

ESTATUTOS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN - ANCEI.

TÍTULO I

JUSTIFICACIÓN DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

Los Comités de Ética de la Investigación están, desde su origen, vinculados a la evaluación de los proyectos de investigación en los que participan seres humanos (personas voluntarias, sanas y enfermas). Aunque más recientemente, también se les ha encomendado realizar el seguimiento de estos estudios, así como de aquellos otros en los que se utilizan sus muestras biológicas o los datos sanitarios de carácter personal. En todo caso, su función primordial es garantizar que se respetan los Derechos Humanos y los principios básicos de la bioética.

Estos principios éticos básicos, inicialmente enunciados en el Informe Belmont (1979) incluyen el **respeto por las persona, beneficencia, no maleficencia y justicia** (entendida como justicia distributiva) y deben ser tenidos en cuenta siempre que se realice investigación en o con personas. Garantizar que se cumplen es la principal función de estos Comités de Ética. Para ello, las personas que forman parte de los CEI requieren una formación inicial, actualización permanente y específica (formación continuada) y del intercambio de experiencias continuo.

Los Comités de Ética de Investigación, en adelante CEI, están regulados no sólo a nivel nacional, sino que -aunque con distinta denominación (*Institutional Review Board, Independent Ethics Committees, Research Ethics Committees, i.e.*)- se enmarcan en diferentes normas y recomendaciones, y son universalmente aceptados en países de todo el mundo.

En España existen diferentes tipos de Comités de Ética de la Investigación: los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC-1990), enmarcados en la legislación sobre medicamentos y, desde sus orígenes, responsables de emitir un dictamen sobre los ensayos clínicos con medicamentos (Comités de Ensayos Clínicos-1978) y los Comités de Ética de la Investigación establecidos a partir de la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica.

Actualmente se están revisando, tanto en la Unión Europea (incluida España), como en Estados Unidos, los procedimientos y el funcionamiento de este tipo de Comités, con el objetivo de aumentar la protección de los sujetos participantes, a la vez que se reduce su carga burocrática.

La ANCEI, por tanto, nace como una necesidad expresada por una parte importante de los diferentes Comités de Ética en Investigación existentes en nuestro país como punto de referencia para las personas que forman parte de los mismos. Pero también tiene vocación de ser la Asociación que represente a los Comités de Ética de la Investigación ante los Organismos e Instituciones de las Administraciones Públicas con competencias sobre los mismos y ante las Organizaciones Internacionales con ellos relacionadas.

TÍTULO II

DENOMINACIÓN, DOMICILIO, DURACIÓN, OBJETO, ÁMBITO Y ORGANIZACIÓN

CAPÍTULO PRIMERO: DENOMINACIÓN, DOMICILIO Y DURACIÓN

Artículo 1. Bajo la denominación de Asociación Nacional Comités de Ética de Investigación (ANCEI) se constituye esta Asociación, de carácter voluntario, de ámbito nacional, sin ánimo de lucro y con personalidad jurídica propia para agrupar personas que formen o hayan formado parte de cualquiera de los diferentes Comités de Ética en Investigación enunciados en el Título I, así como otras personas vinculadas a ellos y con interés específico compartido con los de los citados Comités. La ANCEI se registrará por los presentes estatutos, por las disposiciones y directivas de su Asamblea General y sus Órganos de representación, y por las disposiciones vigentes en materia de asociaciones.

Artículo 2. El domicilio de la Asociación estará ubicado en Majadahonda (Madrid), C/Arboleda, 1 y será la sede de su Órgano de representación. Podrá ser trasladado por acuerdo de su Órgano de representación a cualquier otro lugar dentro de la misma provincia, debiendo ser el acuerdo ratificado en la siguiente Asamblea General.

Artículo 3. La Asociación se constituye por tiempo indefinido.

