

Guía de Propiedad Industrial e Intelectual del IRYCIS

Oficina de i+D+i

El presente documento es propiedad del **Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria (IRYCIS)**

La persona que utilice este documento en papel tiene la responsabilidad de verificar el estado de revisión del mismo, antes de utilizarlo

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Unidad de Innovación	Comisión de Innovación	Patronato de la FIBIOHRC

REVISIÓN	FECHA	MODIFICACIONES Y COMENTARIOS
1	13/12/2016	Aprobación inicial del documento
1	06/06/2017	Modificaciones menores tras la auditoría interna
1	28/04/2022	Nuevo logo del IRYCIS
2	11/08/2022	Adaptación a la UNE 166002:2021

GUÍA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL E INTELECTUAL DEL IRYCIS.

1. PRESENTACIÓN	3
2. PREÁMBULO	3
3. ÁMBITO DE APLICACIÓN	4
4. GESTIÓN DE LA TITULARIDAD DE LOS RESULTADOS	4
5. INDICACIONES PARA LA PROTECCIÓN DE RESULTADOS DE INVESTIGACIÓN Y REGISTRO DE DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL E INTELECTUAL POR PARTE DE FIBIOHRC.....	5
6. OBLIGACIONES DE LOS INVENTORES Y/O AUTORES DE COMUNICAR LOS RESULTADOS DE I+D+I A LA FIBIOHRC Y PRESTAR LA COLABORACIÓN NECESARIA PARA SU PROTECCIÓN.....	6
7. MANTENIMIENTO DE SOLICITUDES DE PATENTE ESPAÑOLA Y EXTENSIONES DE PATENTE INTERNACIONALES.....	7
8. EXPLOTACIÓN DE LOS RESULTADOS.....	7
9. REPARTO DE LOS BENEFICIOS ECONÓMICOS DERIVADOS DE LA EXPLOTACIÓN DE LOS RESULTADOS DE I+D+I	8
9.1 REINTEGRO DE FONDOS PROPIOS INVERTIDOS POR LA FIBIOHRC	8
10. REGISTRO	9
11. RECOMENDACIONES PARA LA PROTECCIÓN DE RESULTADOS DE INVESTIGACIÓN Y REGISTRO DE TÍTULOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL E INTELECTUAL POR PARTE DE FIBIOHRC.....	9

1. Presentación

Más allá de la difusión del conocimiento científico generado en el Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria (IRYCIS), la institución persigue poner en valor los resultados de la investigación y desarrollo que lleva a cabo. Esto ocurre sólo cuando son transferidos a empresas capaces de aprovechar las nuevas tecnologías y ponerlas al alcance de todo el sistema sanitario.

La transferencia de tecnología se ha convertido en los últimos años en un indicador común de la calidad de la investigación traslacional que surge de los Institutos de Investigación Sanitaria. Aunque las patentes ocupan la mayor parte de las acciones de transferencia tecnológica en salud, bajo este concepto englobamos licencias y cesiones de todo tipo de derechos de propiedad industrial e intelectual (know-how, programas de ordenador, patentes,...), incluso podemos considerar como transferencia también a los acuerdos de colaboración con el tejido empresarial que impliquen un desarrollo conjunto de nuevos productos o procesos. En definitiva, la transferencia tecnológica ha de perseguir la transformación de la investigación en mejoras concretas para la salud de los ciudadanos, y un retorno económico a las Instituciones y sus inventores que retroalimente el propio sistema de investigación.

La transferencia tecnológica en el IRYCIS se canaliza a través de la Unidad de Innovación, que tiene por misión ser un instrumento que contribuya a aumentar el valor de las invenciones del instituto, orientándolas al mercado, y acercándolas al sistema productivo. Con el fin de profesionalizar su trabajo y asegurar la calidad de la gestión que realiza, la institución se certifica para la gestión de la Innovación bajo la norma UNE 166002:2021. Un elemento indispensable de este sistema de gestión es la protección industrial e intelectual de los resultados de investigación, y esta guía propone fijar la actuación de los principales actores implicados en ello.

