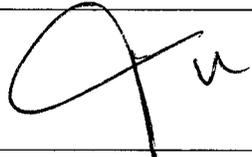
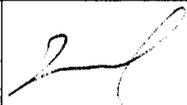


 <b>Salud</b> Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		REV: 00
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA		HOJA: 1 DE: 30

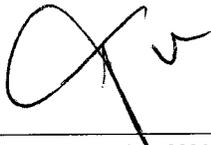
## MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Mireya López Gamboa	Dra. Paula Anel Cabrera Galeana	Dr. Bernardo Cacho Díaz
Cargo-puesto:	Responsable del Centro Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	Subdirectora de Oncología y Hematología	Director Médico y Presidente del Comité
Firma:			
Fecha:	Noviembre, 2024		

 <b>Salud</b> Secretaría de Salud	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>		<b>REV: 00</b>
	<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE TECNIVIGILANCIA</b>		<b>HOJA: 2</b> <b>DE: 30</b>

## ÍNDICE

I.	PRESENTACIÓN .....	3
II.	OBJETIVO DEL MANUAL .....	4
III.	MARCO JURÍDICO .....	4
IV.	GLOSARIO DE TÉRMINOS.....	9
V.	ALCANCE .....	9
VI.	POLÍTICAS Y/O NORMAS DE OPERACIÓN .....	10
	a. Objetivo del Comité .....	10
	b. Funciones del Comité .....	10
	c. Integración del Comité .....	11
	d. Sesiones del Comité.....	13
	e. Registro de Asistencia.....	15
	f. Lineamientos de la discusión y análisis en las sesiones .....	15
	g. Toma de Decisiones .....	16
	h. Documentación de acuerdos y compromisos .....	16
	i. Lineamientos de Confidencialidad y no conflicto de interés .....	17
	j. Facultades y Responsabilidades de los Integrantes del Comité.....	17
VII.	DISPOSICIONES GENERALES .....	19
VIII.	VALIDACIÓN.....	20
IX.	ANEXOS.....	21

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Mireya López Gamboa	Dra. Paula Anel Cabrera Galeana	Dr. Bernardo Cacho Díaz
Cargo-puesto:	Responsable del Centro Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	Subdirectora de Oncología y Hematología	Director Médico y Presidente del Comité
Firma:			
Fecha:	Noviembre, 2024		

 <b>Salud</b> Secretaría de Salud	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>		<b>REV: 00</b>
	<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA</b>		<b>HOJA: 3</b>  <b>DE: 30</b>

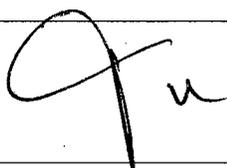
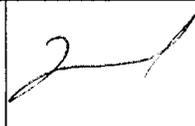
## PRESENTACIÓN

La seguridad del paciente es una disciplina de la atención de la salud que surgió con la evolución de la complejidad de los sistemas de atención de la salud y el consiguiente aumento de los daños a los pacientes en los centros sanitarios. Su objetivo es prevenir y reducir los riesgos, errores y daños que sufren los pacientes durante la prestación de la asistencia sanitaria. Una piedra angular de la disciplina es la mejora continua basada en el aprendizaje a partir de los errores e incidentes (OMS).

Las tecnologías sanitarias son esenciales para el funcionamiento de un sistema de salud, son indispensables para la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades, así como para la rehabilitación de pacientes. La seguridad y la calidad de los dispositivos médicos debe ser una prioridad, es por ello que la tecnovigilancia es un componente esencial en materia de salud, ya que implican a un conjunto de actividades encaminadas a la identificación y evaluación de incidentes adversos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos.

Realizar las actividades de tecnovigilancia en el Instituto Nacional de Cancerología es un requisito indispensable y obligatorio ya que contribuyen a la evaluación del beneficio/riesgo, lo que permitirá prevenir daños y maximizar los beneficios en los pacientes, tanto hospitalizados como ambulatorios.

El presente Manual de Integración y Funcionamiento del Comité de Tecnovigilancia se elaboró en cumplimiento con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalaciones y operación de la tecnovigilancia, la cual indica la responsabilidad obligatoria para las instituciones y organismos del Sistema Nacional de Salud, la implementación de Unidades y Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia Hospitalaria.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Mireya López Gamboa	Dra. Paula Anel Cabrera Galeana	Dr. Bernardo Cacho Díaz
Cargo-puesto:	Responsable del Centro Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	Subdirectora de Oncología y Hematología	Director Médico y Presidente del Comité
Firma:			
Fecha:	Noviembre, 2024		

 <b>Salud</b> Secretaría de Salud	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>		REV: 00
	<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA</b>		HOJA: 4 DE: 30

## I. OBJETIVO DEL MANUAL

El presente Manual tiene como objetivo, establecer la integración y funcionamiento del Comité de Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Cancerología, con el fin de (mencionar la finalidad del Comité).

Asimismo, tiene como finalidad delimitar las funciones, con sus respectivas responsabilidades de cada uno de los integrantes del Comité, a efecto de contribuir al cumplimiento de los objetivos en materia de (mencionar la materia que regula el Comité); así como de otorgar al Comité la formalidad y relevancia que requiere para el cumplimiento obligatorio de las disposiciones del que emana; sin excepción.

## II. MARCO JURÍDICO

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.  
 D.O.F. 5-02-1917.

### LEYES

Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.  
 D.O.F. 29-12-1976.

Ley Federal de Austeridad Republicana.  
 D.O.F. 19-11-2019.

Ley Federal de las Entidades Paraestatales.  
 D.O.F. 14-05-1986.

Ley de los Institutos Nacionales de Salud.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Mireya López Gamboa	Dra. Paula Anel Cabrera Galeana	Dr. Bernardo Cacho Díaz
Cargo-puesto:	Responsable del Centro Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	Subdirectora de Oncología y Hematología	Director Médico y Presidente del Comité
Firma:			
Fecha:	Noviembre, 2024		

 <b>Salud</b> Secretaría de Salud	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>		<b>REV: 00</b>
	<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA</b>		<b>HOJA: 5</b>  <b>DE: 30</b>

D.O.F. 26-05-2000.

Ley General de Salud.

D.O.F. 07-02-1984.

Ley General de Responsabilidades Administrativas.

D.O.F. 18-07-2016.

Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

D.O.F. 04-05 2015.

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

D.O.F. 09-05-2016.

Ley General de Archivos.

D.O.F. 15-06-2018.

Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados.

D.O.F. 26-01-2017.

## REGLAMENTOS

Reglamento de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales.

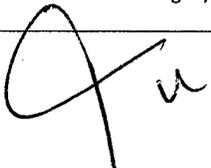
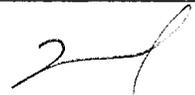
D.O.F. 26-01-1990.

Reglamento de la Ley Federal de Archivos.

D.O.F. 13-05-2014.

Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.

D.O.F. 11-06-2003.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Mireya López Gamboa	Dra. Paula Anel Cabrera Galeana	Dr. Bernardo Cacho Díaz
Cargo-puesto:	Responsable del Centro Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	Subdirectora de Oncología y Hematología	Director Médico y Presidente del Comité
Firma:			
Fecha:	Noviembre, 2024		

 <b>Salud</b> Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		REV: 00
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA		HOJA: 6 DE: 30

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.

D.O.F. 14-05-1986.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

D.O.F. 06-01-1987.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios.

D.O.F. 18-01-1988.

Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

D.O.F. 28-07-2010.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos.

D.O.F. 20-02-1985.

## DECRETOS

Decreto por el que se crea el Instituto Nacional de Cancerología.

D.O.F. 19-11-1946.

Decreto por el que se aprueba el Plan Nacional de Desarrollo 2019-2024.

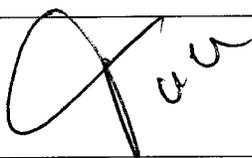
D.O.F. 12-07-2019.

Decreto por el que se aprueba el Programa Sectorial de Salud 2020-2024.

D.O.F. 17-08-2020.

Decreto por el que se aprueba el Programa Nacional de Combate a la Corrupción y a la Impunidad, y de Mejora de la Gestión Pública 2019-2024.

D.O.F. 30-08-2019.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Mireya López Gamboa	Dra. Paula Anel Cabrera Galeana	Dr. Bernardo Cacho Díaz
Cargo-puesto:	Responsable del Centro Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	Subdirectora de Oncología y Hematología	Director Médico y Presidente del Comité
Firma:			
Fecha:	Noviembre, 2024		

 <b>Salud</b> Secretaría de Salud	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>		<b>REV: 00</b>
	<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA</b>		<b>HOJA: 7</b>  <b>DE: 30</b>

## ACUERDOS

Acuerdo por el que se establecen disposiciones generales obligatorias para la prevención y atención y control del VIH/SIDA en las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud.  
D.O.F. 12-11-2004.

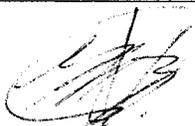
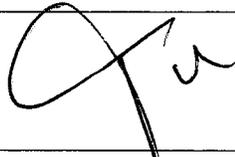
Acuerdo por el que los titulares de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal del Sector Salud, consultarán a la Academia Nacional de Medicina y a la Academia Mexicana de Cirugía para la instrumentación de las políticas públicas en materia de salud.  
D.O.F. 26-09-1994.

Acuerdo por el que se establece que las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud sólo deberán utilizar los insumos establecidos en el cuadro básico para el primer nivel de atención médica y, para segundo y tercer nivel, el catálogo de insumo.  
D.O.F. 24-12-2002.

Acuerdo por el que se emiten los lineamientos que contienen el procedimiento y los criterios a los que deberán sujetarse los licenciados en Enfermería, así como los pasantes en servicio social de las carreras referidas en los numerales 1 a 5, del artículo 28 Bis, de la Ley General de Salud, para la prescripción de medicamentos.  
D.O.F. 08-03-2017.

Acuerdo del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas.  
D.O.F. 15-04-2016.

Acuerdo que reforma el diverso por el que se emiten las Disposiciones y el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno.  
D.O.F. 05-09-2018.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Mireya López Gamboa	Dra. Paula Anel Cabrera Galeana	Dr. Bernardo Cacho Díaz
Cargo-puesto:	Responsable del Centro Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	Subdirectora de Oncología y Hematología	Director Médico y Presidente del Comité
Firma:			
Fecha:	Noviembre, 2024		

 <b>Salud</b> Secretaría de Salud	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>		<b>REV: 00</b>
	<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA</b>		<b>HOJA: 8</b> <b>DE: 30</b>

### NORMAS

Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia. D.O.F. 19-07-2017.

Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, del expediente clínico. D.O.F. 15-10-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012, Sistemas de información de registro electrónico para la salud. Intercambio de información en salud. D.O.F. 30-11-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-035-SSA3-2012, En materia de información en salud. D.O.F. 30-11-2012.

### OTROS ORDENAMIENTOS NORMATIVOS.

Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Cancerología vigente.

Manual de Organización Específico del Instituto Nacional de Cancerología vigente.

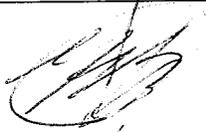
Proceso de Certificación. Emitido por el Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica del Consejo de Salubridad General, Vigente.

### PLANES Y PROGRAMAS

Plan Nacional de Desarrollo 2019-2024. D.O.F. 12-07-2019.

Programa Sectorial de Salud 2020-2024. D.O.F. 17-08-2020.

Programa Nacional para la Igualdad entre Mujeres y Hombres 2020 -2024. D.O.F. 22-12-2020.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Mireya López Gamboa	Dra. Paula Anel Cabrera Galeana	Dr. Bernardo Cacho Díaz
Cargo-puesto:	Responsable del Centro Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	Subdirectora de Oncología y Hematología	Director Médico y Presidente del Comité
Firma:			
Fecha:	Noviembre, 2024		

 <b>Salud</b> Secretaría de Salud	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>		<b>REV: 00</b>
	<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA</b>		<b>HOJA: 9</b>  <b>DE: 30</b>

Programa Nacional de Derechos Humanos 2020-2024.  
D.O.F. 10-12-2020.

Programa Nacional de Combate a la Corrupción y a la Impunidad, y de Mejora de la Gestión Pública 2019-2024.  
D.O.F. 30-08-2019.

