

DIRECTRICES DE INNOVACIÓN

Fecha de aprobación por el patronato: 13 diciembre 2019

Preámbulo

La misión de INCLIVA consiste en impulsar, promover, coordinar y ejecutar investigación traslacional de calidad orientada a problemas sanitarios, integrando las vertientes básica y clínica, con el objeto de mejorar la salud y calidad de vida. En este contexto, la innovación tecnológica, entendida como el proceso por el cual se consigue aplicar en la sociedad el conocimiento surgido a través de la investigación científico-técnica, constituye un objetivo fundamental de la institución.

Con el fin de contribuir a que acción realizada en INCLIVA tenga repercusión a través de la innovación, se han adoptado las presentes directrices para promover la transferencia de conocimiento al sector productivo, de forma a reinvertir en el Sistema Nacional de Salud, aprovechando las tecnologías emergentes y la eficiencia de los procesos de innovación.

Es primordial que INCLIVA se dote de un marco de actuación que aporte la necesaria seguridad y la suficiente flexibilidad para poder realizar la misión de transferencia, preservando por una parte los derechos inherentes a la creación del conocimiento que el instituto tiene, y la obligación de que los mismos repercutan convenientemente en el Sistema Nacional de Salud y la sociedad.

Las presentes directrices se encuadran en el marco del mercado único europeo, en particular la legislación sobre la estrategia para el Mercado Único Digital de Europa, la normativa comunitaria sobre patentes, los reglamentos de Diseño Comunitario y Marca Comunitaria y las sucesivas Directivas Comunitarias en cuanto a los derechos de autor y propiedad intelectual, la protección jurídica de las bases de datos y los programas de ordenador, o la directiva comunitaria sobre invenciones biotecnológicas. Y asimismo a nivel nacional y transponiendo la legislación comunitaria, las directrices descansan en la Ley de 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, la Ley 2/2011, de 4 de marzo, de Economía Sostenible, así como la Ley de Propiedad Intelectual.

Subrayar en este punto que las directrices de Innovación de INCLIVA, más allá de los derechos legales que le correspondería en función de su actual naturaleza jurídica, entidad privada del sector público, se dota de unos criterios de actuación similares a los establecidos en la Ley de



la Ciencia para los Organismos Públicos de Investigación, universidades y otros centros públicos de investigación.

Las directrices se han articulado en diferentes secciones tratando de sistematizar la gestión de la producción de conocimiento del Instituto.

Capítulo I Definiciones

1. Definiciones

Personal: personal contratado por INCLIVA ya sea personal investigador, de servicios o de gestión, así como las personas con becas y estudiantes que investiguen en INCLIVA.

Personal Adscrito: personal incluido en los Grupos de Investigación de INCLIVA en virtud de convenios o acuerdos con otras entidades, especialmente la Generalitat Valenciana, la Universitat de València y la Fundación Igenómix y que desarrolla una labor investigadora o innovadora en el seno del Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA, pero que no mantiene una relación laboral con INCLIVA.

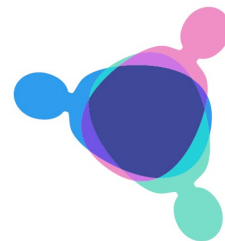
Conocimiento Generado: toda aquella tecnología, conocimiento, *know how*, resultados, productos, procesos, invenciones, obras, programas informáticos y bases de datos que hayan sido desarrollados, obtenidos o generados por la actividad científica e innovadora del Personal o Personal Adscrito, así como los derechos de propiedad intelectual e industrial que deriven de ellos.

Beneficios: Diferencia positiva de los ingresos obtenidos de la explotación del Conocimiento Generado menos los gastos directamente sufragados por INCLIVA (no financiados por ayudas de I+D+i de entidades externas) para su desarrollo, protección, autorización de entrada en mercado, comercialización o transferencia, incluyendo impuestos.

Capítulo II. Alcance

1. Entrada en vigor

Las presentes directrices serán de aplicación al día siguiente de su aprobación por los órganos de Gobierno de INCLIVA



2. Objeto

Las presentes directrices tienen por objeto establecer el marco de actuación y de protección que regule la gestión, titularidad y explotación del Conocimiento Generado en el seno del Instituto de Investigación sanitaria INCLIVA.

3. Ámbito de aplicación

El ámbito de aplicación de las presentes directrices se extiende al Conocimiento Generado.