2. Preámbulo

La Fundación de Investigación Biomédica Ramón y Cajal (“FIBIOHRC” o la “Fundación”) es el órgano responsable de la tramitación y gestión de los procedimientos relativos a la propiedad industrial e intelectual de las invenciones del IRYCIS procedentes del personal contratado por la propia FIBIOHRC o adscrito al Hospital Ramón y Cajal¹. Desde el año 2009 la FIBIOHRC ha solicitado 29 familias de patentes y varios registros de propiedad intelectual.

La Unidad de Innovación (UI) de la FIBIOHRC evalúa el potencial de las invenciones del IRYCIS. Desde su constitución en 2010, la UI tiene activas unas 100 ideas² al año orientadas a la transferencia tecnológica, para las que ha de velar por su protección frente a terceros. Dado el volumen de ideas, junto a la experiencia acumulada en la gestión y tramitación de solicitudes de patente, se aconseja la aprobación de un documento propio que concrete los cauces e instrumentos precisos para la debida protección y explotación de sus resultados, determinando las modalidades y cuantía de la participación de los investigadores y del Instituto.

¹ Salvo que existiese otro régimen de propiedad y/o tramitación suscrito a un instrumento jurídico válidamente otorgado.

² Las ideas se entenderá todos aquellos proyectos de innovación que van desde su conceptualización hasta su explotación comercial, o implantación en el hospital o Sistema Nacional de Salud.

En esta guía se articulan algunas cuestiones esenciales sobre el reparto de responsabilidades, obligaciones y beneficios derivados de la explotación de los resultados de la investigación en el marco de las actuaciones de gestión y tramitación que la FIBIOHRC debe realizar.

3. Ámbito de Aplicación

Esta guía es aplicable a los resultados procedentes de los trabajos de investigación, desarrollo tecnológico e innovación realizados en el marco del IRYCIS que puedan ser objeto de títulos de propiedad industrial e intelectual (en adelante, los “Resultados”) y cuya gestión y tramitación esté encomendada a la FIBIOHRC.

Se considerarán títulos de propiedad industrial, las marcas y nombres comerciales, invenciones (patentes, certificados complementarios de protección y modelos de utilidad), diseños industriales, así como cualquier otro título sobre el que FIBIOHRC ostente derechos de propiedad industrial conforme a la legislación vigente en cada momento.

También tendrán la consideración de derechos de propiedad industrial los secretos industriales o comerciales (también conocidos como know-how), que son aquellos conocimientos que: (a) sean secretos en el sentido de que no sean, en su totalidad o en la combinación de sus partes, conocidos ni fácilmente accesibles para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión; y (b) tengan un valor comercial por ser secretos; y (c) hayan sido objeto de medidas razonables, para mantenerlos secretos.

La presente guía también será de aplicación a aquellos resultados que puedan dar lugar a títulos de propiedad intelectual relativos a la creación de programas de ordenador y bases de datos, publicaciones, guías y cualquier otra obra amparada bajo la ley de propiedad intelectual vigente en cada momento.

Quedan excluidos de esta normativa los resultados de I+D+i derivados de contratos suscritos por la FIBIOHRC con empresas o entidades públicas o privadas, en la medida en la que en los citados contratos se especifique que se ceden los derechos de propiedad industrial e intelectual a favor de dichos entes³.

4. Gestión de la titularidad de los Resultados

La gestión de la titularidad de las invenciones realizadas por el personal investigador del IRYCIS adscrito al Hospital Ramón y Cajal y del personal propio de la FIBIOHRC en el ejercicio de las actividades laborales que les han sido encomendadas y/o haciendo uso sustancial de las infraestructuras y/o recursos del Instituto, le corresponderá a la FIBIOHRC, con la salvedad de que existiese otro régimen de propiedad y/o tramitación suscrito a un instrumento jurídico válidamente otorgado.

³ Nota: En ningún caso se cederán derechos morales de autoría e inventoría ya que se consideran inalienables e irrenunciables al amparo de la ley de propiedad intelectual, la ley de patentes y la ley de diseño industrial.

