

**o+iker**

instituto vasco de  
investigación  
sanitaria

Fundación Vasca de Innovación  
e Investigación Sanitarias

**PROCEDIMIENTO DE LA FUNDACIÓN VASCA DE INNOVACIÓN E  
INVESTIGACIÓN SANITARIAS – BIOEF EN LA PROTECCIÓN Y  
EXPLOTACIÓN DE RESULTADOS DE INVESTIGACIÓN EN EL SISTEMA  
SANITARIO PÚBLICO VASCO**

Abril 2009

# o+iker

instituto vasco de  
investigación  
sanitaria

Fundación Vasca de Innovación  
e Investigación Sanitarias

*El presente documento ha sido elaborado por O+Iker como documento interno de trabajo que se irá actualizando y adaptando a los desarrollos normativos o posicionamientos del Ente Público.*

Autor: Susana Belaustegi Ituarte  
Instituto Vasco de Investigación Sanitaria / O+Iker  
Abril de 2009

Plaza Asua, 1. 48150 Sondika  
Tfno.: 94 453 68 86  
Fax: 94 453 04 65  
E-mail: [susana@bioef.org](mailto:susana@bioef.org)  
<http://www.bioef.org>

## ÍNDICE

1. Introducción
2. Soporte legal a la actuación de BIOEF en materia de protección y explotación de resultados de investigación
3. Objetivo
4. Ámbito de aplicación
5. Marco legal de la propiedad intelectual e industrial
6. Formación profesional previa en el tema por parte de BIOEF
7. Procedimiento. Fases.
  - 7.1. Promover la divulgación
  - 7.2. Establecer un sistema de evaluación
  - 7.3. Implementar la estrategia de protección
  - 7.4. Asegurar que los productos desarrollados no infringen derechos de terceros
  - 7.5. Gestionar los derechos adquiridos
8. Agencias expertas en propiedad intelectual e industrial como colaboradoras en el proceso
9. Gestiones realizadas por BIOEF en materia de propiedad intelectual e industrial
10. Creación de spin-offs como resultado de una investigación biosanitaria
11. Registro de las actividades en la materia y seguimiento económico de las mismas
12. Acciones inmediatas para la puesta en marcha del procedimiento

## 1.- INTRODUCCIÓN

La Unión Europea insiste a través de sus recomendaciones en la importancia de la transferencia de conocimiento como herramienta esencial para la mejora de la innovación y la productividad de las empresas. Recogiendo dichas consideraciones, el Plan Nacional de Investigación, Desarrollo e Innovación Tecnológica 2008-2011, establece de entre sus seis líneas instrumentales, la de "Utilización del Conocimiento y Transferencia Tecnológica" como medio de cumplimiento de los objetivos propios del Plan, entre los que se encuentra el hacer de la I+D+I un factor de mejora de la competitividad empresarial.

A nivel autonómico, el Plan de Ciencia, Tecnología e Innovación – PCTI 2010 del Gobierno Vasco establece como una de sus claves estratégicas la "Orientación a resultados" de forma que las capacidades de los Agentes de la Red Vasca de Ciencia, Tecnología e Innovación, entre los que se encuentra BIOEF en la categoría de Unidad de I+D sanitaria y englobando a los grupos de investigación pertenecientes a la sanidad pública vasca, [*... se orienten hacia la obtención de resultados en forma de nuevos productos, empresas etc. No se trata sólo de explorar en los límites del conocimiento, sino de explotar dicho conocimiento con el objeto de generar riqueza, aportar valor e incrementar el nivel de bienestar de la sociedad vasca...*].

Atendiendo a todo ello, se evidencia una clara convergencia entre la innovación y la investigación sanitaria: la sanidad como tractor de la innovación. La Sanidad participa tanto al inicio de la cadena de la innovación como proveedora de I+D (- tiene el conocimiento sobre enfermedades, necesidades del paciente y del sistema sanitario, - tiene las muestras biológicas y, - realiza los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios) como al final de la cadena de la innovación dado que es potencial cliente del producto final (telemedicina, nuevos medicamentos, productos sanitarios, nuevos equipamientos, etc).

Así, BIOEF desde su nacimiento en 2002 se concibe como marco de colaboración, cooperación y comunicación entre los diferentes sectores implicados en la I+D+i sanitarias (académico, tecnológico y empresarial) en los diferentes niveles, autonómico, estatal e internacional, para el cumplimiento de su objetivo fundacional de impulsar la innovación y la investigación en el Sistema Sanitario de Euskadi.

## **2.- SOPORTE LEGAL A LA ACTUACIÓN DE BIOEF EN MATERIA DE PROTECCIÓN Y EXPLOTACIÓN DE RESULTADOS DE INVESTIGACIÓN**

BIOEF tiene encomendada la gestión de la actividad investigadora desarrollada en Osakidetza en virtud de Convenio de colaboración suscrito con fecha 16 de octubre de 2006. El acuerdo octavo del convenio de colaboración ahora mencionado, textualmente, establece: "**Octavo. Derechos de propiedad intelectual y patentes.** *En relación con estos derechos y la explotación de los mismos, dada su pertenencia a la Administración General del País Vasco a través de la Dirección de Patrimonio del Departamento de Hacienda del Gobierno Vasco, deberán de articularse las medidas necesarias entre la Fundación y dicha Dirección de Patrimonio, a fin de poder proceder a la gestión económica de los citados derechos por parte de la Fundación, todo ello sin menoscabo de la propiedad que ejerce la propia Administración General del País Vasco y que impediría en principio, la cesión de los mismos a ninguna sociedad u organismo de carácter privado*".

Así, con fecha 1 de octubre de 2008, la Dirección de Patrimonio y Contratación del Departamento de Hacienda del Gobierno Vasco y BIOEF suscribieron un acuerdo con el objeto de desarrollar la cláusula arriba transcrita [... *mediante el establecimiento de las bases, condiciones y procedimiento en que la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias lleve a cabo la gestión de los derechos de propiedad intelectual e industrial derivados de la actividad investigadora llevada a cabo en las organizaciones de servicios de Osakidetza...*]. **Anexo I.**

A modo de resumen, los aspectos que regula dicho acuerdo se centran en lo siguiente:

- Titularidad de los derechos: corresponde a la Administración General de la Comunidad Autónoma de Euskadi. En consecuencia, la inscripción y registro de dichos derechos deberá efectuarse a nombre de esta Administración.
- Gestión de los derechos: corresponde a BIOEF. Dicha gestión implica tanto la protección de los derechos como la explotación de los mismos.
- Gastos e ingresos derivados de la gestión: corresponderán a BIOEF. [... *Para el supuesto de que la explotación de los derechos de propiedad intelectual e industrial objeto de este acuerdo generara ingresos, éstos serán gestionados por la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias, que los destinará a:*
  - *Cubrir los gastos de gestión de los derechos de propiedad intelectual e industrial*
  - **Retribuir y premiar a los inventores-investigadores**
  - *Cubrir los gastos derivados de la actividad investigadora*
  - *Impulsar nuevas iniciativas y programas de fomento de la investigación ...]*

### 3.- OBJETIVO

El objetivo perseguido mediante un procedimiento de protección y explotación de resultados de investigación es la fijación de un sistema organizativo que permita **identificar, proteger y gestionar** las eventuales invenciones **realizadas en Osakidetza**, y en consecuencia, en **el Sistema Sanitario Público vasco**. Una vez fijado dicho procedimiento, el objetivo es su difusión por toda la red sanitaria pública vasca, desde los directivos y jefes de servicio hasta los facultativos, personal de enfermería, técnicos de laboratorio y técnicos de apoyo a la investigación, de tal forma que ninguna posible invención y/o obra derivada de la actividad desarrollada en Osakidetza individualmente o conjuntamente con personal de otras entidades, quede

sin ser estudiada desde el punto de vista de protección y/o explotación. Ello unido a la creación de una cultura de innovación en la red sanitaria.

#### **4.- ÁMBITO DE APLICACIÓN**

El presente procedimiento afectará a todas aquellas invenciones derivadas de la labor desempeñada en el seno de Osakidetza, tanto por el conocimiento que aporta el trabajo llevado a cabo en el Ente Público en sí mismo como por la utilización de los medios materiales y humanos con los que se cuentan para su desarrollo.

#### **5.- MARCO LEGAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL**

- ✓ *Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes de Invención y Modelos de utilidad (Ley 10/2002, de 29 de abril, por la que se modifica la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, para la incorporación al Derecho español de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas)*
- ✓ *Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades (Ley Orgánica 4/2007, de 12 de abril, por la que se modifica la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades).*
- ✓ *Real Decreto 55/2002, de 18 de enero, sobre explotación y cesión de invenciones realizadas en los entes públicos de investigación, de conformidad con lo establecido en el artículo 20 de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes*
- ✓ *Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica*
- ✓ *Real Decreto Legislativo, 1/1996, de 12 de abril (aprobación del Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual)*

#### **6.- FORMACIÓN PROFESIONAL PREVIA EN EL TEMA POR PARTE DE BIOEF**

- Asistencia a Jornadas del Parque Tecnológico, Universidad, ISCIII, Feria Biotech, cursos de verano (Donostia, Santander) ...

