

UN MARC DE REFERÈNCIA ÈTIC ENTRE
UN MARC DE REFERÈNCIA ÈTIC
EMPRESA I CENTRE DE RECERCA
REFERÈNCIA ÈTIC
ENTRE EMPRESA
UN MARCO DE REFERENCIA ÈTICO ENTRE
I CENTRE DE
EMPRESA Y CENTRO DE INVESTIGACIÓN
RECERCA
UN MARCO DE
AN ETHICAL FRAMEWORK FOR COOPERATION
REFERENCIA ÈTICO
BETWEEN COMPANIES AND RESEARCH CENTERS
ENTRE EMPRESA Y
CENTRO DE INVESTIGACIÓN
AN ETHICAL FRAMEWORK
FOR COOPERATION
BETWEEN COMPANIES
AND RESEARCH
CENTERS

**UN MARC DE REFERÈNCIA ÈTIC ENTRE
EMPRESA I CENTRE DE RECERCA**

**UN MARCO DE REFERENCIA ÉTICO ENTRE
EMPRESA Y CENTRO DE INVESTIGACIÓN**

**AN ETHICAL FRAMEWORK FOR COOPERATION
BETWEEN COMPANIES AND RESEARCH CENTERS**

**CENTRE DE RECERCA
A ÉTICO ENTRE
INVESTIGACIÓN AN ETHICAL
R COOPERATION BETWEEN
RESEARCH CENTERS**

**UN MARC DE REFERÈNCIA ÈTIC
ENTRE EMPRESA I CENTRE DE RECERCA**

Fundació Víctor Grífols i Lucas
Centre de Regulació Genòmica

ÍNDEX

Presentació	p. 11
Pròleg	p. 13
1.- Les vies de col·laboració	p. 15
2.- L'objecte de la cooperació	p. 16
3.- Els membres actius en la cooperació. El contracte	p. 18
4.- Formes de cooperació	p. 20
5.- Propietaris de les tecnologies resultants	p. 21
6.- L'accés a la informació confidencial	p. 23
7.- Exclusivitat	p. 23
8.- La comunicació publicitària	p. 24
9.- Accés a fons públics	p. 24
10.- Transparència	p. 25
11.- L'investigador incorporat	p. 25
12.- Conclusions	p. 27
13.- Equip de redacció	p. 28

Presentació

L'objectiu del document que presentem és plantejar la relació que caldria establir entre els centres públics de recerca i les empreses privades. La col·laboració entre l'àmbit públic i el privat és la forma òptima de desenvolupar la recerca al nostre país i situar-la al nivell que li correspon. Però això no es pot fer de qualsevol manera. Cal establir els criteris i les directrius per tal que cada institució tingui el paper i la funció que li pertocuen segons els seus propis interessos. En examinar els termes d'una col·laboració satisfactòria apareixen molts interrogants sense respostes clares ni consensuades.

Per tal de contribuir a resoldre, fins allà on sigui possible, aquestes incògnites, el *Centre de Regulació Genòmica* i la *Fundació Víctor Grífols i Lucas* van acordar de realitzar un treball conjunt de reflexió sobre els possibles problemes ètics que poden aparèixer en la col·laboració entre centres públics i empreses privades. Amb aquesta finalitat, es va constituir una comissió d'experts de l'àrea de la biomedicina que ha anat establint les qüestions més problemàtiques i ha intentat fixar els paràmetres que han de regir una relació no solament de caràcter científic, sinó també èticament acceptable.

Després d'uns mesos de treball i discussió, estem en condicions de presentar davant l'opinió pública un document que constitueix el marc de referència ètic per a la relació entre les empreses privades i els centres públics. Esperem que serveixi d'orientació i ajut en el treball conjunt i per incentivar el desenvolupament de la recerca des de la complementarietat, amb criteris de transparència, utilitat social i respecte als drets fonamentals.

Victoria Camps
Presidenta
Fundació Víctor Grífols i Lucas

Miguel Beato
Director
Centre de Regulació Genòmica

Pròleg

L'empresa espanyola és immersa en un procés de transformació. L'enfocament que va permetre Espanya incorporar-se a l'esforç de competitivitat de la Unió Europea ara fa dues dècades (costos baixos, incentius fiscals per a la instal·lació de plantes de muntatge, etc...) ha arribat a la seva fi. L'aparició de nous actors nacionals amb propostes equivalents a l'Est d'Europa i a Àsia fa que calgui transformar l'enfocament seguit fins ara per tal d'evitar quedar descol·locats en un mercat cada cop més global, interrelacionat i sotmès a transformacions sobtades.

La creació de valor afegit, la capacitat d'innovació i l'aposta tecnològica són factors que s'esmenten sovint com a condicions necessàries per tal de reinventar el model empresarial espanyol, però, dissortadament, el punt de partida té algunes deficiències considerables. Espanya és un dels països de la Unió Europea que dedica menys recursos a Recerca i Desenvolupament (R+D): supera de ben poc l'1% del PIB, mentre que la mitjana de la Unió Europea és de més del 2%, i el seu índex d'eficiència tecnològica (patents europees per cada 100 milions d'euros invertits en R+D) és tan sols superior al de Grècia i Portugal. Espanya és responsable del 2,4% de la producció científica mundial i, per exemple, en l'àmbit de la indústria farmacèutica, d'un gran valor afegit i inversions notables en R+D, malgrat l'existència de més de 230 laboratoris a Espanya, el personal dedicat a tasques de Recerca i Desenvolupament és inferior al 5% del total de la Unió Europea¹. Per altra banda, l'administració espanyola no ha afavorit gens el desenvolupament innovador dels joves investigadors, ni afavoreix la creació de col·laboracions entre els centres de recerca i les empreses en marcs de benefici mutu.

I, malgrat això, no hi ha cap alternativa realista fora del camí marcat: més valor afegit, més capacitat d'innovació i més tecnologia pròpia². En aquest sentit, la col·laboració entre empresa i centres de recerca esdevé no pas un luxe, sinó una necessitat de primer ordre. A la simplicitat de les xifres cal afegir-hi que aquesta imprescindible col·laboració ha de superar reticències tradicionals: per part de l'empresa espanyola envers els centres de recerca públics (desconfiança en la seva capacitat d'identificar els problemes reals que l'empresa ha d'afrontar amb un enfocament summament pràctic), i per part dels centres de recerca envers l'empresa espanyola (una manca d'incentius per a

¹ Fomento del Trabajo Nacional "La innovación, factor clave para la competitividad de la empresa catalana" desembre de 2003.

² "Tecnología y valor añadido, las asignaturas pendientes del proceso industrializador español" a ABC-NT 1 de febrer de 2004.

UN MARC DE REFERÈNCIA ÈTIC

l'aproximació i una percepció de la col·laboració com a una ingerència o instrumentalització). La manca d'un impuls decidit per part de les polítiques públiques per tal de superar aquestes reticències, enquistades en molts casos després de llargs períodes de desconfiança mútua, no ha fet més que agreujar la situació.