Según lo dispuesto en el párrafo anterior, la FIBIOHRC tendrá la potestad discrecional para asumir la gestión de los títulos de propiedad industrial e intelectual sobre los Resultados de investigación descritos en el apartado 3.

En el caso concreto de los derechos de propiedad intelectual referentes a programas de ordenador y bases de datos, publicaciones o guías, con independencia del tipo de protección que se adopte, se indicará lo siguiente en la obra:

- modalidad de registro:

- Todos los derechos reservados: copyright©
- Algunos derechos reservados: creative commons (Creative Commons Attribution 4.0, Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0, Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0, etc)),
- Licencias GNU son licencias libres para software y documentación

- año registro/creación

- titular de la obra: Fundación para la Investigación Biomédica Ramón y Cajal

La Fundación podrá gestionar la cesión de la titularidad de los derechos sobre los Resultados al personal autor de las mismas, reservándose en este caso para el titular originario (cedente) una licencia no exclusiva, intransferible y gratuita de uso con fines docentes, de investigación o asistenciales. Cuando el investigador obtenga beneficios sobre la explotación de las invenciones cedidas mencionadas, la Fundación tendrá derecho a una participación en los mismos, determinada en la presente Guía.

En el caso de invenciones que sean resultado de una actividad no relacionada con la del investigador en el IRYCIS y/ o la Fundación, y ésta se realice con medios propios del investigador y fuera del tiempo dedicado a su actividad profesional, la titularidad de los derechos, así como los beneficios, las obligaciones y responsabilidades que de ellos se deriven, corresponderán íntegramente al autor o inventor.

5. Indicaciones para la protección de resultados de investigación y registro de derechos de propiedad industrial e intelectual por parte de FIBIOHRC.

La Unidad de Innovación dispone de un procedimiento para la protección de resultados de investigación, orientado al cumplimiento de la norma UNE166002:2021. A modo de resumen:

- Los inventores o autores del IRYCIS que dispongan de obras o invenciones que puedan estar sujetas a registro o solicitud deben informar a la Unidad de Innovación de los resultados y/o obras que pueden ser sujetas a protección, cumplimentar debidamente el formulario de comunicación de Idea Innovadora establecido por la Unidad de Innovación (**MD_INN_01_Formulario Comunicación idea innovadora**), y entregarlo o enviarlo firmado mediante correo electrónico a la Unidad.
- Posteriormente la Unidad de Innovación realizará una evaluación sobre el Resultado u obra a proteger. Una vez realizada la evaluación, ésta se presentará a la *Comisión de Innovación*, compuesta por la Dirección de la FIBIOHRC, el director y/o el subdirector Científico del IRYCIS, y el director de Innovación. La Comisión decidirá sobre la conveniencia de que FIBIOHRC asuma la gestión de los derechos de propiedad y, en caso

de que los inventores no puedan asumirlos, los gastos para la contratación de servicios especializados para su protección y registro.

- Si la Comisión no está interesada en la protección de Resultados desarrollados dentro de la actividad laboral del inventor, ni asume los gastos de la solicitud de protección de la patente y/o propiedad intelectual, dichos gastos correrán a cargo del grupo de investigación. La Fundación podrá gestionar la cesión de los derechos de propiedad al inventor/es, quien(es) podrán depositar por su cuenta la solicitud de protección en su nombre.
- Si la Comisión asume la gestión de derechos de propiedad, la tramitación de la solicitud de la invención del investigador se realizará con el asesoramiento técnico de la Unidad de Innovación y con el apoyo de los adecuados servicios profesionales cuando sea necesario. Si la Comisión decide presentar una solicitud de registro de un título de propiedad industrial o intelectual, los investigadores redactarán un documento científico de soporte, que será revisado y aceptado por la Unidad de Innovación.
- La Unidad de Innovación realizará los trámites conducentes a la presentación de la invención u obra ante la Oficina⁴ que fuese más conveniente, y mantendrá informado al investigador de cualquier acontecimiento que pudiera producirse durante la tramitación del citado expediente. Los investigadores asistirán en lo necesario a la Unidad de Innovación para la consecución de estos trámites.

