



IRCCS Burlo

Istituto di ricovero e cura
a carattere scientifico
"Burlo Garofolo" di Trieste



REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

**REGOLAMENTO SUI DIRITTI DI PROPRIETÀ INTELLETTUALE E
TRASFERIMENTO TECNOLOGICO**

INDICE

ART. 1 - SCOPO

ART. 2 - DEFINIZIONI E ACRONIMI

ART. 3 - RIFERIMENTI NORMATIVI

ART. 4 - CAMPO DI APPLICAZIONE

ART. 5 - SOGGETTI COINVOLTI E FUNZIONI

ART. 6 - TITOLARITÀ DELLE INVENZIONI REALIZZATE NELL'AMBITO DELL'IRCCS

ART. 7 - IMPEGNI DELL'IRCCS

ART. 8 - IMPEGNI DELL'INVENTORE DELL'IRCCS

ART. 9 - DIRITTI MORALI E PATRIMONIALI

ART. 10 - RIPARTIZIONE DEI PROVENTI

ART. 11 - ATTIVITÀ DI RICERCA COMMISSIONATA (FINANZIATA DA ALTRI)

ART. 12 - RISERVATEZZA

ART. 13 - VALIDITÀ

ART. 14 - PUBBLICITÀ

ART. 15 - STORIA DEL DOCUMENTO

ART. 1 - SCOPO

Al fine di implementare e organizzare la ricerca scientifica in ambito traslazionale e biomedico e di trasferirne i risultati alla pratica clinica, in coerenza con gli indirizzi del Ministero della Salute e della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, l'IRCCS, persegue i seguenti obiettivi di promozione e tutela di risultati inventivi:

- Promuovere e organizzare la ricerca inventiva all'interno dell'Istituto, in ambito materno infantile, in particolare, ma senza esclusione di quanto altro ad esso riconosciuto nell'ambito delle linee di sviluppo della programmazione della Regione FVG e del Ministero della Salute; promuovere altresì l'innovazione e il trasferimento tecnologico;
- Promuovere iniziative di collaborazione con ricercatori pubblici e privati al fine di potenziare le attività che favoriscano lo sviluppo di risultati, potenziali oggetto di tutela ai sensi della normativa vigente;
- Definire strutture e contesti organizzativi che riconoscano la tutela dei risultati inventivi della ricerca come parte integrante della propria attività istituzionale, finalizzata al sostegno della ricerca ed alla valorizzazione dei suoi risultati, con lo scopo primario di favorirne il trasferimento al Sistema Sanitario Nazionale (SSN) e l'accesso e la fruizione da parte dei cittadini che potrebbero beneficiarne;
- Organizzare ed implementare l'attività di rete in ambito materno-infantile sotto il profilo della collaborazione scientifica i cui risultati possano essere oggetto di tutela ai sensi di Legge, sia in campo regionale che in campo nazionale ed internazionale, attraverso la collaborazione con altri IRCCS, Aziende Sanitarie, Università ed Enti di Ricerca nazionali e internazionali;
- Valorizzare economicamente i trovati dei propri ricercatori, attraverso lo sviluppo industriale e il trasferimento tecnologico (TT), ed eventualmente instaurare o potenziare i rapporti con le imprese, secondo modalità coerenti con lo scopo primario sopra riportato.

Scopo del presente Regolamento è quindi quello di disciplinare la tutela, la valorizzazione, l'utilizzazione ed il trasferimento delle invenzioni, dei modelli di utilità e di quanto sia suscettibile di protezione ai sensi della suddetta normativa e che sia emerso nell'ambito dell'attività di ricerca effettuata dall'Istituto.

Il presente Regolamento è strumento per la garanzia delle strategie aziendali in materia di gestione delle Invenzioni e strumento operativo per tutti i professionisti dell'IRCCS che a vario titolo le sviluppano.