Las presentes normas serán de aplicación para las actividades científicas e innovadoras en las que participe Personal o Personal Adscrito en el ejercicio de sus funciones durante el período de vigencia de su relación de empleo. No obstante, INCLIVA podrá reclamar los derechos sobre resultados obtenidos por su Personal, siempre que los convenios y acuerdos con otras instituciones lo permitan.

Asimismo también será de aplicación al Conocimiento Generado como consecuencia de la ejecución de un contrato o proyecto o programa de investigación o innovación, siempre y cuando no se haya pactado expresamente que la titularidad de la invención corresponde a la tercera entidad contratante, en cuyo caso, no se considerará Conocimiento Generado a los efectos de estas directrices.

Quedan excluidos de las presentes directrices los ensayos clínicos contratados con otras organizaciones, los cuales se regularán de acuerdo a su correspondiente contrato.

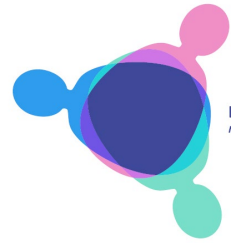
Capítulo III. Titularidad del Conocimiento Generado y derechos derivados

4. Titularidad del Conocimiento Generado

Corresponde a INCLIVA la titularidad y los derechos de explotación del Conocimiento Generado por su Personal.

El Conocimiento Generado por el Personal tendrá una cesión de derechos obligatoria a favor de INCLIVA, sin perjuicio de los derechos de participación en beneficios de la explotación que en cada caso corresponda.

En el caso del Conocimiento Generado por Personal Adscrito, corresponde a INCLIVA la titularidad y los derechos de explotación del mismo en función del o los acuerdos de colaboración o adscripción que INCLIVA tenga suscritos con su entidad de origen.



5. Derechos de autoría

INCLIVA respetará en todo caso el derecho de los autores a ser reconocidos como autores o inventores del Conocimiento Generado.

6. Obligación de mención de INCLIVA

En todo caso y salvo que INCLIVA manifieste expresamente lo contrario, cualquier Conocimiento Generado deberá hacer referencia a su vinculación con INCLIVA.

En el supuesto de que INCLIVA resulte titular de los derechos de propiedad intelectual de obras, programas informáticos y bases de datos, en ellos se hará constar de forma visible la mención siguiente: “©INCLIVA año ...”. Todos los derechos reservados”.

7. Derechos de explotación del Conocimiento Generado

INCLIVA reconoce el derecho de las personas autoras intelectuales del Conocimiento Generado explotado a participar en los Beneficios de su explotación

- a. Un tercio para INCLIVA, de los cuales, el 50% se destinará a la financiación de la Unidad de Apoyo a la Innovación.
- a. Un tercio para las personas autoras. En este sentido, INCLIVA liquidará los beneficios que correspondan a los autores con carácter anual.
- b. Un tercio para el servicio o grupo de investigación al que pertenecen las personas autoras.

En todo caso, la distribución de los Beneficios aquí previstos se ajustará a las limitaciones económicas que pueda establecer la normativa aplicable.

8. Renuncia a los derechos

En el caso de que INCLIVA no esté interesada en la titularidad o la explotación del Conocimiento Generado, deberá comunicarlo a sus autores. En el caso de que éstos estén interesados les podrá transferir la titularidad del mismo y sus derechos derivados de acuerdo a las condiciones que pacten.

En el caso de que haya transcurrido el plazo de tres meses sin respuesta desde la comunicación expresa, los autores podrán proceder a la protección o registro del Conocimiento Generado en su propio nombre, debiendo notificar por escrito tal circunstancia a INCLIVA. INCLIVA no obstante mantendrá los derechos de explotación sobre los mismos, según lo establecido en el artículo 7 de estas directrices.



Asimismo los autores e inventores, si lo estiman oportuno, podrán renunciar a sus derechos sobre el Conocimiento Generado en favor de INCLIVA.

Capítulo IV. Sobre la gestión de los Resultados de I+D+i

9. De la gestión y protección de los Resultados de I+D+i

La gestión del Conocimiento Generado corresponde a la Unidad de Apoyo a la Innovación de INCLIVA, en adelante UAI, o la unidad que tenga atribuida las competencias sobre esta materia, en ausencia de la primera.

En relación a los resultados derivados de acuerdos de colaboración con otras entidades, incluidas las entidades que adscriben investigadores y grupos de investigación a INCLIVA, la gestión del Conocimiento Generado se realizará conforme a lo establecido al respecto en los convenios y acuerdos suscritos con las mismas.