6. Obligaciones de los inventores y/o autores de comunicar los resultados de I+D+i a la FIBIOHRC y prestar la colaboración necesaria para su protección.

Cualquier Resultado de investigación susceptible de explotación industrial obtenido en el marco de investigaciones realizadas en el IRYCIS deberán ser comunicados por los investigadores/autores pertenecientes a la FIBIOHRC y adscritos al IRYCIS a la Unidad de Innovación del IRYCIS, cuanto antes y siempre previamente a publicar o difundir cualquier resultado susceptible de ser protegido.

La notificación se hará por escrito a través del **MD_INN_01_Formulario Comunicación idea innovadora**, e irá acompañada de los informes y datos necesarios para identificar a los autores/inventores y su contribución a la obtención de los resultados (declaraciones de autoría/inventoría) y, en definitiva, para que la Unidad de Innovación pueda evaluar los derechos que correspondan a FIBIOHRC.

En caso de que en el plazo de tres (3) meses desde que la Unidad de Innovación haya acusado recibo de la notificación de los investigadores la FIBIOHRC no haya mostrado interés sobre la protección de los Resultados comunicados ni haya iniciado ninguna actuación para la protección de los mismos a través de títulos de propiedad industrial o intelectual, los investigadores de común acuerdo podrán optar por asumir la titularidad de los Resultados.

⁴ Se entenderá por Oficina: Oficina Española de Patentes y Marcas, Oficina Europea de Patentes u Oficina de Registro de Propiedad Intelectual.

No podrá publicarse el Resultado de una investigación susceptible de ser protegida durante el plazo de tres (3) meses al que se refiere el párrafo anterior, o en el caso de que FIBIOHRC haya comunicado su intención de llevar a cabo la protección de los resultados notificados de un modo distinto a su protección como know-how, hasta que se haya presentado la solicitud de patente o depositado el registro correspondiente de título de propiedad industrial o intelectual.

En el caso de las solicitudes de patente, para asegurar su viabilidad y permitir subsanar errores de registro o falta de documentación, durante los meses que transcurran desde el depósito de la solicitud de patente hasta su publicación, se solicitará autorización a la Unidad de Innovación para cualquier publicación sobre los resultados a los que directa o indirectamente se refiere la solicitud de patente. Se entenderá por publicación a estos efectos, cualquier acto de divulgación, escrita u oral, sobre el contenido de la investigación y sus Resultados, incluyéndose conferencias, clases, comunicaciones a congresos, presentaciones de tesis, entrevistas, artículos, etc.

7. Mantenimiento de solicitudes de patente española y extensiones de patente internacionales.

En caso de que la Comisión de Innovación decida que la FIBIOHRC asuma los gastos derivados de la patente prioritaria española (o europea si fuera el caso), estos se mantendrán durante un plazo de dos (2) años. Si transcurrido dicho plazo no se ha realizado actividad de transferencia, se procederá a su revisión por parte de la Comisión, pudiendo acordar no seguir soportando el coste derivado de la misma.

La FIBIOHRC no asumirá los gastos derivados de la extensión internacional de las patentes prioritarias españolas o europeas. No obstante de lo anterior, podrá considerarse la solicitud de patente PCT con objeto de mantener la vigencia de los derechos internacionales de propiedad industrial durante un plazo de treinta (30) meses. Estas solicitudes PCT se revisarán caso a caso por la Comisión quien evaluará, entre otros aspectos, que cuenten con el interés de empresas en la explotación internacional de los derechos de protección industrial, y que puedan hacerse cargo y sufragar los gastos de extensión internacional y mantenimiento de las patentes.

En el caso de que la Comisión decida no mantener los gastos de patente española/europea o solicitud PCT o extensión internacional de patente, podrá contemplar la cesión de titularidad de la invención a los inventores. No obstante de lo anterior, seguirá siendo de aplicación lo estipulado en el punto 9 al reparto de beneficios.