A les reticències que s'han esmentat se n'hi afegeix una més que assoleix importància de manera progressiva: es tracta d'una incertesa de caràcter ètic, d'una inseguretat que, com una nebulosa, sobrevola un ampli ventall de qüestions quan es planteja la possibilitat d'una col·laboració entre empresa i centre públic de recerca. Qüestions com ara: és ètic que un centre finançat amb fons públics orienti la seva activitat a la resolució de problemes específics d'una empresa privada? A qui ha de pertànyer la tecnologia resultant? Fins a quin punt cal compartir la informació confidencial? Són recomanables les cooperacions permanents? Es compromet el bon nom d'un centre públic de recerca en assumir certs compromisos per tal de recolzar interessos privats? I així un llarg etcètera: la llista podria ser llarga i difícilment exhaustiva.

La Fundació Víctor Grífols i el Centre de Regulació Genòmica han volgut aportar la seva contribució a aquest debat. Ambdós són conscients que la cooperació entre empreses i centres de recerca és una necessitat de primer ordre, més imperiosa encara en el camp de la recerca biotecnològica i biomèdica. Per tal de resoldre algunes de les incerteses que sobrevolen aquesta cooperació necessària s'ha elaborat aquest Document, que neix amb la voluntat oberta de servir d'eina per a facilitar-la, i de proveir a aquesta cooperació d'una referència ètica de capteniment que sigui coherent i perfectament situable en el marc dels debats més recents en el camp de l'ètica empresarial, de la responsabilitat social corporativa i de la bioètica. El Document pretén facilitar les vies per tal d'establir una millor transmissió d'informació i una transferència més àgil de la capacitat d'innovació i la tecnologia entre els centres de recerca i les empreses, així com ajudar a dignificar la tasca de l'investigador a Espanya, sovint menyspreada o escassament recolzada malgrat disposar freqüentment d'una preparació excel·lent. El Document no pretén fixar normes ni ser un referent jurídic; la seva finalitat és més aviat la de facilitar la trobada entre els actors implicats i afavorir la seva cooperació.

1. Les vies de col·laboració

Les vies de col·laboració entre l'Acadèmia i l'Empresa passen per dos requisits previs fonamentals:

- a) una política d'incentius decidida i eficient per part de les administracions públiques
- b) una eliminació de prejudicis i temors apriorístics entre les parts, que la pròpia pràctica ha d'anar eliminant.

S'esmenten a continuació alguns exemples de bones pràctiques que l'experiència acumulada permet d'identificar i proposar:

1. Disseny d'una política fiscal favorable a les activitats de R+D+I per a l'empresa privada, que fomenti la col·laboració amb el sector públic.
2. Potenciació d'una política proactiva de mobilitat i contractació entre sector públic i privat per al personal d'alta capacitat tecnològica.
3. Apropament físic entre membres actius mitjançant, per exemple, Parcs Científics o Tecnològics, que permeti d'obtenir sinèrgies en serveis compartits.
4. Manteniment d'una aposta mantinguda per centres investigadors d'excel·lència que faci de la cooperació amb el sector empresarial un criteri fonamental de mesura del seu rendiment.
5. Creació d'empreses mixtes, amb capital públic i privat, i objectius plenament compartits.
6. Disponibilitat de capital-risc per a la creació d'empreses tecnològiques d'alt valor afegit.
7. Adaptació dels trajectes curriculars universitaris en certs àmbits d'alta tecnologia, incloent-hi criteris addicionals basats en la cooperació amb el sector privat.
8. Apropament (“*networking*”) i difusió dels recursos existents, públics i privats, en infraestructura i equipaments, per a la posada en marxa de projectes compartits.
9. Potenciació de les Fundacions com a membres actius en la cooperació Acadèmia-Empresa.
10. Foment de la creació en les empreses de la figura de l'assessor científic extern.

2. L'objecte de la cooperació

Quin ha de ser l'objectiu últim de la cooperació entre empresa i centre de recerca? Ha de ser un benefici purament econòmic, comercial, o ha de prevaler la possibilitat d'incrementar el coneixement científic resultant?

No cal que hi hagi una preeminència d'un objectiu sobre l'altre. En qualsevol cas, sempre és convenient que les empreses i els centres de recerca estableixin aquelles formes de cooperació en què, tot reconeixent-se mútuament les respectives autonomies i personalitats jurídiques, estableixin com a objecte de la cooperació aquella activitat de recerca que, en darrera instància, contribueixi a assolir els següents objectius finals:

- contribuir a la millora de la qualitat de vida, el benestar social i el desenvolupament humà, en un marc de sostenibilitat i respecte a la dignitat humana.
- fer créixer el coneixement científic a partir de la matèria que és objecte de recerca i cooperació.
- assolir beneficis econòmics o d'altra mena per a les parts concurrents a la cooperació.

Cal partir d'un principi de complementarietat: la cooperació és necessària en aquells àmbits en què els recursos propis de l'empresa no siguin adequats per a afrontar projectes de caràcter exploratori i, en canvi, sí que existeixen en centres de recerca. I a la inversa: la cooperació es necessària per tal de delimitar amb precisió els àmbits d'interès de l'empresa que el centre de recerca pot tenir interès en desenvolupar conjuntament amb ella.

La implicació del centre ha de ser coherent, en qualsevol cas, amb les directrius que l'administració del centre defineixi. No ha d'haver-hi supeditació d'interessos, sinó complementarietat. En els casos en què la imbricació d'interessos sigui més íntima (centres privats amb finançament públic, empreses de nova creació que tinguin un origen parcial en fons públics, *spin-offs*, etc...) continuen essent vàlids els mateixos objectius que s'han esmentat abans.

Com es definirà el grau d'assoliment d'objectius a l'hora d'avaluar els resultats finals de la cooperació?

Convé que l'àmbit de la cooperació sigui definit lliurement per les parts amb la màxima precisió possible dins d'un marc de justícia i lleialtat, tot reduint el risc d'interpretacions errònies o distorsionades en el seu desenvolupament o en les seves

conclusions. És important que la definició d'assoliment d'objectius en la cooperació sigui mútuament comprensible per a les parts, tot i que tinguin criteris de partida clarament diferenciats. Un petit avenç científic pot portar avantatges comercials extraordinaris, mentre que grans passes científiques poden tenir moltes dificultats a l'hora de ser explotables comercialment. Ambdues situacions són possibles, però sigui quina sigui la interpretació que les parts legitimament facin dels resultats, cal exigir una definició comuna d'assoliment d'objectius en l'àmbit concret de la cooperació que s'inicia.

Què cal fer en el cas d'investigacions amb controvèrsia ètica o sotmès a marcs reguladors diferents?

El centre de recerca no pot desenvolupar línies de recerca que entrin en col·lisió frontal amb:

- la legislació vigent
- el marc ètic de referència establert pel centre
- criteris ètics majoritàriament acceptats, incloent-hi el respecte als drets humans i la no-manipulació d'éssers humans.