Título EVENTO	ORGANIZA	Fecha impartición	LUGAR
Seminario sobre la propiedad intelectual		12 de febrero de 2003	Parque Tecnológico de Zamudio
Programa sobre Transfer. de Tecnología		8 de abril de 2003	Parque Tecnológico de Zamudio
Feria Mundo BIOTECH		11 de junio de 2003	Madrid
Jornadas sobre patentes y Propiedad Intelectual	UPV-EHU	17 de septiembre de 2003	UPV-EHU. Campus de Leioa
Seminario sobre patentes en biotecnología	CSIC	16 de diciembre de 2003	Madrid
Mundo BIOTECH '04	Institute for International Research	25 y 26 de mayo de 2004	Madrid
BIOSPAIN un lugar de encuentro para la biotecnología		29 y 30 de noviembre de 2004	Feria de Muestras. Barcelona
Jornada sobre Prop.Industrial. Introducción a la Propiedad Industrial y Servicios de Información Tecnológica	TECNALIA XPIN	21 de junio de 2005	Salón de Actos de ROBOTIKER-TECNALIA (Parque Tecnológico Bizkaia) 12h-14h
Taller DPI (Derechos de propiedad intelectual) en Acuerdos de Transferencia de Tecnología y colaboraciones científicas	IRC del País Vasco (Saretek)	23 de enero de 2006	Parque Tecnológico de Bizkaia. Edif.101 Sala Gastatxu
El papel de la prop. intelectual en la Colaboración Científ. y Tecnológ.Internacional	SARETEK	22 de febrero de 2006	Parque Tecnológico de Bizkaia (edif.barco 101-auditorio) Zamudio
Investigación y propi. intelectual en biomedicina	Instituto Roche - CIC bioGUNE (cursos de verano de la UPV/EHU)	21 y 22 de junio de 2007	Palacio Miramar (Donostia)
Transferencia y gestión del conocimiento en ciencias de la salud	IFIMAV	21 al 25 de julio de 2008	Hospital Universitario Marqués de Valdecilla
International approaches to technology transfer: successful strategies	Biocat - The BioRegion of Catalonia	24 de octubre de 2008	Auditori Barcelona Activa - Barcelona
Jornada sobre prop. intelec. e industrial	OTRI DEL ISCIII	17 de diciembre de 2008	Escuela Nacional de Sanidad. ISCIII
Cómo proteger adecuadamente las invenciones en química, farmacia, biotecnología y nanotecnología (Q/F/B/N)	Euskadi+innova	4 de marzo de 2009	Edificio Joxe Mari Korta. Tolosa 72, Donostia

- Contacto con otras Fundaciones del ámbito sanitario: FUNDACIO INSTITUT DE RECERCA DE L´HOSPITAL UNIV.VALL D´HEBRÓN (Barcelona), Fundación para la investigación biomédica del Hospital Gregorio Miramón, Fundación IMABIS
- Contacto con Agencia tramitadoras y despachos de abogados con especialización en la materia: Clarke&Modet; Ungría, Patentes y Marcas, S.A.; Herrero&Asociados; ABG Patentes; Gómez-Acebo & Pombo Abogados; Estudio Jurídico Baylos, S.L.
- Asesoramiento con la Dirección de Patrimonio del Gobierno Vasco y con la Subdirección Jurídica del Servicio Vasco de Salud
- Participación en el grupo de trabajo recientemente creado y abierto a todas las entidades gestoras de la investigación en el ámbito sanitario coordinado por IFIMAV-Fundación Hospital La Fe. Foro en Internet <http://agidhos.blogspot.com/>. Actualmente en fase de conversión en Asociación con personalidad jurídica propia.

Título EVENTO	Lugar de celebración	Fecha
2ª Reunión de trabajo en transferencia del conocimiento en investigación biosanitaria	Agencia Laín Entralgo. Madrid	26 de enero de 2009
Presentada ponencia en la reunión en Madrid bajo el título " <i>BIOEF y la gestión de la transferencia de tecnología en el Sistema Sanitario público vasco</i> "		
3ª Reunión de trabajo en Transferencia del conocimiento en I+D biosanitaria	Biocat (Barcelona)	30 de marzo de 2009

- Contratación de una Agencia experta en propiedad intelectual e industrial para la **elaboración de un informe** que permitiera a BIOEF la elaboración de una **propuesta de gestión** a presentar al Patronato, en base a criterios fundamentados tanto en la comparativa estudiada a nivel de otras entidades de

prestigio del entorno sanitario así como en su propia experiencia acumulada.  
Fecha emisión informe y presentación a Patronato: diciembre de 2008.

## 7. - PROCEDIMIENTO. FASES

### 7.1.- Promover la divulgación

El paso inicial en el sistema de gestión de la propiedad intelectual e industrial (Intellectual Property Rights – IPRs es el término utilizado en inglés para referirse a los derechos de propiedad intelectual e industrial), en adelante IPRs, consiste en su detección y comunicación al personal responsable de la gestión. Los inventores potenciales han de ser proactivos en comunicar a los responsables de la gestión las ideas, invenciones, diseños ...

Esa comunicación se producirá a través del llamado “*Formulario de Descripción de Invenciones*” (FDI) (**Anexo II**) y se hará tan pronto el potencial inventor tenga indicios de tal circunstancia. Este documento es una plantilla que ha sido diseñada para ser utilizada por cualquier persona que crea haber generado ideas/invenciones y asegura su comunicación eficiente proporcionando también la información que va a permitir a BIOEF llevar a cabo una evaluación inicial.

El posible inventor podrá acceder al FDI a través de la web de BIOEF ([www.bioef.org](http://www.bioef.org)), en el apartado correspondiente a IPRs, en el que figurarán los aspectos más relevantes a considerar en el procedimiento así como las personas de contacto de la fundación para cualquier consulta que pudiera precisar.

El FDI se cumplimentará por el inventor y se remitirá a BIOEF, una vez rellenado, vía web o correo electrónico.

BIOEF deberá evaluar la invención y comunicar al autor o autores de la misma si se compromete a mantener los derechos sobre aquélla en el plazo máximo de tres meses. En el caso de que BIOEF se comprometa a mantener los derechos sobre aquélla, deberá presentar solicitud de patente o deberá determinar el modo de protección o de actuación que estimase idóneo en función de la cuestión concreta. En el caso de que BIOEF opte por no mantener los derechos sobre la invención, el autor o autores de la misma podrán presentar la solicitud de la patente en su caso. En todo caso, BIOEF tendrá derecho a una licencia no exclusiva, intransferible y gratuita de explotación. Y, cuando se obtengan beneficios de explotación de los derechos citados, corresponderá a BIOEF una participación del 20 por 100 sobre los mismos.

No podrá publicarse el resultado de una investigación susceptible de ser patentada durante el plazo de tres meses arriba señalado o hasta que se haya presentado la solicitud de patente. En los casos en los que sea necesario compartir con terceros información confidencial (no divulgada) que todavía no ha sido protegida o que, incluso, no ha sido evaluada, es imprescindible vincular a los terceros que recibirán la información prohibiéndoles divulgarla a través de la firma de un *Acuerdo de Confidencialidad (AC)* (**Anexo III**)

## 7.2.- Establecer un sistema de evaluación

La evaluación de los formularios FDIIs que reciba BIOEF se llevará a cabo en dos fases:

### a) Evaluación preliminar

Los aspectos que se considerarán serán los siguientes, de forma similar a cómo se realiza en otras entidades:

- ✓ Interés del producto/potencial de licencia

- ✓ Costos: coste y tiempo de desarrollo hasta que pueda ser apta de interés para un posible licenciatario
- ✓ Titularidad: clarificar la titularidad en exclusiva o co-titularidad
- ✓ Competencia: análisis de la posición de los competidores respecto a la tecnología así como la posibilidad de desarrollar la invención sin infringir derechos de terceros
- ✓ Estrategia: estudio sobre el mejor modo de protección (patente, secreto industrial, ...)

Respecto a los aspectos señalados, ***será objeto de especial examen la identificación de los inventores y de los titulares.*** La identificación de los inventores se lleva a cabo por criterios más restrictivos que los habitualmente utilizados en la designación de los autores en un artículo científico. Como criterio general, para ser considerado inventor se ha de haber participado en la concepción de la invención tal como se señala en la solicitud de patente que la protege. Cualquier otra participación en la invención no da derecho a ser considerado inventor. El proceso de designación de los inventores se efectuará conforme a las siguientes directrices:

- Se hará caso por caso tomando como base la descripción del invento en la memoria de la patente y la evidencia documental existente relativa a las actividades de los candidatos.
- Cada inventor potencial ha de responderse las preguntas: "¿Cuál ha sido mi contribución intelectual a la invención?" y "Sin mi contribución, ¿habría sido el invento menos eficiente, menos simple, menos económico, menos positivo)?"

Una vez identificados los inventores que han desarrollado el invento en el seno de Osakidetza, tanto si tienen vinculación contractual con Osakidetza o con BIOEF, quedaría definida la titularidad de la patente como de la Administración General de la Comunidad Autónoma de Euskadi (punto 2). A estos fines, se establece como medida de utilidad,

la obligatoriedad de que los inventores firmen, tan pronto como sea posible, un documento en el que reconozcan la titularidad de las invenciones a la Administración General de la Comunidad Autónoma de Euskadi y de asistir en la tramitación de las mismas (modelo documento: **Anexo IV**). Además, aquellos investigadores que no están directamente contratados por Osakidetza ni por BIOEF (becarios, investigadores visitantes, o estudiantes) firmarán un documento en el que reconocen que sus eventuales contribuciones a la realización de la invención corresponderán a la Administración antes citada (**Anexo V**: falta modelo).

En los supuestos de cotitularidad de una patente con una entidad distinta a la citada Administración Pública, BIOEF promoverá la adopción contractualmente del régimen de cotitularidad.

b) Evaluación final

Tras la evaluación preliminar, las invenciones serán objeto de informe de patentabilidad por agencias expertas en la materia. Si dicho informe fuera positivo, se procederá a la presentación de la solicitud de patente.