8. Explotación de los Resultados

La FIBIOHRC, como gestora de los derechos de propiedad industrial e intelectual a los que se hace referencia en esta Guía, tramitará los contratos de transferencia con terceros, tales como las licencias.

La iniciativa de las negociaciones con entidades privadas para la explotación puede surgir tanto de los contactos realizados por la Unidad de Innovación, como por sugerencia de los propios

inventores o autores. En ambos casos, será la FIBIOHRC competente para llevar el control de la negociación.

En los supuestos en que se atribuya la cotitularidad de una invención a la Fundación en acuerdos de colaboración con entidades públicas o privadas, será la FIBIOHRC quien negocie los porcentajes de titularidad y explotación de resultados, y firme los correspondientes convenios o contratos.

9. Reparto de los beneficios económicos derivados de la explotación de los resultados de I+D+i

El reparto de beneficios derivados de la explotación de los Resultados se acogerá, con carácter general, a la distribución de beneficios dispuesta para los organismos públicos de investigación, esto es, si la titularidad de la invención y/u obra pertenece a la FIBIOHRC los beneficios de la explotación se distribuirán del siguiente modo:

- 1/3 FIBIOHRC
- 1/3 Grupo de Investigación o servicio al que pertenezcan los inventores
- 1/3 Inventor/es

En el caso de que la Comisión de Innovación no está interesada en la protección de Resultados desarrollados dentro de la actividad laboral del inventor/es, y la FIBIOHRC ceda los derechos de propiedad al inventor/es, la FIBIOHRC tendrá derecho a:

- Una licencia no exclusiva, intransferible y gratuita de uso con fines docentes, de investigación o asistenciales, de los títulos de que se trate.
- La siguiente distribución de beneficios:
 - 10 % para la FIBIOHRC.
 - 10% para el grupo de investigación o servicio al que pertenezcan los inventores y/o autores.
 - 80% Inventor/es

Sin perjuicio del régimen general reflejado en los dos supuestos anteriores, la FIBIOHRC podrá requerir de otros regímenes de distribución de beneficios, bien porque lo requiera la legislación vigente, bien porque sea necesario atender a casos excepcionales

9.1 Reintegro de fondos propios invertidos por la FIBIOHRC

Adicionalmente a las dos modalidades de reparto de beneficios descritas en el apartado anterior, en el caso de que FIBIOHRC haya financiado con recursos propios gastos asociados al proyecto o proceso de protección de resultados de investigación de los que se vaya a obtener un retorno económico, la cuantía financiada deberá reintegrarse. Dicho reintegro será independiente de la cantidad que le correspondiese a la FIBIOHRC según el reparto beneficios aplicable.

Hasta que la cantidad financiada por FIBIOHRC sea satisfecha, cada ingreso que se produzca por la explotación de resultados tomará; un 40% para el reintegro de la cantidad, y un 60% para el reparto de beneficios aplicable según el apartado 9.

10. Registro

La Unidad de Innovación llevará un registro de todas las solicitudes y depósitos de títulos de propiedad industrial e intelectual (la gestión de los activos intangibles se realiza con la herramienta Fund@Net). En caso de que la FIBIOHRC no ostente titularidad, los autores serán los responsables de que la persona física o jurídica que efectúe la solicitud de protección o registro remita una copia de la misma a la Unidad de Innovación y la mantenga informada del estado de la tramitación y concesión del derecho.

11. Recomendaciones para la protección de resultados de investigación y registro de títulos de propiedad industrial e intelectual por parte de FIBIOHRC

Las siguientes recomendaciones se dirigen a todo el personal del FIBIOHRC y al personal del IRYCIS adscrito al Hospital Ramón y Cajal con el fin de orientar los resultados de su investigación hacia un mayor aprovechamiento y explotación comercial, así como facilitar su protección industrial e intelectual y apoyo por parte de FIBIOHRC:

1. No divulgar los resultados de investigación, en cualquier forma y medio, con carácter previo al inicio de los procedimientos administrativos correspondientes a la solicitud de patente.