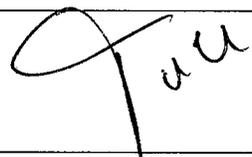
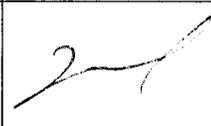
Programa Institucional 2020-2024 del Instituto Nacional de Cancerología.  
D.O.F. 25-11-2020.

### III. GLOSARIO DE TÉRMINOS

CIFyTv	Centro Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
CNFv	Centro Nacional de Farmacovigilancia
COFEPRIS	Comisión Federal para Protección contra Riesgos Sanitarios
D.O.F	Diario Oficial de la Federación
INCan	Instituto Nacional de Cancerología
OMS	Organización Mundial de la Salud

### IV. ALCANCE

El presente Manual de Integración y Funcionamiento del Comité de Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Cancerología, es de aplicación interna y de observancia obligatoria para los servidores públicos que forman parte del mismo, y áreas que resulten competentes conforme a los acuerdos adoptados por el pleno.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Mireya López Gamboa	Dra. Paula Anel Cabrera Galeana	Dr. Bernardo Cacho Díaz
Cargo-puesto:	Responsable del Centro Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	Subdirectora de Oncología y Hematología	Director Médico y Presidente del Comité
Firma:			
Fecha:	Noviembre, 2024		

 <b>Salud</b> Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		REV: 00
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA		HOJA: 10 DE: 30

## V. POLÍTICAS Y/O NORMAS DE OPERACIÓN

El Comité de Tecnovigilancia es un grupo colegiado del Instituto Nacional de Cancerología, que está compuesto por profesionales de la salud altamente calificados y comprometidos, tiene la responsabilidad de evaluar y gestionar los riesgos asociados con la utilización de dispositivos médicos. Su labor se extiende desde la revisión de análisis de riesgo hasta la emisión de recomendaciones y la implementación de medidas preventivas y correctivas.

Este manual establece las reglas que guían el funcionamiento y las actividades del comité. Esta política proporciona una estructura organizativa y define roles y responsabilidades para asegurar un desempeño eficiente y efectivo del comité.

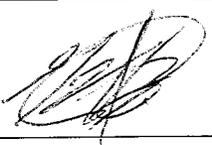
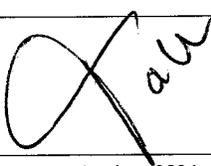
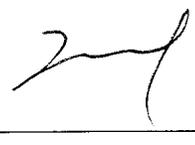
A continuación, se describen las políticas de operación, lo cual proporciona una estructura organizativa y define roles y responsabilidades para asegurar un desempeño eficiente y efectivo del comité.

### a. Objetivo del Comité

El Comité de Tecnovigilancia tiene por objetivo evaluar los resultados del monitoreo continuo del Centro Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en materia de incidentes adversos, para identificar los posibles riesgos en el uso de los dispositivos médicos y generar estrategias que permitan prevenirlas, en favor de la seguridad de la atención médica de los pacientes del Instituto Nacional de Cancerología.

### b. Funciones del Comité

El Comité de Tecnovigilancia es el responsable de evaluar los resultados de las actividades en materia de tecnovigilancia en el Instituto. Dentro de las funciones principales del Comité, se encuentran las siguientes, las cuales son enunciativas más no limitativas:

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Mireya López Gamboa	Dra. Paula Anel Cabrera Galeana	Dr. Bernardo Cacho Díaz
Cargo-puesto:	Responsable del Centro Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	Subdirectora de Oncología y Hematología	Director Médico y Presidente del Comité
Firma:			
Fecha:	Noviembre, 2024		

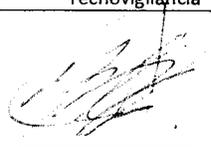
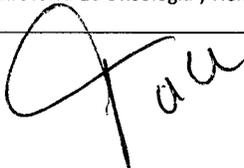
 <b>Salud</b> Secretaría de Salud	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>		REV: 00
	<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA</b>		HOJA: 11 DE: 30

- ✓ Fomentar la implementación de políticas institucionales para asegurar el uso seguro de los dispositivos médicos en el INCan.
- ✓ Evaluar análisis de riesgo basados en los resultados de tecnovigilancia proporcionados por el Centro Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- ✓ Proveer recomendaciones de acciones sobre el uso seguro los dispositivos médicos en los servicios del INCan.
- ✓ Emitir medidas preventivas/correctivas frente a riesgos significativos asociados al uso de los dispositivos médicos.
- ✓ Participar activamente en la toma de decisiones relacionadas con el uso de los dispositivos médicos.
- ✓ Supervisar la difusión y comunicación en materia de uso seguro de los dispositivos médicos en el INCan.
- ✓ Colaborar conjuntamente con los diversos comités del Instituto en las acciones necesarias para contribuir con el uso racional de los dispositivos médicos.
- ✓ Colaborar con entidades externas, como COFEPRIS, para compartir información y adoptar mejores prácticas en tecnovigilancia.
- ✓ Participar en la evaluación de la introducción de nuevos los dispositivos médicos en el Instituto desde una perspectiva de seguridad.

### c. Integración del Comité

El Comité de tecnovigilancia del Instituto Nacional de Cancerología, estará integrado por un grupo multidisciplinario de 8 servidores públicos que ocupen los puestos que a continuación se indican:

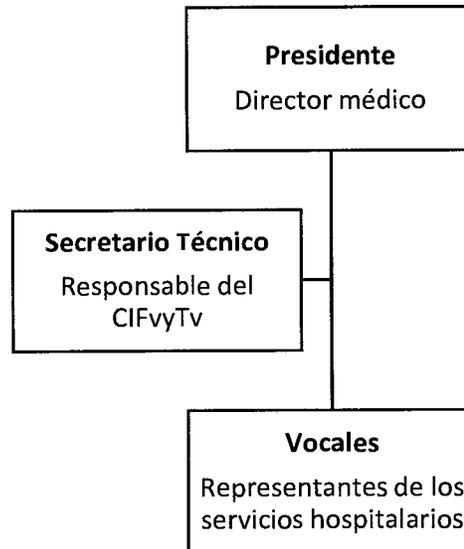
- Presidente del Comité: Director Médico.
- Secretario técnico: Responsable del Centro Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- Vocales: subdirector(a) o jefe(a) de servicio, no más de 6. La selección se podrá realizar de del total de subdirectores o jefes de servicio del INCan, para lo cual el

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Mireya López Gamboa	Dra. Paula Anel Cabrera Galeana	Dr. Bernardo Cacho Díaz
Cargo-puesto:	Responsable del Centro Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	Subdirectora de Oncología y Hematología	Director Médico y Presidente del Comité
Firma:			
Fecha:	Noviembre, 2024		

 <b>Salud</b> Secretaría de Salud	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>		<b>REV: 00</b>
	<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA</b>		<b>HOJA: 12</b> <b>DE: 30</b>

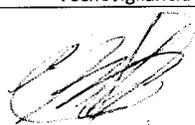
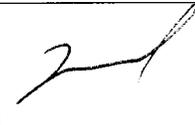
presidente nominará a los miembros vocales dependiendo de las necesidades del comité y la carga de trabajo de los jefes de servicio. Para dar cobertura a los diferentes servicios, se buscará una rotación para incluir diferentes servicios entre cada periodo de participación de los vocales..

