



Guía de Propiedad Industrial e Intelectual del IRYCIS

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 y nuevo registro de PI

2	25/08/2025	Adaptación a la UNE 56001
3	22/10/2025	Revisión de contenido
4	03/06/2026	Actualización y política para spin off

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1. Presentación	4
2. Preámbulo	5
3. Ámbito de Aplicación	6
4. Gestión de la titularidad de los Resultados	7
4.1. Derechos de propiedad intelectual.....	8
4.2. Secretos empresariales.....	8
4.3. Solicitudes de patente, modelos de utilidad, marcas y diseños.....	8
4.4. Renuncia de la FIBioHRC a la gestión de titularidad	9
5. Indicaciones para la protección de Resultados	9
5.1. Comunicación inicial del Resultado	9
5.2. Evaluación preliminar de Resultados.....	9
5.3. Procedimiento formal de protección y registro.....	10
6. Obligaciones de los/las inventores/as y/o autores/as	10
6.1. Comunicación formal de Resultados	11
6.2. Plazo para la manifestación de interés por parte de la FIBioHRC	11
6.3. Restricción de divulgación previa a la solicitud de protección	11
6.4. Obligación de colaboración durante la tramitación	12
7. Gastos derivados de la protección industrial: solicitudes prioritarias de patente y modelos de utilidad, mantenimiento y extensiones internacionales	12
8. Explotación de los Resultados	13
9. Reparto de beneficios económicos derivados de la explotación de los Resultados	14
9.1 Reintegro de fondos propios invertidos por la FIBioHRC	15
10. Registro	16
11. Política general de apoyo a la creación de empresas spin off	16
12. Recomendaciones para la protección y transferencia de Resultados	17

GUÍA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL E INTELECTUAL DEL IRYCIS

1. Presentación

Más allá de la difusión del conocimiento científico generado en el Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria (IRYCIS), la institución tiene el firme propósito de poner en valor los resultados de investigación y desarrollo que produce. Este valor, con carácter general, solo se materializa cuando dichos resultados se trasladan al tejido productivo, permitiendo que, en la mayoría de los casos, empresas capacitadas transformen las tecnologías generadas en el Instituto en soluciones reales que lleguen al sistema sanitario y, en última instancia, a la ciudadanía.

La transferencia de tecnología se ha consolidado, en los últimos años, como un indicador clave de la calidad de la investigación traslacional generada por los Institutos de Investigación Sanitaria. Tal como establece la [Ley de la Ciencia](#), la protección y explotación del conocimiento debe abarcar todos los derechos de propiedad intelectual e industrial derivados de resultados de investigación, incluyendo patentes, modelos de utilidad, know-how o secretos industriales, programas de ordenador, bases de datos, marcas y cualesquiera otros activos susceptibles de protección. Esta visión incluye también los acuerdos de colaboración con empresas y entidades que impliquen desarrollos conjuntos de nuevos productos, servicios o procesos de innovación, tanto a nivel nacional como internacional.

Con este marco, la transferencia tecnológica en el IRYCIS se articula a través de la Unidad de Innovación, cuya misión es aumentar el valor de las invenciones del Instituto, orientar su desarrollo hacia el mercado y facilitar su llegada al sistema productivo. Para garantizar la calidad y profesionalización de esta función, la institución cuenta con la certificación ISO 56001:2024 para la gestión de la innovación, en la que la protección de la propiedad industrial e intelectual constituye un elemento esencial.

La presente guía tiene como finalidad establecer de manera clara, homogénea y transparente los procedimientos y criterios que deben seguir los/las profesionales del IRYCIS en relación con la identificación, protección, valoración y transferencia del conocimiento. A lo largo del documento se detallan los procesos para la comunicación y registro de activos, la evaluación de la patentabilidad y oportunidad, las modalidades de licenciamiento, los modelos de colaboración con empresas, así como las políticas de apoyo a la creación de empresas - spin off - basadas en *Resultados* del Instituto. En definitiva, esta guía aspira a ser una herramienta de referencia que facilite la transformación del conocimiento generado en el IRYCIS en mejoras concretas para la salud, en innovación para la sociedad y en retorno económico para las instituciones y los equipos de investigación, reforzando así el ciclo de creación de valor que sostiene la investigación biomédica de excelencia.

2. Preámbulo

La Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Ramón y Cajal (FIBioHRC), como órgano único de gestión del IRYCIS, integra en su Oficina de I+D+i a la Unidad de Innovación (en adelante, UI). Esta unidad, creada en 2010 en el marco de la Red -actual Plataforma- ITEMAS del Instituto de Salud Carlos III, desarrolla las actividades de innovación en coordinación con las funciones propias de la Oficina de Transferencia de Resultados de Investigación (OTRI), tal como establece el convenio de creación del Instituto. De este modo, la gestión de la innovación queda plenamente alineada con los procedimientos de protección, valorización y transferencia de resultados generados en el IRYCIS.