ART. 2 - DEFINIZIONI E ACRONIMI

Ai fini del presente Regolamento i seguenti termini assumono i sotto riportati significati:

IRCCS: Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico materno-infantile Burlo Garofolo di Trieste;

Direzione Strategica: il Direttore Scientifico, il Direttore Generale, il Direttore Sanitario, il Direttore Amministrativo - intesi collegialmente o individualmente;

UTT: Ufficio Trasferimento Tecnologico della Direzione scientifica dell'IRCCS, con la funzione di favorire e promuovere le attività legate alla proprietà intellettuale e all'imprenditorialità all'interno dell'IRCCS, fornisce informazioni su iniziative nazionali e internazionali inerenti all'innovazione e al trasferimento tecnologico e favorisce attività di networking e sviluppo di partenariato con enti e istituzioni pubblici e privati;

Commissione Brevetti: organismo collegiale consultivo, presieduto dal Direttore Scientifico, si esprime in merito alla gestione dell'IP, conferendo alla Direzione Aziendale il suo parere in merito alle strategie di deposito, mantenimento e valorizzazione della IP;

Accordo di concessione in licenza di IP a terzi: l'accordo attraverso il quale l'IRCCS autorizza un terzo a sfruttare i diritti sulla IP a certe condizioni, pur mantenendone la titolarità;

Diritti economici sulla IP: ogni diritto di sfruttamento economico esclusivo sull'IP tutelato dalle normative di legge territorialmente o convenzionalmente applicabili anche a livello internazionale;

Diritti morali sulla IP: diritto di paternità della IP (diritto dell'Inventore di vedersi riconosciuto come autore della IP);

Inventore: l'autore di IP ricercatore dell'IRCCS, ai sensi dell'art. 65 1°co., del Codice della Proprietà Industriale;

IP (Intellectual Property), Proprietà intellettuale: diritto scaturente dai risultati dell'attività di ricerca aventi un valore patrimoniale e derivanti da: domande di brevetto per invenzione e le eventuali quote di co-titolarità, qualsiasi sia la loro estensione a livello nazionale ed internazionale, ivi inclusi, tra l'altro, brevetti per invenzione o per modello di utilità italiani, europei, internazionali (PCT), *continuation, provisional, continuation-in-part, divisional, substitutions, extensions, reexaminations, renewals*, derivanti dalle domande di brevetto;

Mandatari legali: soggetti esperti di norma esterni che forniscono il servizio di consulenza e l'assistenza necessaria per la protezione giuridica della IP a mezzo di brevetto e/o privative equipollenti;

Richiesta di protezione: l'istanza avente ad oggetto la protezione, la valorizzazione e lo sfruttamento economico dei risultati dell'attività di ricerca svolta all'interno dell'IRCCS stesso;

Trasferimento tecnologico: l'insieme delle attività, strumenti e procedure finalizzate a valutare, proteggere e commercializzare i risultati della ricerca scientifica;

Ricerca commissionata: attività di ricerca finanziata in tutto o in parte da soggetti terzi - diversi da quelli di cui all'art. 65, 1° comma del Codice della Proprietà Industriale - che si svolge presso l'IRCCS secondo una finalità orientata dal soggetto finanziatore per rispondere a una sua necessità.

ART. 3 - RIFERIMENTI NORMATIVI

- D. Lgs. n. 30 del 10 febbraio 2005 *Codice della Proprietà Industriale (CPI)*;

- Legge 24 luglio 2023 n. 102 *"Modifiche al codice della proprietà industriale, di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30"* e, in particolare, art. 3 *"Titolarità delle invenzioni realizzate nell'ambito di università e enti di ricerca"*, che ha sostituito l'articolo 65 del D. Lgs. n. 30/2005, ribaltandone l'assetto e abolendo il cosiddetto *"professor privilege"*;

- D. Lgs. n. 288 del 16 ottobre 2003 (*Riordino della disciplina degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, a norma dell'art. 42, 1°co, della Legge 16 gennaio 2003 n. 3*);

- D.Lgs. 23 dicembre 2022, n. 200 *"Riordino della disciplina degli Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico"*;

- Decreto Interministeriale del Ministro delle Imprese e del Made in Italy e del Ministro dell'Università e della Ricerca del 28 settembre 2023 di Adozione delle linee guida con le quali sono individuati i principi e i criteri specifici per la regolamentazione dei rapporti contrattuali tra le università, gli enti pubblici di ricerca e gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e i soggetti finanziatori di attività di ricerca e Allegato 1) *"Linee Guida, art. 65, comma 5, della Legge 24 luglio 2023, n. 102 "Modifiche al codice della proprietà industriale, di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30" (d'ora innanzi anche "Linee Guida, art. 65, comma 5, della Legge 24 luglio 2023, n. 102)*;

