

淡江大學 110 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	理共同科－碩 A	開課 資料	實體課程 選修 上學期 2學分
	TGSXM0A		
課程與SDGs 關聯性	SDG4 優質教育 SDG8 尊嚴就業與經濟發展 SDG17 夥伴關係		
系（所）教育目標			
一、傳授專業知識。 二、增進表達能力。 三、培養團隊精神。 四、落實自我實現。 五、培養國際視野。			
本課程對應校級基本素養之項目與比重			
1. 全球視野。(比重：30.00) 2. 資訊運用。(比重：50.00) 3. 洞悉未來。(比重：20.00)			
課程簡介	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。		
	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.		

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	瞭解臨床實驗的重要性	Understanding the importance of clinical trials
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

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	C	123	講述、討論	報告(含口頭、書面)
2	認知	C	123	講述、討論	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	110/09/22~ 110/09/28	Preliminaries	
2	110/09/29~ 110/10/05	Clinical Trials as Research (Defining Clinical Trials Formally)	
3	110/10/06~ 110/10/12	Clinical Trials as Research (Practicalities of Usage)	
4	110/10/13~ 110/10/19	Why Clinical Trials are Ethical	
5	110/10/20~ 110/10/26	Contexts for Clinical Trials (Dugs, Devices, Prevention)	
6	110/10/27~ 110/11/02	Contexts for Clinical Trials (Complementary/Alternative Med.)	
7	110/11/03~ 110/11/09	Contexts for Clinical Trials (Surgery/Skill-Dependent Therapy)	
8	110/11/10~ 110/11/16	Outcomes Measurement	
9	110/11/17~ 110/11/23	Random Error and Bias (Clinical vs. Statistical)	
10	110/11/24~ 110/11/30	期中考試週	
11	110/12/01~ 110/12/07	Statistical Perspectives (Likelihood)	
12	110/12/08~ 110/12/14	Experimental Designs in Clinical Trials (Introduction)	

13	110/12/15~ 110/12/21	Experimental Designs in Clinical Trials (Goals)	
14	110/12/22~ 110/12/28	Experimental Designs in Clinical Trials (Design Concepts)	
15	110/12/29~ 111/01/04	Experimental Designs in Clinical Trials (Special Design Issues)	
16	111/01/05~ 111/01/11	Importance of the Protocol Document	
17	111/01/12~ 111/01/18	Random Allocation (Random Assignments)	
18	111/01/19~ 111/01/25		
修課應 注意事項			
教學設備		電腦、投影機	
教科書與 教材		Steven Piantadosi (217), "Clinical Trials: A Methodologic Perspective, 3rd Ed."	
參考文獻			
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〈報告〉：100.0 %	
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。	