El Convenio General de Colaboración entre la Comunidad de Madrid (a través de la Consejería de Sanidad y el SERMAS) y la FIBioHRC, suscrito el 17 de junio de 2009 y renovado el 19 de abril de 2020, determina expresamente que *"la Fundación tramita y gestiona los procedimientos administrativos relativos al registro de patentes, propiedad intelectual y propiedad industrial"*. Este marco jurídico atribuye a la FIBioHRC la responsabilidad operativa en materia de protección de resultados y gestión de derechos.

Asimismo, conforme a los artículos 14, 15 y 35 de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, la FIBioHRC, como organismo público de investigación autonómico, ostenta la titularidad de los resultados generados en el ejercicio de la actividad investigadora, así como el derecho a solicitar los títulos y registros de propiedad intelectual o industrial que correspondan.

La gestión de la titularidad se aplica, por tanto, a los resultados generados por el personal contratado por la propia FIBioHRC, y por profesionales adscritos/as al Hospital Universitario Ramón y Cajal que desarrollen actividad investigadora en el IRYCIS.

Igualmente, la FIBioHRC, como entidad adherida al sello de excelencia en gestión de recursos humanos en el ámbito de la I+D+i (HRS4R), y de acuerdo al [Charter & Code](#) vigente, contempla entre sus principios el fomento de los derechos de propiedad intelectual y co-autoría de las personas integrantes en la institución.

La presente guía establece el marco de actuación, responsabilidades y obligaciones, así como los beneficios derivados de la explotación de los resultados de investigación, en coherencia con los procedimientos de evaluación, protección y transferencia que corresponde gestionar a la FIBioHRC.

La Unidad de Innovación (UI) será responsable de velar por el cumplimiento de esta guía y de gestionar todos los trámites relativos a la evaluación de resultados, su posible protección y los procesos de transferencia. Cuando sea necesario, la UI elevará las decisiones estratégicas a la Comisión de Innovación (CI).

La Comisión de Innovación (CI) actúa como órgano asesor del Consejo Rector del IRYCIS en materia de innovación. En el ámbito regulado por esta guía, la CI aprobará las estrategias de protección y transferencia. Está integrada por la Dirección de la FIBioHRC, la Jefatura de la Oficina de I+D+i y la Dirección Científica del IRYCIS. Además, podrán incorporarse miembros adicionales del Instituto cuando la naturaleza del proyecto lo requiera. En caso de que alguna de estas personas sea inventora del proyecto en evaluación, ésta será sustituida por la persona que ejerza la secretaría de la Comisión de Investigación del IRYCIS, garantizando así la adecuada gestión de posibles conflictos de interés.

3. Ámbito de Aplicación

La presente guía será aplicable a todos aquellos resultados generados en el marco de las actividades de investigación, desarrollo tecnológico e innovación realizadas en el IRYCIS que, por su naturaleza, puedan dar lugar a títulos de propiedad industrial o intelectual, o bien formen parte de procesos de valorización y transferencia de conocimiento hacia empresas u otras entidades externas, o se orienten a su implementación en el propio Hospital. A estos efectos, se considerarán *Resultados* no solo a los derivados directamente de proyectos de I+D+i, sino también a las aportaciones científico-técnicas, know-how, datos, materiales, procedimientos, desarrollos tecnológicos, métodos, prototipos, algoritmos, herramientas o servicios especializados adquiridos o generados por el personal investigador en el ejercicio de sus funciones, siempre que su utilización, comunicación o explotación, pueda generar un beneficio económico, directo o indirecto, para terceros o para la propia institución. La guía regula así la protección, gestión, tramitación y transferencia de todos estos resultados y aportaciones, independientemente de su formato, grado de desarrollo o vía de explotación potencial, cuando dicha gestión corresponda a la FIBioHRC, conforme a los convenios y normativa vigentes.

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

Tendrán igualmente la consideración de derechos de propiedad industrial los secretos industriales, entendidos como 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 los que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión;
- b) posean un valor comercial por ser secretos; y
- c) hayan sido objeto de medidas razonables para mantenerlos en secreto, de acuerdo con lo establecido en la legislación aplicable.

La presente guía será también de aplicación a aquellos resultados que puedan originar títulos de propiedad intelectual, incluidos —sin carácter limitativo— los programas de

ordenador, bases de datos, materiales docentes o divulgativos, publicaciones científicas, guías y cualquier otra obra amparada por la normativa vigente en materia de propiedad intelectual.

La guía también atenderá a las aportaciones científico-técnicas desarrolladas en el seno de proyectos de I+D+i orientados a la generación de productos, servicios, procesos, metodologías o soluciones tecnológicas que puedan aportar un beneficio económico directo o indirecto a un tercero, ya sea una empresa, entidad colaboradora o cualquier agente del sistema de innovación. Estas aportaciones podrán incluir derechos y títulos de propiedad intelectual o industrial, comentados anteriormente, o conocimientos tácitos o explícitos, mejoras técnicas, datos experimentales, resultados parciales, prototipos, especificaciones funcionales, procesos de validación, desarrollos preclínicos o clínicos, así como cualquier recurso intelectual o técnico generado por el personal investigador en el desempeño de sus actividades.