Los inventores figurarán como tales en la solicitud de patente y podrán desde el momento de la presentación de la solicitud de patente, hacer constar dicha condición a efectos de mérito curricular.

### 7.3.- Implementar la estrategia de protección

Si la evaluación a la que nos hemos referido en el punto anterior ha sido negativa, BIOEF definirá la mejor alternativa existente frente a la de registro del IPR, tomando en consideración, por una parte el mérito de los investigadores-inventores participantes haciendo valer su intervención en la medida de lo posible, y por otra, la inversión del Sistema Sanitario en las

actividades de I+D+i y la importancia de que dichas actividades redunden, de una o de otra manera, en el propio Sistema.

Si la evaluación a la que nos hemos referido en el punto anterior ha sido positiva, BIOEF procederá a la obtención de protección legal mediante el registro del IPR. El paso inicial será presentar una primera solicitud que proporcionará un período (período de prioridad) en el que decidir en que otros países se desea lograr protección. El período de prioridad es de 12 meses en el caso de las patentes y modelos de utilidad y de 6 meses en el caso de las marcas y diseños.

Centrándonos en las patentes, como norma general se adopta la ESTRATEGIA SIGUIENTE (con el fin de obtener protección a nivel internacional y cumpliendo los requisitos de presentación nacional establecidos en la legislación española vigente):

- a) Presentación de una solicitud de patente europea en inglés ante la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM). La OEPM actúa de buzón y reenvía la solicitud a la Oficina Europea de Patentes (EPO).
- b) Dentro del mes siguiente a dicha presentación, se presentará ante la OEPM una traducción al español.
- c) Se valorará, en función de la potencialidad de la solicitud de patente presentada, la solicitud de la patente en EEUU. En caso de juzgarse oportuna dicha presentación, ésta se efectuará pasados dos meses desde la presentación de la solicitud de patente europea a través de la OEPM.
- d) Aproximadamente a los 6 meses de la fecha de solicitud la EPO emitirá el European Extended Search Report (EESR) que incluirá el informe de búsqueda y una opinión del examinador sobre la patentabilidad de la invención. Este informe aportará conocimiento suficiente sobre las posibilidades de concesión de la patente.

- e) Si los resultados obtenidos en el EESR son positivos se presentará ante la EPO, antes de que transcurran 12 meses desde la fecha de presentación de la solicitud europea, una solicitud PCT (*Tratado de Cooperación en materia de patentes* en el que participan gran parte de los países del mundo). Dado que hay unos pocos países que no forman parte del tratado (los más importantes, Argentina, Chile, Perú y Venezuela), si fuera de interés la obtención de protección en los mismos, se presentaría solicitud de patente nacional al mismo tiempo que la solicitud PCT.

Si los resultados obtenidos en el EESR son negativos, se procederá al abandono de la solicitud de patente. En este supuesto, se procederá conforme se indica en el punto 7.1., y serán los inventores quienes tendrán la oportunidad de continuar con el proceso, participando BIOEF en el % ya antes señalado.

- f) A los 30/31 meses de la fecha de presentación de la solicitud europea, es necesario entrar en las fases nacionales / regionales. Los países más relevantes son: Europa, USA, Canadá, Méjico, Brasil, Japón, Rusia, Corea del Sur, China, India, Australia y Nueva Zelanda. Dado que en esta fase se producen los costos más elevados, como criterio general, si en los meses precedentes no se han desarrollado negociaciones tendentes a la transferencia de tecnología, se procederá al abandono de la solicitud. En este supuesto, se procederá conforme se indica en el punto 7.1., y serán los inventores quienes tendrán la oportunidad de continuar con el proceso, participando BIOEF en el % ya antes señalado.

#### **7.4.- Asegurar que los productos desarrollados no infringen derechos de terceros**

Si bien no se plantea como habitual el desarrollo de productos por BIOEF, en el caso de que surgiera, es importante asegurarse que con dicho desarrollo no se infringen patentes de otras empresas, con el fin de

garantizar que no se dediquen inversiones elevadas cuando no conviene. Para ello, se llevarán a cabo los denominados "Estudios de libertad de operación".

Además, como norma general, se plantea la conveniencia del establecimiento de un sistema de vigilancia que pueda detectar nuevas solicitudes de patente y/o patentes concedidas que pudieran interferir en alguno de los proyectos en marcha considerados más relevantes.

### **7.5.- Gestionar los derechos adquiridos**

Los IPRs no se plantean en BIOEF como un objetivo en sí mismo sino como instrumento para rentabilizar las inversiones realizadas en I+D por el Sistema Sanitario Público vasco y para aumentar la competitividad de las empresas en general, y las de su entorno, en particular.

La gestión de estos derechos se llevará a cabo como criterio general teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

#### **a) Licencias**

Como norma general BIOEF opta por las licencias como medio para valorizar los IPRs obteniendo unos rendimientos al autorizar a terceros (licenciatarios) para que utilicen la tecnología patentada a cambio de una contraprestación económica. Sin embargo, cabría también la venta de dichos IPRs, si en función del caso concreto, se considerara como medio más adecuado.

Será fundamental la búsqueda por parte de BIOEF de los posibles licenciatarios. Se llevará a cabo principalmente por dos vías:

- A través del grupo de investigación y/o inventor que ha generado la invención por su conocimiento del mercado en el área concreta de especialización
- A través de entidades que ofrezcan este tipo de servicios

Respecto a qué criterios se tendrán en cuenta para valorar económicamente los IPRs, BIOEF atenderá a los principales métodos utilizados por los profesionales de la negociación de licencias, aplicándose uno u otro, en función de las circunstancias del supuesto concreto. Básicamente dichos métodos consisten en lo siguiente:

- El método del coste: el valor se equipara al coste que se ha tenido que sufragar en el desarrollo o adquisición de la tecnología o propiedad intelectual.
- El método del mercado: el valor se determina por comparación con los acuerdos de licencia de tecnologías comparables que se hayan negociado recientemente. Esos acuerdos podrían permitir la adopción de % de regalías más o menos adecuados y que sirvan mínimamente de referencia en función del tipo de producto/tecnología de que se trate. El acceso a este tipo de acuerdos requerirá la utilización a bases de datos de pago especializadas.
- El método de los ingresos: el valor se calcula estimando los ingresos que la tecnología es capaz de generar (y/o los ahorros que puede producir) y comparando éstos con el coste estimado para generar los mismos ingresos o ahorros procedentes sin recurrir a la tecnología.

#### **b) Defensa de los derechos**

Gracias a la Propiedad Industrial, el titular obtiene unos derechos de exclusiva sobre determinadas creaciones inmateriales que se protegen como verdaderos derechos de propiedad. Los derechos de Propiedad Industrial permiten a quien los ostenta decidir quién puede usarlos y cómo puede usarlos. Por ello, es necesario que dichos derechos se hagan valer frente a terceros que pudieran infringirlos porque en caso contrario perdería el titular la ventaja competitiva que le ha sido otorgada.

### **c) Revisión de la cartera**

Puesto que la tramitación y mantenimiento de los IPRs tienen un elevado coste, es necesaria la revisión periódica de los mismos, y adoptar la decisión en su caso de abandono, cuando la tecnología protegida se ha quedado obsoleta por ejemplo o cuando ninguna empresa ha mostrado interés por la misma.

## **8. - AGENCIAS EXPERTAS EN PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL COMO COLABORADORAS EN EL PROCESO**

El procedimiento de protección de los IPRs y de transferencia tecnológica de BIOEF se coordinará por la Oficina de Servicios de O+Iker, en la que intervendrán su responsable, de titulación abogada-economista, por la parte legal y, un técnico, licenciada en ciencias químicas, por la parte científica.

A lo largo del todo el procedimiento, BIOEF contará con el asesoramiento de Agencias expertas en Propiedad Intelectual e Industrial. Desde el año 2005, BIOEF ha mantenido reuniones con algunas de ellas con la finalidad de ampliar el conocimiento mutuo sobre los servicios prestados por una parte, por dichas Agencias y por otra, por la Fundación, con vistas a determinar las colaboraciones que pudieran efectuarse.

Los criterios que han sido valorados por BIOEF en aras a establecer una cartera de Agencias a las que poder subcontratar los distintos servicios requeridos a lo largo del procedimiento explicado en el punto 7, son fundamentalmente los siguientes:

- ✓ Precio
- ✓ Agilidad en el funcionamiento: rápida respuesta a las consultas formuladas
- ✓ Especialización en el área biotecnológica y/o biosanitaria
- ✓ Experiencia previa con clientes del área biomédica, y por lo tanto, conocimiento de la singularidad de la investigación desarrollada en el Sistema Nacional de Salud (diferenciada de la de la universidad, los centros tecnológicos o las empresas biotecnológicas o biosanitarias)
- ✓ Experiencias favorables de otros agentes de la RVCYT (Red Vasca de Ciencia y Tecnología)
- ✓ Oferta de servicios de valorización de los IPRs
- ✓ Oferta de servicios de búsqueda activa de interesados en una determinada tecnología, patentada o no
- ✓ Estudios encaminados a la determinación de la estrategia de comercialización de la tecnología
- ✓ Impartición de jornadas de aspectos básicos de IPRs dirigidos y adaptados al medio sanitario
- ✓ Reconocido prestigio
- ✓ Su pertenencia al listado de Agencias colaboradoras de Genoma España en cuanto a las patentes biotecnológicas, con la finalidad de optar a su *programa Transferencia de Tecnología: Cartera tecnológica de Genoma España* ([www.gen-es.org](http://www.gen-es.org)).

