
6	107/10/15~ 107/10/21	Contexts for Clinical Trials (Complementary/Alternative Med.)	
7	107/10/22~ 107/10/28	Contexts for Clinical Trials (Surgery/Skill-Dependent Therapy)	
8	107/10/29~ 107/11/04	Statistical Perspectives (Likelihood)	
9	107/11/05~ 107/11/11	Clinical Trials as Experimental Designs (Introduction)	
10	107/11/12~ 107/11/18	期中考試週	
11	107/11/19~ 107/11/25	Clinical Trials as Experimental Designs (Goals of Experimental Design)	
12	107/11/26~ 107/12/02	Design Concepts	

13	107/12/03~ 107/12/09	Special Design Issues	
14	107/12/10~ 107/12/16	Importance of the Protocol Document	
15	107/12/17~ 107/12/23	Random Error and Bias (Clinical vs. Statistical)	
16	107/12/24~ 107/12/30	Random Allocation (Random Assignments)	
17	107/12/31~ 108/01/06	Sample Size and Power	
18	108/01/07~ 108/01/13	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			
參考書籍		Steven Piantadosi (2005), "Clinical Trials: A Methodologic Perspective, 2nd Ed.	
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〈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/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。	