

112 學年度

長庚大學

生物醫學系臨床試驗與評估碩士班

學生手冊

# 目 錄

|                                |    |
|--------------------------------|----|
| 一、 生物醫學系臨床試驗與評估碩士班教育執行辦法 ..... | 1  |
| 二、 生物醫學系臨床試驗與評估碩士班教育作業流程 ..... | 2  |
| 三、 入學考試及相關規定 .....             | 3  |
| 四、 新生報到及註冊 .....               | 3  |
| 五、 指導教授及指導業師 .....             | 3  |
| 六、 課程與學分.....                  | 3  |
| 七、 論文指導.....                   | 4  |
| 八、 畢業資格審核.....                 | 5  |
| 九、 學位考試.....                   | 6  |
| 十、 畢業及離校手續 .....               | 9  |
| 十一、 必選修科目表 .....               | 10 |
| 附錄、 研究生表格清單.....               | 12 |

## 一、 生物醫學系臨床試驗與評估碩士班教育執行辦法

### (一) 名稱：

依教育部核定名稱為「**生物醫學系臨床試驗與評估碩士班**」，(以下簡稱碩士班)，英文為 Master Degree in Clinical Trials and Assessment, Department of Biomedical Sciences。

### (二) 宗旨：

本碩士班結合生物醫學基礎核心課程與臨床試驗相關專業課程，並加強訓練學生的溝通協調與實作能力。目的在於培育適合產業界需求的臨床試驗與醫療科技評估人才，例如臨床研究專員(CRA)、專案管理經理(PM)、臨床試驗行政助理(MA、RA)、資料處理(DM)、統計(Statistician)人才、或與HTA 相關之經濟評估(PE)及市場准入(Market Access)人才。

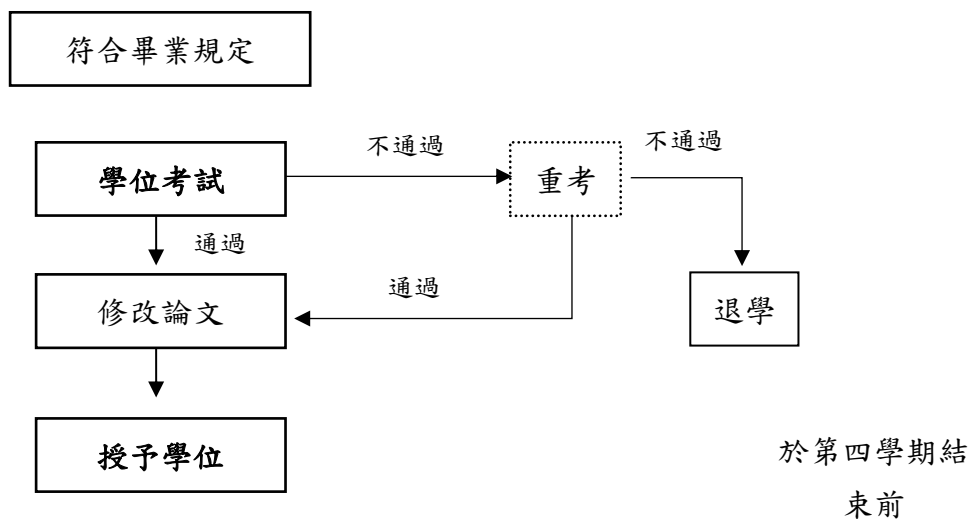
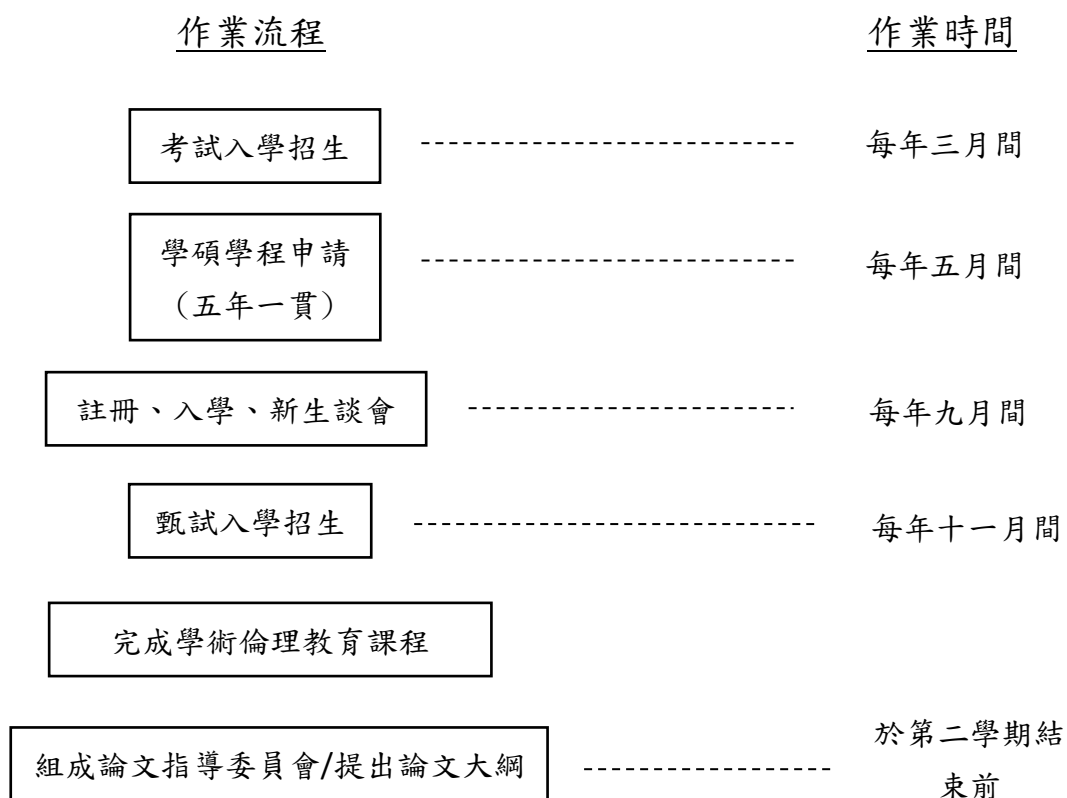
### (三) 組織：