El listado de Agencias de la Propiedad Intelectual e Industrial con las que BIOEF ha mantenido relación, directa o indirecta, es el siguiente:

- ABG Patentes
- Clarke, Modet & C<sup>o</sup>
- Elzaburu S.A.

- Herrero & Asociados, S.L.
- I-Tec
- PONS Patentes y Marcas
- ZBM Patents – Zea, Barlocchi & Markvardsen
- Ungria patentes y marcas, S.A.
- Gómez Acebo & Pombo Abogados
- Estudio Jurídico Baylos

## 9.- GESTIONES REALIZADAS POR BIOEF EN MATERIA DE PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL

### 9.1. PROPIEDAD INDUSTRIAL

Las gestiones realizadas por BIOEF se podrían englobar básicamente en tres grupos, atendiendo a los aspectos que comprende la encomienda de gestión de BIOEF:

a) [*...**Protección de los derechos**, incluyendo tanto la fase inicial de estudio de la invención o creación (con carácter orientativo, informes tecnológicos, mejor modo de protección de la invención, ámbito territorial), así como la de solicitud propiamente dicha, registro y su seguimiento...*]

a. *Actividades realizadas a día de hoy:*

i. *Gestiones relacionadas con la decisión de extensión de la patente española a otros países dentro de los 12 meses de prioridad, es decir, definición del ámbito territorial de la patente. **Dos casos**, uno en el campo de la resonancia magnética (Osatek) y otro, en el de oftalmología (Hospital de Basurto).*

ii. *Gestiones relacionadas con la patentabilidad de la invención o estudio del mejor modo de protección de la invención. **Dos***

**casos**, uno en el campo de la neurogenética (Hospital Donostia) y otro, en el de enfermería (Hospital Galdakao).

b) [...**Explotación de los derechos**: Para el supuesto de que los derechos generados en la actividad investigadora pudieran ser objeto de aprovechamiento económico, la gestión corresponderá a la Fundación, que podrá llevarla a cabo por cualquiera de los medios admitidos en derecho...]

a. *Actividades realizadas a día de hoy:*

i. **Dos acuerdos de co-titularidad de patente**, en el que intervienen además del Sistema Sanitario (Hospital Donostia y Hospital de Cruces), el universitario, centros tecnológicos así como empresa privada.

ii. **Acuerdo regulatorio de los resultados de investigación** (titularidad y explotación) de un proyecto conjunto (Hospital de Cruces) con la universidad sobre la utilización de sistemas de la información como instrumento de ayuda en la toma de decisiones en la práctica asistencial.

c) [...**Investigación conjunta**: En investigaciones conjuntas entre grupos de investigación pertenecientes a Osakidetza/SVS y otras entidades (públicas o privadas), BIOEF actuará en representación del Ente Público en todas las cuestiones que surjan en materia objeto de este acuerdo...]

a. *Modalidades:*

i. **Convenio marco de colaboración** entre entidades con proyectos de investigación cooperativos previstos realizar en el que se establecen conjuntamente las normas básicas de actuación en

*torno a dichos proyectos (cauces de comunicación, contribuciones a los proyectos, ... ).*

- ii. Acuerdo específico suscrito entre las entidades a las que pertenecen los grupos de investigación que colaboran en torno a un proyecto de investigación concreto. Dicho acuerdo se podrá encuadrar en un convenio marco de colaboración, en caso de que exista, o se articulará expresamente para la regulación de las condiciones concretas de un proyecto de investigación (aportaciones de las partes, resultados de investigación, propiedad intelectual e industrial, confidencialidad, protección de datos de carácter personal, ...)*
- iii. Convenio regulador del trasvase de muestras biológicas del biobanco a la entidad demandante de las muestras. En dicho convenio se articulan las cláusulas relativas a la propiedad intelectual e industrial en función del mayor o menor grado de intervención del personal sanitario en el proyecto (se adjunta modelo: cláusulas segunda, tercera y cuarta)*
- iv. Acuerdos de consorcio en proyectos del VII programa marco europeo. En dichos acuerdos quedan perfectamente definidos los aspectos de titularidad y explotación de los resultados de investigación obtenidos en dicho proyecto.*

## **9.2. PROPIEDAD INTELECTUAL (derechos de autor/copyright)**

El presente documento se refiere a la gestión de la propiedad intelectual derivada de la investigación realizada en el Ente Público. Para ello, éste contará con la colaboración de BIOEF. Independientemente de lo anterior, Osakidetza cuenta ya con un mecanismo en Servicios Centrales para tramitar

el registro la propiedad intelectual, el cual seguirá siendo utilizado como hasta ahora.

✓ **En cuanto a la protección de los derechos de autor:**

- Es autor la persona que ha creado la obra (científica, artística, etc.). Es titular de los derechos de propiedad intelectual el propio autor, salvo que la obra haya sido creada por encargo o bajo la dirección de la entidad en la que presta sus servicios, en cuyo caso, la titularidad corresponderá a dicha entidad.
- Los derechos de autor nacen con la creación de la obra, luego no requieren de la inscripción en un registro. La inscripción en el Registro General de la Propiedad Intelectual (dependiente del Ministerio de Cultura) es voluntario; meramente declarativo y no constitutivo de derechos. En la práctica, la utilidad de la inscripción en el Registro de la Propiedad es un modo probatorio de autoría.
- Cada Organización de Servicios de Osakidetza podrá llevar a cabo esta inscripción, por su cuenta y medios. En dicha inscripción, figurará la titularidad de la propiedad intelectual a nombre de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Euskadi. Sin embargo, siempre que así lo estimara, sobre todo si es procedente de la investigación científica, podrá contar con la colaboración de BIOEF en dicho trámite.
- Especial consideración requiere la protección de los "programas informáticos" que, en principio, según nuestro ordenamiento jurídico son protegibles por propiedad intelectual. En estos casos sería aconsejable la puesta en contacto con BIOEF para estudiar el caso con detenimiento.

✓ **En cuanto a la explotación de los derechos de autor**

Se seguirá igual criterio que para la inscripción de los derechos, pudiendo contar con la colaboración de BIOEF si la Organización de Servicios de Osakidetza así lo considerara conveniente.

a. *Actividades realizadas a día de hoy:*

- i. Elaboración de un documento de autorización de uso de un programa informático elaborado en el desarrollo de un proyecto liderado por un grupo de investigación del Hospital de Galdakao.

## **10.- CREACIÓN DE SPIN-OFFS COMO RESULTADO DE UNA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA**

El Departamento de Industria del Gobierno Vasco puso en marcha en 2002 la estrategia Biobasque (1ª fase: 2002-2006; 2ª fase: 2006-2010) con la misión de impulsar un nuevo sector de actividad en torno a las biociencias. Siendo ese el origen, hoy en día, hablamos de la biorregión vasca, como el conjunto de actividades y organizaciones implicadas en el ámbito de las biociencias. La biorregión es el resultado, y a su vez promotor, de la colaboración entre el mundo académico, el sistema de salud y la industria, apoyado en una amplia red de infraestructuras y una administración pública favorecedora de la actividad empresarial.

Simultáneamente, el Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco, también en 2002, creó BIOEF, [*...con el objetivo fundacional de promover la innovación y la investigación en el Sistema Sanitario de Euskadi como medio de desarrollo y mejora continua de las capacidades de intervención del mismo en la protección de la salud de la población. Así mismo, **la Fundación se pretende marco de colaboración, cooperación y comunicación entre los diferentes sectores implicados en la investigación desarrollo e innovación sanitarias en los***

*diferentes niveles, autonómico, estatal e internacional, para mejor ejercer su objetivo fundacional...].*

La apuesta por las ciencias de la vida es un paso más en ese esfuerzo continuado del Gobierno Vasco de renovación del tejido industrial para mantener la competitividad. Gracias a los positivos resultados obtenidos, la apuesta por las biociencias continuará a partir de 2010, para lo cual se está trabajando en la actualización de la estrategia. BIOEF, representando a todo el Sistema Sanitario Público vasco ha colaborado y colabora estrechamente en esta iniciativa del Gobierno Vasco, como parte fundamental de esa apuesta.

En la actualidad, el biocluster vasco cuenta con más de 65 empresas, incluyendo proveedores/distribuidores y un grupo más numeroso de bioempresas que componen un variado abanico: empresas biotecnológicas, farmacéuticas, de productos sanitarios y biomateriales, y de servicios especializados y, agentes de la Red Vasca de Ciencia y Tecnología.

Además, como una extensa red que posibilita la transformación de las ideas en empresas, contamos con el Sistema Vasco de Innovación. Así, tanto emprendedores individuales como las OTRIs del mundo sanitario, académico y de los centros tecnológicos, tenemos el apoyo necesario para desarrollar potenciales iniciativas empresariales y proyectos innovadores, a través de un funcionamiento en red.

El Sistema Vasco de Innovación está integrado por:

- a) **Centros de incubación de empresas**: apoyan empresas y proyectos innovadores, tecnológicamente avanzados.

Su objetivo primordial es promover nuevos negocios creando oportunidades de empleo, adoptando una perspectiva integral desde las consultas preliminares y el diseño del plan de negocio, hasta la búsqueda de una localización adecuada para

enraizar el proyecto y la identificación de financiación y socios estratégicos para su crecimiento.

