Objetivos Institucionales & Políticas de Propiedad Intelectual

Alan Bennett



Licensing Academy: Intellectual Property and Technology Commercialization™

June 22-July 3th, 2015

University of California, Davis

Estrategia de Propiedad Intelectual

La perspectiva universitaria – pasar de la investigación a la invención a la comercialización involucra varias decisiones complejas en el camino – Estas deben ser informadas por ORIECTIVOS INSTITUCIONALES



The Strategic Management Of The Technology Transfer Function—Aligning Goals With Strategies, Objectives And Tactics

By Michael Sharer and Timothy L. Faley

LOS OBJECTIVOS DE LA TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA MÁS COMUNES

- 1. Proporcionar un servicio para los investigadores de la institución (i.e., centrado en el servicio).
- 2. Maximizar el beneficio societal de las tecnologías de la institución (i.e., centrado en la transferencia).
- 3. Funcionar como un motor del desarrollo económico regional (i.e., centrado en la creación de trabajos).
- 4. Funcionar como un generador de ingresos para la institución (i.e., centrado en los ingresos).

1. Proporcionar un servicio para los investigadores de la institución (i.e., centrado en el servicio).

- 1. Proporcionar servicio pronto a todos los profesores que quisieran participar en las actividades de la transferencia tecnológica.
- 1. Demostrar un conocimiento profundo de las áreas técnicas de los investigadores.
- 1. Proporcionar consejo y asistencia para las actividades de desarrollo de negocios para aquellos investigadores interesados en crear nuevas compañías.
- 1. Proporcionar apoyo transaccional pronto a través de asegurar que los acuerdos estén completados lo más rápido posible dado las restricciones legales y financieras.

2. Maximizar el beneficio societal de las tecnologías de la institución (i.e., centrado en la transferencia).

- 1. Determinar el camino de comercialización óptimo (licenciamiento, compañías start-up, asociaciones) para cada divulgación con potencial comercial.
- 2. Patentar las tecnologías que parecen proporcionar una ventaja comercial distinta, sin importar el tamaño del mercado.
- 3. Maximizar el número de las tecnologías transferidas.
- 4. Disminuir los costos de transacción de licenciar la tecnología del NPRO a través de disminuir el tiempo de negociación.

3. Funcionar como un motor del desarrollo económico regional (i.e., centrado en la creación de trabajos).

- 1. Maximizar el uso de la función del plan "Desarrollo de Nuevos Negocios" para colocar mas tecnologías en el mercado vía el mecanismo de las compañías start-up.
- 2. Aprovechar los recursos locales fuera de la institución para optimizar el impacto local y regional de las start-up de la institución.
- 3. Crear asociaciones estratégicas con las agencias de desarrollo económico local.

4. Funcionar como un generador de ingresos para la institución (i.e., centrado en los ingresos).

- 1. Maximizar los ingresos de licenciados nuevos a través de negociar agresivamente para tasas de regalías altas y cuotas delanteras.
- 2. Maximizar los ingresos recibidos de licenciados existentes a través de un programa de "recolecciones" agresivo.
- 3. Ejercer las patentes nuevas y existentes contra infractores sospechados.
- 4. Utilizar y maximizar proactivamente los ingresos de las licencias noexclusivas para herramientas de investigación, métodos/procesos, y tecnologías relacionadas.

Table 2. Key Metric			
Service Organization Model	Maximize Positive Impact Of Technologies Model	Economic Development Model	Maximizing Profit Model
Internal researcher survey results.	Number of technologies transferred.	1. No. of start-ups formed.	Total revenue less direct costs.
		2. No. of jobs created.	

Emparejar la misión institucional y los objetivos de PI

Cuales son los objetivos institucionales

Proporcionar un servicio para los investigadores de la institución (i.e., centrado en el servicio).

Maximizar el beneficio societal de las tecnologías de la institución (i.e., centrado en la transferencia).

Funcionar como un motor del desarrollo económico regional (i.e., centrado en la creación de trabajos).

Funcionar como un generador de ingresos para la institución (i.e., centrado en los ingresos).