Todos los resultados y aportaciones científico-técnicas descritos en este apartado 3, con independencia de los derechos de propiedad intelectual y/o industrial a los que puedan dar origen, serán denominados en apartados subsiguientes como **Resultados**.

Quedan excluidos del ámbito de esta normativa los *Resultados* de I+D+i derivados de contratos suscritos por la FIBioHRC, con empresas o entidades públicas o privadas, nacionales o internacionales, cuando dichos contratos incluyan una cláusula expresa por la que se renuncie a los derechos de propiedad industrial e intelectual a favor de las entidades contratantes.

4. Gestión de la titularidad de los *Resultados*

La titularidad y gestión de los *Resultados* generados por el personal investigador del IRYCIS adscrito al Hospital Universitario Ramón y Cajal, así como por el personal propio de la FIBioHRC, en el ejercicio de las actividades laborales que les hayan sido encomendadas y/o mediante el uso sustancial de las infraestructuras, servicios, datos o recursos del Instituto, corresponderá a la FIBioHRC, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 35.1 de la [Ley 14/2011, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación](#). Según dicho artículo, los *Resultados* de investigación y el derecho a solicitar los correspondientes títulos de protección pertenecen a la entidad a la que esté vinculado el personal de investigación, salvo renuncia expresa de la misma.

En virtud de este marco legal, la FIBioHRC ostenta la potestad discrecional para asumir la gestión de los títulos de propiedad industrial e intelectual asociados a los *Resultados* descritos en el apartado 3, incluyendo su evaluación, protección, registro, mantenimiento, defensa jurídica, explotación y transferencia.

Todas las tramitaciones de gestión de titularidad, tanto de propiedad intelectual como industrial, deberán contar con un documento de declaración de autoría o inventoría firmado por los/las autores/as e inventores/as, así como con la autorización de la CI.

4.1. Derechos de propiedad intelectual

En el caso de *Resultados* protegidos por normativa de propiedad intelectual, tales como programas de ordenador y bases de datos, guías, manuales, algoritmos o cualquier otra obra regulada por la legislación vigente, la FIBioHRC determinará el régimen de explotación más adecuado. Para ello, podrán emplearse diferentes modalidades de licencia, incluyendo:

- Copyright © (todos los derechos reservados),
- Licencias Creative Commons en sus distintas modalidades,
- Licencias GNU, especialmente en el ámbito del software.

La elección de la licencia atenderá a la naturaleza del Resultado, a las obligaciones derivadas de contratos o financiación, y a la estrategia institucional de acceso abierto, transferencia y comercialización.

El registro de propiedad intelectual se realizará preferentemente mediante la herramienta SafeCreative, mientras la FIBioHRC tenga una cuenta corporativa en la misma.

4.2. Secretos empresariales

Para la adecuada protección de los secretos empresariales, la FIBioHRC pondrá a disposición del personal investigador registros especializados, tales como Safe Evidence, u otras herramientas o plataformas equivalentes, que permitan garantizar la integridad, trazabilidad, confidencialidad y prueba de anterioridad de la información protegida.

La UI asesorará sobre la herramienta o mecanismo más adecuado en función de la naturaleza del conocimiento generado.

4.3. Solicitudes de patente, modelos de utilidad, marcas y diseños

Para la gestión de solicitudes de:

- Patentes
- Modelos de utilidad
- Marcas
- Diseños industriales

la FIBioHRC contará, por regla general, con el apoyo de una Agencia Oficial de Propiedad Industrial, que colaborará en estudios de patentabilidad, redacción de memorias y tramitación de solicitudes.

4.4. Renuncia de la FIBioHRC a la gestión de titularidad

En aplicación del Artículo 35.1 de la [Ley de la Ciencia 14/2011](#), la FIBioHRC gestionará la titularidad de los *Resultados* y de los derechos asociados mientras no medie renuncia expresa y por escrito. La renuncia deberá ser aprobada por la Comisión de Innovación y, en caso de interés de las personas inventoras, podrá cederse la titularidad a las mismas, siendo esto aplicable únicamente cuando no se comprometan obligaciones vigentes con terceros ni la misión institucional de protección y transferencia del conocimiento y, en todo caso, la cesión de la titularidad deberá estar vinculada al reparto de beneficios – derecho de mejor fortuna - descrito en el apartado 9. Este acuerdo deberá contar con la autorización de la persona que ostente la presidencia de la FIBioHRC y de los organismos que pudieran ser necesarios atendiendo a las obligaciones legales o contractuales vinculadas.¹

5. Indicaciones para la protección de *Resultados*

La UI dispone de un procedimiento específico para la protección de *Resultados*, alineado con los requisitos de la norma ISO 56001:2024 en materia de gestión de la innovación. A continuación, se resumen las fases principales del proceso.