CAPÍTULO SEGUNDO: FINES Y OBJETIVOS DE LA ASOCIACIÓN

Artículo 4. La Asociación Nacional de Comités de Ética de la Investigación tendrá los siguientes fines:

- a) Promover la formación inicial y continuada de las personas que vayan a formar parte o formen parte de los CEI, teniendo en cuenta la heterogeneidad en la composición de los mismos.
- b) Ser el lugar de encuentro para intercambio de experiencias en relación con los aspectos teóricos y prácticos de la Ética de la Investigación en seres humanos, tanto de los miembros de la Asociación como de otras Asociaciones constituidas con fines similares.
- c) Contribuir a la mejora de la calidad de la investigación,
- d) Colaborar con las Administraciones Públicas competentes, estatales o autonómicas, los CEI acreditados en España, así como con aquellas Organizaciones, Instituciones o Asociaciones, que soliciten su asesoría en materia de ética en investigación clínica, epidemiológica y de Salud Pública, o para el desarrollo de estudios con muestras biológicas o historias clínicas que contienen datos personales de salud .
- e) Es su intención ser órgano de representación de los CEI ante las autoridades competentes en territorio español.

Artículo 5. Los objetivos prioritarios de la Asociación son:

- a) Organizar actividades formativas o de otro tipo (presenciales, semi-presenciales o por otros medios tecnológicos -TIC-), para el intercambio de experiencias entre los miembros de los CEI.

- b) Organizar jornadas y/o cursos abiertos a la comunidad científica, que potencien el conocimiento de las actividades de los CEI, o que permitan ampliar y difundir los conocimientos sobre ética de la investigación en biomedicina y materias afines.
- c) Establecer alianzas, tanto nacionales como internacionales, con otras asociaciones de CEI, así como sociedades o asociaciones de bioética que tengan objetivos comunes.
- d) Promocionar la realización de estudios, proyectos y publicaciones relacionados con las actividades de los CEI, así como la difusión de estos, y otros, de interés particular para los fines de la asociación.
- e) Contribuir a mejorar la información y la formación sobre investigación biomédica, y las garantías éticas que deben existir para la realización de estudios en seres humanos
- f) Cualquier otra actividad, en distintos formatos y medios, que dé a conocer la responsabilidad y las funciones de estos comités.

CAPÍTULO TERCERO: ORGANIZACIÓN

Artículo 6. La Asociación Nacional de Comités de Ética de Investigación tendrá como órgano de gobierno la Asamblea General, y como Órgano de representación de la misma actuará la Junta Directiva. La Junta Directiva estará compuesta por siete miembros: el Presidente, el Vicepresidente, el Secretario, el Tesorero y tres Vocales.

TÍTULO III DE LOS/LAS SOCIOS/AS

CAPÍTULO PRIMERO: OBTENCIÓN Y PÉRDIDA DE LA CUALIDAD DE SOCIO/A

Artículo 7. De los Socios

7.1 Podrán ser **socios/as de Número** de la Asociación Nacional de Comités de Ética de Investigación todas aquellas personas físicas, mayores de edad y con plena capacidad de obrar, que sean -o hayan sido- miembros de un CEI acreditado en España, acepten los Estatutos de la Asociación, y se encuentren al corriente en el pago de sus cuotas.

7.2 Se considerarán **socios/as Fundadores**, aquellos que participen en el acto de constitución de la Asociación.

7.3 Dentro de la Asociación podrán existir, además, los siguientes tipos de socios/as:

- a) **Colaboradores**, otras personas vinculadas a los CEI con intereses específicos en los fines de los citados comités. Deberán presentar el aval de 2 socios de número o fundadores.
- b) **De Honor**, los que por su prestigio o por haber contribuido de modo relevante a la dignificación y desarrollo de la Asociación, se hagan acreedores a tal distinción. El nombramiento de los socios de honor será a propuesta de la Junta Directiva y ratificado por la Asamblea General.
- c) **Benefactores**, que serán aquellas personas identificadas con los fines de la Asociación, que contribuyan económicamente, o por otros medios, al sostenimiento y desarrollo de la labor de ésta.

Artículo 8. Se adquirirá la condición de socio/a mediante solicitud, por escrito y firmada, a la Junta Directiva. La incorporación no será efectiva hasta ser ratificada por la Asamblea General.

Artículo 9. Se perderá la condición de socio/a por baja voluntaria, expulsión motivada o impago reiterado de las cuotas correspondientes en 4 ocasiones consecutivas.

9.1 La baja voluntaria deberá ser dirigida por escrito a la Junta Directiva, y será de efecto inmediato.

9.2. La expulsión por otros motivos deberá ser justificada y solo podrá acordarla la Junta Directiva, de oficio o a instancia de parte, y será necesario que sea ratificada por la Asamblea General.

