

基礎臨床試驗學程 (Fundamental Clinical Trial Program)

2023.04.13 修訂

一、設置宗旨：

因應政府推動「五加二產業創新研發計畫」，生技醫藥將是驅動臺灣下一個世代產業成長的重要產業，而臨床試驗更是生技製藥產業中不可或缺的一環。基於國家重大政策與生技醫藥產業的需求，故規劃成立「基礎臨床試驗學程」，以培育臨床試驗領域相關人才。本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，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研究人才，例如臨床研究員 (Clinical Research Associate, CRA)、專案經理 (Project Manager, PM)，醫藥代表 (Pharmaceutical Sales Representative, PSR)、與臨床試驗研究助理 (Clinical Trial Assistant, CTA)。

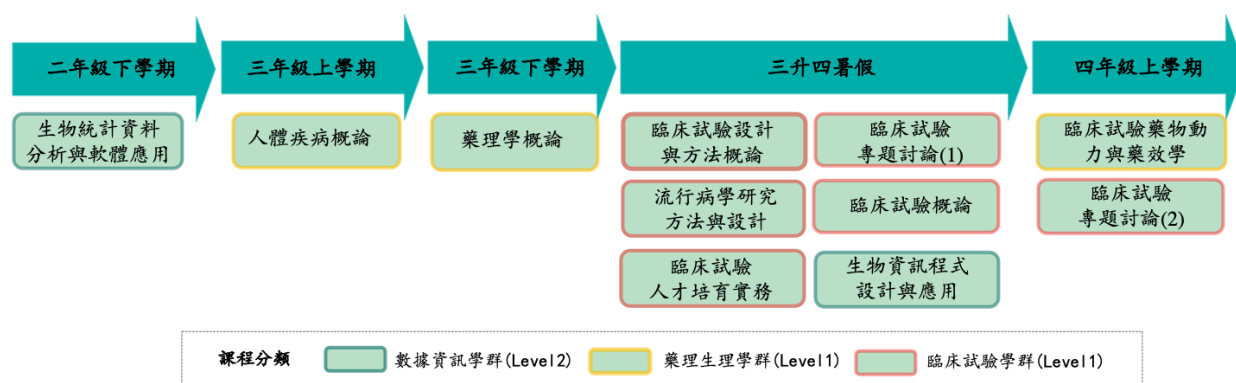
二、設置單位：長庚大學生物醫學系。

三、：本校全體學生皆可選修。

二、修習學分及規定：

本學程課程符合暑期跨領域學分學程，包含六門暑期課程（12學分）於大三升大四暑期修課，修滿學程必修專業課程學分（24 學分），符合畢業資格規定者可於三年半（含一個暑期）完成學士學位。本學程鼓勵優秀同學畢業後進入本校「臨床試驗與評估碩士班」研讀碩士。

課程規劃流程如下：



三、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， petsai@mail.cgu.edu.tw）

六、學程課程規劃：

基礎臨床試驗學程必修專業課程（暑期 12 學分 + 學期 12 學分）

課程分類	課程名稱	科目代號	學分	開課學期	負責教師
基礎	生物統計資料分析與軟體應用	LS2125	3	二下	蔡佩倩
	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
	臨床試驗概論	LS3144	1	三升四	葛明軒
核心	臨床試驗設計與方法概論	LS3147	2	三升四	葛明軒
	流行病學研究方法與設計	LS2018	2	三升四	蔡佩倩
	臨床試驗專題討論 (1)	LS3145	2	三升四	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
專業/應用	臨床試驗人才培育實務	LS3149	3	三升四	蔡佩倩
	生物資訊程式設計與應用	LS3148	2	三升四	黃柏榕
	臨床試驗專題討論 (2)	LS3146	2	四上	蔡佩倩 葛明軒

七、其他特殊規定之事項:

備註 1：開課學期「三升四」為暑期開設課程，上課週數為 9 週，一學分課程為兩小時授課

備註 2：擋修規定：a. 臨床試驗設計與方法概論，須先修畢 2 學分「生物統計學導論」；b. 臨床試驗藥物動力與藥效學，須先修畢 2 學分「藥理學概論」。