O una mezcla de todos los anteriores

THE NATIONAL

Las Mejoras Requeridas

Objetivo:

1. Mejor integración con la misión de la universidad

Recomendación:

Los líderes de las instituciones - los presidentes, rectores, y juntas directivas - deben crear una misión clara para la unidad responsable para la gestión de PI, comunicarla a los interesados internos y externos, y evaluar el esfuerzo en consecuencia. La declaración de la misión debe expresar la responsabilidad fundacional de la universidad de apoyar los procesos lisos y eficientes para fomentar la diseminación más amplia posible de las tecnologías generadas por la universidad para el beneficio público mientras tomar en cuenta las circunstancias de la institución y el tipo de PI que genera.

THE NATIONAL

Una política de propiedad intelectual establece el marco para realizar la misión de la institución y sus interesados múltiples.

Una política de propiedad intelectual debe cubrir las necesidades de varios interesados

LOS INTERESADOS EN COMERCIALIZAR LA PI DE LA UNIVERSIDAD

- Universidades
- Inventores
 - Investigadores
 - Estudiantes y asistentes del laboratorio
 - Investigadores invitados
- Patrocinadores incluso la industria
- Colaboradores
- Gobierno y Público

Una política de propiedad intelectual debe cubrir las necesidades de varios interesados

RESUMEN

•Una política de PI (o de transferencia tecnológica) es necesario

- Aclarar la misión institucional
- Integra la misión institucional con las leyes nacionales y los tratados internacionales
- Proporciona claridad tanto para los investigadores como las compañías privadas
- Promover el desarrollo de la PI

Making the Most of Intellectual Property: Developing an Institutional IP Policy

STANLEY P. KOWALSKI, The Franklin Pierce Law Center, U.S.A.

Establecer una política de PI (propiedad intelectual) es necesario para varias razones importantes. Los derechos de PI, incluyendo las patentes, derechos de autor, marcas, y derechos de propiedad industrial son todos productos probables de la investigación. Así que, cualquier institución pública que entre en contratos de investigación con compañías enfrentará cuestiones sobre la PI.

Recordar que es demasiado tarde para empezar a formular una política de PI cuando las negociaciones sobre la PI ya hayan comenzado. Como Lita Nelsen, Directora de la Oficina de Licenciamiento del Instituto Tecnológico de Massachusetts (M.I.T.) observa, "Las cuestiones mayores tienen que ser decididas por adelantado. Si no, es probable que un programa nuevo fracase totalmente en una situación de indecisión enredada y ambigüedad política."

Seeding innovation... Nourishing hope

Ejemplo - CIMMYT

Misión: El CIMMYT aplica la ciencia y las asociaciones para mejorar la productividad y rentabilidad de los sistemas agrícolas y para sostener los recursos naturales en los países en desarrollo.

POLÍTICA DE PI DE CIMMYT

El CIMMYT considera los productos de sus investigaciones como bonos públicos internacionales, y por lo tanto se esfuerza alcanzar el impacto más amplio posible de los resultados de sus investigaciones y actividades de desarrollo. CIMMYT publicará los resultados de sus investigaciones y actividades de desarrollo lo más amplia y libremente posible. Sin embargo, CIMMYT entiende que las asociaciones con el sector privado pueden ser necesarias para acceder a las mejores tecnologías o asegurar la entrega más eficiente de los productos de CIMMYT a los agricultores de escasos recursos.

Integra la misión institucional con las leyes nacionales y los tratados internacionales

La Acta Bayh-Dole

Acta Bayh-Dole > 30 años (1980)

- ✓ Las universidades <u>pueden</u> elegir la titularidad a las invenciones desarrolladas a través del financiamiento federal.
- ✓ Las universidades <u>deben</u> solicitar patentes para las invenciones que eligen.
- ✓ Las universidades <u>deben</u> tener acuerdos escritos con los profesores y el personal que requieren la divulgación y cesión de invenciones.
- ✓ Las universidades <u>deben</u> compartir una porción de los ingresos con los inventores
- ✓ Los ingresos de sobra deben apoyar a la investigación y educación
- ✓ El gobierno <u>retiene</u> una licencia no-exclusiva a la invención
- ✓ El gobierno <u>retiene</u> los derechos de intervención
- ✓ Requisito para la fabricación sustancial en EE.UU.