CAPÍTULO SEGUNDO: DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS SOCIOS/AS

Artículo 10. Los **socios/as de Número y Fundadores** y tendrán los siguientes derechos:

- a) Tomar parte en cuantas actividades organice la Asociación en cumplimiento de sus fines.
- b) Disfrutar de todas las ventajas y beneficios que la Asociación pueda ofrecer.
- c) Participar en las Asambleas con voz y voto.
- d) Ser electores y elegibles para la Junta Directiva, tras permanencia de -al menos- dos años consecutivos en la Asociación.
- e) Recibir información sobre los acuerdos adoptados por los órganos de la Asociación.
- f) Hacer sugerencias a los miembros de la Junta Directiva en orden al mejor cumplimiento de los fines de la Asociación.
- g) A impugnar los órganos de la Asociación que estime contrarios a la Ley o a los Estatutos.

Artículo 11. Los **socios/as Colaboradores** tendrán los siguientes derechos:

- a) A participar en cuantas actividades de la Asociación se requiera, a ser oídos, (derecho a voz), así como a asistir a la Asamblea General
- b) A ser informado acerca de la composición de los órganos de gobierno y representación de la asociación, de su estado de cuentas y del desarrollo de la actividad.
- c) A separarse voluntariamente de la asociación en cualquier momento.

Artículo 12. Los **socios/as Benefactores** tendrán los siguientes derechos:

- a) A participar en las actividades de la Asociación, previo acuerdo con la Junta Directiva.
- b) A asistir a la Asamblea General, donde podrán ser oídos en su conjunto (derecho a voto agrupado).
- c) A ser informado acerca de la composición de los órganos de gobierno y representación de la asociación, de su estado de cuentas y del desarrollo de la actividad.
- d) A separarse voluntariamente de la asociación en cualquier momento.

Artículo 13. Todos los socios/as tendrán las siguientes **obligaciones**:

- a) Cumplir los presentes Estatutos y los acuerdos válidos de las Asambleas y la Junta Directiva.
- b) Abonar las cuotas que se fijen (a excepción de los Socios de Honor, que quedarán exentos desde el momento de su ratificación por la Asamblea General).
- c) Asistir a las Asambleas y demás actos que se organicen.
- d) Desempeñar, en su caso, las obligaciones inherentes al cargo que ocupen.

TÍTULO IV DE LOS ÓRGANOS DE GOBIERNO, REPRESENTACIÓN Y CONTROL DE LA ASOCIACIÓN

CAPÍTULO PRIMERO: ASAMBLEA GENERAL

Artículo 14. La Asamblea General es el órgano supremo de gobierno la Asociación y estará integrada por todos los asociados.

Artículo 15. Las reuniones de la Asamblea General podrán ser ordinarias y extraordinarias. La ordinaria se celebrará una vez al año, procurando que coincida con el Congreso de la Asociación, o en su defecto, con alguna actividad de la misma; las extraordinarias se celebrarán cuando las circunstancias lo aconsejen (a juicio del Presidente/a y con el acuerdo de la Junta Directiva) o cuando lo proponga por escrito una décima parte de los asociados.

Artículo 16. Las convocatorias de las Asambleas Generales se realizarán por escrito expresando el lugar, día y hora de la reunión así como el orden del día con expresión concreta de los asuntos a tratar. Entre la convocatoria y el día señalado para la celebración de la Asamblea en primera convocatoria habrán de mediar al menos quince días, pudiendo así mismo hacerse constar si procediera la fecha y hora en que se reunirá la Asamblea en segunda convocatoria, sin que entre una y otra pueda mediar un plazo inferior a una hora.

Artículo 17. Las Asambleas Generales, tanto ordinarias como extraordinarias, quedarán válidamente constituidas en primera convocatoria cuando concurren a ella un tercio de los asociados con derecho a voto, y en segunda convocatoria cualquiera que sea el número de asociados con derecho a voto.

Los acuerdos se tomarán por mayoría simple de las personas presentes o representadas cuando los votos afirmativos superen a los negativos, no siendo computables a estos efectos los votos nulos, en blanco, ni las abstenciones. El número máximo de votos delegados a un solo socio será de tres y siempre por escrito.

Será necesario mayoría cualificada de dos terceras partes, de las personas presentes o representadas, que resultará cuando los votos afirmativos superen la mitad de éstas, para:

- a) Disolución de la entidad.
- b) Modificación de Estatutos.
- c) Disposición o enajenación de bienes integrantes del inmovilizado.
- d) Remuneración de los miembros del órgano de representación.