A més, caldrà tenir en compte les recomanacions generals o específiques al respecte, si n'hi ha. Tot això és aplicable fins i tot en el cas de ser tan sols un participant en xarxes internacionals de recerca i desenvolupament, que incloguin estats amb normatives diferents. Entre les excepcions sensibles a la norma pot haver-hi:

- situacions d'indefinició jurídica, i no d'il·legalitat: normativa poc clara o en fase de revisió.
- participació en una fase de la recerca que porti a altres beneficis potencials, diferents, addicionals i que no son objecte de controvèrsia jurídica o ètica.

3. Els membres actius en la cooperació. El contracte

Qui poden ser els membres actius en la cooperació i quines són les responsabilitats que els corresponen?

Entendrem com a membres actius en la cooperació, indistintament:

- Persones físiques (investigadors...)
- Departaments universitaris (o qualsevol altra forma d'agrupació universitària)
- Centres de recerca, públics o privats
- Empreses privades
- Fundacions
- Consorcis d'empreses (o qualsevol altra forma d'agrupació empresarial).

Hi ha altres modalitats de membres actius en la cooperació, com ara:

- *Start-ups*
- *Spin-offs*, etc...

que són ja de per sí models d'imbricació més íntima entre empresa i centre públic; la qual cosa difumina sovint les barreres entre ells. El finançament privat o mixt dels *start-ups* i/o *spin-offs* que tenen un origen en fons inicialment públics no només no és conflictiva, sinó que agilita en molts casos el desenvolupament de projectes i permet d'obtenir nous aprenentatges de cooperació.

Cadascun d'aquests membres actius de la cooperació té el seu propi àmbit de responsabilitat, que ve determinat per la respectiva capacitat de decisió. En tot moment és un requisit essencial el d'actuar amb justícia, veracitat, lleialtat i bona fe, donant també la deguda transparència a les seves actuacions.

El contracte entre les parts és la pedra de toc fonamental que regula els compromisos recíprocs. Cal que en el contracte es defineixin tots els aspectes rellevants de la cooperació que no poden quedar a la lliure interpretació o que poguessin donar lloc a conflictes no desitjats, incloent-hi el compliment de terminis, la qualitat mínima exigible o les modalitats de contractació a efectuar, entre altres.

És adequada qualsevol empresa per establir una cooperació amb centres públics de recerca?

Donat el seu caràcter públic i, per tant, deutor d'uns recursos procedents de l'administració pública, el centre públic de recerca té l'obligació de tenir en compte

factors de caràcter ètic en l'acceptació o no de la forma de cooperació proposada. Propostes de dubtosa respectabilitat o d'escassa transparència no han de ser acceptades. Anàlogament, convé que l'empresa no deixi tampoc de banda factors de caràcter ètic a l'hora d'acceptar la seva participació en cooperacions proposades per centres de recerca, com, per exemple, aspectes relacionats amb la transparència informativa, eficiència, grau d'exclusivitat o grau de propietat final sobre la tecnologia a desenvolupar.

Alguns criteris que el centre públic pot utilitzar per decidir en darrera instància la seva participació són, per exemple, els següents:

- Es tracta d'una empresa que té un codi ètic intern verificable?
- Pot considerar-se que la seva activitat es conforme als principis de Responsabilitat Social Corporativa generalment acceptats (Principis de la Caux Round Table, SA 8000, Global Compact, Directrius de l'OCDE, etc...)?
- Té una política pròpia verificable en els àmbits de sostenibilitat, Drets Humans o protecció mediambiental?

Caldrà descartar aquelles col·laboracions en què s'involucrin empreses o centres amb escasses respectabilitat o dubtosa transparència informativa.

És aconsellable que aquests criteris s'apliquin també en el marc de la col·laboració entre una xarxa de centres públics de recerca i empreses privades, o en formes d'integració més estables entre capital públic i privat.

A qui ha de correspondre la gestió econòmica i administrativa del projecte? I la científica?

Les dues parts ho decidiran de comú acord, i es comprometran a establir la dinàmica d'intercanvi de dades, informació i aclariments més pertinent. És pràctica habitual i recomanable que, en el cas de projectes portats a terme pel centre de recerca i finançats per l'empresa privada, sigui el centre el qui assumeixi la responsabilitat de la gestió econòmica i administrativa del projecte, sota la supervisió de l'empresa contractant i atenint-se a les pautes de rendiment de comptes que ambdues parts acordin.

Igualment, convé que el contracte especifiqui a qui correspondrà la direcció científica del projecte, i qui seran els interlocutors d'ambdues parts en matèria de supervisió i coordinació.

4. Formes de cooperació

Quines són les formes de cooperació possibles entre una empresa privada i un centre públic de recerca?

Són diverses. En funció del grau d'especificitat del projecte, es pot parlar de:

- a) finançament genèric (patrocini), que pot ser permanent o puntual, sense compromís per ambdues parts. En aquest cas, el centre de recerca manté la seva autonomia de decisió respecte a les línies de recerca a desenvolupar, i no hi ha cap exigència de propietat intel·lectual per part de l'empresa privada.
- b) finançament genèric, condicionat a algun privilegi informatiu. En aquest cas, el centre de recerca manté la seva autonomia de decisió pel que fa a les línies de recerca a desenvolupar, i no hi ha exigència de propietat intel·lectual per part de l'empresa privada, però sí que hi ha un dret preferent d'informació: la empresa privada té dret a ser informada, amb un grau de preferència a definir, sobre els resultats que la recerca generi.
- c) finançament compartit per a un projecte compartit. En aquest cas, centre de recerca i empresa privada defineixen de mutu acord un projecte a desenvolupar conjuntament. El finançament es limita exclusivament al desenvolupament d'aquest projecte i no afecta a altres línies de recerca del centre o de l'empresa. El contracte de cooperació defineix en aquest cas les directrius de la cooperació tot emfasitzant la distribució de responsabilitats per ambdues parts, i el grau de confidencialitat de la informació a compartir.
- d) finançament majoritari per part de l'empresa privada d'un projecte de recerca i desenvolupament a portar a terme per part del centre de recerca. L'empresa privada subministra els fons necessaris per tal de portar a terme la tasca, i té els privilegis de la informació confidencial i propietat intel·lectual que el contracte estableixi, tot i que sempre subordinats a l'interès general i al bé social. El centre de recerca subministra la infraestructura necessària i, total o parcialment, les instal·lacions adequades per a portar a terme el projecte amb els seus costos fixos associats.
- e) creació de noves empreses procedents total o parcialment d'infraestructures i capital d'origen públic (*start-ups* i/o *spin-offs*). En aquestes empreses, finançament, objectius, pràctiques i criteris són compartits en la seva totalitat, i estan orientats a l'assoliment d'objectius ben definits des del començament, i queden difuminades en certa mesura les barreres entre sector públic i privat.