La estructura jerárquica es la siguiente:



El conjunto de los miembros del Comité de Tecnovigilancia deberán tener conocimiento y experiencia en las áreas como:

- Análisis de información científica
- Tecnovigilancia
- Física
- Biomedicina
- Ingeniería biomédica

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Mireya López Gamboa	Dra. Paula Anel Cabrera Galeana	Dr. Bernardo Cacho Díaz
Cargo-puesto:	Responsable del Centro Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	Subdirectora de Oncología y Hematología	Director Médico y Presidente del Comité
Firma:			
Fecha:	Noviembre, 2024		

 <b>Salud</b> Secretaría de Salud	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>		REV: 00
	<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA</b>		HOJA: 13 DE: 30

- Práctica clínica
- Conocimiento de las leyes, reglamentos y políticas de salud y dispositivos médicos

**Miembros suplentes permanentes:**

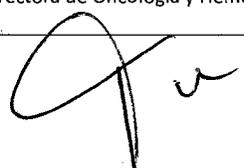
Los miembros del comité deberán contar con un miembro suplente permanente. Los miembros suplentes permanentes deberán cumplir con un nivel de conocimiento, preparación, experiencia y nivel de decisión equivalente o superior al del perfil del miembro titular. Los miembros suplentes permanentes deberán estar designados en el acta de actualización de miembros. Podrán asistir a las reuniones del comité en conjunto con el miembro titular, en tal caso solo tendrán voz y no tendrán derecho a voto. En ausencia del miembro titular, podrán desempeñar las funciones del miembro titular en su totalidad, con derecho a voz y voto en las decisiones del Comité.

**Miembros suplentes temporales:**

Los miembros titulares o suplentes permanentes del comité, en caso de fuerza mayor, podrán nombrar un suplente temporal para asistir a una reunión específica, lo cual se deberá documentar con un oficio de nombramiento de miembro suplente temporal. Los suplentes temporales podrán tener un perfil de conocimiento, preparación, experiencia y nivel de decisión equivalente, superior o incluso menor que el del perfil del miembro titular o miembro suplente permanente. Los suplentes temporales podrán asistir a las reuniones del Comité, expresar su voz; en lo referente al voto, podrán emitir su voto, siempre y cuando el tema no tenga impacto mayor sobre las actividades y procesos que garantizan la continuidad de los servicios brindados.

**d. Sesiones del Comité**

A continuación, se presentan los lineamientos para el establecimiento de la frecuencia de las sesiones del comité y los procedimientos para convocarlas:

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Mireya López Gamboa	Dra. Paula Anel Cabrera Galeana	Dr. Bernardo Cacho Díaz
Cargo-puesto:	Responsable del Centro Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	Subdirectora de Oncología y Hematología	Director Médico y Presidente del Comité
Firma:			
Fecha:	Noviembre, 2024		

 <b>Salud</b> Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		REV: 00
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA		HOJA: 14 DE: 30

○ TIPO DE SESIONES Y CONVOCATORIA

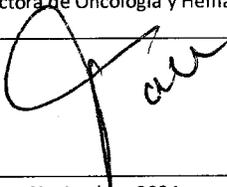
- ✓ Sesiones Ordinarias: Son sesiones ordinarias aquellas calendarizadas en la última reunión anual (Anexo 2).
  - El presidente del Comité convoca a cada sesión mediante oficio en el cual se especifica fecha, lugar y hora.
  - El oficio de invitación a las sesiones debe entregarse a cada invitado al menos 1 semana antes.
- ✓ Sesiones extraordinarias: Son sesiones extraordinarias aquellas no calendarizadas en la última reunión anual.
  - El(la) presidente(a) del Comité puede convocar a las sesiones el mismo día, vía correo electrónico o vía telefónica, indicando fecha, lugar y hora. Con al menos 2 horas de antelación
- ✓ Se pueden tener asistentes invitados, mediante oficio, tanto en las sesiones ordinarias como en las extraordinarias.

○ PERIODICIDAD DE LAS SESIONES

- ✓ Las sesiones ordinarias del Comité deben llevarse a cabo cuatrimestralmente conforme al calendario establecido en la última reunión anual (Anexo 2).
- ✓ Las sesiones extraordinarias se llevan a cabo en cualquier momento, ante una necesidad urgente.

○ QUORUM, AUSENCIAS Y SUPLENCIAS

- ✓ Los integrantes del Comité asisten a las sesiones convocadas, ordinarias o extraordinarias.
  - Los(las) integrantes que no puedan asistir, están obligados(as) a asignar a un(a) suplente temporal, el(la) cual tendrá voz y voto, el voto siempre y cuando el tema no tenga impacto mayor sobre las actividades y procesos que garantizan la continuidad de los servicios brindados. En tal caso, el(la) miembro titular deberá enviar un oficio indicando el nombre de la persona que lo(la) sustituirá para la

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Mireya López Gamboa	Dra. Paula Anel Cabrera Galeana	Dr. Bernardo Cacho Díaz
Cargo-puesto:	Responsable del Centro Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	Subdirectora de Oncología y Hematología	Director Médico y Presidente del Comité
Firma:			
Fecha:	Noviembre, 2024		

 <b>Salud</b> Secretaría de Salud	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>		REV: 00
	<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA</b>		HOJA: 15 DE: 30

reunión específica, dicho oficio se deberá entregar al(la) Secretario(a) Técnico(a) a más tardar el día de la reunión convocada, antes del inicio de la misma.