Atti amministrativi generali dell'IRCCS:

- Atto Aziendale dell'IRCCS Materno Infantile Burlo Garofolo di Trieste, di cui al Decreto n. 131 del 03 maggio 2023;

- Regolamento di Organizzazione e Funzionamento dell'IRCCS Materno Infantile Burlo Garofolo di Trieste, di cui al Decreto n. 254 del 17 novembre 2023;

- Codice di condotta per l'integrità della ricerca dell'IRCCS Burlo Garofolo, di cui al Decreto n. 155 del 15 ottobre 2024;

- Regolamento per l'individuazione di partner industriali con adeguate competenze tecnologiche e di ricerca al fine dell'adozione e aggiornamento dell'albo di partner industriali e l'individuazione delle modalità e dei criteri per la stipula dei relativi accordi, ai sensi dell'art. 8, comma 5 sexies del D.lgs n. 288/2003 e s.m.i., di cui al Decreto n. 194 del 03 dicembre 2024.

ART. 4 - CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento si applica alla proprietà intellettuale (IP), così come definita all'art.2 (*Definizioni e acronimi*) realizzata a seguito di un'attività di ricerca.

ART. 5 - SOGGETTI COINVOLTI E FUNZIONI

I soggetti coinvolti nella valutazione, protezione e commercializzazione dei risultati della ricerca scientifica sono i seguenti:

- a) **Direttore Scientifico;**
- b) **Ufficio Trasferimento Tecnologico;**
- c) **Commissione Brevetti;**
- d) **Mandatario legale;**
- e) **Servizio per il trasferimento tecnologico;**
- f) **Partner industriali, di cui all'Albo dei Partner industriali dell'IRCCS;**

- a) **UTT:** riceve e istruisce le istanze da parte degli inventori e attiva il processo decisionale in merito alla perseguibilità della protezione brevettuale.
- b) **Direttore Scientifico:** decide in relazione a tutti gli aspetti incidenti l'ambito della ricerca e brevettuale e presiede la Commissione Brevetti;
- c) **Commissione Brevetti:** organismo collegiale consultivo del Direttore scientifico; formula parere in merito alla valutazione, protezione e commercializzazione dell'IP di cui l'IRCCS sia titolare in tutto o in parte, esprimendosi anche in merito a: richiesta di protezione; primo deposito; proposta di estensione; mantenimento in vita o abbandono del brevetto e/o privative equipollenti; valutazione delle proposte di collaborazione o di cessione in licenza sui brevetti e/o privative equipollenti dell'IRCCS; stipula di contratti di collaborazione o cessione in licenza. E' composta da esperti nella materia oggetto della valutazione, individuati dal Direttore Scientifico;
- d) **Mandatario legale:** servizio di consulenza specialistica brevettuale, selezionato nel rispetto dei principi di evidenza pubblica, supporta il Direttore Scientifico e l'UTT per tutte le attività opportune e necessarie al fine della protezione dell'IP;
- e) **Servizio per il trasferimento tecnologico:** servizio di supporto selezionato nel rispetto dei principi di evidenza pubblica, fornisce supporto per attivare e raggiungere l'obiettivo del trasferimento tecnologico dell'invenzione (ad es. condurre azioni di marketing, anche con il supporto dell'Inventore, nei confronti di terzi potenzialmente interessati ai contenuti dei brevetti e/o privative equipollenti; curare le procedure e seguire le trattative per la selezione di terzi a cui cedere i brevetti e/o privative equipollenti o il diritto di sfruttamento dei brevetti e/o privative equipollenti alle migliori condizioni economiche e di sfruttamento industriale);
- f) **Partner industriale:** soggetto giuridico, di diritto italiano o straniero, costituito e attivo e, potenzialmente interessato ad acquisire i risultati della ricerca di cui l'IRCCS è titolare o a finanziare progetti di ricerca innovativa attraverso la stipula di appositi accordi (ad esempio: contratti di collaborazione industriale, di licenza, di cessione), nonché attraverso la creazione di Spin-off e Start up, per le finalità di trasferimento dei risultati della ricerca in ambito industriale.

