

淡江大學 110 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 | | |
| 課程與SDGs 關聯性 | SDG4 優質教育 | | |
| 系 (所) 教育目標 | | | |
| <p>一、培育學生具研究統計理論的能力。</p> <p>二、培育學生具程式設計的能力。</p> <p>三、培育學生成為具管理素養的統計專才。</p> <p>四、培育學生具有國際視野。</p> | | | |
| 本課程對應院、系(所)核心能力之項目與比重 | | | |
| <p>B. 具數據分析的能力。(比重：40.00)</p> <p>C. 具跨領域之知識的能力。(比重：40.00)</p> <p>E. 具統計諮詢能力。(比重：20.00)</p> | | | |
| 本課程對應校級基本素養之項目與比重 | | | |
| <p>2. 資訊運用。(比重：50.00)</p> <p>5. 獨立思考。(比重：50.00)</p> | | | |
| 課程簡介 | <p>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/R作為資料分析之工具。</p> | | |
| | <p>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 and R statistical softwares will be used throughout the course for data analysis.</p> | | |

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 | To familiarize students with statistical methods for data analysis in clinical trials. |
| 4 | 熟悉臨床試驗資料分析的程式應用 | To familiarize students with statistical programming for 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、討論(含課堂、線上)、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 | 認知 | 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 | 111/02/21~ 111/02/25 | Introduction to Biomedical Research (Epidemiology and Clinical Trials) | |
| 2 | 111/02/28~ 111/03/04 | Concepts of Clinical Trial Designs | |
| 3 | 111/03/07~ 111/03/11 | Bias and Random Error | |
| 4 | 111/03/14~ 111/03/18 | Sample Size and Power | |
| 5 | 111/03/21~ 111/03/25 | Sample Size and Power | |

| | | | |
|--------------|---|--|------|
| 6 | 111/03/28~ 111/04/01 | Treatment Allocation and Randomization | |
| 7 | 111/04/04~ 111/04/08 | 4/4兒童節放假 | |
| 8 | 111/04/11~ 111/04/15 | Treatment Allocation and Randomization | |
| 9 | 111/04/18~ 111/04/22 | Interim Analyses and Stopping Rules | 期中考週 |
| 10 | 111/04/25~ 111/04/29 | Interim Analyses and Stopping Rules | |
| 11 | 111/05/02~ 111/05/06 | Estimating Clinical Effects | |
| 12 | 111/05/09~ 111/05/13 | Estimating Clinical Effects | |
| 13 | 111/05/16~ 111/05/20 | Prognostic Factor Analyses | |
| 14 | 111/05/23~ 111/05/27 | Prognostic Factor Analyses | |
| 15 | 111/05/30~ 111/06/03 | Crossover Designs | |
| 16 | 111/06/06~ 111/06/10 | Crossover Designs | |
| 17 | 111/06/13~ 111/06/17 | Meta Analysis | |
| 18 | 111/06/20~ 111/06/24 | 期末考週 | |
| 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。