Integra la misión institucional con las leyes nacionales y los tratados internacionales

La Acta Bayh-Dole

Política de Patentes de la UC

- Divulgación de invención obligatoria
- Cesión de titularidad a la UC por el inventor
- Distribución de ingresos netos*
 - El inventor recibe el 35%
 - El Fondo de Investigación del campus recibe el 15%
 - El 50% restante va al fondo general en el campus/laboratorio del inventor

PATENT ACKNOWLEDGMENT

This acknowledgment is made by me to The Re California, a corporation, hereinafter called "Unive of my employment, and of wages and/or salary to period of my employment, by University, and/or m

Proporciona claridad tanto para los investigadores como las compañías privadas

period of my employment, by University, and/or my utilization of University research facilities and/or my receipt of gift, grant, or contract research funds through the University.

By execution of this acknowledgment, I understand that I am not waiving any rights to a percentage of royalty payments received by University, as set forth in the University of California Patent Policy, hereinafter called "Policy."

I also understand and acknowledge that the University has the right to change the Policy from time to time, including the percentage of net royalties paid to inventors, and that the policy in effect at the time an invention is disclosed shall govern the University's disposition of royalties, if any, from that invention. Further, I acknowledge that the percentage of net royalties paid to inventors is derived only from consideration in the form of money or equity received under. 1) a license or bailment agreement for licensed rights, or 2) an option or letter agreement leading to a license or bailment agreement. I also acknowledge that the percentage of net royalties paid to inventors is not derived from research funds or from any other consideration of any kind received by the University. The Policy on Accepting Equity When Licensing University Technology governs the treatment of equity received in consideration for a license.

I acknowledge my obligation to assign inventions and patents that I conceive or develop while employed by University or during the course of my utilization of any University research facilities or any connection with my use of gift, grant, or contract research funds received through the University. I further acknowledge my obligation to promptly report and fully disclose the conception and/or reduction to practice of potentially patentable inventions to the Office of Technology Transfer or authorized licensing office. Such inventions shall be examined by University to determine rights and equities

protectable by an analogous property right, and University desires, pursuant to determination by University as to its rights and equities therein, to seek patent or analogous protection thereon. I shall execute any documents and do all things necessary, at University's expense, to assign to University all rights, title, and interest therein and to assist University in securing patent or analogous protection thereon. The scope of this provision is limited by California Labor Code section 2870, to which notice is given below. In the event I protest the University's determination regarding any rights or interest in an invention, I acknowledge my obligation: (a) to proceed with any University requested assignment or assistance; (b) to give University notice of that protest no later than the execution date of any of the above-described documents or assignment; and (c) to reimburse University for all expenses and costs it encounters in its patent application attempts, if any such protest is subsequently sustained or agreed to.

I acknowledge that I am bound to do all things necessary to enable University to perform its obligations to grantors of funds for research or contracting agencies as said obligations have been undertaken by University.

University may refinquish to me all or a part of its right to any such invention, if, in its judgment, the criteria set forth in the Policy have been met.

I acknowledge that I am bound during any periods of employment by University or for any period during which I conceive or develop any invention during the course of my utilization of any University research facilities, or any gift, grant, or contract research funds received through the University.

In signing this agreement I understand that the law, of which notification is given below, applies to me, and that I am still required to disclose all my inventions to the University.

NOTICE: This acknowledgment does not apply to an invention which qualities under the provision of Labor Code section 2870 of the State of California which provides that (a) Any provision in an employment agreement which provides that an employee shall assign, or offer to assign, any of his or her rights in an invention to his or her employer shall not apply to an invention that the employee developed entirely on his or her own time without using the employer's equipment, supplies, facilities, or trade secret information except for those inventions that either. (1) Relate at the time of conception or reduction to practice of the invention to the employer's business, or actual or demonstrably anticipated research or development of the employer; or (2) Result from any work performed by the employee for the employer. (b) To the extent a provision in an employment agreement purports to require an employee to assign an invention otherwise excluded from being required to be assigned under subdivision (a), the provision is against the public policy of this state and is unenforceable.