Poden existir fórmules híbrides o escenaris més específics. És habitual, per exemple, que la relació entre empresa i centre sigui una relació més dins una xarxa de contactes entre

empreses (incloent-hi a proveïdors estratègics) i centres de recerca del mateix estat o d'altres estats. Cada cop és més freqüent la connexió entre empreses i centres de recerca mitjançant Parcs Científics o Tecnològics, on conviuen investigadors públics i privats, i on són possibles nombroses formes d'interacció (unitats mixtes, plataformes tecnològiques, etc...). La imbricació íntima de capital públic i privat en empreses de nova creació o en centres privats amb finançament públic és una tendència creixent que obre perspectives noves i interessants. Per exemple, la creació d'empreses *spin-off* com a via alternativa de transferència de coneixement des de l'entorn públic és una mostra feaent d'un model econòmic alternatiu, basat en el coneixement. Per altra banda, les Fundacions han estat membres actius especialment eficaços en la promoció de cooperacions entre sector públic i sector privat.

En qualsevol cas, sigui quina sigui la modalitat de cooperació escollida, és imprescindible que el membre líder del projecte estableixi els rols ben definits de les entitats participants, i que aquests rols siguin ben coneguts i acceptats per totes elles, així com que l'objectiu perseguit sigui sempre en darrera instància el benefici social, el qual inclou també interessos legítims d'institucions públiques i privades.

5. Propietaris de les tecnologies resultants

Qui és el legítim propietari de la tecnologia resultant de la cooperació? Ho és en exclusiva l'empresa privada que aporta una quantitat de diners per tal d'incentivar aquest desenvolupament, o n'és copropietari també el centre públic de recerca que porta a terme la tasca i que, mantingut amb fons públics, està obligat a respondre a una finalitat social?

És imprescindible que el contacte de cooperació entre les parts delimiti amb precisió, i atenent a la respectiva contribució de cada part, qui és el propietari de la tecnologia resultant d'aquesta cooperació, és a dir:

- a) els drets d'explotació comercial
- b) la forma d'accés de la comunitat científica, si això és possible, als resultats obtinguts com a fruit de la cooperació.

És una pràctica comuna en contractes entre empresa i centre de recerca, atorgar a l'empresa contractant la propietat dels resultats de la recerca i considerar-la única titular de les patents a què la cooperació doni lloc, tot i que han de respectar-se, també, els drets dels participants per part del centre a constar-hi com a autors. Ara bé, el contracte de cooperació entre les parts pot contemplar també formes de contrapartida

UN MARC DE REFERÈNCIA ÈTIC

diferents de les simples aportacions econòmiques: percentatges de participació en el benefici futur d'explotació comercial de la tecnologia, per exemple, en els casos en què això sigui possible. Això és més raonable encara si la participació inicial del centre en la definició dels objectius a desenvolupar ha estat més alta.

Cal respectar el dret de la comunitat científica a accedir al coneixement obtingut i preveure com garantir-lo, sense perjudici dels drets i interessos de l'empresa contractant, o quan dominin consideracions d'interès general.

L'empresa privada o el centre tenen dret a explotar comercialment els fruits de la recerca contractada, i a llicenciar la tecnologia resultant a tercers, en els termes establerts pel contracte de cooperació.

Què cal fer amb les tecnologies que, fruit de la cooperació i durant el seu desenvolupament, siguin catalogades pel contractant com “no interessants” o no rellevants per als objectius de la cooperació?

El contracte de cooperació entre les parts pot definir aquesta eventualitat: qui tindrà dret a l'eventual desenvolupament posterior o explotació comercial d'una tecnologia identificada en el curs de la cooperació i que no és rellevant per a l'objectiu d'aquesta. Si no s'especifica, s'entendrà que el centre de recerca o l'empresa poden continuar desenvolupant aquesta tecnologia, per pròpia iniciativa, en solitari, o bé en forma d'una altra cooperació no exclouent amb membres actius diferents.

6. L'accés a la informació confidencial

Fins a quin punt ha d'estar regulat en el contracte de cooperació? Què s'ha d'entendre quan no hi estigui regulat específicament?

El contracte de cooperació entre les parts ha de definir el nivell d'accés a la informació confidencial que el desenvolupament del projecte generi. És convenient delimitar amb precisió la forma, freqüència i salvaguardes d'intercanvi d'informació confidencial a què la cooperació pogués donar lloc. És especialment recomanable parar especial atenció a les mostres, a les dades associades a aquestes, i a les bases de dades propietat de les parts. En general, s'entendrà com "informació confidencial" tota la informació, tant oral com escrita, que es rebi d'una de les parts o de tercers, als efectes de l'objecte de la cooperació.

Què s'esdevé quan el personal contractat pel centre de recerca finalitza la seva relació laboral? Està obligat a mantenir la confidencialitat de la informació generada en el marc de la cooperació?

Cal que el personal participant en la cooperació per part del centre de recerca es comprometi a no divulgar a tercers aspectes del fruit dels treballs realitzats i no publicats, tot i que finalitzi la seva relació laboral. No hi ha d'haver limitació genèrica a la llibertat de mobilitat laboral, però sí que és lícit fixar clàusules de salvaguarda que evitin la pèrdua de confidencialitat del projecte com a resultat d'un canvi laboral.

7. Exclusivitat

Fins a quin punt ha de ser exclusiva una cooperació entre l'empresa que contracta i els serveis d'un centre públic de recerca? Fins a quin punt pot desenvolupar el centre activitats paral·leles o simultànies amb altres empreses privades del mateix sector econòmic?

És molt aconsellable que el contracte de cooperació entre les parts delimiti amb precisió el grau d'exclusivitat. Convé assenyalar si son permissibles, i en quines condicions, contractes addicionals de cooperació, a desenvolupar de manera simultània, durant la vigència del contracte de cooperació o durant un període de temps raonable després de la data de finalització. En tot cas, cal respectar amb lleialtat els legítims compromisos contrets prèviament que inhabiliten altres compromisos posteriors.

UN MARC DE REFERÈNCIA ÈTIC

L'exclusivitat està estretament relacionada amb la definició de la propietat de la tecnologia resultant de la cooperació. Res no ha de limitar la llibertat del centre públic de recerca de definir les seves línies de desenvolupament pròpies o el caràcter de les cooperacions a establir amb altres empreses privades, sempre que no s'entri en contradicció amb:

- l'objecte de la cooperació prèviament establerta en contracte previ.
- la utilització de tecnologia resultant que no sigui propietat del centre.

8. La comunicació publicitària

Fins a quin punt es pot utilitzar el nom del centre de recerca com a reclam publicitari o com a reforç persuasiu en la comunicació publicitària?

El centre ha de tenir el dret a establir *a priori*, en el contracte de cooperació, l'autorització o no de l'ús en el seu nom en l'explotació comercial dels productes derivats del treball contractat: fins a quin punt, en quines circumstàncies, durant quant de temps i de quina manera. És especialment recomanable, per tant, fixar un acord previ, en definitiva, sobre la comunicació consensuada dels resultats de la recerca. La utilització genèrica del nom del centre de recerca com a reforç persuasiu només haurà de ser possible amb l'autorització prèvia del centre, i per als objectius acordats per ambdues parts. El centre tindrà dret a avaluar i fixar la compensació econòmica a què doni lloc aquesta utilització.