La red de incubadoras ha sido recientemente reforzada con la incorporación de una bioincubadora, que aporta instalaciones especializadas para bioempresas, con la denominación de Biokabi. Además, existen: BEAZ Centro Europeo de Empresas e Innovación de Bizkaia (B.I.C-Business Innovation Center), BIC Gipuzkoa Berrilan, SAIOLAN grupo Mondragón, CEDEMI margen izquierda Nervión, CEIA Centro de Empresa e Innovación de Alava, ZITEK incubadora universidad.

A título orientativo en cuanto a los servicios que podemos recibir de las incubadora, se detallan los prestados concretamente por la bioincubadora Biokabi, especializado en el área bio:

- Direccionamiento y **apoyo integral** de los agentes institucionales, financieros y científico-tecnológicos necesarios para la creación y desarrollo de una empresa.
- **Servicio de acompañamiento** en las fases de preincubación, incubación y desarrollo, centrados en todos los aspectos claves del negocio: Plan de Negocio, Ubicación, Financiación y Formación.
- **Colaboración con el entorno** científico-tecnológico, empresarial e institucional de la Biotecnología.
- Aprovechamiento de **sinergias entre proyectos empresariales**, tanto en el ámbito local, estatal o internacional, así como con otros sectores de actividad.
- **Acceso a fuentes de financiación** en función de las necesidades detectadas en el análisis del proyecto/plan de negocio (Subvenciones, Préstamos, Capital Semilla, Capital Riesgo, "Business Angels", Programas I+D).

- b) **Parques Tecnológicos:** El País Vasco fue pionero en la implantación de Parques Tecnológicos, y en la actualidad cuenta con una Red de cuatro parques, agentes proactivos que contribuyen decisivamente al desarrollo tecnológico y la innovación, proporcionando servicios de valor añadido y espacios e instalaciones de gran calidad; estimulando el flujo de conocimiento y tecnología entre universidades, instituciones de investigación, empresas y mercados; e impulsando la creación y el crecimiento de empresas innovadoras.

Las incubadoras de empresas y proveedores de servicios suelen estar ubicadas en los parques, y también son la ubicación preferida para las bioempresas, tanto para las start-ups como para las firmas ya establecidas (el 80% de las nuevas empresas del sector se han establecido en ellos).

Los principales Parques Tecnológicos dentro de bioBASQUE son: Parque Tecnológico de Bizkaia (en Zamudio, muy cercano a la sede de BIOEF), Parque Tecnológico de San Sebastián (junto al Hospital Donostia) y Parque Tecnológico de Álava (Miñano).

- c) **Socios financieros e inversores:** El acceso a la financiación adecuada es un requisito clave para el éxito de start-ups o el lanzamiento de nuevos proyectos. Las instituciones vascas aportan una amplia gama de oportunidades financieras para la creación de nuevas empresas, a través de sociedades de capital riesgo como Seed Capital y Seed Guipúzcoa (fase embrionaria), y SGCR (fase temprana), y el abanico público se completa con fondos de la Administración española dirigidos a iniciativas empresariales innovadoras.

En la biorregión existe además disponibilidad de fondos privados para apoyar el crecimiento de las bioempresas, y junto con el mercado local de socios financieros (Talde, Ysios), la tradición industrial vasca ha propiciado la existencia de diversos inversores privados, Business Angels, a la que en los últimos años se han sumado otras entidades como fondos de pensiones y bancos especializados que encuentran atractivo el creciente sector de las biociencias.

*a. Actividades realizadas a día de hoy:*

- i. Se encuentra en proceso de gestación la primera spin-off nacida de la actividad de investigación desarrollada por un grupo perteneciente al Hospital de Cruces en colaboración con un grupo de la UPV/EHU. A día de hoy, una consultora experta en la materia está realizando el plan de negocio y el estudio de viabilidad del proyecto empresarial. El proyecto se está desarrollando en el marco de los mecanismos habilitados por la estrategia Biobasque, y con el apoyo de la dirección-gerencia del Hospital de Cruces y de BIOEF.

**11.- REGISTRO DE LAS ACTIVIDADES EN LA MATERIA Y SEGUIMIENTO ECONÓMICO DE LAS MISMAS**

Transcurridos algo más de seis años desde el inicio de la actividad de BIOEF, y dado el volumen y complejidad alcanzados, BIOEF está en proceso de sustitución de la herramienta informática utilizada hasta el momento para la gestión económico-administrativa de los proyectos de investigación. Dicha sustitución se ha culminado precisamente en abril y actualmente se está trabajando en la implementación de un software de gestión integral, que permita el registro de:

- ✓ Proyectos de investigación (incluidos ensayos clínicos)
- ✓ Recursos humanos para la investigación con y sin cargo a los proyectos de investigación gestionados por la Fundación (contratados y becarios con cargo a los proyectos y Equipamientos y otros recursos para la investigación)
- ✓ Seguimiento de proyectos (científico y económico)
- ✓ Acuerdos y convenios de diversa índole (incluidos los de transferencia de tecnología), así como su seguimiento

- ✓ Productividad científica medida a nivel individual y global del Sistema Sanitario Público vasco, valorada principalmente a través de publicaciones y patentes.

Los registros enumerados se podrán obtener desde muy diferentes perspectivas, teniendo en cuenta las distintas unidades de gestión diferenciadas existentes (institutos de investigación sanitaria, biobanco para la investigación, ...) así como la globalidad de la que forman parte.

## **12.- ACCIONES INMEDIATAS PARA LA PUESTA EN MARCHA DEL PROCEDIMIENTO**

La simple existencia del formulario FDI (punto 7.1.) no garantiza automáticamente que las nuevas ideas/invenciones sean comunicadas a BIOEF. Para ello es necesario que los inventores potenciales, no solamente conozcan la existencia del formulario, sino que reciban asimismo una formación básica sobre propiedad intelectual que les haga estar vigilantes tanto a las oportunidades que generan en su trabajo diario como a los riesgos (por ejemplo el riesgo de publicar las ideas antes de haberlas protegido adecuadamente). Es fundamental la educación en esos aspectos básicos.

Para ello se llevarán a cabo acciones del tipo:

- ✓ Impartición de seminarios sobre propiedad intelectual e industrial dirigidos específicamente al ámbito sanitario y biotecnológico a cargo de expertos en la materia
- ✓ Rondas de BIOEF por los centros del sistema sanitario público vasco, incluyendo a todos los estamentos de personal, realicen o no investigación con financiación externa, divulgativas del procedimiento

- ✓ Pequeñas reuniones de BIOEF con los grupos de investigación de Osakidetza catalogados en el registro de la fundación con el fin de propiciar la detección de las innovaciones que pudieran llevar a cabo

Dichas acciones se desarrollarán conforme a un primer calendario que estimativamente pueda iniciarse en su ejecución en el mes de junio del presente año.

***Solicitud de entrada en el Registro OTRI del MCINN***

Por otra parte, entre las actividades que de modo inmediato BIOEF pretende ultimar, se encuentra la presentación de su solicitud OTRI (Oficina de Transferencia de Resultados de Investigación) en el Registro habilitado para ello en el Ministerio de Ciencia e Innovación. BIOEF tiene muy adelantada la preparación de la documentación requerida por lo que previsiblemente antes de que finalice el primer semestre de 2009, se cumplirá con la presentación de la solicitud OTRI.

**ANEXOS:**

- ✓ Anexo I: acuerdo de encomienda de 1 de octubre de 2008
- ✓ Anexo II: formulario de descripción de invenciones (FDI)
- ✓ Anexo III: acuerdo de confidencialidad (AC)
- ✓ Anexo IV: modelo de transferencia de invenciones
- ✓ **Anexo V:** modelo de reconocimiento de la invención a favor de la Admón (becarios...)
- ✓ Anexo VI: convenio de trasvase de muestras del Biobanco (cláusulas tercera y cuarta)

**ACUERDO ENTRE LA DIRECCIÓN DE PATRIMONIO Y CONTRATACIÓN DEL DEPARTAMENTO DE HACIENDA DEL GOBIERNO VASCO Y LA FUNDACIÓN VASCA DE INNOVACIÓN E INVESTIGACIÓN SANITARIAS SOBRE GESTIÓN DE DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL DERIVADOS DE LA ACTIVIDAD INVESTIGADORA EN OSAKIDETZA/SVS**

En Vitoria-Gasteiz, a 1 de octubre 2008

**REUNIDOS**

De una parte, D. Jaime Domínguez-Macaya Lournaga, Director de Patrimonio y Contratación, actuando en ejercicio de las competencias que le otorga el Decreto 42/2006, de 28 de febrero, por el que se establecen la estructura y funciones del Departamento de Hacienda y Administración Pública.

De otra, D. Rafael Cerdán Arandia, en su condición de representante legal de la Fundación Vasca de Innovación e Innovación Sanitarias, según consta en escritura de poderamiento de la Fundación.

**EXPONEN**

1.- Con fecha 16 de octubre de 2006, Osakidetza/Servicio vasco de salud y la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias suscribieron un convenio de colaboración por el que el Ente Público encomendaba a la Fundación tanto la gestión, supervisión y control de la actividad de investigación desarrollada en Osakidetza/SVS como la coordinación y gestión de los fondos destinados a financiar las actividades de investigación sanitaria de dicho Ente.

