

淡江大學 98 學年度第 2 學期課程教學計畫表

課程名稱	(中) 統計方法在臨床試驗上之應用					授課 教師	陳怡如 (Vivian)
	(英) Statistical Methods in Clinical Trials						
開課系級	(中) 統計一碩士班 A	開 課 資 料	<input type="checkbox"/> 必修	<input type="checkbox"/> 0 (單學期)	學分 3	先修 科目	(中) 無
	(英) TMSXM1A		<input checked="" type="checkbox"/> 選修	<input type="checkbox"/> 1 (上學期) <input checked="" type="checkbox"/> 2 (下學期) <input type="checkbox"/> 3 (第3學期)			(英) NONE
學系教育目標			學生基本能力				
1. 培育學生具研究統計理論的能力； 2. 培育學生具程式設計的能力； 3. 培育學生成為具管理素養的統計專才； 4. 培育學生具有國際視野。			A 具研究統計理論的能力。 B 具數據分析的能力。 C 具撰寫程式的能力。 D 具跨領域之知識的能力。 E 具邏輯思考的能力。 F 具有良好的口語表達及文字溝通能力。 G 具團隊合作能力。 H 具統計諮詢能力。				
課程簡介 (限 50~100 字)	(中) 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及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。						
	(英) This is a survey course that stresses the concepts of statistical design and analysis in biomedical research, with special emphasis on clinical trials and 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.						
本課程教學目標與學生基本能力相關性 一、目標層次(選填): 1 記憶、2 瞭解、3 應用、4 分析、5 評鑑、6 創造。 二、單項教學目標分別對應「目標層次」有多項時，僅填列最高層次項即可(例如:「目標層次」可對應2、3項時，僅取3;對應3、5、6項時僅取6)。惟各項課程教學目標對應該系「學生基本能力」時，則可填列多項「學生基本能力」(例如:A、AD、BEF)。							
中文		英文			相關性		
					目標層次	學生基本能力	
1. 了解與熟悉流行病學與臨床試驗的基本概念		1. To familiarize students with the fundamental concepts of clinical trials and epidemiology.			2	DE	

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	2. To familiarize students with the principles and methods of statistical designs in clinical trials for biomedical research.	3	BCDE
3. 熟悉臨床試驗資料分析的統計方法與程式應用	3. To familiarize students with the statistical methods and programming applications for data analysis in clinical trials.	4	ABCDE
4. 臨床試驗資料分析專題報告	4. Presentation for topics of data analysis in clinical trials	4	EFGH

課程目標之教學策略與評量方法

課程目標	教學策略 (課堂講授、分組討論、參觀實習、其他)	評量方法 (出席率、報告、討論、小考、期中考、期末考、其他)
1. 了解生物醫學研究上生物醫學研究(流行病學與臨床試驗)之相關問題	課堂講授	討論、報告
2. 熟悉生物醫學資料(流行病學與臨床試驗)的相關統計分析方法	課堂講授	討論、報告
3. 訓練生物醫學資料(流行病學與臨床試驗)分析的程式應用能力	課堂講授	討論、報告

授課進度表

週次	內容 (Subject/Topics)	備註
1	Introduction to Biomedical Research (Epidemiology and Clinical Trials)	
2	Concepts of Clinical Trial Designs	
3	Bias and Random Error	
4	Sample Size and Power	
5	Sample Size and Power	
6	Treatment Allocation and Randomization	
7	Treatment Allocation and Randomization	
8	Interim Analyses and Stopping Rules	
9	Estimating Clinical Effects	
10	期中考試週	
11	Prognostic Factor Analyses	
12	Prognostic Factor Analyses	
13	Crossover Designs	
14	Crossover Designs	
15	Correlation and Agreement; Overview and Meta Analysis	

16	Paper Study and Presentation	
17	Paper Study and Presentation	
18	期末考試週	
教學設備	■電腦 ■投影機 ■其他 ( <u>黑板或白板</u> )	
教材課本	Lecture Notes	
參考書籍	Kenneth J Rothman , Sander Greenland and Timothy L Lash (2008). <i>Modern Epidemiology</i> . Duolao Wang and Ameet Bakhai (2006). <i>Clinical Trials - A Practical Guide to Design, Analysis, and Reporting</i> . Piantadosi S. (2005). <i>Clinical Trials: A Methodologic Perspective</i> . Wiley. Nicholas P. Jewell (2003). <i>Statistics for Epidemiology</i> . Chapman & Hall. Shein-Chung Chow and Jen-Pei Liu (2003). <i>Design and Analysis of Clinical Trials: Concepts and Methodologies</i> . Wiley. Matthews, J.N.S. (2000). <i>An Introduction to Randomized Controlled Clinical Trials</i> , Arnold. L.M. Friedman, C.D. Furberg and D.L. DeMets (1999). <i>Fundamentals of Clinical Trials</i> . C. Jennison & B.W. Turnbull (1999). <i>Group Sequential Methods with Applications to Clinical Trials</i> . Pocock, S.J. (1983) <i>Clinical Trials. A Practical Approach</i> , Wiley.	
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	■平時成績： 30% ■期中考成績： 30% ■期末考成績： 30% □作業成績： % ■其他 (報告、討論)： 10 %	
備考	教學計畫表上傳步驟：教務處首頁點選「教務資訊」→「教學計畫表上傳」；網址： <a href="http://ap09.emis.tku.edu.tw/">http://ap09.emis.tku.edu.tw/</a> 。 <b>※非法影印是違法的行為。請使用正版教科書，勿非法影印他人著作，以免觸法。</b>	

表單編號：ATRX-Q03-001-FM201-02