Se considera que una invención (patente) es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica está constituido por todo lo que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente se ha hecho accesible al público en España o en el extranjero por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio (por ejemplo una comunicación a un congreso científico, evento formativo...), así como el contenido de las solicitudes de patentes o de modelos de utilidad cuya fecha de presentación sea anterior.

2. Dirigir los resultados de investigación a una aplicación industrial concreta, como nuevos productos que puedan ser fabricados o utilizados en la industria; dispositivos médicos, nuevos fármacos o usos de fármacos, nuevas terapias, métodos de diagnóstico o pronóstico, métodos de predicción de respuesta a tratamientos, etc. orientados a cubrir necesidades clínicas concretas y no conocimiento científico básico. La aplicación industrial es un criterio de patentabilidad según la legislación de patentes, por lo que el uso clínico al que atiende la invención ha de conocerse antes de iniciar el procedimiento de protección.

3. Soporte experimental. La solicitudes de patente han de tener un soporte experimental suficiente como para que un tercero experto en la materia pueda reproducir la invención. En este sentido, la FIBIOHRC no solicitará patentes sin resultados experimentales o con resultados parciales que soporten los nuevos productos, usos, procedimientos que quieran

protegerse. Cuando sea aplicable, los experimentos deben incluir, entre otros, comparaciones con las técnicas/productos que se consideren gold estándar actual en su campo de aplicación.

Si a lo largo de los primeros meses tras la solicitud de patente surgen nuevos resultados que pueden apoyar la descripción de la patente o aumentar la materia a reivindicar podrían incluirse en las futuras extensiones internacionales siempre que no se hayan publicado antes. Es por esto que, a lo largo del primer año los inventores deberán comunicar a la Unidad de Innovación todas las publicaciones que vayan a realizarse relacionadas con la invención.

4. Sobre el momento de presentar la solicitud. Se decidirá en cada caso el más adecuado, en base a madurez de los resultados, tiempo estimado de llegada al mercado y potenciales competidores tecnológicos. Siempre se solicitará antes de cualquier divulgación. No obstante, para no reducir la vigencia de la patente, evitar una redacción apresurada de la memoria y obtener la máxima protección, en cada proyecto se evaluará el momento idóneo de presentación de la solicitud.

5. Registro de propiedad intelectual. Las obras como aplicaciones y programas informáticos, algoritmos o software están sujetas a los derechos de propiedad intelectual o derechos de autor que nacen con la propia creación del programa. El Registro de propiedad intelectual de estos programas es voluntario⁵, y puede convenir si va a ser objeto de transferencia a terceros que vayan a divulgarlo y explotarlo comercialmente. En este sentido, al igual que en el punto anterior, se valorará el registro de estas aplicaciones por parte de FIBIOHRC siempre que estén orientados a aplicaciones clínicas concretas, y puedan licenciarse a terceros o ser puestas en uso. El registro de propiedad intelectual se realizará preferentemente a través de la herramienta SafeCreative⁶, en la que la FIBIOHRC tiene una cuenta corporativa.

6. Know-how. Los Resultados de investigación que no sean patentables pero tengan valor comercial, por ejemplo, conocimientos técnicos asociados a mejoras de protocolos de laboratorio, o ideas y conceptos sobre nuevos dispositivos o aplicaciones informáticas, siempre que puedan ir asociados a un rendimiento económico, serán protegidos como know-how. Este know-how ha de ser secreto, por lo que requiere de un tratamiento estrictamente confidencial. La FIBIOHRC asistirá al investigador en la firma de acuerdos de confidencialidad para desarrollar o transferir el conocimiento secreto, y facilitará su comercialización, siempre que exista compromiso de no divulgación.

⁵ El derecho nace aunque no se registre si se cumplen las condiciones de obra protegible, a diferencia de lo que ocurre con las patentes donde el registro es condición necesaria para la existencia del derecho

⁶ <https://www.safecreative.org/>