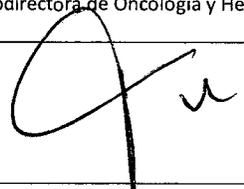
- ✓ El quorum establecido para llevar a cabo la sesión ordinaria deberá ser de más del 50%. El 50% incluye necesariamente al menos una de las siguientes combinaciones:
  - Al presidente y al secretario(a) técnico(a) o,
  - Al presidente y un suplente del secretario(a) técnico(a) o,
  - Al secretario(a) técnico(a) y un suplente del presidente.
  - Uno o más vocales
  
- ✓ Pueden asistir invitados a las sesiones ordinarias y extraordinarias.
  - Los invitados tienen voz, pero no tienen voto.
  - Los invitados no se cuantifican para quorum.
  
- ✓ El quorum no se requiere para las reuniones extraordinarias, siempre y cuando:
  - Deberá estar siempre el presidente y/o el secretario(a) técnico(a) con al menos un vocal.
  - Quede claro y justificado la naturaleza de la urgencia de la reunión.
  - Se discutan y ratifiquen los acuerdos en pleno de una reunión ordinaria.

**e. Registro de Asistencia**

- ✓ Los integrantes del Comité deberán firmar una lista de asistencia y los invitados deberán firmar en otra lista de asistencia (Anexo 3).

**f. Lineamientos de la discusión y análisis en las sesiones**

- ✓ Los integrantes del Comité participan en la sesión y llevan a cabo la correspondiente discusión con base en la evidencia científica, deben describir los siguientes aspectos:

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Mireya López Gamboa	Dra. Paula Anel Cabrera Galeana	Dr. Bernardo Cacho Díaz
Cargo-puesto:	Responsable del Centro Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	Subdirectora de Oncología y Hematología	Director Médico y Presidente del Comité
Firma:			
Fecha:	Noviembre, 2024		

 <b>Salud</b> Secretaría de Salud	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>		<b>REV: 00</b>
	<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA</b>		<b>HOJA: 16</b> <b>DE: 30</b>

- Dispositivo médico: nombre, marca, modelo, número de serie o lote, nombre del distribuidor, número de registro sanitario.
- Problema identificado: descripción detallada sobre el incidente que representa un riesgo para los pacientes u operadores de los dispositivos.
- Sustento bibliográfico utilizado.
- Sustento bibliográfico.

**g. Toma de Decisiones**

- ✓ Antes de tomar las decisiones que se estimen pertinentes, se deberá contar con la documentación necesaria para su revisión.
- ✓ Las decisiones se tomarán por mayoría de votos o por unanimidad.
- ✓ En caso de empate, el Presidente emitirá el voto de desempate.
- ✓ Podrán adjuntarse a las decisiones, sugerencias sin carácter obligatorio.
- ✓ En caso de decisiones condicionadas, deben darse sugerencias claras para la nueva revisión.
- ✓ Las decisiones negativas deberán ser sustentadas con razones claras.
- ✓ Las decisiones que impliquen la suspensión o generación de actividades y procesos, que modifiquen la continuidad de los servicios brindados por el INCan, se considerarán como decisiones con impacto mayor.
- ✓ Las decisiones con impacto mayor solamente podrán ser tomadas si en la sesión se tuvo la participación de todos los miembros titulares/ suplentes permanentes o en su caso el voto favorable del Presidente. En caso de no cumplir este requisito, se deberá postergar la discusión a la siguiente sesión; sin embargo, si la naturaleza del tema lo requiriera se podría citar a una reunión extraordinaria para cumplir los requisitos de asistencia aquí descritos.

**h. Documentación de acuerdos y compromisos**

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Mireya López Gamboa	Dra. Paula Anel Cabrera Galeana	Dr. Bernardo Cacho Díaz
Cargo-puesto:	Responsable del Centro Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	Subdirectora de Oncología y Hematología	Director Médico y Presidente del Comité
Firma:			
Fecha:	Noviembre, 2024		

 <b>Salud</b> Secretaría de Salud	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>		<b>REV: 00</b>
	<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA</b>		<b>HOJA: 17</b> <b>DE: 30</b>

a. Documentación de acuerdos y compromisos

- ✓ Los acuerdos y compromisos adquiridos por los miembros del Comité en cada sesión, sea ordinaria o extraordinaria, deben quedar por escrito en el acta de sesión (Anexo 6).

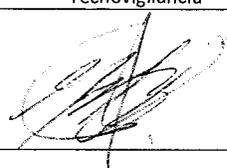
i. Lineamientos de Confidencialidad y no conflicto de interés

- ✓ Todos los integrantes del Comité deben firmar la carta de confidencialidad (Anexo 5).
- ✓ Todos los integrantes del Comité deben firmar por única ocasión, en la primera sesión a la que asistan, la carta declaratoria de NO conflicto de intereses (Anexo 4).
- ✓ Cualquier posible cambio se deben notificar mediante oficio o correo electrónico dirigido al presidente del Comité con copia para el secretario técnico.
- ✓ Los invitados deben firmar la carta de confidencialidad en la sesión a la que asistan.

j. Facultades y Responsabilidades de los Integrantes del Comité

**DEL PRESIDENTE:**

- ✓ Preside las sesiones del Comité.
- ✓ Convoca a las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- ✓ Garantiza el cumplimiento de la periodicidad de las sesiones.
- ✓ Supervisa el cumplimiento de la orden del día de las sesiones.
- ✓ Recibe las propuestas o peticiones planteadas por los miembros del Comité, para decidir la pertinencia de las mismas.
- ✓ Toma decisiones con base en la información presentada ante el Comité, en apego a la normatividad y con base en el conocimiento del perfil de morbilidad en el Instituto.
- ✓ Comunica las decisiones finales.
- ✓ Aprueba y firma las actas de las sesiones.
- ✓ Vigila el cumplimiento de los acuerdos tomados.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Mireya López Gamboa	Dra. Paula Anel Cabrera Galeana	Dr. Bernardo Cacho Díaz
Cargo-puesto:	Responsable del Centro Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	Subdirectora de Oncología y Hematología	Director Médico y Presidente del Comité
Firma:			
Fecha:	Noviembre, 2024		

 <b>Salud</b> Secretaría de Salud	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>		REV: 00
	<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA</b>		HOJA: 18 DE: 30

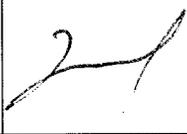
- ✓ Fomenta la cultura institucional sobre la notificación.