2.- El acuerdo octavo del convenio de colaboración arriba mencionado, textualmente, establece: "**Octavo. Derechos de propiedad intelectual y patentes.** En relación

*con estos derechos y la explotación de los mismos, dada su pertenencia a la Administración General del País Vasco a través de la Dirección de Patrimonio del Departamento de Hacienda del Gobierno Vasco, deberán de articularse las medidas necesarias entre la Fundación y dicha Dirección de Patrimonio, a fin de poder proceder a la gestión económica de los citados derechos por parte de la Fundación, todo ello sin menoscabo de la propiedad que ejerce la propia Administración General del País Vasco y que impediría en principio, la cesión de los mismos a ninguna sociedad u organismo de carácter privado”.*

3.- Puesto que la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias tiene encomendada la gestión de la actividad investigadora llevada a cabo en Osakidetza/SVS, y, dado que dicha actividad puede generar derechos de propiedad intelectual e industrial que deben ser adecuadamente gestionados y explotados, se tratará de desarrollar el mandato que la transcrita Cláusula anterior efectúa en el sentido de que sea la Fundación la gestora de dichos derechos, estableciendo para ello el procedimiento en el que la gestión se lleve a cabo,

#### **ACUERDAN**

##### **PRIMERO. OBJETO**

Es objeto del presente Acuerdo el desarrollo de la Cláusula Octava del Convenio de 16 de octubre de 2006 mediante el establecimiento de las bases, condiciones y procedimiento en que la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias lleve a cabo la gestión de los derechos de propiedad intelectual e industrial derivados de la actividad investigadora llevada a cabo en las organizaciones de servicios de Osakidetza/SVS.

##### **SEGUNDO. TITULARIDAD DE LOS DERECHOS**

Los derechos de propiedad intelectual e industrial que pudieran generarse en la actividad de investigación sanitaria llevada a cabo en el ámbito del ente público

Osakidetza serán de titularidad de la Administración General de la Comunidad Autónoma de Euskadi. En consecuencia, la inscripción y registro de dichos derechos deberá efectuarse a nombre de esta Administración, y ello sin perjuicio de que la gestión y explotación de los mismos se lleve a cabo a través de la Fundación.

Al contrario, aquellos derechos de propiedad intelectual e industrial creados fuera del ámbito de las organizaciones de servicios de Osakidetza o adquiridos de terceros por parte de la Fundación se incorporarán a su patrimonio, quedando fuera del ámbito de aplicación de este Acuerdo.

### **TERCERO. GESTIÓN DE LOS DERECHOS**

La gestión de los derechos de propiedad intelectual e industrial objeto de este Acuerdo será llevada a cabo por la Fundación Vasca de Innovación e Innovación Sanitarias, de conformidad con las siguientes directrices:

- a) Protección de los derechos, incluyendo tanto la fase inicial de estudio de la invención o creación (*con carácter orientativo*, informes tecnológicos, mejor modo de protección de la invención, ámbito territorial), así como la de solicitud propiamente dicha, registro y su seguimiento. El registro de los derechos deberá efectuarse a nombre de la Administración General de la Comunidad Autónoma de Euskadi.
- b) Explotación de los derechos: Para el supuesto de que los derechos generados en la actividad investigadora pudieran ser objeto de aprovechamiento económico, la gestión corresponderá a la Fundación, que podrá llevarla a cabo por cualquiera de los medios admitidos en derecho.

Cuando la transmisión de derechos no tuviera la correspondiente contraprestación, deberá contar con la autorización previa de la Dirección de Patrimonio y Contratación, que la otorgará en función de la naturaleza pública o privada del adquirente o de los fines o intereses públicos o sociales que motivaran la cesión.

#### **CUARTO. INVESTIGACIÓN CONJUNTA**

En investigaciones conjuntas entre grupos de investigación pertenecientes a Osakidetza/SVS y otras entidades (públicas o privadas), BIOEF actuará en representación del Ente Público en todas las cuestiones que surjan en materia objeto de este acuerdo.

#### **QUINTO. GASTOS E INGRESOS DERIVADOS DE LA GESTIÓN**

La Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias sufragará los gastos derivados de la gestión, en cualquiera de los procesos que dicha gestión incluye.

Para el supuesto de que la explotación de los derechos de propiedad intelectual e industrial objeto de este acuerdo generara ingresos, éstos serán gestionados por la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias, que los destinará a:

- a) Cubrir los gastos de gestión de los derechos de propiedad intelectual e industrial
- b) Retribuir y premiar a los inventores-investigadores
- c) Cubrir los gastos derivados de la actividad investigadora
- d) Impulsar nuevas iniciativas y programas de fomento de la investigación

La aplicación de los ingresos generados a las finalidades descritas se realizará en el marco del convenio de colaboración suscrito con fecha 16 de octubre de 2006, entre Osakidetza/Servicio vasco de salud y la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias

#### **SEXTO. SEGUIMIENTO**

Para el seguimiento e información del presente acuerdo se constituirá una Comisión de Seguimiento, integrada por un representante de la Dirección de Patrimonio, por un representante de la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias y por un representante de Osakidetza/SVS. Se reunirá con carácter ordinario una vez al año,

pudiendo ser las reuniones tanto presenciales como virtuales; y con carácter extraordinario, siempre que las partes así lo consideren.

Asimismo, anualmente, en el plazo de dos meses desde la finalización del año natural, la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias remitirá un informe a la Dirección de Patrimonio y Contratación en el que se expresen todas las actuaciones y gestiones llevadas a cabo por la Fundación en ejecución de este Acuerdo. Particularmente, el informe incluirá la relación de los derechos de propiedad industrial o intelectual generados en la actividad investigadora, las actuaciones destinadas a su protección, registro de los mismos, acuerdos firmados con terceros en relación con dichos derechos y actuaciones llevadas a cabo en la explotación económica.

Todo ello sin perjuicio de las solicitudes de autorización e información que pudieran ser necesarias en aplicación de este Acuerdo o a requerimiento de cualquiera de las partes firmantes.

#### SÉPTIMO. VIGENCIA

El presente Convenio tendrá una vigencia de un año a partir de la fecha de su firma, quedando prorrogado automáticamente por períodos anuales si ninguna de las partes lo denuncia con una antelación mínima de tres meses a su vencimiento.

Y, en prueba de conformidad, se firma el presente acuerdo en ejemplar duplicado en el lugar y fecha anteriormente indicados.

**POR LA DIRECCIÓN DE PATRIMONIO  
Y CONTRATACIÓN**

  
ELUSKO JAURLARITZA  
GOBIERNO VASCO  
OGASUN ETA HERRI  
ADMINISTRAZIO SAILA  
DEPARTAMENTO DE HACIENDA  
Y ADMINISTRACIÓN PÚBLICA  
Dirección de Patrimonio y Contratación

D. Jaime Domínguez-Macaya-Laurinaga

**POR LA FUNDACIÓN VASCA DE  
INNOVACIÓN E INVESTIGACIÓN  
SANITARIAS**

bio  
eusko fundazioa  
Fundación Vasca de Innovación  
e Investigación Sanitarias  
D. Rafael Cerdán Arandia

## Formulario de Descripción de Invención

Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias - BIOEF

Este Formulario de Descripción de Invención (FDI) es el primer paso en el proceso seguido por la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias (BIOEF) en la identificación de la Propiedad Intelectual (PI) y en la determinación de cómo proceder para su correcta protección. Este proceso de determinación incluye decisiones sobre la propiedad y la patentabilidad así como sobre las licencias.

Debe presentarse un FDI cuando se halla inventado algo nuevo y útil. Los FDI son documentos legales importantes ya que registran aquello que se ha inventado así como las circunstancias en las que se ha efectuado la invención.

Los FDI presentados se tratan de forma confidencial hasta que se ha presentado una solicitud de patente o hasta que la invención se ha dado a conocer al público (por ejemplo a través de una publicación por parte del inventor). Por lo tanto, antes de la solicitud de patente o de la divulgación pública, la información que contiene un FDI no será distribuida excepto en los casos siguientes:

- (a) a entidades que financien la investigación según quede estipulado en los correspondientes contratos
- (b) a terceros que estén sometidos a obligaciones de confidencialidad ya sea por la naturaleza de su relación (abogados / agentes de patentes) o por estar vinculados por acuerdos de confidencialidad, o
- (c) cuando lo exija el cumplimiento de la Ley.

Para cualquier duda en la cumplimentación de este FDI, debe ponerse en contacto con:

Susana Belaustegi Ituarte  
Oficina de Servicios de O+Iker (BIOEF)  
E-mail: susana@bioef.org  
Tfno.: 94 4536886

Presentar el FDI debidamente firmado a:  
BIOEF  
Oficina de Servicios de O+Iker  
Plaza Asua, 1  
48150 Sondika

## 1. INFORMACIÓN SOBRE LA INVENCION

### 1.1. Título de la invención

Utilizar un título que sea suficientemente descriptivo para ayudar a identificar esta invención. Se recomienda un título de entre 5 y 10 palabras. Este título no será necesariamente el título de la patente.

### 1.2. Resumen de la invención

Es importante resaltar las nuevas características y las ventajas de la invención. Se puede insertar aquí el resumen o adjuntarlo a este FDI.

### 1.3. Descripción detallada de la invención (adjuntar la descripción a este documento)

Incluir (a) las motivaciones para la invención tal como los problemas que resuelve o las oportunidades que ofrece, (b) la utilidad general de la invención, (c) las ventajas y desventajas en comparación con las alternativas actuales o potenciales a la invención, (d) los mejores modos de utilizar la invención así como posibles variaciones, (e) dibujos, esquemas y diagramas de flujo cuando sean oportunos, y (f) referencias a publicaciones y patentes relevantes.

## 2. INFORMACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

### 2.1. Posibles aplicaciones comerciales de la invención

Incluir usos especulativos.

### 2.2. Empresas\*, emprendedores o inversores que podrían comercializar & licenciar esta invención

\* Si un inventor de la invención de este FDI tiene intereses financieros en alguna empresa listada a continuación, debe hacerse constar también a continuación.