Artículo 18. Son facultades de la Asamblea General:

- a) Aprobar la gestión de la Junta Directiva.
- b) Examinar y aprobar las Cuentas anuales.
- c) Elegir a los miembros de la Junta Directiva.
- d) Fijar las cuotas ordinarias.
- e) Disolución de la asociación.
- f) Modificación de los Estatutos.
- g) Disposición o enajenación de los bienes.
- h) Acordar, en su caso, la remuneración de los miembros de los órganos de representación.
- i) Cualquiera otra que no sea competencia atribuida a otro órgano social.

Artículo 19. Requieren acuerdo de la Asamblea General Extraordinaria convocada al efecto:

- a) Modificación de los Estatutos.
- b) Disolución de la Asociación.

CAPÍTULO SEGUNDO: ÓRGANO DE REPRESENTACIÓN

Artículo 20. La Junta Directiva es el órgano de representación de la Asociación. Se constituirá en el momento de aceptación de los cargos, con un número de siete miembros elegidos por votación en la Asamblea General, a excepción de la Junta Directiva Provisional.

La Junta Directiva Provisional estará integrada por cuatro personas, de entre los redactores de los estatutos, y será ratificada -en el plazo de seis meses a partir de su presentación- por la Asamblea Fundacional, momento en que se iniciará el cómputo del mandato de la Junta Directiva de la Asociación.

Artículo 21. La Asociación será gestionada y representada por una Junta Directiva formada por: un Presidente/a, un Vicepresidente/a, un Secretario/a, un tesorero y tres vocales. Todos los cargos serán designados y revocados por la Asamblea General, y cada mandato tendrá una duración de cuatro años.

Artículo 22. Estos podrán causar baja por renuncia voluntaria -comunicada por escrito a la Junta Directiva-, por incumplimiento de las obligaciones que tuvieran encomendadas y por expiración del mandato.

Artículo 23. Los miembros de la Junta Directiva que hubieran agotado el plazo para el cual fueron elegidos, continuarán ostentando sus cargos hasta el momento en que se produzca la aceptación de los que les sustituyan.

Artículo 24. La Junta Directiva se reunirá cuantas veces lo determine su Presidente/a y a iniciativa o petición de, al menos, 4 de sus 7 miembros. Quedará constituida cuando asista la mitad más uno de sus miembros, y para que sus acuerdos sean válidos deberán ser tomados por mayoría de votos de los asistentes. En caso de empate, el voto del Presidente/a será de calidad. El régimen de deliberaciones y acuerdos será el determinado en su Reglamento Interno.

Artículo 25. Facultades de la Junta Directiva:

Las facultades de la Junta Directiva se extenderán, con carácter general a todos los actos propios de las finalidades de la Asociación, siempre que no requieran, según estos Estatutos, autorización expresa de la Asamblea General.

Son facultades particulares de la Junta Directiva:

- a) Elaborar el Reglamento Interno
- b) Dirigir las actividades sociales y llevar la gestión económica y administrativa de la Asociación, acordando realizar los oportunos contratos y actos.
- c) Ejecutar los acuerdos de la Asamblea General.
- d) Formular y someter a la aprobación de la Asamblea General los balances y las cuentas anuales.
- e) Resolver sobre la admisión de nuevos asociados.
- f) Nombrar delegados para alguna determinada actividad de la Asociación.
- g) Cualquier otra facultad que no sea de la exclusiva competencia de la Asamblea General de socios.

Artículo 26. El Presidente/a tendrá las siguientes atribuciones:

- a) Representar legalmente a la Asociación ante toda clase de Organismos públicos o privados;
- b) Convocar, presidir y levantar las sesiones que celebre la Asamblea General y la Junta Directiva, así como dirigir las deliberaciones de una y otra;
- c) Ordenar pagos y autorizar con su firma los documentos, actas y correspondencia;
- d) Adoptar cualquier medida urgente que la buena marcha de la Asociación aconseje o en el desarrollo de sus actividades resulte necesaria o conveniente, sin perjuicio de dar cuenta posteriormente a la Junta Directiva.

Artículo 27. El Vicepresidente/a sustituirá al Presidente en ausencia de éste, motivada por enfermedad o cualquier otra causa, y tendrá las mismas atribuciones que él.

