

淡江大學 110 學年度第 2 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 下學期 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		
系 (所) 教育目標			
<p>一、傳授專業知識。</p> <p>二、增進表達能力。</p> <p>三、培養團隊精神。</p> <p>四、落實自我實現。</p> <p>五、培養國際視野。</p>			
本課程對應院、系(所)核心能力之項目與比重			
<p>A. 熟悉科學領域基本核心知識。(比重：20.00)</p> <p>B. 培養發掘問題，分析問題及解決問題的基本能力。(比重：50.00)</p> <p>C. 具有團隊合作的精神與能力。(比重：30.00)</p>			
本課程對應校級基本素養之項目與比重			
<p>1. 全球視野。(比重：30.00)</p> <p>2. 資訊運用。(比重：50.00)</p> <p>3. 洞悉未來。(比重：20.00)</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>		

	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	1瞭解臨床實驗的重要性	1 Understanding the importance of 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	ABC	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	111/02/21~ 111/02/25	The Concept of Randomization and Blinding in Clinical Trials	
2	111/02/28~ 111/03/04	Treatment Effects Monitoring	
3	111/03/07~ 111/03/11	Counting Subjects and Events	
4	111/03/14~ 111/03/18	Estimating Clinical Effects (I)	
5	111/03/21~ 111/03/25	Estimating Clinical Effects (II)	
6	111/03/28~ 111/04/01	Prognostic Factor Analyses (I)	
7	111/04/04~ 111/04/08	教學行政觀摩	
8	111/04/11~ 111/04/15	Prognostic Factor Analyses (II)	
9	111/04/18~ 111/04/22	Factorial Design	
10	111/04/25~ 111/04/29	期中考試週	
11	111/05/02~ 111/05/06	Equivalence and Non-Inferiority Trials	

12	111/05/09~ 111/05/13	Meta-analysis	
13	111/05/16~ 111/05/20	Meta-regression	
14	111/05/23~ 111/05/27	Network Meta-analysis	
15	111/05/30~ 111/06/03	Informed Consent Procedure for Clinical Trials (I)	
16	111/06/06~ 111/06/10	Informed Consent Procedure for Clinical Trials (II)	
17	111/06/13~ 111/06/17	Reporting and Authorship	
18	111/06/20~ 111/06/24	期末考試週	
修課應 注意事項	不得影響其他同學上課		
教學設備	投影機		
教科書與 教材	Steven Piantadosi (2017), "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：100.0 % ◆其他〈 〉： %		
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。		