#### DEL SECRETARIO TÉCNICO:

- ✓ Selecciona los temas a tratar en la sesión.
- ✓ Convoca a las sesiones extraordinarias (en caso de ausencia del(la) presidente(a)).
- ✓ Elabora la orden del día de cada sesión (Anexo 1).
- ✓ Elabora la convocatoria de cada sesión.
- ✓ Elabora las listas de asistencia.
- ✓ Verifica la asistencia de los(las) integrantes y declara quórum en la sesión.
- ✓ Lee la orden del día y el acta de la sesión anterior.
- ✓ Coordina la presentación de los casos seleccionados que son objeto de análisis y discusión del Comité.
- ✓ Recaba las sugerencias técnicas presentadas por los miembros del Comité para la toma de decisiones.
- ✓ Levanta el Acta de sesión.
- ✓ Verifica y da seguimiento a las decisiones tomadas por el Comité.
- ✓ Participa con otros comités del Instituto, cuando es requerido.

#### DE LOS VOCALES:

- ✓ Proponen la inclusión de temas que consideren de impacto o relevancia en la sesión.
- ✓ Asisten a las sesiones a las que se les convoquen.
- ✓ Participan en los debates emitiendo su opinión técnica al respecto.
- ✓ Proponen las modificaciones al acta que estimen necesarias.
- ✓ Participan en la vigilancia de la evolución de los casos presentados ante el Comité hasta el cierre, en materia de su competencia.
- ✓ Proponen acciones para el manejo de riesgos.
- ✓ Dan seguimiento a las disposiciones acordadas por el Comité.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Mireya López Gamboa	Dra. Paula Anel Cabrera Galeana	Dr. Bernardo Cacho Díaz
Cargo-puesto:	Responsable del Centro Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	Subdirectora de Oncología y Hematología	Director Médico y Presidente del Comité
Firma:			
Fecha:	Noviembre, 2024		

 <b>Salud</b> Secretaría de Salud	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>		<b>REV: 00</b>
	<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA</b>		<b>HOJA: 19</b>  <b>DE: 30</b>

- ✓ Verifican que dentro de los servicios a su cargo se lleve cabo el procedimiento establecido, cuando éstos presenten alguna sospecha de incidente adverso los dispositivos médicos.

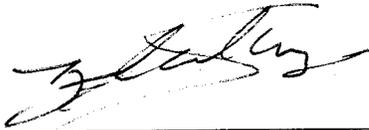
## VI. DISPOSICIONES GENERALES

1. Los cambios y/o modificaciones al presente manual que se consideren necesarios, deberán solicitarse por escrito al Secretario Técnico del Comité para someterlos a consideración de los miembros del mismo.
2. El Manual de Integración y Funcionamiento del Comité de Tecnovigilancia fue sometido a la aprobación del Comité en pleno en la TERCERA SESIÓN ORDINARIA, siendo rubricado por cada uno de los integrantes el día 29 de noviembre del 2024.
3. La vigencia del presente manual iniciará el día de su presentación ante el Comité de Mejora Regulatoria Interna del Instituto Nacional de Cancerología, previa aprobación por parte de los integrantes del Comité.

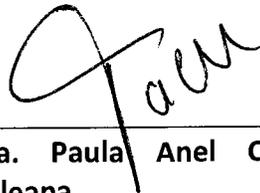
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Mireya López Gamboa	Dra. Paula Anel Cabrera Galeana	Dr. Bernardo Cacho Díaz
Cargo-puesto:	Responsable del Centro Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	Subdirectora de Oncología y Hematología	Director Médico y Presidente del Comité
Firma:			
Fecha:	Noviembre, 2024		

 <b>Salud</b> Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		REV: 00
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA		HOJA: 20 DE: 30

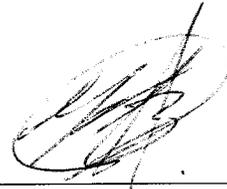
## VII. VALIDACIÓN



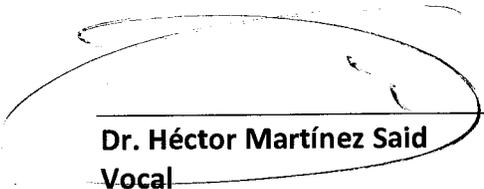
**Dr. Bernardo Cacho Díaz**  
 Presidente



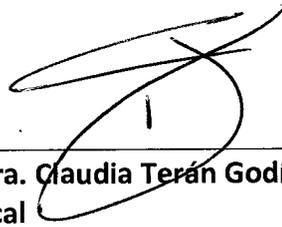
**Dra. Paula Anel Cabrera Galeana**  
 Suplente de Presidente



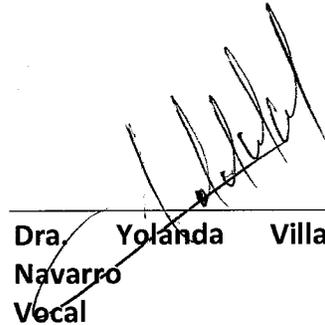
**Dra. Mireya López Gamboa**  
 Secretario(a) Técnico(a)



**Dr. Héctor Martínez Said**  
 Vocal



**Mtra. Claudia Terán Godínez**  
 Vocal



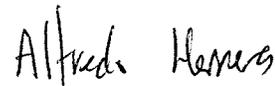
**Dra. Yolanda Navarro Villaseñor**  
 Vocal



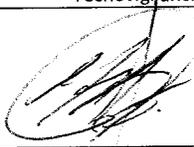
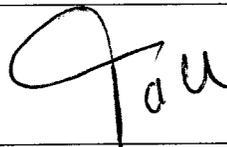
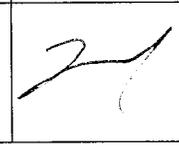
**Ing. Sandra Rocha Nava**  
 Vocal