ART. 6 -TITOLARITÀ DELLE INVENZIONI REALIZZATE NELL'AMBITO DELL'IRCCS

1. I diritti nascenti dall'Invenzione - diritto al brevetto e/o privative equipollenti sulla IP - fatta dall'Inventore, nell'esecuzione o nell'adempimento di un contratto o di un rapporto di lavoro o di impiego, anche se a tempo determinato con l'IRCCS, spettano all'IRCCS stesso, in quanto struttura di appartenenza dell'Inventore, salvo il diritto spettante all'Inventore o agli Inventori di esserne riconosciuti autori (di seguito indicati anch'essi, in assenza di specificazione, come "Inventore"), ai

sensi dell'art. 65, 1° comma del Codice della Proprietà Industriale - CPI (D. Lgs. n. 30 del 10 febbraio 2005).

2. L'Inventore deve dare immediata comunicazione dell'oggetto dell'Invenzione o di ogni risultato inventivo a suo giudizio suscettibile di essere oggetto di brevetto e/o privative equipollenti sulla IP al Direttore scientifico e all'UTT, con onere a carico di tutte le parti coinvolte di salvaguardare la novità dell'Invenzione stessa; l'Inventore deve inoltre garantire di essere l'unico autore della IP e/o che di questo diritto può comunque liberamente disporre. Qualora l'IP sia conseguita attraverso il contributo di più Inventori, la comunicazione deve essere sottoscritta da tutti.

3. L'UTT, istruisce la pratica e, entro 6 (sei) mesi, decorrenti dalla ricezione della comunicazione dell'Inventore, di cui al precedente comma 2, cura attraverso il mandatario legale il deposito della domanda di brevetto o comunica all'Inventore l'assenza di interesse a procedervi; nel caso in cui la comunicazione fornita dall'Inventore risulti incompleta, il periodo di 6 (sei) mesi decorre dalla data di ricezione da parte dell'UTT delle informazioni o della documentazione mancanti, che l'UTT stesso avrà richiesto all'Inventore.

4. Il termine di 6 (sei) mesi può essere prorogato per un massimo di 3 (tre) mesi, previa comunicazione da parte dell'UTT all'Inventore, a condizione che la proroga sia necessaria per completare le valutazioni tecniche avviate dall'UTT, immediatamente dopo la ricezione della comunicazione dell'Inventore, di cui ai precedenti commi 3 e 4.

5. Il deposito o meno della domanda di brevetto è valutato dal Direttore Scientifico, che supportato dall'UTT, acquisisce eventuali pareri tecnici in merito, da parte della Commissione Brevetti o del Mandatario legale.

6. Nel caso in cui la decisione sia di procedere con il deposito del brevetto e/o privative equipollenti sulla IP, l'Inventore deve supportare l'UTT e il Mandatario legale del brevetto per gli adempimenti e procedimenti necessari o richiesti o strategicamente concordati quale autore dell'Invenzione.

7. Qualora l'IRCCS non depositi la domanda di brevetto, entro i termini di cui ai precedenti commi 3 e 4, l'Inventore può procedere autonomamente al deposito a nome proprio assumendosi ogni spesa, tassa ed onere economico in genere, riguardante lo stesso ed il suo mantenimento; l'Inventore può altresì procedere autonomamente al deposito qualora l'IRCCS abbia comunicato, in pendenza dei predetti termini di cui ai commi 3 e 4 del presente articolo, l'assenza di interesse a procedervi; anche in questo caso l'inventore si assume ogni spesa, tassa ed onere economico in genere, riguardante il percorso brevettuale e il suo mantenimento.

8. Qualora l'IP dovesse derivare da una ricerca condotta in collaborazione o nel quadro di una convenzione tra i soggetti, di cui all'art. 65, 1° comma CPI, i diritti derivanti dall'IP appartengono a tutte le strutture interessate in parti uguali, salva diversa pattuizione.