In any suit or action arising under this law, the burden of proof shall be on the individual claiming the benefits of its provisions.

RETENTION: Accounting: 5 years after separation, except in cases of disability, retirement or disciplinary action, in which cases retain until age 70.
Other Coples: 0-5 years after separation.

Employee/Guest Name (Please print):			
Employee/Guest Signature:	Date:		
Witness Signature:	Date:		

- 1. Titularidad
- 2. Obligaciones de los investigadores/empleados
- 3. Obligaciones de la institución
- 4. Cómo administrar la política de PI

1. Titularidad

- el inventor/autor es el titular
- la universidad es el titular
- la compañía que proporciona los fondos de investigación es el titular
- el gobierno que proporciona los fondos de investigación es el titular
- dominio público, es decir, nadie es el titular

- 2. Obligaciones de los investigadores/empleados
- obligación de divulgar antes de publicar
- ceder la titularidad al empleador/institución
- obligación de ayudar con la evaluación y patentamiento
- obligación de informar sobre los conflictos de interés

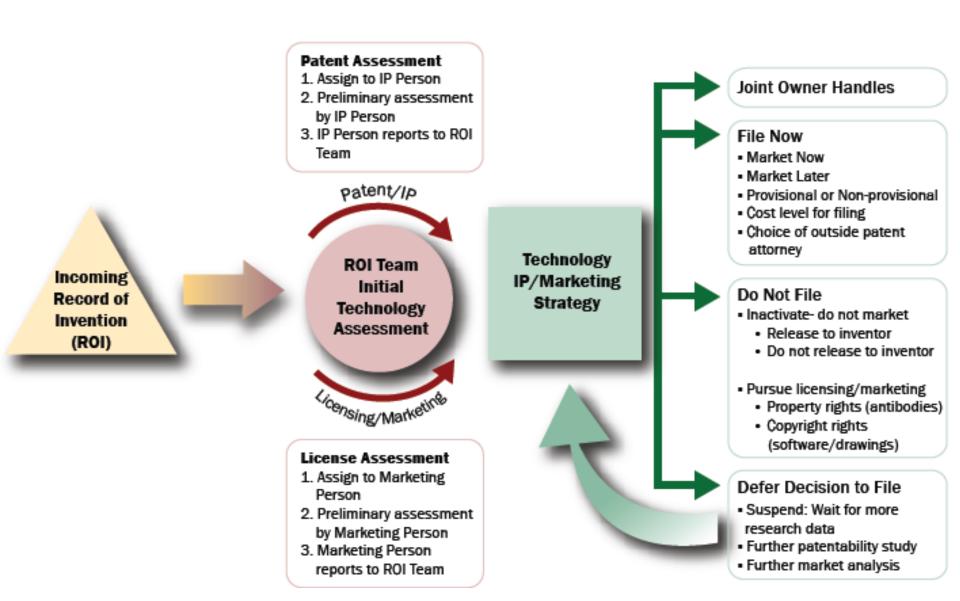
- 3. Obligaciones de la institución
- obligación de gestionar la PI efectivamente
- obligación de pagar los costos de patentar
- obligación de compartir los ingresos (o no)
- obligación de:

 apoyar al beneficio público máximo
 maximizar los ingresos
 asegurar el acceso ámplio a la investigación

- 3. Obligaciones de la institución
- obligación de gestionar la PI efectivamente
- obligación de pagar los costos de patentar
- obligación de compartir los ingresos (o no)
- obligación de:

 apoyar al beneficio público máximo
 maximizar los ingresos
 asegurar el acceso ámplio a la investigación

Intellectual property protection, management and marketing: The decision-making process



- 4. Cómo administrar la política de PI
- quien es el responsable

Vicepresidente de investigación

Rector

Decano

etcétera....