**Dr. Federico Maldonado Magos**  
 Vocal



**M. en C. Alfredo Herrera González**  
 Vocal

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Mireya López Gamboa	Dra. Paula Anel Cabrera Galeana	Dr. Bernardo Cacho Díaz
Cargo-puesto:	Responsable del Centro Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	Subdirectora de Oncología y Hematología	Director Médico y Presidente del Comité
Firma:			
Fecha:	Noviembre, 2024		

 <b>Salud</b> Secretaría de Salud	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>		<b>REV: 00</b>
	<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA</b>		<b>HOJA: 21</b> <b>DE: 30</b>

## VIII. ANEXOS

**Anexo 1.** Convocatoria y Orden del día

**Anexo 2.** Calendario de sesiones

**Anexo 3.** Lista de asistencia

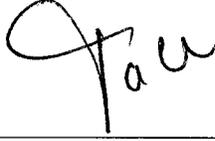
**Anexo 4.** Carta declaratoria de No conflicto de Intereses

**Anexo 5.** Carta de confidencialidad

**Anexo 6.** Acta de sesión

**Anexo 7.** Acta de actualización de miembros

NOTA: Los cambios en logos y hojas membretadas por motivo de disposiciones oficiales y los cambios menores en la redacción de los anexos, que no modifiquen el ajuste del contenido, son permitidos.

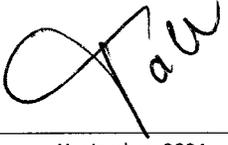
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Mireya López Gamboa	Dra. Paula Anel Cabrera Galeana	Dr. Bernardo Cacho Díaz
Cargo-puesto:	Responsable del Centro Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	Subdirectora de Oncología y Hematología	Director Médico y Presidente del Comité
Firma:			
Fecha:	Noviembre, 2024		

 <b>Salud</b> Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		REV: 00
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA		HOJA: 22 DE: 30

### Anexo 1. ORDEN DEL DÍA.

La orden del día debe contener:

- Fecha, lugar y hora de la sesión
- Lista de asistencia
- Seguimiento de acuerdos tomados en la sesión previa
- Revisión de pendientes
- Temas a presentar
- Acuerdos tomados
- Cierre

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Mireya López Gamboa	Dra. Paula Anel Cabrera Galeana	Dr. Bernardo Cacho Díaz
Cargo-puesto:	Responsable del Centro Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	Subdirectora de Oncología y Hematología	Director Médico y Presidente del Comité
Firma:			
Fecha:	Noviembre, 2024		

 <b>Salud</b> Secretaría de Salud	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>		<b>REV: 00</b>
	<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA</b>		<b>HOJA: 23</b>  <b>DE: 30</b>

**Anexo 2. CALENDARIO DE SESIONES.**

Es elaborado por el secretario técnico y lo autoriza el presidente. Se deben rellenar los recuadros del mes en que se sesionará.



**Comité de Tecnovigilancia del INCan**  
**CALENDARIO DE SESIONES ORDINARIAS, AÑO**

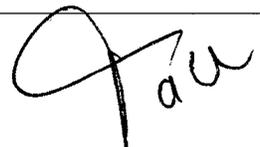
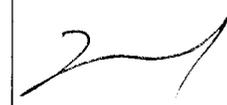
  
  

Sesión	Fecha											
	Ene	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	
1												
2												
3												

Elaborado por \_\_\_\_\_

Autorizado por \_\_\_\_\_

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Mireya López Gamboa	Dra. Paula Anel Cabrera Galeana	Dr. Bernardo Cacho Díaz
Cargo-puesto:	Responsable del Centro Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	Subdirectora de Oncología y Hematología	Director Médico y Presidente del Comité
Firma:			
Fecha:	Noviembre, 2024		

 <b>Salud</b> Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		REV: 00
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE TECNIVIGILANCIA		HOJA: 24 DE: 30

### Anexo 3. LISTA DE ASISTENCIA.

#### Comité de Tecnovigilancia (CTV)

Sesión Ordinaria (      ) Sesión extraordinaria (      )

#### Lista de Asistencia, miembros del CTV

Registro de Servidores Públicos e Invitados asistentes a la Sesión del Comité de Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Cancerología, que se celebra el día \_\_\_\_\_, a las \_\_\_\_\_ horas en el \_\_\_\_\_.

Presidente del Comité (saliente):	
Presidente del Comité (entrante):	
Suplente de presidente:	
Secretario Ejecutivo del Comité:	
Vocal:	
Vocal suplente:	
Vocal suplente:	

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Mireya López Gamboa	Dra. Paula Anel Cabrera Galeana	Dr. Bernardo Cacho Díaz
Cargo-puesto:	Responsable del Centro Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	Subdirectora de Oncología y Hematología	Director Médico y Presidente del Comité
Firma:			
Fecha:	Noviembre, 2024		

 <b>Salud</b> Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		REV: 00
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA		HOJA: 25 DE: 30

**Comité de Tecnovigilancia (C.T.V)**

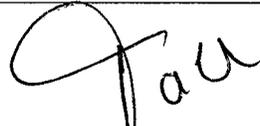
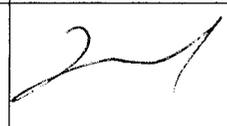
**Sesión Ordinaria ( )      Sesión extraordinaria ( )**

Vocal suplente:	

**Lista de Asistencia invitados, invitados del C.T.V**



Nombre	Firma

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Mireya López Gamboa	Dra. Paula Anel Cabrera Galeana	Dr. Bernardo Cacho Díaz
Cargo-puesto:	Responsable del Centro Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	Subdirectora de Oncología y Hematología	Director Médico y Presidente del Comité
Firma:			
Fecha:	Noviembre, 2024		

 <b>Salud</b> Secretaría de Salud	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>		REV: 00
	<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA</b>		HOJA: 26 DE: 30

**Anexo 4. CARTA DECLARATORIA DE NO CONFLICTO DE INTERESES.**

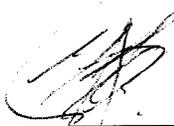
Se llena con letra de molde y tinta color azul.

Ciudad de México, a      día de      mes de      año.