本碩士班設有班主任負責管理、協調本碩士班相關業務，並對外代表本碩士班。全體專任教師負責教育政策、課程內容之制定與教育工作之推行。

### (四) 條文修定：

條文如有修正須經碩士班事務會議通過後公佈於生物醫學系臨床試驗與評估碩士班網站 <https://ls.cgu.edu.tw/index.php?Lang=zh-tw>，請學生以網站公告為準。

## 二、 生物醫學系臨床試驗與評估碩士班教育作業流程



### 三、 入學考試及相關規定

詳見該年度招生簡章。

### 四、 新生報到及註冊

註冊時間依每年教務處行事曆辦理，新生入學報到及註冊時間於寄發錄取通知書時通知考生。

### 五、 指導教授及指導業師

(一)指導教授：需具備本校之專任助理教授（含）以上資格，經由碩士班事務會議通過者。

(二)指導業師：需具備碩士以上相等學歷，於業界從事與研究生之研究計畫相關領域有五年以上經驗者，經由碩士班事務會議通過者。

(三)指導教授及業師之職責：

1. 負責研究生之學業輔導，含選課、閱讀學術文獻、研究實驗與論文撰寫等。
2. 負責指導研究生在學期間之生活輔導。
3. 出席與所指導研究生有關之評審會議。
4. 推薦所指導研究生論文考試委員。

(四)研究生若因特殊因素擬變更指導教授時，應經原指導教授及新指導教授同意或經由碩士班事務會議同意，得以變更；擬變更指導業師時，應經指導教授同意，得以變更，皆於校務資訊系統申請更換指導教授或指導業師。