9. Accés a fons públics

Pot sol·licitar l'empresa o el centre públic de recerca una ajuda a càrrec de fons igualment públic per a la realització del projecte contractat?

No hi ha cap contradicció en fer-ho així, sempre que es faci amb la deguda transparència. Recaurà en l'administració pública convocant d'ajuts a la recerca en qualsevol de les seves modalitats, la responsabilitat d'atorgar o no aquest ajut en funció de l'interès social que tingui o del previsible compliment dels criteris científics i ètics que la convocatòria defineixi.

10. Transparència

És necessària o aconsellable la transparència en el desenvolupament de la cooperació establerta?

La transparència és fonamental i és una condició *a priori* en tota cooperació d'aquesta naturalesa. El centre públic té l'obligació de donar a conèixer l'existència de la cooperació, de descriure-la en termes que no comprometin la confidencialitat necessària i a sotmetre-la als òrgans públics de control pertinents.

Per tal de garantir la transparència d'interès, és una bona pràctica reconeguda la declaració prèvia d'inexistència de conflicte d'interessos per part dels membres actius en la cooperació.

La transparència en fer públics els resultats serà obligatòria en els casos en què se'n dedueixin conseqüències rellevants per a les persones i el medi ambient. No s'ocultaran dades que, pel seu caràcter, puguin ser d'interès general o que contribueixin positivament a la millora de la qualitat de vida de la població.

11. L'investigador incorporat (“*embedded researcher*”)

Quins són els drets i les obligacions de l'investigador incorporat?

Entendrem per “investigador incorporat” indistintament la figura de l'investigador contractat pel centre de recerca que desenvolupa una part significativa de la seva actuació en les instal·lacions de l'empresa contractat durant un període de temps definit, com la figura oposada a la de l'investigador de l'empresa contractant que desenvolupa una part significativa de la seva actuació en instal·lacions del centre de recerca durant un temps definit.

Els drets i les obligacions de l'investigador incorporat són exactament els mateixos que té la resta del personal compromès en el projecte de cooperació en matèria de confidencialitat. Certament, l'investigador incorporat es troba en una situació de possible accés a informació confidencial més favorable que no pas altres. En aquest cas podran aplicar-se, si es considera necessari, restriccions addicionals si ambdues parts ho accepten. Si no és així, convé que s'apliquin:

- a) els criteris generals que la cooperació delimiti.
- b) els criteris de responsabilitat civil en matèria de seguretat laboral vigents.

UN MARC DE REFERÈNCIA ÈTIC

Pot ser aconsellable preveure en el contracte de cooperació si cal establir algun tipus de limitació o tractament específic al benefici adicional que l'investigador incorporat obté per la seva situació (informació preferent sobre altres projectes, activitats de formació, etc...; accés, en definitiva, a altres aspectes no directament vinculats al projecte).

S'entén que l'investigador incorporat ha de respectar la normativa interna en matèria de seguretat, higiene, qualitat i gestió mediambiental, que l'empresa o el centre hagin definit, i que la seva activitat ha d'atenir-se al codi ètic d'actuació també definit.

UN MARC DE REFERÈNCIA ÈTIC ENTRE EMPRESA I CENTRE PÚBLIC DE RECERCA

Empreses privades i centres públics de recerca d'Espanya han de reforçar les seves formes de col·laboració per tal de contribuir de manera significativa a afrontar tres necessitats fonamentals: creació de valor per a empreses i centres, increment de la capacitat d'innovació i producció de tecnologia pròpia.

La col·laboració ha de portar-se a terme en un marc de referència ètic basat en els següents valors:

1. Justícia i lleialtat

Empresa i centre de recerca han de cooperar en un marc de justícia i lleialtat per tal de assolir objectius compartits, relatius a millores humanes, científiques i socials.

2. Complementarietat

Empresa i centre de recerca han de cooperar a partir del principi de complementarietat: a partir de recursos propis diferenciats i de personalitats diferenciades, tot establint-se àmbits de treball en comú, amb objectius i recursos compartits, per tal d'incrementar l'eficàcia de les seves respectives tasques.

3. Respectabilitat social i transparència

Empresa i centre de recerca han de cooperar tot acceptant els principis de respectabilitat social i transparència informativa per ambdues parts: respectabilitat com a requisit en la dinàmica de la cooperació i transparència informativa del centre envers la societat.

4. Confidencialitat

Empresa i centre de recerca han d'estructurar el seu àmbit comú de cooperació, tot definint el grau de confidencialitat i exclusivitat, sense perjudici de tercers.

5. Accés de la societat

Empresa i centre de recerca han de permetre l'accés d'altres agents socials al coneixements científics generats, sempre que se'n derivin conseqüències rellevants per a la societat, sense perjudici dels interessos legítims d'ambdós.

13. Equip de redacció

El llibre ha estat escrit per:

Miquel Osset, Director del Departament de R+D de Henkel Ibèrica.

amb la col·laboració de:

Eva Bastida, Directora Mèdica de l'Àrea de Marketing de Grifols International.

Josep Egozcue, Catedràtic de Biologia Cel·lular i Vicepresident de la Fundació Víctor Grifols i Lucas.

Xavier Estivill, Coordinador del Programa Gens i Enfermetat del Centre de Regulació Genòmica.

Domènec Melé, Professor i Responsable del Departament Business Ethics de IESE Business School.

i s'ha comptat amb les aportacions de:

Pere Berga, Director de Gestió R+D d'Almirall Prodesfarma.

Ángel Carracedo, Catedràtic de Medicina Legal de la Universidad de Santiago de Compostela.

Sergi Erill, Director de la Fundació Dr. Antoni Esteve.

José Ignacio Fernández Vera, Cap de la Unidad de Coordinación y Acciones Especiales de Genoma España.

Pedro García Barreno, Responsable de Ciència i Tecnologia de la Fundación Botín.

Jaume Iglesias, President de la Coordinadora Catalana de Fundacions.

Carlos López Otín, Catedràtic de Bioquímica i Biologia Mol·lecular de la Universidad de Oviedo.

Carlos Romeo Casabona, Catedràtic de Dret Penal de la Cátedra de Derecho y Genoma Humano de la Universidad del País Vasco.

Ferran Sanz, Director del Grup de Recerca Informàtica Biomèdica.

Fernando Valdivieso, Catedràtic de Bioquímica i Biologia Mol·lecular de la Universidad Autónoma de Madrid.

Eduard Valentí, Director de Gestió de R+D de Esteve.

Montserrat Vendrell, Directora de l'Àrea Científica del Parc Científic de Barcelona.