Cómo desarrollar y "desplegar" una política de PI

En la mayoría de las instituciones, la política de PI debe ser desarrollada en consultación con los investigadores, la junta de la facultad, o otras entidades para ser aceptada.

Cuáles son los pasos

- Elaborar la misión institucional (liderazgo)
- Hacer que la política sea comprensible al lector
- Proporcionar incentivas para los participantes
- Establecer la gestión de PI como un servicio
- Aplicar la política consecuentamente
- Exhibir los beneficios

Ejemplos - desde lo más sencillo

STANFORD

1. PATENT POLICY

A. Board Policy

- All potentially patentable inventions conceived or first reduced to practice in whole or in part by members of the faculty or staff (including student employees) of the University in the course of their University responsibilities or with more than incidental use of University resources, shall be disclosed on a timely basis to the University. Title to such inventions shall be assigned to the University, regardless of the source of funding, if any.
- The University shall share royalties from inventions assigned to the University with the inventor.
- The inventors, acting collectively where there is more than one, are free to
 place their inventions in the public domain if they believe that would be in the
 best interest of technology transfer and if doing so is not in violation of the
 terms of any agreements that supported or related to the work.

Otras politicas importantes para el proceso de transferencia tecnologica

Conflicto de interes

Conflicto de compromiso

Los conflictos de interés en la transferencia tecnológica

Cualquier interés o actividad externa que pudiera afectar adversamente, comprometer o ser incompatible con las obligaciones del empleado hacia la universidad o las normas profesionales.

Incluye las situaciones en las cuales intereses financieros o otros significativos afectarían la aprobación, diseño, manejo o presentación de la investigación y otros proyectos.

El **potencial** para conflictos de interés financieros de los investigadores individuales incrementa dramáticamente cuando una institución empieza a apoyar activamente la transferencia tecnológica.

Los conflictos de interés son contextuales – Dependen de las circunstancias

Las Responsabilidades Institucionales del Investigador

Las Actividades Externas del Investigador

Los conflictos de interés son contextuales – Dependen de las circunstancias

Las Responsabilidades Las Actividades Externas Institucionales del Investigador del Investigador

Sirven las decisiones de la institución algún interés externo (financiero)?

Es la misión o integridad institucional comprometidos por las actividades externas?

Indeed, public confidence in the University's integrity undoubtedly ranks among its greatest assets. The University's reputation for integrity, and its favored status as an institution exempt from taxation requires that decisions made on behalf of the University reflect the best interests of the institution and not be motivated by a desire for personal and private gain. Clearly, institutional integrity rests on the personal integrity of each



TITLE: FACULTY POLICY ON CONFLICT OF COMMITMENT AND INTEREST

ORIGINALLY ISSUED: APRIL 14,1994 CURRENT VERSION: DECEMBER 2, 2004

CLASSIFICATION: STANFORD UNIVERSITY POLICY

Conflict of Interest:

A conflict of interest occurs when there is a divergence between an individual's private interests and his or her professional obligations to the University such that an independent observer might reasonably question whether the individual's professional actions or decisions are determined by considerations of personal gain, financial or otherwise. A conflict of interest depends on the situation, and not on the character or actions of the individual.



Jesse Gelsinger – Caso de Estudio

- Jesse Gelsinger fue un hombre de 18 años con una forma relativamente leve de deficiencia de OTC, controlada con dieta y medicamentos.
- La función de su hígado estaba disminuida, pero vivía una vida relativamente normal.
- Se hizo voluntario para un estudio de terapía genética
 una prueba de toxicidad.
- El vector de la terapia genética fue inyectado en su hígado el 13 de septiembre.
- Se le declaró muerto de cerébro el 17 de septiembre.

Folleto #1: Jesse Gelsinger Repasa el Caso

- Se observaba las directrices apropiadas para la investigación con sujetos humanos
- Qué información adicional quisieras saber?

Hubo algun interes financiero en el resultado del ensayo clinico?

