



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

PROGRAMA DE ESTUDIOS

UNIDAD	LERMA	DIVISION	CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD	1 / 3
NOMBRE DEL PLAN LICENCIATURA EN PSICOLOGIA BIOMEDICA				
CLAVE	UNIDAD DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE		CRED.	3
5301022	NORMATIVA Y REGULACIONES EN LA EXPERIMENTACION CLINICA		TIPO	OPT.
H. TEOR.	1.5	SERIACION		TRIM.
H. PRAC.	0.0	AUTORIZACION		II-XII

OBJETIVO(S) :

OBJETIVO GENERAL:

Al final de la UEA el alumno será capaz de:

Conocer las normativas y regulaciones nacionales e internacionales en la experimentación biomédica clínica.

OBJETIVOS PARCIALES:

Al final de la UEA el alumno será capaz de:

1. Conocer las instancias regulatorias nacionales y normativas aplicables en la investigación clínica.
2. Comparar las normativas nacionales con algunas normativas internacionales.

CONTENIDO SINTETICO:

1. Instancias nacionales que regulan los riesgos sanitarios, la bioética, así como las buenas prácticas en la investigación clínica.
2. Normativas actuales y aplicables a la investigación pre-clínica en humanos.
3. Fases y características de los ensayos clínicos.
4. Normativas nacionales y algunas normativas internacionales.

MODALIDADES DE CONDUCCION DEL PROCESO DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE:

Al inicio del trimestre, el profesor presentará a los alumnos los objetivos, el programa y la bibliografía de la UEA.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION

V PRESENTADA AUCOLEGIO ACADEMICO EN SU SESION INUM. *IPY*

Norma Hondero Lopez
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

NOMBRE DEL PLAN	LICENCIATURA EN PSICOLOGIA BIOMEDICA	2/ 3
CLAVE	5301022	NORMATIVA Y REGULACIONES EN LA EXPERIMENTACION CLINICA

- El profesor se encargará de seleccionar y asignar los temas, que serán desarrollados, presentados y discutidos por los alumnos. El profesor promoverá la investigación previa del tema a discutirse, la participación activa del alumno en la clase y además motivará el trabajo en equipo. El proceso de enseñanza- aprendizaje podrá ser complementado con la exposición de algunos temas por parte del profesor.

Así como también podrá planificar y ejecutar lo siguiente:

- Discusiones dirigidas.
- Participación activa de los alumnos.
- Exposiciones individuales o de grupo.
- Participación de ponentes externos bajo la modalidad de seminarios.
- Exposición de algunos contenidos por el profesor.
- Integración de conocimientos teóricos, técnicos y metodológicos adquiridos previamente.
- Diseño y desarrollo de un trabajo de investigación que pueda realizarse de manera individual o en equipo.

MODALIDADES DE EVALUACION:

Al inicio del trimestre, el profesor expondrá a los alumnos los criterios y mecanismos de las evaluaciones, así como su programación.

Evaluación Global:

Se ponderarán las siguientes actividades a criterio del profesor:

- Evaluaciones periódicas, que consistirán en la resolución escrita de problemas, o preguntas sobre la teoría. A criterio del profesor podrán también contabilizarse ejercicios de integración, tareas, reporte de prácticas, entre otros.
- Evaluación terminal, que será de carácter obligatorio para aquellos alumnos que reprobren alguna evaluación periódica. El alumno presentará la(s) parte(s) correspondiente(s) a la(s) evaluación(es) periódica(s) reprobada(s) o un examen que abarcará la totalidad de la UEA.

Evaluación de Recuperación:

Admite evaluación de recuperación. Se realizará mediante una evaluación global que tendrá como objetivo que el alumno demuestre el haber alcanzado todos los objetivos de la unidad enseñanza-aprendizaje, que no fueron



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION

PRESENTADA A COLEGIO ACADEMICO
EN SU SESION NUM. 489

Norma Tondero López

EL SECRETARIO DEL COLEGIO

NOMBRE DEL PLAN	LICENCIATURA EN PSICOLOGIA BIOMEDICA	3 / 3
CLAVE	5301022	NORMATIVA Y REGULACIONES EN LA EXPERIMENTACION CLINICA

cumplidos mediante la evaluación global.

BIBLIOGRAFIA NECESARIA O RECOMENDABLE:

Bibliografía necesaria:

1. Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013
2. Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012
3. Lineamientos para cumplir las Buenas Prácticas Clínicas en la Investigación para la Salud, 2012, COFEPRIS, SSA.

Bibliografía ecomendable:

1. FDA Regulations Relating to Good Clinical Practice and Clinical Trials.

Además esta será adecuada conforme a los temas abordados en cada ocasión que la UEA se implemente.



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

Casa abierta a tiempo.

ADECUACION
PRESENTADA A UeEEGIO ACADEMICO
EN SU SESION MJM. *vfp*

Norma Ayala Lopez
EL SECRETARIO DEL COLEGIO