

國立陽明大學 112 學年度第 2 學期 授課進度表

科目名稱： 臨床試驗與轉譯醫學概論 Basics of Clinical Trial and Translational Medicine		(科目代號：)	學分數：2 選修	
時間： 週三 10:10~12:00	地點： 陽明大學圖資大樓四樓 405 教室	授課系級：博士班及碩士專班 (開放全校研究生選修)		
課程大綱:本課程的目的是要讓學生了解臨床試驗與轉譯醫學的觀念、倫理、法規、研究方法。臨床試驗的基本原則最重要的就是要重視科學倫理，因為臨床試驗是一個驗證的過程，主要的目的是要藉著前瞻及原創的人體臨床試驗來解答某一個臨床的問題。再者轉譯醫學是銜接從基礎研究到臨床試驗，也就是從實驗室到病患的全階段研究，探索與疾病相關的基因及其分子生物學病理機制，並根據疾病相關的基因及其分子生物學病理機制的研究發現，研發創新的診斷或標的治療，以解決當前醫藥開發的瓶頸。除了上述開課宗旨外，此課程並且讓學生分享及學習此方面專家的傑出實務經驗。				
開課教師：李光申講座教授、何慧君教授、賴峻毅助理教授 聯絡電話：02-28757403				
日期	講 題	時 數	教師姓名	職稱
113-02-21	課程介紹	2	李光申	講座教授
113-02-28	和平紀念日(放假一天)			
113-03-06	臨床試驗開始之臨床前期要求 (內容含蓋 Animal toxicology, pharmacology, pharmacokinetics, CMC)	2	何慧君	教授
113-03-13	臨床試驗的設計及方法論	2	劉致顯	董事長
113-03-20	人體研究法與人體生物資料庫管理條例	2	吳俊穎	講座教授
113-03-27	實地訪查的經驗分享	2	林進清	教授
113-04-03	校際活動週(放假一天)			
113-04-10	期中考週			
113-04-17	腫瘤免疫治療的轉譯醫學研究 IRB 的審查與規則	2	黃怡翔	教授
113-04-24	基因研究的倫理法律議題	2	雷文玫	副教授
113-05-01	檢體研究的倫理法律議題	2	雷文玫	副教授
113-05-08	社區研究的執行與倫理注意事項	2	李美璇	教授
113-05-15	實證醫學與臨床試驗 藥品優良臨床試驗準則、臨床試驗的法律考量 (10:00~13:30 上課)	2	郭英調	副教授
113-05-22	神經疾病的臨床試驗	2	陳世彬	教授
113-05-29	腫瘤臨床試驗/臨床試驗成功與藥物核准的相關性 pitfalls in clinical trials: Does positive result equals drug approval	2	賴峻毅	助理教授
113-06-05	期末考週	2	李光申	講座教授
參考資料:				