Profits, Pressure, and Perception: Expensive Research Collides with Medicine



The problem was one of perception. Several months after Jesse's death, the family filed a lawsuit against the university. On legal discovery, it became clear that James Wilson, the lead investigator and an internationally recognized expert in this field, was also the president and major shareholder of a private company (Genova, Inc.) that held patents for the procedure and supplied the funding for the research. It also emerged that the university and some members of its board of governors owned stock in Genova, and that Genova had granted research funds to Caplan.

Although there was no evidence that the complex financial relationships between the university and its commercial sponsor were a factor in Gelsinger's death, the university quickly settled the lawsuit and Wilson resigned his post at

Profits, Pressure, and Perception: Expensive Research Collides with Medicine



In this issue of *The Journal*, Duncan Gordon provides a comprehensive, instructive, and engaging review of the many aspects of research misconduct and publication

verify (if necessary, by inspecting research contracts and study protocols)⁶ that researchers had full access to all study data and that there were no restrictions on publication.

Cuales cuestiones nuevas surgerion y como pudieran haber influido el resultado de la prueba clínica de Jesse Gelsinger?

persistent belief on the part of some authors and educators that their professional activities are impervious to the influence of money: the direct compensation, research funding, and other benefits they receive from pharmaceutical companies³. However, there is accumulating evidence that the influence of financial conflicts of interest in research and education is subtle, often unrecognized or disguised, and increasingly pervasive.

WHY THE INTEREST IN FINANCIAL CONFLICTS OF INTEREST?

Getting a new drug to market has become very expensive. Estimates vary but are likely in the range of about Cdn \$1 billion⁴. When a new product is finally approved for clinical use, the pressure on marketing departments to convince doctors to become loyal prescribers before the patent period expires must be enormous. Off-label drug trials, pharma-

hand and pharmaceutical companies on the other are occurring on a broader front, as increasing amounts of money from commercial sponsors flow to universities and health sciences centers and, more recently, directly to community-based practitioners⁷.

After the death of Jesse Gelsinger, an 18-year-old child with ornithine transcarbamalyse deficiency, 48 hours after he received via his portal vein a virus carrying a replacement gene⁸, universities have begun to reexamine their policies governing sponsored clinical research.

In the Gelsinger case, the problem was not one of uninformed consent, misleading protocols, publication gag clauses, or the like. The study had been duly approved by the university. Arthur Caplan, an internationally recognized expert on the ethics of research on children, had supported the research. Jesse was not the first patient to enter the trial, and the protocol had passed the required scrutiny for human S

Caso de estudio:

James Wilson

 Obligación de realizar investigación imparcial para la Universidad de Pensilvania

Universidad de Pennsylvania

• Obligación de supervisar la investigación imparcial y supervisar la investigación responsable con sujetos humanos



Dr. Wilson ahora está tomando decisiones para la universidad (el diseño de las pruebas clínicas) en las cuales tiene un interés financiero externo (Genova)

Conflicto de interés personal

La Universidad de Pennsylvania como institución también esté tomando decisiones (supervisión de las pruebas clínicas) en las cuales tiene un interés financiero externo (también Genova)

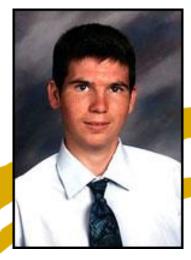
Conflicto de interés institucional



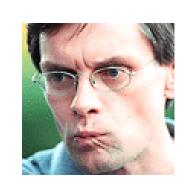
Washington Post washington post.com

La FDA Para los Experimentos Genéticos en la Universidad de Pennsylvania

Por Rick Weiss y Deborah Nelson Periodistas del Washington Post Sábado, 22 de enero de 2000; Página A1



Ayer el gobierno federal paró todos los experimentos de terapia genética humana involucrando un investigador prominente en la Universidad de Pennsylvania, diciendo que una investigación sobre la muerte en septiembre de un adolescente allí demostró que el programa prestigioso de la institución está en desarreglo grave.