10. Funciones de la Unidad de Apoyo a la Innovación:

Corresponde a la UAI la implementación de las presentes directrices.

Asimismo, en materia de gestión del Conocimiento Generado, las funciones de la UAI son:

- a. Recibir y evaluar el potencial innovador de las comunicaciones del Personal o Personal Adscrito sobre Conocimiento Generado.
- b. Proponer para cada caso a la Dirección de INCLIVA el mecanismo óptimo de registro y protección.
- c. Registrar todas las solicitudes y depósitos de títulos de propiedad intelectual e industrial de INCLIVA, así como llevar un registro actualizado de todos ellos.
- d. Coordinar la vigilancia tecnológica de las actividades de I+D+i en curso e identificar la posibilidad de infracción de los derechos de propiedad intelectual e industrial de INCLIVA.
- e. Proporcionar soporte a los investigadores para la detección y seguimiento del Conocimiento Generado.

11. Deber de comunicación del Conocimiento Generado.

Los autores de cualquier Conocimiento Generado susceptible de protegerse o explotarse deberán comunicarlo inmediatamente y por escrito a la UAI con carácter previo a su divulgación académica, científica o mercantil.



La notificación se realizará a través del formulario establecido por la UAI. Que podrá solicitarse a través de correo electrónico a la dirección uai@incliva.es. El formulario deberá contemplar la información necesaria para poder determinar el tipo de Conocimiento Generado, su autoría, titularidad y fecha de generación. Deberá facilitarse a la UAI la documentación necesaria en tiempo y plazo para poder realizar la evaluación correspondiente.

12. Evaluación por parte de la UAI

La UAI u otro órgano designado al respecto deberá:

- a) Analizar las comunicaciones remitidas sobre el Conocimiento Generado a los efectos de solicitar aclaraciones o información adicional.
- b) Analizar el interés de INCLIVA en su protección.
- c) Recomendar, a la vista de la información facilitada, el tipo de protección que se tratará de obtener.
- d) Establecer el período de suspensión de su divulgación, siempre que se haya optado por su protección.
- e) Iniciar las actuaciones pertinentes para su protección.
- f) Una vez protegido la Invención, iniciar los procedimientos de prospección del mercado con la finalidad de obtener información sobre su viabilidad industrial o comercial.

La UAI tendrá un plazo de tres meses a contar desde el día siguiente a la recepción de la comunicación para emitir su evaluación. Transcurrido dicho plazo, se entenderá que INCLIVA renuncia a todos los derechos que en virtud de las presentes Directrices y normativa legal le pudieran corresponder.

No obstante la UAI está obligada a emitir un Informe de Evaluación y a comunicar su resultado a los autores.

13. Promoción de la innovación y el conocimiento

Con la finalidad de potenciar la creatividad, el aprendizaje, la puesta en común de conocimientos y la discusión científica, INCLIVA pondrá a disposición de su Personal y Personal Adscrito un plan de formación y promoción de la innovación y el conocimiento, a través de la UAI.



El Personal y Personal Adscrito deberán participar en estas actividades y compartir en ellas información que pueda ser de relevancia para INCLIVA, respetando siempre las obligaciones de confidencialidad derivadas del ejercicio de sus funciones.

14. Confidencialidad

El Personal y Personal Adscrito están obligados a mantener la confidencialidad de su actividad laboral, científica y el Conocimiento Generado, considerados a todos los efectos información confidencial excepto cuando ya sea de dominio público o haya obligación de suministrarla ante un requerimiento legal o judicial. En este supuesto, solo revelará aquella información que sea requerida legal o judicialmente.

Cada Unidad o Grupo de Investigación de INCLIVA adoptará las medidas que estime necesarias y adecuadas para evitar la divulgación de la información confidencial. A tal fin se deberá informar al personal e investigadores de las obligaciones en materia de confidencialidad que tiene en virtud de las presentes Directrices y para cuyo cumplimiento requiera su colaboración.

La confidencialidad se mantendrá vigente con independencia de la vigencia de la relación con INCLIVA, mientras la información mantenga el carácter confidencial.

Como principio general se estimará que no podrá ser difundida ni presentada a público conocimiento ninguna información que pudiera menoscabar los Derechos de propiedad Industrial e Intelectual de INCLIVA y sus colaboradores o la explotación de dichos derechos. Por ello, aquellos resultados que pudieran inhabilitar, por su publicación o difusión, el reconocimiento de los referidos derechos deberán ser considerados información confidencial, salvo conformidad expresa por parte de sus autores e INCLIVA.

