

## 臨床試驗專業學程

### (Advanced Program in Clinical Trials)

2023.08.31 修訂

2023.10.17 修訂

一、 設置宗旨：

臨床試驗是醫藥產業中不可或缺並且蓬勃發展的領域，醫藥品上市前的研發與臨床試驗執行、查驗登記、醫療科技評估與上市後的真實世界證據研究各階段皆需要專業人才投入。為提供生醫系同學多元與創新學習方向，成立「臨床試驗學程」，結合生物醫學基礎核心課程與臨床試驗相關專業課程，加強訓練學生的溝通協調、自主學習與實作能力，培育臨床試驗產、官、學所需人才，例如臨床試驗專員 (Clinical Research Associate, CRA)、醫藥代表 (Pharmaceutical Sales Representative, PSR)、統計編程師 (Statistical Programmer) 與臨床試驗助理 (Clinical Trials Assistant, CTA)。

二、 設置單位：生物醫學系。

三、 修業對象：本校全體學生皆可選修。

四、 修習學分及規定：本學程共計 24 學分，完成者可獲頒學程證明。

五、 學程召集人：生物醫學系暨臨床試驗與評估碩士班蔡佩倩老師（分機：3857，[pctsai@mail.cgu.edu.tw](mailto:pctsai@mail.cgu.edu.tw)）

六、 學程課程規劃：

課程分類	課程名稱	科目代號	學分	開課學期	負責教師
基礎課程	人體疾病概論	LS3013	2	三上	葛明軒
	藥理學概論	LS2116	2	三下	洪麗滿
	流行病學理論	LS4164	2	四上	蔡佩倩
核心課程	臨床試驗文獻討論 (1)	LS3156	2	三下	蔡佩倩 葛明軒
	臨床試驗文獻討論 (2) (EMI 課程)	LS4161	2	四上	蔡佩倩 葛明軒
	臨床試驗藥物動力與藥效學	LS3143	3	四上	洪麗滿
	臨床試驗原理與方法	LS4165	2	四下	葛明軒
	生物統計資料分析與軟體應用	LS2125	3	二下	蔡佩倩

專業/應用 課程	臨床試驗人才培育	LS4166	2	四下	蔡佩倩
	臨床試驗專業英文 (EMI 課程)	LS4163	2	四上	葛明軒
	臨床試驗數據科學	LS4162	2	四上	葛明軒

七、其他特殊規定之事項：

擋修規定：(1) 臨床試驗原理與方法，須先修畢 2 學分「生物統計學導論」；(2) 臨床試驗藥物動力與藥效學，須先修畢 2 學分「藥理學概論」。