Artículo 28. El Secretario/a tendrá las siguientes funciones:

- a) Realizar los trabajos administrativos de la Asociación,
- b) Elaborar las actas de las reuniones,
- c) Expedir certificaciones,
- d) Llevar los libros de la Asociación legalmente establecidos y el fichero de asociados,
- e) Custodiar la documentación de la entidad, haciendo que se cursen a las comunicaciones sobre designación de Juntas Directivas y demás acuerdos sociales inscribibles a los Registros correspondientes, así como el cumplimiento de las obligaciones documentales en los términos que legalmente correspondan.

Artículo 29. El Tesorero/a recaudará y custodiará los fondos pertenecientes a la Asociación y dará cumplimiento a las órdenes de pago que expida el Presidente/a. En todo caso, y cuando la orden de pago supere los 200 € (doscientos euros) será necesaria para su ejecución -al menos- dos firmas de entre las de Presidente, Vicepresidente y Tesorero.

Artículo 30. Los Vocales tendrán las obligaciones propias de su cargo como miembros de la Junta Directiva, y así como las que nazcan de las delegaciones o comisiones de trabajo que la propia Junta las encomiende.

Artículo 31. La renovación de la Junta Directiva se hará por mitades cada dos años, correspondiendo en primer lugar la renovación del Vicepresidente, del Tesorero y de dos Vocales, y en segundo lugar de los restantes miembros.

30.1 La primera renovación será de 3 de los 7 miembros y la siguiente los otros 4, y así alternativamente.

30.2 Sus miembros no podrán ser reelegidos por más de dos periodos consecutivos para dichos cargos, pudiendo presentarse de nuevo a otro cargo diferente.

30.3 La elección de los cargos se realizará, previa presentación de las solicitudes en el plazo de los dos meses previos a la reunión de la Asamblea General.

Artículo 32. Las vacantes que se pudieran producir durante el mandato de cualquiera de los miembros de la Junta Directiva, serán cubiertas provisionalmente entre dichos miembros hasta la elección definitiva por la Asamblea General.

TÍTULO V DE LOS MEDIOS DE LA ASOCIACIÓN

Artículo 33. La Asociación Nacional de Comités de Ética de Investigación dispone, para el logro de sus fines, de las cuotas de sus asociados/as, del trabajo voluntario que se realice, de los ingresos que obtenga de sus actividades –organización de eventos; venta de publicaciones; conferencias, etc.- y de cuantos ingresos de carácter público o privado reciba de forma legal.

TÍTULO VI DISOLUCIÓN Y LIQUIDACIÓN DE LA ASOCIACIÓN

Artículo 34. La Asociación Nacional de Comités de Ética de Investigación podrá disolverse mediante acuerdo de la Asamblea General de carácter extraordinario por mayoría de dos tercios de la totalidad de los/las socios/as.

Artículo 35. En caso de disolución, la propia Asamblea General extraordinaria en la que se acuerde tal circunstancia designará una Comisión Liquidadora, compuesta por cinco socios/as elegidos por mayoría absoluta de los votos emitidos. En el caso de no cubrir los cinco puestos, se procederá a una segunda vuelta, en la que será suficiente con obtener mayoría simple.

Artículo 36. El remanente resultante una vez realizado el pago de las deudas y el cobro de los créditos será donado a una Fundación pública dedicada a investigación, elegida por la Comisión Liquidadora, con la que no mantengan vínculos los miembros de la Junta Directiva ni los componentes de dicha Comisión.

TÍTULO VII DE LA MODIFICACIÓN ESTATUTARIA

Artículo 37. La modificación estatutaria únicamente podrá hacerse en Asamblea General, y la decisión se adoptará por mayoría de dos tercios de los votos emitidos. En la propuesta de modificación se hará constar el motivo y alcance de dicha modificación.

En Madrid, a 28 de Abril de 2014

Dña^a. Inés Galende Domínguez
(Presidenta)
N.I.F. 11721140H

Dña. M^a. Concepción Martín Arribas
(Secretaria)
N.I.F. 8950133M

D. César Loris Pablo
N.I.F. 17412340Y

Dña. Emma Fernández de Uzquiano
N.I.F. 34084050M

D. Pablo Ferrer Salvans
N.I.F.37224813A

Dña. Iciar Alfonso Farnós
N.I.F. 18943687J