

淡江大學 108 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	實體課程 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。			
本課程對應院、系(所)核心能力之項目與比重			
B. 具數據分析的能力。(比重：40.00) C. 具跨領域之知識的能力。(比重：40.00) E. 具統計諮詢能力。(比重：20.00)			
本課程對應校級基本素養之項目與比重			
2. 資訊運用。(比重：50.00) 5. 獨立思考。(比重：50.00)			
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.		

本課程教學目標與認知、情意、技能目標之對應

將課程教學目標分別對應「認知 (Cognitive)」、「情意 (Affective)」與「技能(Psychomotor)」的各目標類型。

- 一、認知(Cognitive)：著重在該科目的事實、概念、程序、後設認知等各類知識之學習。
- 二、情意(Affective)：著重在該科目的興趣、倫理、態度、信念、價值觀等之學習。
- 三、技能(Psychomotor)：著重在該科目的肢體動作或技術操作之學習。

序號	教學目標(中文)	教學目標(英文)
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.
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.
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.
4	臨床試驗資料分析專題報告	Presentation for topics of data analysis in clinical trials.

教學目標之目標類型、核心能力、基本素養教學方法與評量方式

序號	目標類型	院、系(所)核心能力	校級基本素養	教學方法	評量方式
1	認知	BCE	25	講述、討論	作業、報告(含口頭、書面)
2	認知	BCE	25	講述、討論	作業、討論(含課堂、線上)、報告(含口頭、書面)
3	技能	BCE	25	講述、討論	作業、討論(含課堂、線上)、報告(含口頭、書面)
4	技能	BCE	25	講述、討論	作業、討論(含課堂、線上)、報告(含口頭、書面)

授課進度表

週次	日期起訖	內容 (Subject/Topics)	備註
1	109/03/02~109/03/08	Introduction to Biomedical Research (Epidemiology and Clinical Trials)	
2	109/03/09~109/03/15	Concepts of Clinical Trial Designs	
3	109/03/16~109/03/22	Bias and Random Error	
4	109/03/23~109/03/29	Sample Size and Power	
5	109/03/30~109/04/05	Sample Size and Power	

6	109/04/06~ 109/04/12	Treatment Allocation and Randomization	
7	109/04/13~ 109/04/19	Treatment Allocation and Randomization	
8	109/04/20~ 109/04/26	Interim Analyses and Stopping Rules	
9	109/04/27~ 109/05/03	Interim Analyses and Stopping Rules	期中考週
10	109/05/04~ 109/05/10	Estimating Clinical Effects	
11	109/05/11~ 109/05/17	Estimating Clinical Effects	
12	109/05/18~ 109/05/24	Prognostic Factor Analyses	
13	109/05/25~ 109/05/31	Prognostic Factor Analyses	
14	109/06/01~ 109/06/07	Prognostic Factor Analyses	
15	109/06/08~ 109/06/14	Crossover Designs	
16	109/06/15~ 109/06/21	Crossover Designs	
17	109/06/22~ 109/06/28	Paper Study and Presentation	期末考週
18	109/06/29~ 109/07/05	教師彈性補充教學週	
修課應 注意事項		1. 作業篇數視課程進度增或減。 2. 「教學內容及進度」依實際教學狀況修正。 3. 期末評量為考試或報告，視授課進度，兩者擇一而定。 4. 平常成績包含出席率與課堂討論。	
教學設備		電腦、投影機、其它(黑板，教學平台)	
教科書與 教材		Lecture Notes	
參考文獻		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：30.0 % ◆其他〈作業〉：60.0 %	

備 考	「教學計畫表管理系統」網址：https://info.ais.tku.edu.tw/csp 或由教務處 首頁→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。
-----	--