9. Qualora si consegua IP con la partecipazione anche di Inventori di altre Istituzioni, aziende o imprese, italiane o straniere, ove il caso non sia già regolato da un preventivo accordo, l'Inventore appartenente all'IRCCS deve darne tempestiva comunicazione al Direttore scientifico e all'UTT, in modo da consentire i necessari confronti con gli altri Enti/istituzioni/imprese partner, di acquisire eventuali pareri tecnici in merito, da parte della Commissione Brevetti o del Mandatario legale e di disciplinare i rapporti discendenti dall'IP, la suddivisione dei diritti derivanti dall'Invenzione (IP), nonché concordare l'eventuale deposito di domanda di brevetto e/o di registrazione di privative equipollenti (IP).

10. In caso di diritto (IP) appartenente a più soggetti, la presentazione della domanda di brevetto o di registrazione, la prosecuzione del procedimento di brevettazione o registrazione, la presentazione della domanda di rinnovo, ove prevista, il pagamento dei diritti di mantenimento in vita e gli altri eventuali adempimenti e procedimenti necessari o strategicamente concordati tra le parti possono essere effettuati da ciascuno di tali soggetti nell'interesse di tutti.

ART. 7 - IMPEGNI DELL'IRCCS

1. l'IRCCS - in relazione ai diritti nascenti dall'Invenzione (IP), di cui è titolare o in proporzione alla quota di sua titolarità - si impegna a sostenere le spese necessarie per il primo deposito della

domanda di brevetto e/o privative equipollenti, per la sua eventuale estensione e per il mantenimento in vita dei brevetti e/o privative equipollenti, in conformità con la strategia brevettuale individuata per ognuno di essi. Per i costi e ricavi connessi allo sfruttamento dei brevetti e/o privative equipollenti deve essere tenuta apposita evidenza contabile secondo le regole del bilancio.

2. Il mantenimento in vita dei brevetti e/o privative equipollenti da parte dell'IRCCS è valutato dal Direttore Scientifico acquisiti eventuali pareri tecnici di competenza da parte della Commissione Brevetti o del Mandatario legale, di norma entro 90 (novanta) giorni dalla scadenza per il rinnovo del relativo titolo segnalato dal Mandatario legale stesso all'UTT.

3. Qualora la decisione sia nel senso di abbandonare o lasciar decadere il brevetto o le privative equipollenti, UTT comunica, almeno 30 (trenta) giorni prima dalla data di scadenza, tale decisione all'Inventore, che potrà chiedere l'acquisizione del diritto patrimoniale sul brevetto o privativa equipollente, sulla base di accordi tra le parti. Le spese per il subentro dell'Inventore nella titolarità saranno a carico dell'Inventore stesso.

ART. 8 - IMPEGNI DELL'INVENTORE DELL'IRCCS

1. Nel caso in cui la decisione dell'IRCCS sia di procedere con il deposito del brevetto e/o privative equipollenti sulla IP, l'Inventore, si impegna, nella sua qualità di autore dell'Invenzione, a collaborare con l'UTT e il Mandatario legale per la presentazione della domanda di brevetto o di registrazione, la prosecuzione del procedimento di brevettazione o registrazione e per gli altri eventuali adempimenti e procedimenti necessari o strategicamente concordati dall'IRCCS, per le finalità specifiche.

2. Per le finalità di trasferimento dei risultati della ricerca in ambito industriale, l'Inventore, si impegna, nella sua qualità di autore dell'Invenzione, a collaborare con l'IRCCS, fornendo supporto all'UTT e a eventuali altri soggetti coinvolti nell'attività.

ART. 9 - DIRITTI MORALI E PATRIMONIALI

1. All'Inventore (o ai co-inventori) dell'IRCCS spetta il diritto morale di essere riconosciuto autore dell'IP (Diritti morali di paternità); l'Inventore nello svolgimento dell'attività di ricerca deve conformarsi ai principi della correttezza, trasparenza, equità, responsabilità, affidabilità e completezza riconosciuti a livello internazionale e deve altresì osservare la massima riservatezza sui risultati conseguiti, nell'interesse dell'IRCCS. Tale obbligo si estende a ogni altro soggetto che collabori alle ricerche secondo il presente Regolamento.