### 六、 課程與學分

(一)必修科目（詳見必選修科目表）：

1. 專題討論：必修二學分（上、下學期各一學分），由研究生每學期

提出專題口頭報告。研究生應選讀數篇相關文獻著作，整理後就問題之由來與重要性、方法及結果等，作有系統的口頭報告，並適當回答問題。

2. 臨床試驗企業實習(1)：必修二學分，於碩一升碩二暑假至業界實習 10 週。
3. 碩士論文：必修六學分，通過學位考試並繳交通過審核論文後給予。

## (二)選修科目：

1. 選修範圍及各科目學分以經教育部核備，碩士班每學年公佈之必選修課目表辦理。

## (三)學分計算及相關規定：

1. 一般生修業年限一至四年。
2. 畢業學分數需達三十二學分（含論文）。
3. 須先修畢統計相關課程 4 學分(含)以上、生理學 2 學分(含)以上及藥理學 2 學分(含)以上，若未修習相關課程，須於入學後補修足學分數，使得畢業。
4. 學科成績以七十分及格、一百分滿分。
5. 學生經該課程負責人同意後，得於校務資訊系統申請科目學分抵免（或免修），並依本校「學生抵免學分辦法」第四條辦理。
6. 研究生需經指導教授書面同意後，方可申請企業公司實習。
7. 實習期間若延長需經指導教授同意後，方可延長實習期間。
8. 其餘規定依長庚大學相關規定辦理。

## 七、 論文指導

(一)研究生需於第一學期結束前，選定指導教授。於校務資訊系統申請指導教授，並提出「研究生論文指導教授同意書」，送交碩士班辦公室。

(二)論文指導委員會：每一位碩士班研究生均需個別成立論文指導委員會。委員人數三至五人，須為具助理教授（含）以上、助理研究員（含）以上或具指導業師資格者，委員於指導論文期間得以更換。

(三)論文大綱：

1. 研究生選定指導教授後，研究生應於第二學期結束前一週提報未來研究主題，未來研究主題以書面報告及口頭報告方式進行。書面報告包含主題、背景及研究目的，以一頁 A4 呈現，於口頭報告前一週繳交。並於第二學期第 17 週（碩士班辦公室公告日期）至碩士班事務會議進行口頭報告（碩班教師自由參加），口頭報告 15 分鐘，報告格式為簡報檔（ppt）。
2. 研究生應於提出學位考試前一學期舉辦論文進度報告，報告之指導委員至少三名（含指導教授）。
3. 以上評估結果由碩士班事務會議列冊簽字，由碩士班辦公室存檔，依規定應舉行而未舉行或不通過進度報告達二次以（含）上者，得經事務會議決議，予以退學。
4. 成績：七十分（含）以上為通過，七十分以下為不通過。

## 八、 畢業資格審核

(一)第一階段申請「研究所應屆畢業研究生成績審核表」，申請時間為上學期開學日至 11 月 30 日止，下學期開學日至 4 月 30 日止。

※此階段未申請者，則無法申請第二階段學位考試。

(二)網路申請一星期後，可於網路上查詢核准名單，或收到教務處歸還申

請單影本，即表示此階段申請通過，可再進入同一系統申請第二階段學位考試作業。

(三)申請網址：長庚大學首頁→校務資訊系統→登入個人身分→點選電子表單「線上核簽管理系統」學位考試申請，申請時間為上學期開日至12月31日止，下學期開學日至5月31日止。

(<http://www.is.cgu.edu.tw/portal/DesktopDefault.aspx>)

(四)繳交資料為：

- 「研究所應屆畢業研究生成績審核表」（學生提出）
- 歷年成績單（教務處提供）
- 選課清單（由學生提出，請至校務資訊系統列印本學期選課結果）
- 課程免修證明（有課程免修者需附，無則免，碩士班辦公室提供）
- 簽呈（與必選修科目表不同之特殊狀況者需附，碩士班辦公室提供）
- 「臺灣學術倫理教育資源中心」課程之修課證明（學生提出）

## 九、學位考試

相關規定依教務處公佈之「碩、博士學位考試實施辦法」為準。

(一)學位考試進程序：見教務處公告之碩士班研究生申請學位考試程序表及碩士班論文撰寫辦法。

1. 學位考試一個月前申請注意事項及繳交資料為：

(1) 研究生應於學位考試前一個月向碩士班辦公室提出考試申請，由碩士班秘書公告所有碩士班教師、系上公告、並於網頁上周知。

2. 學位考試前一個月需完成論文初稿，需送至指導教授審查無誤後，並分送各考試委員一份。
3. 「論文原創性比對」檢核表：學生須於口試前完成「論文原創性比對」檢核表，並於口試當天提供給口試委員參考。
4. 原則上於每年六、七月間或十二、一月間舉行論文口試。

