

淡江大學 99 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	數學一碩士班 A	開課 資料	選修 上學期 3學分
	TSMXM1A		
學系(門)教育目標			
培養學生數學理論與應用能力，使其未來具有進階專業研究與應用的基礎。			
學生基本能力			
<p>A. 具備數學、統計與資訊的專業知識。</p> <p>B. 發掘、分析與處理問題的能力。</p> <p>C. 具備獨立思考的能力。</p> <p>D. 具備創造的能力。</p> <p>E. 具備資料蒐集與分析及將實際問題化為數學或統計專業問題的能力。</p> <p>F. 具備應用專業知識，輔以電腦工具，協助解決數學或統計上專業問題的能力。</p> <p>G. 具備組織與溝通技術，發揮團隊合作之能力。</p> <p>H. 具備自我成長、終身學習，吸收各項新知之能力。</p>			
課程簡介	<p>臨床實驗為生物統計主要應用項目之一。目前人體試驗中，所有的主持人或協同主持人皆須取得GCP(Good Clinical Practice)認證才可參與試驗。本課程內容幾乎涵蓋GCP證照所有相關議題，研習本課程將有助於GCP證照之取得，進而提升畢業後之就業機會。</p>		
	<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 GCP certification. In this course, we will cover almost all GCP related materials. Taking this course is definitely helpful to get a GCP certification which will increase the chance of getting a position after graduated.</p>		

本課程教學目標與目標層級、學生基本能力相關性

一、目標層級(選填)：

- (一)「認知」(Cognitive 簡稱C)領域：C1 記憶、C2 瞭解、C3 應用、C4 分析、C5 評鑑、C6 創造
- (二)「技能」(Psychomotor 簡稱P)領域：P1 模仿、P2 機械反應、P3 獨立操作、P4 聯結操作、P5 自動化、P6 創作
- (三)「情意」(Affective 簡稱A)領域：A1 接受、A2 反應、A3 重視、A4 組織、A5 內化、A6 實踐

二、教學目標與「目標層級」、「學生基本能力」之相關性：

- (一)請先將課程教學目標分別對應前述之「認知」、「技能」與「情意」的各目標層級，惟單項教學目標僅能對應C、P、A其中一項。
- (二)若對應「目標層級」有1~6之多項時，僅填列最高層級即可(例如：認知「目標層級」對應為C3、C5、C6項時，只需填列C6即可，技能與情意目標層級亦同)。
- (三)再依據所訂各項教學目標分別對應該系「學生基本能力」。單項教學目標若對應「學生基本能力」有多項時，則可填列多項「學生基本能力」(例如：「學生基本能力」可對應A、AD、BEF時，則均填列)。

序號	教學目標(中文)	教學目標(英文)	相關性	
			目標層級	學生基本能力
1	瞭解臨床實驗的重要性	Understanding the importance of clinical trials	C2	ABC
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	C6	ABCDEFGH

教學目標之教學策略與評量方法

序號	教學目標	教學策略	評量方法
1	瞭解臨床實驗的重要性	課堂講授	期末考
2	瞭解統計人員在臨床實驗中扮演的角色及其重要性	課堂講授	期末考

授課進度表

週次	日期	內容 (Subject/Topics)	備註
1	09/13	Introduction	
2	09/20	Clinical Trials as Research (Defining Clinical Trials Formally)	
3	09/27	Clinical Trials as Research (Practicalities of Usage)	
4	10/04	Why Clinical Trials are Ethical (Duality)	
5	10/11	Why Clinical Trials are Ethical (I)	
6	10/18	Why Clinical Trials are Ethical (II)	
7	10/25	Contexts for Clinical Trials (Dugs, Devices, Prevention)	

8	11/01	Contexts for Clinical Trials (Complementary/Alternative Med.)	
9	11/08	Contexts for Clinical Trials (Surgery/Skill-Dependent Therapy)	
10	11/15	期中考試週	
11	11/22	Statistical Perspectives (Differences, Frequentist)	
12	11/29	Statistical Perspectives (Bayesian, Likelihood)	
13	12/06	Clinical Trials as Experimental Designs (Introduction)	
14	12/13	Goals of Experimental Design	
15	12/20	Design Concepts	
16	12/27	Special Design Issues	
17	01/03	Importance of the Protocol Document	
18	01/10	期末考試週	
修課應注意事項			
教學設備	電腦		
教材課本	Steven Piantadosi (2005), "Clinical Trials: A Methodologic Perspective, 2nd Ed." (藝軒)		
參考書籍			
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	◆平時考成績：           %   ◆期中考成績：           %   ◆期末考成績：           % ◆作業成績：           % ◆其他〈期末報告〉：100.0 %		
備考	「教學計畫表管理系統」網址： <a href="http://info.ais.tku.edu.tw/csp">http://info.ais.tku.edu.tw/csp</a> 或由教務處首頁〈網址： <a href="http://www.acad.tku.edu.tw/index.asp/">http://www.acad.tku.edu.tw/index.asp/</a> 〉教務資訊「教學計畫表管理系統」進入。 <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>		