Caso de estudio: Cómo se pudiera mitigar el conflicto de interés en el Caso de Gelsinger?

Divulgación y revisión

Despojo de participaciones

Retirada de consultorías, paneles de expositores, y juntas científicas aconsejadoras

Exclusión del rol de PI en la investigación

Prohibición absoluta en las pruebas clínicas supervisadas por el investigador que tiene el conflicto

Supervisión de la investig**ació**n por un colega "desinteresado"



Los conflictos de compromiso en la transferencia tecnológica CONFLICTO DE COMPROMISO – DEFINICION

Puede ocurrir cuando las actividades externas requieren un tiempo excesivo, en conflicto con la responsabilidad de la Universidad o empleador.

El **potencial** para conflictos de compromiso de los investigadores individuales incrementa dramáticamente cuando una institución empieza a apoyar activamente la transferencia tecnológica.



Conflicto de Compromiso – Políticas

Universidad de Stanford – una estrategia "suave"

Conflict of Commitment:

Stanford faculty members owe their primary professional allegiance to the University, and their primary commitment of time and intellectual energies should be to the education, research and scholarship programs of the institution. The specific responsibilities and professional activities that constitute an appropriate and primary commitment will differ across schools and departments, but they should be based on a general understanding between the faculty member and his or her department chair and school dean.

Universidad de California – una estrategia "dura"

A full-time faculty member on an academic-year appointment normally may engage in compensated outside professional activities for up to 39 days from the start of the fall term through the end of the spring term (including intersession), or during the equivalent of an academic year if the campus is operating on a year-round schedule. There are no restrictions on the number



Conflicto de compromiso – caso de estudio

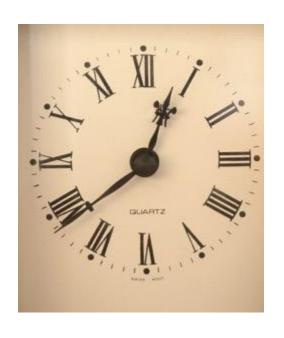
George Hoag, Profesor y Director, Instituto de Investigación Ambiental

- Creó una compañía basada en sus investigaciones en la universidad y servía como CTO
- Registró 5500 horas en consultorías a lo largo de 4 años (4 años = 7680 horas)
- Instituto de Investigación Ambiental expandió dramáticamente
- Profesor Hoag dio 3 cursos cada año

CONFLICTO DE COMPROMISO – O NO?



Depende de la política – "suave" o "dura"



Requisito general que las actividades externas no estén en conflicto con la alianza primera a la universidad y las responsabilidades del trabajo.

Requisito específico de limitar el tiempo y los roles externos.

Los Conflictos de Interés y de Compromiso

El potencial para los CDI y CDC incrementa dramáticamente con el compromiso institucional a la transferencia tecnológica

Los CDI y CDC pueden:

- Dañar gravamente la integridad y reputación de la institución
- Disminuir el apoyo público
- Resultar en la pérdida de financiamiento de todas fuentes

Un paso necesario en buscar un compromiso institucional a la transferencia tecnológica es el desarrollo de las Políticas de Conflicto de Interés y de Compromiso.



Technology Transfer and Intellectual Property Policy

Background (can provide the national and institutional context)

Institutional Objectives of the UNIVERSITY X Technology Transfer and Intellectual Property Policy

- To enhance the national and international reputational ranking of UNIVERSITY X by becoming a model of effectively linking research results to the public benefit.
- To support the national innovation strategy and national economic development.
- To support UNIVERSITY X researchers in generating research resources from public and private sources.
- To support UNIVERSITY X researchers in the development of intellectual property and knowledge transfer for the benefit of society and the University.
- To receive fair consideration for the transfer and utilization of UNIVERSITY X research results and intellectual property.
- To promote partnerships with other universities, research centers and industry to facilitate research and application of the results generated.

Gracias!

Alan B. Bennett, Ph.D. abbennett@ucdavis.edu



Licensing Academy: Intellectual Property and Technology Commercialization™

June 22-July 3th, 2015

University of California, Davis