Nombre (Empresa, emprendedor o inversor interesado)	Inventor con interés financiero?	Nombre del inventor (si afirmativo)

### 3. INFORMACIÓN DE FINANCIACIÓN

Esta sección ha de ser completada para asegurar que los inventores y el Instituto cumplen sus obligaciones con los financiadores. Incluir todas las agencias, organizaciones y empresas que hayan suministrado fondos o recursos que han sido utilizados por cualquiera de los inventores en la investigación que ha llevado a la invención. En caso de que no se hayan utilizado fondos en el desarrollo de la invención hacer constar "Ninguno"

#### 3.1. Financiamiento que ha llevado al desarrollo de la invención

Fuente de financiación	Contrato	Investigador principal

#### 3.2. Gravámenes potenciales

Si la investigación que ha llevado a la invención ha hecho uso de materiales propietarios (por ejemplo líneas celulares, anticuerpos, plásmidos, compuestos químicos o programas de ordenador) que hayan sido obtenidos bajo acuerdos restrictivos escritos (o verbales), anexar los acuerdos correspondientes.

### 4. INFORMACIÓN CRONOLÓGICA

Esta información es crítica para establecer la estrategia de evaluación y protección mediante una patente de la invención.

#### 4.1. Fecha y circunstancias de la primera concepción de la invención

#### 4.2. Fecha de la primera descripción escrita de la invención

Especificar en qué documento (por ejemplo cuaderno de laboratorio, acta de reunión,...), número de página y localización del documento.

#### 4.3. Fecha y circunstancias de la primera reducción a la práctica de la invención

#### 4.4. Fecha y circunstancias de la primera divulgación al público de la invención

Esta información es importante para valorar la posibilidad de obtener protección de patente para la invención.

#### 4.5. Fecha y citas de divulgaciones de la invención ya ocurridas o previstas (informes, artículos, tesis)

### 5. INFORMACIÓN DE LOS INVENTORES

Asegurar la correcta información en esta sección (y su actualización en el futuro) facilitará la correcta distribución de los posibles beneficios derivados de las eventuales licencias. Hay que listar como inventores a los individuos que han contribuido a la concepción de la invención y a su reducción a la práctica. Si se solicita una patente para proteger la invención, la determinación de cuáles de los individuos listados en esta sección pueden ser legalmente considerados inventores se realizará en colaboración con un agente de patentes aplicando los criterios legales correspondientes. Es importante indicar quien era el empleador de cada uno de los inventores en el momento en que contribuyeron a la invención. Se pueden añadir más inventores haciendo una copia de la página siguiente y añadiéndola a este FDI.

Firma del Inventor		Fecha Firma	
Nombre del Inventor		Posición en relación al empleador	
Empleador cuando se desarrolló la invención		Departmanento	
Dirección de trabajo del Inventor		Ciudad	Código Postal
Domicilio del Inventor		Ciudad	Código Postal
Correo electrónico del Inventor	Correo electrónico alternativo del Inventor		
Teléfono del Inventor en el trabajo	Teléfono particular del Inventor		
Teléfono móvil del Inventor	Fax del Inventor		
Pais de nacionalidad del Inventor	Fecha del contracte con el Instituto (si aplica)		

5 (continuación) INFORMACIÓN DE LOS INVENTORES

Firma del Inventor		Fecha Firma	
Nombre del Inventor		Posición en relación al empleador	
Empleador cuando se desarrolló la invención		Departmanento	
Dirección de trabajo del Inventor		Ciudad	Código Postal
Domicilio del Inventor		Ciudad	Código Postal
Correo electrónico del Inventor	Correo electrónico alternativo del Inventor		
Teléfono del Inventor en el trabajo	Teléfono particular del Inventor		
Teléfono móvil del Inventor	Fax del Inventor		
Pais de nacionalidad del Inventor	Fecha del contrato con el Instituto (si aplica)		

Firma del Inventor		Fecha Firma	
Nombre del Inventor		Posición en relación al empleador	
Empleador cuando se desarrolló la invención		Departmanento	
Dirección de trabajo del Inventor		Ciudad	Código Postal
Domicilio del Inventor		Ciudad	Código Postal
Correo electrónico del Inventor	Correo electrónico alternativo del Inventor		
Teléfono del Inventor en el trabajo	Teléfono particular del Inventor		
Teléfono móvil del Inventor	Fax del Inventor		

Pais de nacionalidad del Inventor	Fecha del contrato con el Instituto (si aplica)
-----------------------------------	---

Firma del Inventor	Fecha Firma	
Nombre del Inventor	Posición en relación al empleador	
Empleador cuando se desarrolló la invención	Departmanento	
Dirección de trabajo del Inventor	Ciudad	Código Postal
Domicilio del Inventor	Ciudad	Código Postal
Correo electrónico del Inventor	Correo electrónico alternativo del Inventor	
Teléfono del Inventor en el trabajo	Teléfono particular del Inventor	
Teléfono móvil del Inventor	Fax del Inventor	
Pais de nacionalidad del Inventor	Fecha del contrato con el Instituto (si aplica)	

## 6. INFORMACIÓN DE LOS TESTIGOS CON CALIFICACIÓN TÉCNICA

Este documento debe ser firmado por dos testigos que hayan leído y entendido esta descripción.

Firma del Testigo	Fecha de firma
Nombre del Testigo	Posición en relación con el empleador

Firma del Testigo	Fecha de firma
Nombre del Testigo	Posición en relación con el empleador

**ANEXO III**

Sondika, a ... de ..... de 20.....

....., con domicilio en ....., NIF ....., (en adelante el RECEPTOR).

**MANIFIESTA**

1º- Que recibirá de la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias – BIOEF (en adelante BIOEF) cierta documentación relativa a ....., cuya titularidad o derecho de uso ostenta BIOEF.

2º- Que dicha información le será entregada con carácter estrictamente confidencial.

3º- Que el RECEPTOR asume la obligación expresa de usarla restringidamente y para el único propósito que BIOEF le indique, no permitiendo directa ni indirectamente el acceso a la misma por parte de terceros, salvo autorización previa y por escrito de BIOEF.

4º- Que asimismo se obliga a devolver dicha información íntegramente a primer requerimiento de BIOEF, renunciando expresamente a retener copia alguna de la misma.

5º- Que cualquier información derivada de la entregada por BIOEF y/u obtenida por el RECEPTOR a partir de la misma, incluyendo la existencia del presente documento y de la propia entrega de información, será considerada como incluida automática y

expresamente en la inicialmente facilitada y deberá ser comunicada y entregada a BIOEF inmediatamente.

6º- Que todas las obligaciones asumidas por el presente documento serán cumplimentadas durante un plazo mínimo de diez (10) años desde esta fecha y serán de obligatorio cumplimiento para los sucesores legales del RECEPTOR.

7º- El presente documento se registrá e interpretará de conformidad con la Ley española.

Y en prueba de conformidad, firma el presente documento de compromiso de confidencialidad, en la ciudad y fecha arriba indicadas.

.....

## ANEXO IV

Sondika, a XX de Yyyyyyy de 200

Mediante la presente confirmo que, en cumplimiento del Artículo 15 de la *LEY 11/1986 de 20 de marzo, de patentes de invención y modelos de utilidad*, así como el art. 60 de Convenio de Patente Europea, la invención recogida en la Solicitud de Patente EPXXXXXX.Y y en cualquier otra que se derive de la misma, ha sido realizada en el marco de mi relación laboral con Osakidetza, con la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias (táchese lo que no proceda) y en cumplimiento con mis funciones en esta empresa, y por lo tanto es propiedad de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Euskadi.

De acuerdo con el Artículo 14 de la misma ley, tengo el derecho a ser mencionado como inventor en dicha Solicitud de Patente y en cualquier otra que se derive de la misma.

Asimismo me comprometo a colaborar en la medida necesaria con la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias para asegurar la efectividad de los derechos, o con la persona o sociedad que adquiera o licencie legítimamente esos derechos, absteniéndome de cualquier actuación que pueda redundar en detrimento de tales derechos, de acuerdo con el Artículo 18.2 de la LEY 11/1986.

Entre otros, me comprometo a cumplimentar todos los trámites administrativos, hacer las declaraciones pertinentes y firmar los documentos necesarios para la correcta presentación y tramitación de solicitudes de patente y patentes, con objeto de proteger, defender y hacer valer los derechos sobre la referida invención, en cualquier país del mundo o según Convenios internacionales de Patentes. Este compromiso se mantendrá mientras sea necesaria mi colaboración y mientras se mantenga vigente alguna de las solicitudes o patentes, aunque haya finalizado mi relación laboral con Osakidetza o con la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias

Fdo: EL INVENTOR

**ANEXO V**



## ANEXO VI

**Convenio de trasvase de muestras entre la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias como responsable del Biobanco Vasco para la Investigación y \_\_\_\_\_ (institución solicitante) para la realización del proyecto de investigación: " \_\_\_\_\_ "**

En \_\_\_\_ de 200

Por la parte sanitaria, \_\_\_\_\_ (el Depositario) y Carmen Garaizar Axpe como representante legal de la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias (en adelante BIOEF) con domicilio en Plaza Asua 1, 48150 Sondika, Bizkaia.

Y por la otra parte, \_\_\_\_\_ (Investigador y Representante de la empresa / Universidad).

### EXPONEN

PRIMERO. Que de conformidad con lo establecido en sus estatutos, BIOEF tiene como objetivo fundamental la promoción de la innovación y de la investigación en el sistema sanitario de Euskadi, como instrumentos de desarrollo y mejora continua de las capacidades de intervención del mismo en la protección de la salud de la población.