5.1. Comunicación inicial del Resultado

Los/las inventores/as o autores/as del IRYCIS que dispongan de *Resultados* susceptibles de protección, según lo descrito en los apartados 3 y 4, deberán informar a la UI.

Para ello, deberán cumplimentar el formulario MD_INN_01 Comunicación de Idea Innovadora, disponible en la Unidad. Una vez cumplimentado y firmado, deberá entregarse en persona o enviarse por correo electrónico a la UI.

5.2. Evaluación preliminar de *Resultados*

Tras recibir la comunicación:

¹ **Nota.** - A efectos aclaratorios, el presente apartado no se refiere al abandono o archivo de expedientes por causas sobrevenidas, inactividad de la persona interesada, incumplimiento de requerimientos u otras circunstancias procedimentales que pudieran motivar la terminación del expediente. El objeto de esta regulación es exclusivamente la renuncia expresa a la titularidad, entendida como el acto formal y voluntario por el cual la FIBioHRC como titular, manifiesta su voluntad de dejar de ostentar dicha condición, con los efectos jurídicos que correspondan, con independencia de la continuidad, transmisión o eventual reasignación de la titularidad conforme a la normativa aplicable.

- La UI realizará una evaluación técnica y estratégica del Resultado, valorando: novedad, aplicabilidad industrial, potencial de transferencia o implantación y adecuación a criterios de protección.
- Finalizada la evaluación, la UI presentará sus conclusiones a la Comisión de Innovación. La CI decidirá sobre la conveniencia de solicitar o no protección de los *Resultados* y de que la FIBioHRC asuma la gestión de los derechos de propiedad y, en caso de que los/las inventores/as o autores/as no puedan asumirlos, de solicitar a la FIBioHRC financiación de último recurso (FUR) para asumir los gastos derivados de la contratación de servicios especializados para su protección y registro.
- Si la CI decidiese no proceder a la protección o registro de los *Resultados* desarrollados dentro de la actividad laboral del inventor/a o autor/a, se aplicará lo dispuesto en el punto 4.4.

5.3. Procedimiento formal de protección y registro

- Si la CI autoriza la protección o registro de los *Resultados*, la FIBioHRC asumirá la gestión de los títulos y derechos de propiedad industrial e intelectual, incluyendo la tramitación de la solicitud o registro, que se realizará con el asesoramiento técnico de la UI, con la colaboración de los/las inventores/as y con el apoyo de los adecuados servicios profesionales cuando sea necesario. Los/las inventores/as redactarán un documento científico de soporte, que será revisado y aceptado por la UI.
- La CI podrá decidir el mejor momento para la protección de los derechos, atendiendo a la oportunidad de transferencia del proyecto.
- En el caso de que se realice una solicitud de protección o registro, la UI procederá, conforme a su Sistema de Gestión de la Innovación, según lo establecido en el Procedimiento Protección según la ISO 56001:2024 - PE01. La UI realizará los trámites conducentes a la presentación de la invención u obra ante la Oficina² que se considere más conveniente, y mantendrá informado al inventor/a de cualquier acontecimiento que pudiera producirse durante la tramitación del citado expediente. Los/las inventores/as cooperarán y asistirán en lo necesario a la UI para la consecución de estos trámites.

6. Obligaciones de los/las inventores/as y/o autores/as

De conformidad con lo establecido en la [Ley 14/2011, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación](#) y en la [Ley 24/2015 de Patentes](#), todos los *Resultados* susceptibles de

² Se entenderá por Oficina: Oficina Española de Patentes y Marcas, Oficina Europea de Patentes u Oficina o herramienta de Registro de Propiedad Intelectual.

explotación industrial o protección jurídica obtenidos en el marco de las actividades de I+D+i desarrolladas en el IRYCIS, deberán ser comunicados a la UI tan pronto como sea posible y, en todo caso, siempre antes de publicar, difundir o divulgar cualquier información que pudiera comprometer su protección mediante títulos de propiedad industrial, intelectual o secreto empresarial.

6.1. Comunicación formal de *Resultados*

La comunicación deberá realizarse por escrito a través del formulario descrito en el punto 5.1, que deberá acompañarse de:

- información técnica suficiente sobre el Resultado,
- datos para identificar a los/las inventores/as o autores/as,
- identificación de la entidad a la que pertenecen los/las inventores/as o autores/as,
- contribución de cada persona a la invención u obra,
- fecha de obtención del Resultado,
- publicación o difusión previas de la información,
- cualquier otro material necesario para que la UI pueda evaluar correctamente la titularidad, la novedad, el potencial de protección y la posible concurrencia de derechos de otras instituciones.

6.2. Plazo para la manifestación de interés por parte de la FIBioHRC

Una vez recibida la notificación del Resultado por parte de los/las inventores/as, la Unidad de Innovación acusará recibo formal y dará traslado de la documentación a la Comisión de Innovación y a la dirección de la FIBioHRC, en el seno de dicho órgano. La FIBioHRC dispondrá de un plazo máximo de dos (2) meses desde la recepción de la notificación para comunicar de forma expresa su decisión respecto al apoyo a las actuaciones de protección y/o transferencia que resulten procedentes en relación con el Resultado comunicado. Transcurrido dicho plazo sin que medie comunicación expresa, se entenderá que la FIBioHRC declina asumir dichas acciones.