(二)應考資格：應具備下列各項條件始得申請：

修畢碩士課程所規定之學分數。

1. 第一學年結束前完成「臺灣學術倫理教育資源中心」課程並通過測驗後（網站 <https://ethics.nctu.edu.tw/>），可於網站申請修課證明。
2. 完成碩士論文初稿。
3. 本碩士班英語畢業資格如下：
  - (1) 多益測驗（TOEIC）800 分（含）以上。
  - (2) 托福網路測驗(TOEFL iBT) 93 分（含）以上。
  - (3) 雅思(IELTS) 6.5 分（含）以上。
  - (4) Englishscore（British council）的 Coreskill 測驗達 B2 level(TEOIC：800，EnglishScore：410)。

※ 英語畢業資格需於第二階段學位考試申請前，持通過證明繳交至碩士班辦公室審核。

(三)學位考試口試委員：

1. 研究生應於第四學期開始前一週提報學位考試口試委員名單，由碩士班事務會議決議通過。學位考試口試委員必須為本碩士班專任師資擔任。邀請校外教師或是業師擔任學位考試口試委員，資格需依長庚大學碩、博士學位考試實施辦法中第四條第二點「碩

士學位考試委員，應對修讀碩士學位生之研究領域有專門研究外，並具有下列資格之一：

(1)現任或曾任教授、副教授。

(2)中央研究院院士、或現任或曾任中央研究院研究員、副研究員。

(3)獲有博士學位，且在學術上著有成就者。

(4)研究領域屬於稀少性、特殊性學科或屬專業實務，且在學術或專業上著有成就者。上述第3點及第4點資格之認定基準，由各系（所）務會議訂定之。」

2. 碩士學位考試委員以三人為原則（含校外委員），若有二位指導教授共同指導或有業師參與指導，考試委員以四人以上為原則。指導教授或指導業師為當然委員。由口試委員推薦指導教授或業師之外一人為召集人。

3. 碩士學位考試委員會經核備後，原則上不得任意變更。

#### (四)論文初稿撰寫：

論文之撰寫必須依照碩士班論文撰寫辦法規定格式，經指導教授審查認可後，於口試一個月 前送至考試委員。內容與文字應盡量避免錯誤。

#### (五)論文口試：

1. 碩士學位應考須在本校內之指定場地，於考試委員同意之時間內進行口試，報告論文研究內容並解答考試委員提出問題。
2. 考試成績以出席委員（至少三人（含）以上）所評之平均分數，七十分為及格。若有二分之一（含）以上考試委員評定不及格，

即為不及格。

3. 論文口試成績不及格者，如尚未滿修業年限，得於三個月後重考，重考以一次為限，須在修業期限內完成。重考成績仍不及格者，應予退學。
4. 論文口試通過後，提出碩士論文完成稿，取得「指導教授推薦書」及「口試委員審定書」。
5. 其他未定事宜，依本校學位考試辦法辦理。