2. Sulla IP di sua proprietà, l'IRCCS, al fine di trasferire i risultati della ricerca in ambito industriale, salvaguardando in ogni caso la finalità pubblica della ricerca, può esercitare il diritto di sfruttamento in proprio, con l'eventuale supporto di specifico "Servizio per il trasferimento tecnologico"; può stipulare accordi e convenzioni, costituire e/o partecipare a consorzi, società di persone o di capitale con soggetti pubblici e privati di cui sia accertata la qualificazione e l'idoneità, secondo l'art. 8, 5° comma, del D.lgs 16 ottobre 2003, n. 288 ; può stipulare contratti di collaborazione industriale, di licenza e/ o promuovere la creazione di *spin off* o *start up* con i partner industriali, di cui all'"Albo dei Partner industriali dell'IRCCS", in possesso di idonei requisiti di qualificazione e competenze tecnologiche, in relazione al caso specifico.

3. L'IRCCS in tutti i casi, di cui al precedente 2° comma, assicura il rispetto dei principi di economicità, efficacia, imparzialità, parità di trattamento, adeguate regole di trasparenza, pubblicità e proporzionalità.

ART. 10 - RIPARTIZIONE DEI PROVENTI

I proventi derivanti dallo sfruttamento dei brevetti o privative equipollenti di titolarità dell'IRCCS, al netto dei costi sostenuti dall'IRCCS stesso per l'espletamento di tutti gli adempimenti

fiscali/amministrativi necessari per il rilascio del brevetto o privative equipollenti, nonché per il mantenimento della copertura brevettuale e per tutte le attività accessorie, sono ripartiti, come segue:

- a) 50 % all'IRCCS;
- b) 50 % all'Inventore o ripartito tra i co-inventori secondo quanto dagli stessi comunicato.

ART. 11 - ATTIVITA' DI RICERCA COMMISSIONATA (FINANZIATA DA ALTRI)

I diritti derivanti dall'Invenzione (IP), realizzata nell'esecuzione di attività di ricerca svolta dall'IRCCS e finanziata, in tutto o in parte, da altro soggetto, diverso da quelli di cui all'art. 65, 1° del CPI, sono disciplinati da specifici accordi contrattuali stipulati all'uopo tra l'IRCCS e il soggetto finanziatore (committente), secondo le *Linee Guida, art. 65, 5° comma, della Legge 24 luglio 2023, n. 102 (rif.: D.M. 28 settembre 2023)*, che individuano i principi e i criteri specifici per la regolamentazione dei rapporti contrattuali, allorché oggetto dell'accordo sia un'attività di ricerca commissionata, anche al fine di agevolare i percorsi di trasferimento tecnologico e di valorizzazione delle invenzioni.

ART. 12 - RISERVATEZZA

All'Inventore e a ogni altro soggetto che abbia collaborato ad attività di ricerca suscettibile di proprietà intellettuale, brevetto o di ottenimento di privative equipollenti (IP) è fatto obbligo di osservare la massima riservatezza in merito all'IP per la quale si chiede la tutela, almeno sino al momento in cui sia avvenuta la pubblicazione della domanda di brevetto o di altro titolo di privativa soggetto a pubblicazione, fatto salvo il diritto degli Inventori di divulgare l'IP dopo l'avvenuto deposito della domanda. La violazione di tale obbligo costituisce, fatta salva la configurazione di fatto più grave, illecito disciplinare per il personale dipendente e violazione degli obblighi di correttezza per i collaboratori legati da rapporto con l'IRCCS

ART. 13 - VALIDITA'

Il presente Regolamento entra in vigore dal giorno della pubblicazione del decreto di adozione del Regolamento stesso all'Albo aziendale telematico dell'IRCCS.

ART. 14 - PUBBLICITA'

Il presente Regolamento è pubblicato sul sito istituzionale dell'IRCCS Burlo Garofolo al seguente indirizzo <https://www.burlo.trieste.it/content/atti-amministrativi-generalis>

ART. 15 - STORIA DEL DOCUMENTO

Di seguito è riportata la storia del documento con le modifiche apportate e lo stato di revisione corrispondente:

DESCRIZIONE	DATA:
PRIMA EMISSIONE: rev. 00	20/12/2017
SECONDA EMISSIONE: rev. 00	12/12/2024