6.3. Restricción de divulgación previa a la solicitud de protección

No podrá publicarse, difundirse ni divulgarse ningún Resultado susceptible de protección durante el plazo de dos (2) meses mencionado anteriormente.

Asimismo, en el supuesto de que la UI comunique su intención de proteger el Resultado mediante la obtención de un título formal (patente, modelo de utilidad, diseño industrial, registro de propiedad intelectual, etc.), quedará prohibida cualquier forma de divulgación hasta la efectiva presentación de la solicitud correspondiente o, en su caso, la realización del depósito registral.

La presente limitación evita la pérdida del requisito de novedad y demás condiciones de patentabilidad o registrabilidad exigidas por la normativa aplicable, garantizando la preservación de los derechos de protección.

6.4. Obligación de colaboración durante la tramitación

En el caso de que se presente una solicitud de patente, desde la fecha del depósito y hasta la publicación oficial de la misma, el/la inventor/a deberá solicitar autorización expresa a la UI con carácter previo a cualquier publicación, comunicación o divulgación relacionada, directa o indirectamente, con los *Resultados* objeto de la solicitud de la que tenga conocimiento.

A efectos de este apartado, se entiende por "publicación" cualquier forma de comunicación pública, escrita u oral, incluyendo – a título enunciativo y no limitativo - artículos científicos, comunicaciones a congresos, presentaciones orales, actividad docente, seminarios o webinars, entrevistas, resúmenes divulgativos, presentaciones de tesis acuerdos entre las entidades participantes o cualquier acto que pueda implicar la revelación total o parcial de la invención.

La UI podrá autorizar, condicionar o denegar la divulgación solicitada en función del estado de tramitación del expediente y del riesgo potencial que dicha divulgación pudiera suponer para la adecuada protección del Resultado.

Asimismo, los/las inventores/as estarán obligados/as a colaborar activamente en las actuaciones necesarias para la protección de la invención, lo que incluye, entre otras:

- preparación y revisión de documentación técnica,
- atención a requerimientos de aclaración o ampliación de información,
- validación de las versiones técnicas remitidas a las oficinas de propiedad industrial,
- asistencia, cuando proceda, a reuniones técnicas o de coordinación con agencias, asesores o examinadores.

7. Gastos derivados de la protección industrial: solicitudes prioritarias de patente y modelos de utilidad, mantenimiento y extensiones internacionales

La CI podrá proponer que la FIBioHRC asuma los gastos derivados de la propiedad industrial, principalmente los correspondientes a la solicitud de una patente prioritaria (española o europea, según proceda) o de un modelo de utilidad, cuando concurren las siguientes condiciones:

- Que el/la inventor/a no disponga de un proyecto dentro de la FIBioHRC al que puedan imputarse los gastos asociados a la protección.
- Que exista disponibilidad presupuestaria específica prevista para esta finalidad en el Plan de Actuación Anual de la FIBioHRC.

En todo caso, la decisión final sobre la asignación de recursos corresponderá a la Dirección de la FIBioHRC, con independencia de la propuesta de la CI.

Cuando la FIBioHRC asuma dichos gastos, la financiación se limitará a un periodo máximo de doce (12) meses desde la fecha de presentación de la solicitud prioritaria. Queda expresamente excluida de este compromiso cualquier actuación relativa a la presentación de una solicitud internacional PCT, cuyo eventual apoyo será objeto de valoración específica conforme a criterios adicionales de viabilidad técnica, estratégica y comercial.

La FIBioHRC no asumirá, con carácter general, los gastos derivados de la extensión internacional de una patente prioritaria, ni de un modelo de utilidad, ni los costes asociados a la entrada en fases nacionales para la validación en distintos territorios. No obstante, de manera excepcional y previa evaluación caso por caso, podrá valorarse la financiación de actuaciones de internacionalización cuando concurren circunstancias que lo justifiquen. A estos efectos, la CI tendrá en consideración, entre otros aspectos, la existencia de un interés empresarial explícito y verificable en la explotación internacional del Resultado, así como la manifestación por parte de dichas empresas de la voluntad y capacidad para asumir los costes de extensión internacional, validación y mantenimiento de los derechos de propiedad industrial en fases posteriores. Asimismo, se valorará que el proyecto se encuentre en un grado de desarrollo que favorezca razonablemente su transferencia.

En el supuesto de que la FIBioHRC no continúe asumiendo los gastos de tramitación o mantenimiento de patentes o modelos de utilidad ya concedidos, la UI lo comunicará formalmente a los/las inventores/as y analizará conjuntamente las posibles alternativas para la continuidad de la protección, incluyendo, en su caso, la aplicación del apartado 4.4. Este supuesto no será de aplicación cuando el/la inventor/a disponga de proyecto al que pueda imputar los citados gastos. En cualquier caso, seguirá siendo de aplicación lo estipulado en el apartado 9 en relación con el régimen de reparto de beneficios que pudieran derivarse de la explotación del Resultado.