## 十、 畢業及離校手續

### (一)繳交碩士論文：

1. 論文經考試委員建議修改部分，必須依照建議修改。定稿之論文依規定格式打印平裝，送交碩士班辦公室一本。
2. 圖書館要求繳交兩本。

### (二)論文摘要線上建檔：<http://thesis.lib.cgu.edu.tw/cdrfb3/>

### (三)離校手續：所有成績（含一般課程及口試）送達教務處後，可至校務資訊系統列印「離校手續單」，依離校手續單流程辦妥並經指導教授簽核後，方能取得畢業證書。

### (四)碩士班辦公室要求事項：

1. 「學生在學期間提報日程表」。
2. 「學生離所申請表」。
3. 論文一本。

### (五)本碩士班研究生於完成學業後頒發「生物醫學系臨床試驗與評估碩士班」理學碩士學位。

# 十一、 必選修科目表

| 長庚大學生物醫學系臨床試驗與評估碩士班必選修科目表<br>(一一二學年度入學適用) |                         |    |          |         |         |                 |
|-------------------------------------------|-------------------------|----|----------|---------|---------|-----------------|
| 112.03 修訂                                 |                         |    |          |         |         |                 |
| 必修                                        | 科目名稱                    | 學分 | 開課<br>年級 | 上學<br>期 | 下學<br>期 | 備註              |
| 先修                                        | 統計相關課程                  | 4  |          |         |         | 不列入畢業學分         |
|                                           | 生理學                     | 2  |          |         |         |                 |
|                                           | 藥理學                     | 2  |          |         |         |                 |
| 必修                                        | 臨床試驗實務                  | 2  | 1        | 2       |         |                 |
|                                           | 醫療科技評估實務                | 2  | 1        | 2       |         |                 |
|                                           | 臨床試驗與醫療科技評估概論           | 2  | 1        | 2       |         |                 |
|                                           | 專題討論(1)                 | 1  | 1        | 1       |         |                 |
|                                           | 醫療科技評估方法學(1)            | 2  | 1        | 2       |         |                 |
|                                           | 臨床試驗理論                  | 2  | 1        |         | 2       |                 |
|                                           | 專題討論(2)                 | 1  | 1        |         | 1       | 英文授課            |
|                                           | 臨床試驗企業實習(1)             | 2  | 2        | 2       |         | 暑期開課            |
|                                           | 碩士論文                    | 6  |          |         |         |                 |
| 選修                                        | 生技法規及 cGMP 優良製造規範       | 1  | 1        | 1       |         | 與生物科技產業碩士學位學程合開 |
|                                           | 統計學                     | 3  | 1        | 3       |         | 與臨床醫學研究所合開      |
|                                           | 健康資料管理與分析-使用 SAS 與 R    | 2  | 1        | 2       |         |                 |
|                                           | 機器學習與健康數據分析             | 2  | 1        | 2       |         |                 |
|                                           | 藥物研究新知                  | 2  | 1        |         | 2       |                 |
|                                           | 統合分析                    | 2  | 1        |         | 2       |                 |
|                                           | 流行病學                    | 2  | 1        |         | 2       | 英文授課            |
|                                           | 臨床資訊實務                  | 2  | 1        |         | 2       | 與臨床醫學研究所合開      |
|                                           | 健康資料庫實務應用               | 3  | 1        |         | 3       | 與臨床醫學研究所合開      |
|                                           | 新藥預算衝擊及給付風險分擔           | 2  | 1        |         | 2       | 偶數學年度開課         |
|                                           | 健康決策分析-使用微軟 Excel 與 VBA | 2  | 1        |         | 2       |                 |
|                                           | 實證醫學                    | 1  | 2        | 1       |         |                 |
|                                           | 醫療科技評估方法學(2)            | 2  | 2        | 2       |         | 與臨床醫學研究所合開      |
|                                           | 成本效益分析實作                | 2  | 2        | 2       |         |                 |
|                                           | 精準醫學時代的預防與治療策略          | 2  | 2        | 2       |         |                 |
|                                           | 真實世界資料與證據               | 2  | 2        |         | 2       |                 |
|                                           | 臨床試驗企業實習(2)             | 2  | 2        |         | 2       |                 |

註：

1. 畢業學分：32 學分。
  - (1) 必修 14 學分。
  - (2) 選修 12 學分。
  - (3) 論文 6 學分(學位考試通過後給予)。
2. 須達英文畢業門檻方可畢業：
  - (1) 多益測驗 (TOEIC) 800 分 (含) 以上。
  - (2) 托福網路測驗(TOEFL iBT) 93 分 (含) 以上。
  - (3) 雅思(IELTS) 6.5 分 (含) 以上。
  - (4) Englishscore (British council) 的 Coreskill 測驗達 B2 level(TOEIC：800，EnglishScore：410)。
3. 須先修畢統計相關課程 4 學分(含)以上、生理學 2 學分(含)以上及藥理學 2 學分(含)以上，若未修習相關課程，須於入學後補修足學分數，使得畢業。

碩士班主任：\_\_\_\_\_

## 附錄、 研究生表格清單

附表1 研究生論文指導教授同意書

附表2 在學期間提報日程表

附表3 學生離所申請表

附表4 學生選課清單