Que dentro de esos objetivos generales, BIOEF tiene entre las actividades concretas a llevar a cabo, *la creación y desarrollo de un bioBanco para la Investigación en el País Vasco [... para disponer de un instrumento que permita al Sistema Sanitario de Euskadi el desarrollo de investigación avanzada en biomedicina y biotecnología, mediante la gestión integrada de muestras biológicas clasificada...]*.

SEGUNDO. Que para el cumplimiento de dicha actividad, BIOEF y Osakidetza han firmado con fecha \_\_\_\_\_ un *Convenio* con el objeto de *[...establecer el cauce de colaboración entre Osakidetza y BIOEF para la creación y mantenimiento de una estructura orgánica y funcional de Banco de Tejidos que integrada orgánicamente en BIOEF actuará bajo la denominación de Biobanco Vasco para la Investigación...]*.

TERCERO. \_\_\_\_\_ (depositario) pertenece al nodo bioBanco/nodo Hospital\_\_\_\_\_ y ha hecho posible la obtención de las muestras y los datos asociados para cesión objeto del presente Convenio.

CUARTO. \_\_\_\_\_ es la Institución Solicitante (en adelante el Solicitante) cuyo objetivo fundacional es\_\_\_\_\_

QUINTO. El investigador solicitante \_\_\_\_\_ está afiliado a la Institución \_\_\_\_\_ y ha solicitado al bioBanco los materiales especificados en el Anexo I.

SEXTO. El bioBanco accede a suministrar el material solicitado y el Solicitante a recibirlo en los términos y condiciones que se acuerdan en el siguiente convenio para la realización del proyecto: " \_\_\_\_\_ " (en adelante el Proyecto).

Y que para regular los términos y condiciones de la participación conjunta en el proyecto, es deseo de todas las partes suscribir el presente acuerdo de conformidad a las siguientes:

## CLÁUSULAS

### **PRIMERO. SUMINISTRO DE MATERIAL BIOLÓGICO Y DATOS ASOCIADOS**

El material para investigación (en adelante material biológico) que es objeto del presente Convenio se identifica en el documento de solicitud (Anexo 1)

Para la firma de este convenio es necesario que el Proyecto del Solicitante cuente con la aprobación de los comités externos ético y científico del bioBanco (Anexo 2) acorde a la Ley de Investigación Biomédica.

El bioBanco se compromete a enviar en un periodo no superior a 30 días desde la firma de este Convenio, el material biológico en buenas condiciones y con los datos asociados solicitados. Las muestras serán enviadas a la atención de \_\_\_\_\_ (nombre del investigador solicitante o responsable de la recepción del material biológico y dirección postal). La custodia del material biológico pasa del bioBanco al Solicitante en el momento de la entrega. A partir de este momento, el solicitante será responsable de su uso, almacenamiento y devolución al bioBanco o destrucción tras la finalización de este proyecto. El Solicitante no podrá ceder este material biológico a ningún otro grupo de investigación, biobanco público o privado, o Institución sin el permiso por escrito del bioBanco.

El Solicitante se compromete a utilizar exclusivamente este material para los objetivos propuestos en la memoria que se adjunta este convenio (Anexo 3).

El Solicitante utilizará el material biológico según la legislación vigente. En ningún caso, el material podrá ser utilizado en humanos.

La obtención del material biológico por parte del bioBanco se realizó de acuerdo a todas las garantías de seguridad y confidencialidad establecidas en la ley (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, en la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica, en Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, demás normativa aplicable).

El bioBanco enviará al Solicitante muestras reversiblemente dissociadas o irreversiblemente dissociadas de tal manera que bajo ninguna circunstancia el Solicitante pueda tener acceso a la identidad de los donantes de las muestras.

El Solicitante entiende que el material biológico es experimental en naturaleza y por tanto, debe usarlo con prudencia y con las medidas de seguridad adecuadas. El Solicitante asume la responsabilidad de posibles daños que de su uso, almacenamiento y destrucción podrían derivarse.

El bioBanco no será responsable de las quejas, reclamaciones, o indemnizaciones que puedan surgir por parte del Solicitante por un mal uso del material biológico o de los datos asociados. El bioBanco no garantiza que el material biológico y su información puedan ser utilizado para cualquier propósito o que su uso no infrinja ninguna patente, copyright o marca.

## **SEGUNDO. RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN**

2.1 El Solicitante se compromete a hacer disponibles los resultados de su investigación a otros investigadores en caso de que no hayan sido publicados en un período no superior a dos años tras la finalización del proyecto y a custodiar esos resultados por un período mínimo de cinco años tras la finalización del proyecto.

2.2 El Solicitante se compromete a mencionar la procedencia de las muestras en todos los trabajos en los que se difundan los resultados obtenidos en el Proyecto con la siguiente frase: *"The data and (type of biospecimen) used in this project was provided by the Basque Biobank for Research [www.basquebiobank.org](http://www.basquebiobank.org) with appropriate ethics approval. The Basque Biobank is supported by Basque Foundation for Health Innovation and Research"*

2.3 El Solicitante se compromete a enviar a los 6 meses de haber finalizado el proyecto, una memoria de la investigación realizada y a los 2 años una copia de los artículos científicos publicados que se deriven de la investigación de las muestras.

## **TERCERO. DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL**

Si la participación e información clínica aportada por el Depositario es relevante para el desarrollo y consecución del Proyecto, la propiedad intelectual de los resultados que se generen como consecuencia de la ejecución y desarrollo del Proyecto será compartida por el Investigador Solicitante y por el Depositario.

Cuando una de las partes desee utilizar los resultados parciales o finales, en parte o en su totalidad, para su publicación como artículo, conferencia, etc., deberá solicitar la conformidad de la otra parte por escrito, mediante correo electrónico o carta. La otra parte deberá responder en un plazo no superior a 60 días, comunicando su autorización, sus reservas o su disconformidad sobre la información contenida en el artículo o conferencia. Transcurrido dicho plazo sin obtener respuesta, se entenderá que el silencio es la tácita autorización para su difusión. El orden de los autores en las publicaciones será consensuado entre las partes. Las partes se comprometen al estricto cumplimiento de lo aquí expuesto, atendiendo especialmente a evitar la divulgación anticipada de aquellos resultados susceptibles de formar parte de una eventual patente con el fin de que dicha divulgación no invalide la eventual patente al impedir que ésta cumpla con el requisito legal de novedad.

## **CUARTO. DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL Y EXPLOTACIÓN DE RESULTADOS**

a) Redacción para el supuesto de aportación de muestras por el depositario sin más intervención en el proyecto

La intervención del depositario de la muestra en el proyecto de investigación objeto del presente acuerdo queda limitada a la aportación de muestras biológicas. Por ello, los derechos de explotación de los resultados obtenidos en el desarrollo del mismo, sean o no protegibles, pertenecerán a la institución solicitante, renunciando el Biobanco y/o el depositario a ejercer cualquier reclamación sobre dichos derechos.

En el caso de que el número de las muestras aportadas por el depositario sobre el tamaño muestral preciso para la ejecución del proyecto suponga en sí mismo, una aportación relevante al proyecto de investigación, y en el caso de que se derivaran resultados, susceptibles o no de protección, la institución solicitante aportará al depositario a través del Biobanco, la cantidad de.....euros. Dichos fondos serán transferidos a la C/C 2095-0631-00-9104312095, abierta en la Bilbao Bizkaia Kutxa, a nombre de la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias. En ese supuesto, la entidad solicitante vendrá obligada a comunicar inmediatamente y por escrito a la otra la obtención de los resultados de investigación.

En el caso de que se derive de este proyecto de investigación un producto comercializable que pueda ser comprado por Osakidetza, se arbitrará un precio especial para dicho producto que le será ofertado a Osakidetza a un precio inferior al de mercado como descuento por la colaboración en la fase inicial de desarrollo del producto.

b) Redacción para el supuesto de aportación de muestras por el depositario en el marco de una **investigación conjunta** entre depositario y la institución solicitante.

La explotación de los resultados, protegibles o no, obtenidos en el desarrollo del proyecto de investigación colaborativo entre el depositario y el grupo investigador de la institución solicitante, objeto del presente acuerdo, se regulará en acuerdo específico al efecto. En dicho acuerdo, se establecerán los términos de explotación industrial y comercialización de dichos resultados, así como, en caso de patente, la titularidad o co-titularidad de la misma.

En todo caso, cualquiera de las partes vendrá obligada a comunicar inmediatamente y por escrito a la otra la obtención de los resultados de investigación, de cara a estudiar conjuntamente y a negociar las opciones de explotación y comercialización de los mismos.

Alguna de las partes podrá renunciar a explotar de forma directa dichos resultados. En tal caso, recibirá como contrapartida, bien la prestación de un servicio, o bien la oportuna regalía, que se definirá:

– razonablemente, teniendo como referencia los procedimientos o productos del mismo tipo existentes en el mercado.

– considerando las aportaciones intelectuales y financieras respectivas de cada una de las partes en el proyecto de investigación y en el desarrollo de los procedimientos o del producto.

El sujeto fuente no tiene derecho a participar en los beneficios económicos. El consentimiento del sujeto para la patentabilidad no es un requisito para esta operación.

#### **QUINTO. COMPENSACIÓN POR LOS GASTOS**

El Solicitante se compromete a transferir a BIOEF la cantidad de \_\_\_\_\_€ como compensación a los costes de obtención, procesamiento y almacenamiento