8. Explotación de los *Resultados*

La FIBioHRC, en su condición de entidad gestora de los derechos de propiedad industrial e intelectual regulados en esta Guía, será la responsable de tramitar, negociar y formalizar los contratos de transferencia con terceros, incluyendo —entre otros— acuerdos de licencia, cesiones, opciones de licencia, acuerdos de codesarrollo o cualquier otro instrumento jurídico asociado a la explotación de *Resultados*.

La iniciativa para establecer contactos con entidades privadas potencialmente interesadas en la explotación de los *Resultados* podrá surgir tanto:

- de las actuaciones proactivas de la UI
- como de las propuestas de los/las inventores/as o autores/as, quienes podrán sugerir empresas potencialmente interesadas, así como facilitar la interlocución con socios estratégicos.

En todos los casos, la competencia para liderar, coordinar y supervisar la negociación recaerá exclusivamente en la FIBioHRC, que garantizará que los acuerdos se ajusten al marco legal vigente, a las políticas institucionales de transferencia y a los intereses del IRYCIS y de la propia FIBioHRC.

Cuando en el marco de acuerdos de colaboración, consorcios, contratos o proyectos conjuntos, tanto nacionales como internacionales, se reconozca una cotitularidad de invenciones o *Resultados* entre la FIBioHRC y una o varias entidades públicas o privadas, corresponderá igualmente a la FIBioHRC:

- negociar y acordar los porcentajes de titularidad,
- establecer las condiciones de explotación, incluidas las modalidades de protección, mantenimiento y transferencia,
- y firmar los convenios o contratos que regulen estos aspectos.

Asimismo, la FIBioHRC velará porque los derechos e intereses del personal investigador/inventor y del IRYCIS queden adecuadamente representados, garantizando la correcta protección del conocimiento, el reparto de beneficios conforme a esta Guía y la sostenibilidad de la explotación en el tiempo.

9. Reparto de los beneficios económicos derivados de la explotación de los *Resultados*

La titularidad de los derechos de explotación y de cualesquiera derechos económicos derivados de actos de transferencia, cesión, licencia o cualquier otra modalidad de puesta en valor de los *Resultados* corresponderá a la FIBioHRC, sin perjuicio del régimen de reparto de beneficios que resulte de aplicación.

Con carácter general, el reparto de los beneficios derivados de la explotación de los *Resultados* se ajustará al modelo establecido para los organismos públicos de investigación. En consecuencia, cuando la titularidad de los *Resultados* corresponda a la FIBioHRC, los/las autores/as o inventores/as tendrán derecho a participar en los beneficios obtenidos, con una participación equivalente a un tercio (1/3) de los beneficios netos generados.

A estos efectos, se entenderá por beneficios netos los ingresos efectivamente percibidos por la Fundación como consecuencia de la explotación o transferencia de los *Resultados*, una vez deducidos los gastos directamente asociados a su protección, mantenimiento, gestión y comercialización.

Con carácter ordinario, la distribución de los beneficios netos se realizará del siguiente modo:

1/3	FIBioHRC — destinado a la reinversión en sus fines fundacionales y actividades de investigación e innovación.
1/3	Grupo/s de investigación — al que pertenezcan los/las inventores/as o autores/as; en su defecto, se asignará a actividades de investigación liderada por los/as mismos/as.
1/3	Inventores/as o autores/as — a título individual.

En los casos en los que la Comisión de Innovación decida no promover la protección de *Resultados* obtenidos en el ejercicio de la actividad laboral del autor/a o inventor/a, y dichos *Resultados* lleguen a ser explotados por iniciativa propia de los/las autores/as o inventores/as -siendo posible una cesión en los términos dispuestos en el apartado 4.4.- la FIBioHRC mantendrá un derecho de uso y mejor fortuna, atendiendo a lo dispuesto en la Ley de la Ciencia. En concreto:

La FIBioHRC conservará:

- una licencia no exclusiva, intransferible y gratuita para el uso del título de protección, con fines docentes, asistenciales y de investigación,
- un derecho a participar en los beneficios derivados de la explotación, estructurado del siguiente modo: diez por ciento (10%) para la FIBioHRC, destinado a la reinversión en fines fundacionales.
- Diez por ciento (10%) para el grupo de investigación al que pertenezcan los/las inventores/as autores/as o, en su defecto, para la investigación liderada por estos/as.
- Ochenta por ciento (80%) para los inventores/as o autores/as.

Sin perjuicio del régimen general anteriormente descrito, la FIBioHRC se reserva la facultad de aplicar regímenes alternativos de distribución de beneficios cuando así lo exija la legislación vigente, los acuerdos específicos aplicables, o cuando concurren circunstancias excepcionales que justifiquen una distribución distinta, siempre preservando los principios de equidad, transparencia y proporcionalidad.