**CARTA DECLARATORIA DE NO CONFLICTO DE INTERESES**  
Comité de Tecnovigilancia del INCan

Yo, (nombre de la persona), en mi cargo de {nombramiento dentro del Instituto} y en mi calidad de {presidente, secretario técnico, vocal o invitado} en el Comité Tecnovigilancia, en el Instituto Nacional de Cancerología, declaro que no tengo ninguna situación de conflicto de interés real, potencial o evidente, en relación con la ejecución de ninguna función y/o responsabilidad en ésta y en cada una de las sesiones. Me comprometo ante el Comité de Tecnovigilancia a comunicarte, vía oficio o correo electrónico, de manera inmediata, si por alguna razón me enfrentara a un conflicto de interés, que pueda afectar el desarrollo de mis funciones.

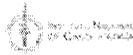
Firma autógrafa

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Mireya López Gamboa	Dra. Paula Anel Cabrera Galeana	Dr. Bernardo Cacho Díaz
Cargo-puesto:	Responsable del Centro Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	Subdirectora de Oncología y Hematología	Director Médico y Presidente del Comité
Firma:			
Fecha:	Noviembre, 2024		

 <b>Salud</b> Secretaría de Salud	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>		REV: 00
	<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA</b>		HOJA: 27 DE: 30

### Anexo 5. CARTA DE CONFIDENCIALIDAD.

Se firman con tinta de color azul.



Comité de Tecnovigilancia

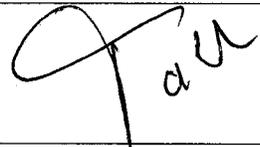
Carta de Confidencialidad

Ciudad de México, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

Yo \_\_\_\_\_ en mi carácter de \_\_\_\_\_ en el Comité de Tecnovigilancia, me comprometo a mantener la confidencialidad de toda la información que sea tratada dentro del Comité, así como a no difundir con terceras personas, instituciones, empresas o asociaciones el contenido de cualquier documento o información a que tenga acceso por mis actividades en el Comité de Tecnovigilancia. No explotar ni aprovechar en beneficio propio, o permitir el uso por terceros, de la información o conocimientos adquiridos con motivo de las sesiones, ni permitir que se realicen copias no autorizadas de la información.

Para efectos de esta carta, se considerará confidencial la información disponible en medios impresos y/o electrónicos, expedientes clínicos, estudios, fotografías, videos u otros archivos en los que se encuentran datos sensibles o no del paciente, considérense sensibles aquellos que puedan revelar aspectos como origen racial o étnico, estado de salud presente y futuro, información genética, creencias religiosas, filosóficas y morales, afiliación sindical, opiniones políticas, preferencia sexual. También se considera confidencial la información contenida en reportes, actas, resoluciones, oficios, acuerdos, archivos físicos y/o electrónicos de información recabada, estadísticas o cualquier otra información relacionada con el personal de salud, del Comité y/o del INCan, que no sea del dominio público oficial al momento en que yo tenga conocimiento de ella.

PÁG. 112

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Mireya López Gamboa	Dra. Paula Anel Cabrera Galeana	Dr. Bernardo Cacho Díaz
Cargo-puesto:	Responsable del Centro Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	Subdirectora de Oncología y Hematología	Director Médico y Presidente del Comité
Firma:			
Fecha:	Noviembre, 2024		

 <b>Salud</b> Secretaría de Salud	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>		REV: 00
	<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE TECNOSIGILANCIA</b>		HOJA: 28 DE: 30

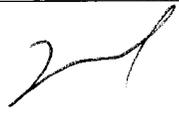


De conformidad con lo dispuesto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y el Código Penal del Distrito Federal, y sus correlativas en las entidades federativas, a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, y demás disposiciones aplicables en la materia de confidencialidad, tengo conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento a la confidencialidad quedo sujeto a las medidas aplicables según el alcance de la infracción cometida.

Atentamente

\_\_\_\_\_  
 Nombre completo y firma

PÁGINA 1 DE 1

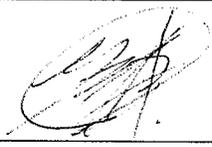
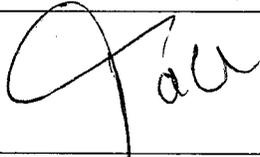
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Mireya López Gamboa	Dra. Paula Anel Cabrera Galeana	Dr. Bernardo Cacho Díaz
Cargo-puesto:	Responsable del Centro Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	Subdirectora de Oncología y Hematología	Director Médico y Presidente del Comité
Firma:			
Fecha:	Noviembre, 2024		

 <b>Salud</b> Secretaría de Salud	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>		<b>REV: 00</b>
	<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA</b>		<b>HOJA: 29</b> <b>DE: 30</b>

### Anexo 6. ACTA DE SESIÓN.

El acta de sesión contiene:

- Orden del día
- Acuerdos y compromisos
- Seguimiento de acuerdos (Fecha de inicio/Fecha de cierre, cuando aplique)
- Resolución respecto a las acciones tomadas en casos anteriores
- Temas a tratar en la próxima sesión
- Firma de todos los integrantes del Comité

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Mireya López Gamboa	Dra. Paula Anel Cabrera Galeana	Dr. Bernardo Cacho Díaz
Cargo-puesto:	Responsable del Centro Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	Subdirectora de Oncología y Hematología	Director Médico y Presidente del Comité
Firma:			
Fecha:	Noviembre, 2024		

 <b>Salud</b> Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		REV: 00
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA		HOJA: 30 DE: 30

## Anexo 7. Acta de actualización de miembros

Este anexo aplica cuando se realiza algún cambio en los miembros del comité y debe contener:

- Título: ACTA DE ACTUALIZACIÓN DE MIEMBROS DEL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA.
- Declaratoria de instalación de sesión debe indicar al menos:
  - Ciudad
  - Hora
  - Fecha
  - Lugar específico de la reunión para actualización
  - Dirección del lugar de la reunión
  - Nombres y cargos de los reunidos
- ✓ Objetivo de la reunión
- ✓ Nombres completos y cargos de todos los miembros que quedaran activos en el comité a partir de la fecha de la reunión.
- ✓ Hoja de aceptación del cargo con tabla para que cada miembro coloque:
  - Nombre completo
  - Cargo dentro del comité
  - Firma (firma autógrafa)

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Mireya López Gamboa	Dra. Paula Anel Cabrera Galeana	Dr. Bernardo Cacho Díaz
Cargo-puesto:	Responsable del Centro Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	Subdirectora de Oncología y Hematología	Director Médico y Presidente del Comité
Firma:			
Fecha:	Noviembre, 2024		