**UN MARCO DE REFERENCIA ÉTICO
ENTRE EMPRESA Y CENTRO DE INVESTIGACIÓN**

Fundació Víctor Grífols i Lucas
Centre de Regulació Genòmica

ÍNDICE

Presentación	p. 33
Prólogo	p. 35
1.- Las vías de colaboración	p. 37
2.- El objeto de la cooperación	p. 38
3.- Los miembros activos en la cooperación. El contrato	p. 40
4.- Formas de cooperación	p. 42
5.- Propietarios de las tecnologías resultantes	p. 43
6.- El acceso a la información confidencial	p. 44
7.- Exclusividad	p. 45
8.- La comunicación publicitaria	p. 46
9.- Acceso a fondos públicos	p. 46
10.- Transparencia	p. 47
11.- El investigador incorporado	p. 47
12.- Conclusiones	p. 49
13.- Equipo de redacción	p. 50

Presentación

El documento que presentamos responde al objetivo de plantear la relación que debería establecerse entre los centros públicos de investigación y las empresas privadas. La cooperación entre lo público y lo privado es la forma óptima de desarrollar la investigación en nuestro país y situarla al nivel que le corresponde. Pero no se puede hacer de cualquier manera. Hay que establecer los criterios y las directrices a fin de que cada institución realice el papel y la función que le corresponden de acuerdo con los intereses a los que sirve. Al examinar los términos de una cooperación satisfactoria surgen muchos interrogantes para los que no tenemos respuestas claras ni consensuadas.

Con el fin de contribuir a despejar, en la medida de lo posible, tales incógnitas, el *Centre de Regulació Genòmica* y la *Fundació Víctor Grífols i Lucas* acordaron realizar un trabajo conjunto de reflexión sobre los posibles problemas éticos que pueden surgir en la colaboración entre centros públicos y empresas privadas. A tal fin, se constituyó una comisión de expertos del área de biomedicina que ha ido estableciendo las cuestiones más problemáticas y ha tratado de fijar los parámetros por los que debería regirse una relación no sólo de índole científica, sino también éticamente aceptable.

Tras varios meses de trabajo y discusión, estamos en condiciones de presentar a la opinión pública un documento que constituye el marco de referencia ético para la relación entre las empresas privadas y los centros públicos. Esperamos que sirva de orientación y ayuda para el trabajo conjunto y para incentivar el desarrollo de la investigación desde la complementariedad, con criterios de transparencia, de utilidad social y de respeto a los derechos fundamentales.

Victoria Camps
Presidenta
Fundació Víctor Grífols i Lucas

Miguel Beato
Director
Centre de Regulació Genòmica

Prólogo

La empresa española se halla inmersa en un proceso de transformación. El enfoque que permitió a España subirse al carro de la competitividad en la Unión Europea hace ahora dos décadas (bajos costes, incentivos fiscales para la instalación de plantas de ensamblaje, etc...) ha llegado a su fin. La emergencia de nuevos actores nacionales con propuestas equivalentes en el este de Europa y en Asia hace que el enfoque seguido hasta ahora deba transformarse a fin de evitar quedar descolocados en un mercado cada vez más global, interrelacionado y sometido a transformaciones súbitas.

La creación de valor añadido, la capacidad de innovación y la apuesta tecnológica son factores citados con frecuencia como condiciones necesarias para reinventar el modelo empresarial español, pero, lamentablemente, el punto de partida presenta lagunas considerables. España es uno de los países de la Unión Europea que menos recursos dedica a Investigación y Desarrollo (I+D): apenas supera el 1% del PIB, mientras la media de la Unión Europea se sitúa por encima del 2%, y su índice de eficiencia tecnológica (patentes europeas por cada 100 millones de euros invertidos en I+D) es tan sólo superior al de Grecia y Portugal. España es responsable del 2.4% de la producción científica mundial y, por ejemplo, en el ámbito de la industria farmacéutica, de gran valor añadido e inversiones notables en I+D, pese a la existencia de más de 230 laboratorios en España, el personal dedicado a tareas de Investigación y Desarrollo es inferior al 5% del total de la Unión Europea¹. Por otra parte, la administración española no ha favorecido en absoluto el desarrollo innovador de los jóvenes investigadores, ni favorece la creación de colaboraciones entre los centros de investigación y las empresas en marcos de mutuo beneficio.

Y, no obstante, no hay alternativa realista fuera del camino marcado: más valor añadido, más capacidad de innovación y más tecnología propia². En este sentido, la colaboración entre empresa y centros de investigación deviene no un lujo sino una necesidad de primer orden. A la parquedad de las cifras debe añadirse que esta imprescindible colaboración debe superar reticencias tradicionales: por parte de la empresa española hacia los centros de investigación públicos (desconfianza en su capacidad de identificar los problemas reales que la empresa debe afrontar mediante un enfoque sumamente

¹ Fomento del Trabajo Nacional “La innovación, factor clave para la competitividad de la empresa catalana” Diciembre 2003

² “Tecnología y valor añadido, las asignaturas pendientes del proceso industrializador español” en ABC-NT 1 Febrero 2004

UN MARCO DE REFERENCIA ÉTICO

práctico), y por parte de los centros de investigación hacia la empresa española (una carencia de incentivos para la aproximación y una percepción de la colaboración como injerencia o como instrumentalización). La falta de un impulso decidido por parte de las políticas públicas para superar estas reticencias, enquistadas en muchos casos después de largos periodos de desconfianza mutua, no ha hecho más que agravar la situación.

A las reticencias ya mencionadas se suma una adicional y que adquiere importancia progresivamente: se trata de una incertidumbre de naturaleza ética, de una inseguridad que, como una nebulosa, sobrevuela un amplio conjunto de cuestiones cuando se plantea la posibilidad de una colaboración entre empresa y centro público de investigación. Cuestiones tales como: ¿es ético que un centro financiado con fondos públicos oriente su actividad a la resolución de problemas específicos de una empresa privada? ¿A quién debe pertenecer la tecnología resultante? ¿Hasta qué puntos debe compartirse la información confidencial? ¿Son las cooperaciones permanentes recomendables? ¿Se compromete el buen nombre de un centro público de investigación al asumir ciertos compromisos en apoyo de intereses privados? Y así, un largo etcétera: la lista podría ser larga y difícilmente exhaustiva.

La Fundación Víctor Grífols y el Centro de Regulación Genómica han querido aportar su contribución a este debate. Ambos son conscientes de que la cooperación entre empresas y centros de investigación es una necesidad de primer orden, y aún más imperiosa en el campo de la investigación biotecnológica y biomédica. A fin de despejar algunas de las incertidumbres que sobrevuelan esta cooperación necesaria se ha elaborado este Documento, que nace con la voluntad abierta de servir como herramienta para facilitarla, y de dotar a esta cooperación de una referencia ética de comportamiento que sea coherente y perfectamente ubicable en el marco de los debates más recientes en el campo de la ética empresarial, de la responsabilidad social corporativa y de la bioética. El Documento pretende facilitar los cauces para que se establezca un mejor flujo de información y una más ágil transferencia de la capacidad de innovación y la tecnología entre los centros de investigación y las empresas, así como ayudar a dignificar la tarea del investigador en España, a menudo menospreciado o escasamente apoyado pese a disponer con frecuencia de una preparación excelente. El Documento no pretende sentar cátedra ni de ser referente jurídico; su finalidad es más bien facilitar el encuentro entre los actores implicados y favorecer su cooperación.