15. Procedimiento de transferencia del Conocimiento Generado

El Conocimiento Generado en su calidad de bienes inmateriales valorables económicamente podrá ser objeto de cualesquiera negocios jurídicos, de acuerdo con la normativa general sobre la materia.

Las negociaciones con terceras partes para tal explotación pueden surgir tanto de la UAI como de los propios autores. En ambos casos, la UAI será el interlocutor, siempre bajo las instrucciones y supervisión de la Dirección General, Económica y Científica de INCLIVA.

En cuanto a los bienes patrimoniales de INCLIVA, los actos de disposición y administración sobre los derechos de propiedad intelectual e industrial se someten a lo previsto en los Estatutos de la Fundación, así como a la normativa sobre el patrimonio de las fundaciones del



sector público de la Comunidad Valenciana. En tal sentido, el Patronato, salvo acuerdo expreso en contrario, es el órgano competente para realizar la disposición a favor de un tercero que ostente la condición de licenciatario de estos derechos y siempre que el acto de disposición se realice a precio de mercado.

Órganos de decisión

El órgano de decisión de INCLIVA en materia de disposición de los derechos sobre el Conocimiento Generado, en particular referidos a derechos propiedad intelectual e industrial, es el Patronato.

Así mismo, como órgano consultivo institucional en materia de innovación y transferencia del conocimiento, el Comité Científico Interno de INCLIVA designa, de entre sus miembros permanentes, una Comisión de Innovación.

La Comisión de Innovación propone a los Órganos de Gobierno acuerdos de transferencia de tecnología relativos a contratos de licencia y de explotación de derechos de propiedad intelectual/industrial de INCLIVA, creación de spin-off, protección de resultados de investigación y priorización de proyectos a presentar a convocatorias de innovación.

La Comisión de Innovación supervisar a la UAI en materia de: composición y priorización de las ideas y proyectos en su cartera, indicadores de actividad, evaluación y seguimiento de los proyectos de innovación y de sus resultados.

Capítulo V. Del Conocimiento Generado por colaboraciones

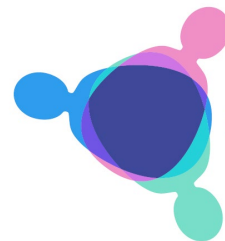
16. Conocimiento Generado por la investigación colaborativa

Considerando el papel de INCLIVA como dinamizador de la investigación biomédica valenciana, a la hora de establecer colaboraciones, se priorizarán aquellas que involucren a centros tecnológicos y de investigación y empresas de la región.

El Conocimiento Generado IVA en colaboración con otras entidades se regulará mediante sus correspondientes convenios y acuerdos de colaboración.

Será necesario celebrar acuerdos y/o contratos que establezcan la titularidad del Conocimiento Generado en actividad desarrollada, las aportaciones realizadas, los derechos de titularidad, uso y explotación comercial y el reparto de los beneficios obtenidos.

El contrato de colaboración específico deberá comprender los siguientes apartados:



- a. Entidades participantes.
- b. Objetivos de la colaboración.
- c. Fecha de inicio y finalización de la colaboración.
- d. Respetar la planificación técnica establecida en el proyecto de investigación.
- e. Regular la autoría, titularidad, confidencialidad, gestión, derecho de uso y explotación comercial de los activos intangibles que se generen, así como el reparto de los posibles beneficios.
- f. Regular el seguimiento de la colaboración. En caso de no definir expresamente cómo se llevará a cabo la misma se procederá a formar una comisión de seguimiento constituida, al menos, por el investigador principal de cada entidad, así como la UAI y su homólogo correspondiente en la otra entidad cuando dicha colaboración tenga potencial de generar activos intangibles según el artículo 3 del presente reglamento.

Capítulo VI. De la creación de empresas de base tecnológica a partir del Conocimiento Generado

17. Creación de empresas de base tecnológica a partir del Conocimiento Generado

El Personal y Personal Adscrito podrán promover la creación de iniciativas empresariales para explotar el Conocimiento Generado.

La Junta de Patronos celebrada con fecha 17 de junio de 2019 se aprobó la Normativa de las Empresas Spinoff de INCLIVA para impulsar y regular la creación de estas iniciativas empresariales, de acuerdo al marco legal del emprendimiento en el ámbito de la salud. De esta manera, se pretende facilitar la transferencia del Conocimiento Generado y favorecer la viabilidad y supervivencia de estas empresas.