9.1 Reintegro de fondos propios invertidos por la FIBioHRC

Adicionalmente a las modalidades de reparto de beneficios descritas en el apartado anterior, cuando la FIBioHRC haya financiado con recursos propios cualquier gasto asociado al proyecto o al proceso de protección de *Resultados* de investigación — incluyendo, entre otros, costes de solicitudes de patente o modelo de utilidad, tasas de mantenimiento, asesoría técnica especializada, o ayudas intramurales destinadas al desarrollo, maduración o valorización del Resultado—, la cuantía total financiada deberá ser reintegrada a la FIBioHRC.

Este reintegro será independiente y adicional a la parte de beneficios que corresponda a la FIBioHRC según el régimen de reparto aplicable.

Con el fin de garantizar una recuperación progresiva, equilibrada y proporcional de la inversión realizada, y hasta que la FIBioHRC haya recuperado íntegramente la cuantía financiada, cada ingreso generado por la explotación del Resultado se distribuirá de la siguiente manera:

- Cuarenta por ciento (40%) destinado al reintegro de la inversión financiada por la FIBioHRC.
- Sesenta por ciento (60%) destinado directamente al régimen de reparto de beneficios previsto en el apartado 9 de esta Guía.

Una vez recuperada la totalidad de la inversión inicial, todos los ingresos posteriores se someterán exclusivamente al modelo de reparto de beneficios aplicable, sin cargas adicionales.

10. Registro

La UI llevará un registro actualizado de todas las solicitudes y depósitos de títulos de propiedad industrial e intelectual, cuya gestión de activos intangibles se realizará con la herramienta Fundanet. En caso de que la FIBioHRC no ostente la titularidad del título de protección, los/las autores/as o inventores/as serán responsables de garantizar que la persona física o jurídica que efectúe la solicitud de protección o registro remita a la UI una copia de dicha solicitud, así como de asegurar que ésta se mantenga puntualmente informada sobre el estado de la tramitación, incluyendo su seguimiento, incidencias y eventual concesión del derecho.

11. Política general de apoyo a la creación de empresas spin off

El Instituto fomentará la creación de empresas spin-off como mecanismo de transferencia del conocimiento generado a partir de los *Resultados*. Asimismo, la FIBioHRC podrá valorar y apoyar la constitución de nuevas sociedades basadas en *Resultados*, garantizando la adecuada protección de los intereses institucionales y de los derechos de propiedad intelectual e industrial que gestiona, conforme al Convenio general de colaboración con la Comunidad de Madrid.

Para acceder a este apoyo, los proyectos deberán haber seguido previamente los procedimientos establecidos en el apartado 5 de esta Guía para la solicitud, evaluación y registro de los *Resultados*, entendidos como activos susceptibles de transferencia a la futura empresa. Asimismo, el equipo promotor deberá presentar un plan de negocio, que será evaluado por la UI y aprobado por la CI antes de iniciar cualquier actuación orientada al apoyo a la constitución de la spin-off.

La FIBioHRC promoverá modelos societarios en los que participen los/las inventores/as junto con socios externos que aporten capacidades tecnológicas, comerciales o de financiación. Cuando los activos objeto de transferencia sean titularidad de la FIBioHRC,

la nueva sociedad deberá obtener la correspondiente licencia —preferentemente exclusiva— para su explotación.

Por regla general, la FIBioHRC prestará apoyo institucional a la creación y viabilidad inicial de la empresa (constitución, acceso a financiación, articulación de colaboraciones público-privadas, soporte en estudios clínicos y otros), pero no asumirá participaciones como socio de pleno derecho, evitando así obligaciones o responsabilidades que excedan su función como gestora de la investigación pública.

La contraprestación económica a favor de la FIBioHRC podrá articularse mediante **regalías derivadas de acuerdos de licencia, así como mediante mecanismos de participación económica sin derechos políticos en la sociedad**. Ambos instrumentos deberán reflejar el valor de los activos transferidos y el apoyo institucional prestado durante el proceso de creación de la empresa. En caso de liquidación de la sociedad, se garantizará la reversión a la FIBioHRC de los activos tecnológicos inicialmente transferidos.

Finalmente, los acuerdos de licencia y de participación económica vinculados a la creación de la empresa serán firmados por la Presidencia de la FIBioHRC, previa información al órgano de gobierno competente, y **estarán orientados a cumplir con lo previsto en el artículo 18 de la Ley 14/2011, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación**, permitiendo que la empresa sea reconocida como una spin-off creada en el marco de la FIBioHRC y del Instituto.

En lo referido a participación en el capital social de las empresas spin-off por parte de las personas inventoras, la FIBioHRC podrá facilitar recomendaciones a aquellas que lo soliciten a través de la UI. Asimismo, la FIBioHRC prestará apoyo a los/las inventores/as o autores/as que vayan a participar en la spin-off durante el proceso de solicitud de compatibilidad ante los organismos competentes.