1.- Las vías de colaboración

Las vías de colaboración efectivas entre la Academia y la Empresa pasan por dos requisitos previos fundamentales:

- a) una política de incentivos decidida y eficiente por parte de las administraciones públicas.
- b) una eliminación de prejuicios y temores apriorísticos entre las partes, que la propia práctica ha de ir eliminando.

Los siguientes son algunos ejemplos de buenas prácticas que la experiencia acumulada permite identificar y proponer:

- 1.- Diseño de una política fiscal favorable a las actividades de I+D+i para la empresa privada, que prime la colaboración con el sector público.
- 2.- Potenciación de una política proactiva de movilidad y contratación entre sector público y privado para personal de alta capacitación tecnológica.
- 3.- Acercamiento físico entre miembros activos mediante, por ejemplo, Parques Científicos o Tecnológicos, que permita obtener sinergias en servicios compartidos.
- 4.- Mantenimiento de una apuesta sostenida por centros investigadores de excelencia que haga de la cooperación con el sector empresarial un criterio fundamental de medición de su rendimiento.
- 5.- Creación de empresas mixtas, con capital público y privado, y objetivos plenamente compartidos.
- 6.- Disponibilidad de capital-riesgo para la creación de empresas tecnológicas de alto valor añadido.
- 7.- Adaptación de los trayectos curriculares universitarios en ciertos ámbitos de alta tecnología, incluyendo criterios adicionales basados en la cooperación con el sector privado.
- 8.- Acercamiento (“*networking*”) y difusión de los recursos existentes, públicos y privados, en infraestructura y equipamientos, para la puesta en marcha de proyectos compartidos.
- 9.- Potenciación de las Fundaciones como miembros activos en la cooperación Academia-Empresa.
- 10.- Fomento de la creación en las empresas de la figura del asesor científico externo.

2.- El objeto de la cooperación

*¿Cuál debe ser el objetivo último de la cooperación entre empresa y centro de investigación?
¿Debe tratarse de un beneficio puramente económico, comercial, o debe prevalecer la posibilidad de incrementar el conocimiento científico resultante?*

No es preciso que exista una preeminencia de un objetivo sobre otro. En cualquier caso, es siempre conveniente que las empresas y los centros de investigación establezcan entre sí aquellas formas de cooperación en las que, reconociéndose mutuamente la autonomía y personalidades jurídicas respectivas, establezcan como objeto de la cooperación aquella actividad investigadora que, en última instancia, contribuya a la consecución de los siguientes objetivos finales:

- Contribuir a la mejora de la calidad de vida, el bienestar social y el desarrollo humano, en un marco de sostenibilidad y respeto a la dignidad humana.
- Acrecentar el conocimiento científico a partir de la materia que es objeto de investigación y cooperación.
- Lograr beneficios económicos o de otro tipo para las partes concurrentes a la cooperación.

Es necesario partir de un principio de complementariedad: la cooperación es necesaria en aquellos ámbitos en los que los recursos propios de la empresa no sean adecuados para acometer proyectos de carácter exploratorio y, en cambio, sí estén disponibles en centros de investigación. Y a la inversa: la cooperación es necesaria para delimitar con precisión aquellos ámbitos de interés de la empresa que el centro de investigación pueda tener interés en desarrollar conjuntamente con ella.

La implicación del centro ha de ser coherente, en cualquier caso, con las directrices que la administración del centro defina. No debe existir supeditación de intereses, sino complementariedad. En aquellos casos en que la imbricación de intereses sea más íntima (centros privados con financiación pública, empresas de nueva creación con origen parcial en fondos públicos, *spin-offs*, etc...) siguen siendo válidos los mismos objetivos arriba mencionados.

¿Cómo se definirá el grado de cumplimiento de objetivos a la hora de evaluar los resultados finales de la cooperación?

Es conveniente que el ámbito de la cooperación sea libremente definido por las partes con la mayor precisión posible dentro de un marco de justicia y lealtad, reduciendo el riesgo de interpretaciones erróneas o distorsionadas en su desarrollo o en sus conclusiones. Es importante que la definición de cumplimiento de objetivos en la cooperación sea mutuamente comprensible para las partes, aun cuando se parta de criterios claramente diferenciados. Un pequeño avance científico puede conllevar extraordinarias ventajas comerciales, y grandes pasos científicos pueden tener grandes dificultades a la hora de ser comercialmente explotables. Ambas situaciones son posibles, pero sea cual sea la interpretación que las partes legítimamente realicen de los resultados, sí debe exigirse una definición común de cumplimiento de objetivos en el ámbito concreto de la cooperación que se inicia.

¿Qué hacer en el caso de investigaciones con controversia ética o sometidas a marcos reguladores diferentes?

El centro de investigación no puede desarrollar líneas de investigación que entren en colisión frontal con

- la legislación vigente
- el marco ético de referencia establecido por el centro
- criterios éticos mayoritariamente aceptados, incluyendo el respeto a los derechos humanos y la no-manipulación de los seres humanos.

Se tendrán en cuenta, además, las recomendaciones generales o específicas al respecto, caso de que existan. Lo expuesto es aplicable aun en el caso de ser mero participante en redes internacionales de investigación y desarrollo que incluyan a estados con normativa diferente. Excepciones sensibles a la norma pueden ser:

- situaciones de indefinición jurídica, y no de ilegalidad: normativa poco clara o en fase de revisión.
- participación en una fase de la investigación que conduzca a otros beneficios potenciales, diferentes, adicionales y que no son objeto de controversia jurídica o ética.

3.- Los miembros activos en la cooperación. El contrato

¿Quiénes pueden ser los miembros activos en la cooperación y cuáles son las responsabilidades que les corresponden?

Por miembros activos en la cooperación entenderemos indistintamente:

- Personas físicas (investigadores.....)
- Departamentos universitarios (o cualquier otra forma de agrupación universitaria)
- Centros de Investigación, públicos o privados
- Empresas privadas
- Fundaciones
- Consorcios de empresas (o cualquier otra forma de agrupación empresarial).

Existen otras modalidades de miembros activos en la cooperación, tales como

- *Start-ups*
- *Spin-offs*; etc...

que son ya de por sí modelos de imbricación más íntima entre empresa y centro público, difuminando a menudo las barreras entre ellos. La financiación privada o mixta de *start-ups* y/o *spin-offs* con origen en recursos inicialmente públicos no sólo no es conflictiva, sino que agiliza en muchos casos el desarrollo de proyectos y permite obtener nuevos aprendizajes de cooperación.

Cada uno de estos miembros activos de la cooperación tiene su propio ámbito de responsabilidad determinado por su respectiva capacidad de decisión. En todo momento es un requisito esencial actuar con justicia, veracidad, lealtad y buena fe, dando también la debida transparencia a sus actuaciones.

El contrato entre las partes es la piedra de toque fundamental que regula los compromisos recíprocos. En él deben definirse todos los aspectos relevantes en la cooperación que no puedan quedar a la libre interpretación o que pudieran dar lugar a conflictos no deseados, incluyendo el cumplimiento de plazos, la calidad mínima exigible o las modalidades de contratación a efectuar, entre otros.