12. Recomendaciones para la protección y transferencia de Resultados

Las siguientes recomendaciones están dirigidas al personal investigador del IRYCIS, con el objetivo de orientar la investigación hacia una mayor valorización, facilitar la protección industrial e intelectual y optimizar el apoyo institucional en los procesos de transferencia de conocimiento.

1. Evitar la divulgación previa a la protección (patentes, secretos empresariales y transferencia)

No debe divulgarse ningún *Resultado* —en ningún formato ni medio (artículos, congresos, seminarios, clases, repositorios, redes, demostraciones, materiales divulgativos, etc.)— antes de iniciar los procedimientos de protección pertinentes y

de definir la estrategia de transferencia a la industria (por ejemplo, la concesión de una licencia a una empresa).

- **Patentes:** la divulgación previa puede destruir la novedad y comprometer la patentabilidad. El "estado de la técnica" incluye todo lo accesible al público en cualquier formato antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente.
- **Secretos empresariales (know-how):** la protección requiere que la información se mantenga secreta y que existan medidas razonables de confidencialidad. Cualquier divulgación no controlada puede impedir su protección como secreto empresarial.
- **Transferencia a la industria:** las conversaciones con terceros deben estar amparadas por acuerdos de confidencialidad (NDA) y deben ser coordinadas por la UI, a fin de no comprometer la solicitud de patente ni el estatus de secreto empresarial.

2. Explorar si los *Resultados* tienen aplicación industrial concreta

La protección industrial debe atender al potencial de los *Resultados* para generar nuevos productos o soluciones aplicables en la industria, tales como dispositivos médicos, nuevos fármacos o nuevos usos de fármacos, terapias, métodos de diagnóstico o pronóstico, o métodos de predicción de respuesta a tratamientos, siempre orientados a cubrir necesidades clínicas concretas. La aplicación industrial constituye un criterio de patentabilidad según la legislación de patentes, por lo que el uso clínico o industrial al que atiende la invención ha de conocerse antes de iniciar el procedimiento de protección.

3. Soporte experimental

Las solicitudes de patente deben contar con un soporte experimental suficiente que permita a un tercero experto en la materia reproducir la invención. En consecuencia, la FIBioHRC no presentará solicitudes de patente sin resultados experimentales que respalden los nuevos productos, usos o procedimientos que pretendan protegerse, ni tampoco cuando dichos resultados sean únicamente preliminares o parciales. Si durante los primeros meses tras la solicitud de patente surgieran nuevos resultados que aporten mayor solidez experimental o amplíen la materia a reivindicar, éstos podrán incorporarse a las futuras extensiones internacionales, siempre que no hayan sido publicados previamente. Es por esto que, durante el primer año desde la presentación de la solicitud, los/las inventores/as deberán comunicar a la UI todas las publicaciones previstas relacionadas con la invención.

4. Momento adecuado para presentar la solicitud

El momento óptimo para presentar una solicitud de patente se evaluará caso por caso, en base a la madurez de los *Resultados*, el tiempo estimado de llegada al mercado y la existencia de potenciales competidores tecnológicos. En cualquier

caso, la solicitud deberá presentarse antes de cualquier divulgación. No obstante, para evitar reducir la vigencia de la patente, asegurar una redacción no apresurada de la memoria y maximizar el alcance de la protección, se valorará cuidadosamente el momento idóneo de presentación de la solicitud en cada proyecto.

5. Registro de propiedad intelectual

Las obras como aplicaciones y programas informáticos, algoritmos o software están protegidas por derechos de propiedad intelectual o derechos de autoría desde el momento mismo de su creación. El registro de propiedad intelectual de estos programas es voluntario³, pero puede resultar conveniente si va a ser objeto de transferencia a terceros que vayan a divulgarlo y explotarlo comercialmente. En este sentido, y de manera análoga a lo comentado en el apartado anterior, la FIBioHRC valorará la conveniencia del registro de estas aplicaciones, siempre que estén orientadas a usos clínicos concretos y exista la posibilidad de licenciarlas o ponerlas en uso. El registro de propiedad intelectual se realizará preferentemente a través de la herramienta SafeCreative⁴, en la que la FIBioHRC dispone de una cuenta corporativa.

6. Know-how

Los *Resultados* que no sean patentables, pero cuenten con valor comercial, tales como conocimientos técnicos asociados a mejoras de protocolos de laboratorio, desarrollos parciales o diseños conceptuales sobre nuevos dispositivos o aplicaciones informáticas, pueden protegerse como secreto empresarial (know-how). Este know-how ha de ser secreto, por lo que requiere de un tratamiento estrictamente confidencial. La FIBioHRC asistirá al inventor/a en la firma de acuerdos de confidencialidad para el desarrollo o transferencia de dicho conocimiento, y facilitará su comercialización, siempre que exista compromiso de no divulgación. El registro de secreto empresarial o know-how se realizará preferentemente a través de la herramienta Safe Evidence, en la que la FIBioHRC cuenta con una cuenta corporativa.

³ *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.*

⁴ <https://www.safecreative.org/>