¿Es cualquier empresa adecuada para establecer una cooperación con centros públicos de investigación?

Dada su naturaleza pública y, por tanto, deudora de unos recursos procedentes de la administración pública, el centro público de investigación está obligado a tener en

cuenta factores de naturaleza ética en la aceptación o no de la forma de cooperación propuesta. Propuestas de dudosa respetabilidad o de escasa transparencia no deben ser aceptadas. Análogamente, conviene que la empresa no obvie tampoco factores de naturaleza ética a la hora de aceptar su participación en cooperaciones propuestas por centros de investigación, como, por ejemplo, aspectos relacionados con la transparencia informativa, eficiencia, grado de exclusividad o grado de propiedad final sobre la tecnología a desarrollar.

Algunos criterios que el centro público puede utilizar para decidir en última instancia su participación son, por ejemplo, los siguientes:

- ¿Se trata de una empresa que posee un código ético interno verificable?
- ¿Puede considerarse su actividad acorde con los principios de Responsabilidad Social Corporativa comúnmente aceptados (Principios de la Caux Round Table, SA 8000, Global Compact, Directrices de la OCDE, etc...)?
- ¿Tiene una política propia verificable en los ámbitos de sostenibilidad, Derechos Humanos o protección medioambiental?

Deberán descartarse aquellas colaboraciones en las que se involucre a empresas o centros con escasa respetabilidad o dudosa transparencia informativa.

Es aconsejable que dichos criterios se apliquen también en el marco de colaboración entre una red de centros públicos de investigación y empresas privadas, o en formas de integración más estables entre capital público y privado.

¿A quién debe corresponder la gestión económica y administrativa del proyecto? ¿Y la científica?

Las dos partes lo decidirán de común acuerdo, y se comprometerán a establecer la dinámica de intercambio de datos, información o aclaraciones más pertinente. Es práctica habitual y recomendable que, en el caso de proyectos llevados a cabo por el centro de investigación y financiados por la empresa privada, sea el centro quien asuma la responsabilidad de la gestión económica y administrativa del proyecto, bajo la supervisión de la empresa contratante y ateniéndose a las pautas de rendición de cuentas que ambas partes acuerden.

Asimismo, conviene que el contrato especifique en quién recae la dirección científica del proyecto, así como los interlocutores de ambas partes en materia de supervisión y coordinación.

4.- Formas de cooperación

¿Cuáles son las formas de cooperación posibles entre una empresa privada y un centro público de investigación?

Son diversas. En función del grado de especificidad del proyecto puede hablarse de:

- a) financiación genérica (patrocinio), ya sea ésta permanente o puntual, sin compromiso por ambas partes. En ella, el centro de investigación mantiene su autonomía de decisión en torno a las líneas de investigación a desarrollar, y no hay exigencia de propiedad intelectual por parte de la empresa privada.
- b) financiación genérica, condicionada a algún privilegio informativo. En ella, el centro de investigación mantiene su autonomía de decisión en torno a las líneas de investigación a desarrollar, y no hay exigencia de propiedad intelectual por parte de la empresa privada, pero sí existe un derecho preferente de información: la empresa privada tiene derecho a ser informada, con un grado de preferencia a definir, sobre los resultados que la investigación genere.
- c) financiación compartida para un proyecto compartido. En ella, centro de investigación y empresa privada definen de mutuo acuerdo un proyecto a desarrollar conjuntamente. La financiación se circunscribe exclusivamente al desarrollo de ese proyecto y no afecta a otras líneas de investigación del centro o de la empresa. El contrato de cooperación define en este caso las directrices de la cooperación haciendo especial hincapié en la distribución de responsabilidades por ambas partes, así como en el grado de confidencialidad de la información a compartir.
- d) financiación mayoritaria por parte de la empresa privada de un proyecto de investigación y desarrollo a ejecutar por parte del centro de investigación. La empresa privada aporta los fondos necesarios para llevar a cabo la tarea, y goza de los privilegios de información confidencial y propiedad intelectual que el contrato establezca, aunque siempre subordinados al interés general y al bien social. El centro de investigación, por su parte, aporta la infraestructura necesaria y, total o parcialmente, las instalaciones adecuadas para la ejecución del proyecto con sus costes fijos asociados.
- e) creación de nuevas empresas procedentes total o parcialmente de infraestructuras y capital de origen público (*Start-ups* y/o *Spin-offs*). En estas empresas, financiación, objetivos, prácticas y criterios son compartidos en su totalidad, y están orientados a la consecución de objetivos bien definidos desde un inicio, quedando difuminadas en cierta medida las barreras entre sector público y privado.

Pueden existir fórmulas híbridas o escenarios más específicos. Es habitual, por ejemplo, que la relación entre empresa y centro sea una relación más dentro de una red de contactos entre empresas (incluyendo a proveedores estratégicos) y centros de investigación del mismo u otros estados. Es cada vez más común la conexión entre empresas y centros de investigación mediante Parques Científicos o Tecnológicos, donde conviven investigadores públicos y privados, y donde numerosas formas de interacción son posibles (unidades mixtas, plataformas tecnológicas, etc...). La imbricación íntima de capital público y privado en empresas de nueva creación o en centros privados con financiación pública es una tendencia creciente que abre nuevas e interesantes perspectivas. Así por ejemplo, la creación de empresas *spin-off* como vía alternativa de transferencia de conocimiento desde el entorno público es una muestra fehaciente de un modelo económico alternativo, basado en el conocimiento. Las Fundaciones, por su parte, han resultado ser miembros activos especialmente eficaces en la promoción de cooperaciones entre sector público y privado.

En cualquier caso, sea cual sea la modalidad de cooperación escogida, es imprescindible que el miembro líder del proyecto establezca los roles bien definidos de los entes participantes, y que éstos sean bien conocidos y aceptados por todos ellos, así como que el objetivo perseguido sea siempre en última instancia el beneficio social, el cual incluye también legítimos intereses de instituciones públicas y privadas.

5.- Propietarios de las tecnologías resultantes

¿Quién es el legítimo propietario de la tecnología resultante de la cooperación? ¿Lo es en exclusiva la empresa privada que aporta una cantidad de dinero para incentivar ese desarrollo, o es copropietario también el centro público de investigación que lleva a cabo la tarea y que, sostenido por fondos públicos, está obligado a responder a una finalidad social?

Es imprescindible que el contrato de cooperación entre las partes delimite con precisión, y atendiendo a la respectiva contribución de cada parte, quién es el propietario de la tecnología resultante de tal cooperación, es decir:

- a) los derechos de explotación comercial.
- b) la forma de acceso de la comunidad científica, de ser posible, a los resultados obtenidos como fruto de la cooperación.

Es práctica común en contratos entre empresa y centro de investigación otorgar a la empresa contratante la propiedad de los resultados de la investigación y considerarla

UN MARCO DE REFERENCIA ÉTICO

única titular de las patentes a que la cooperación diera lugar, si bien deben, asimismo, respetarse los derechos de los participantes por parte del centro a constar como autores. Ahora bien, el contrato de cooperación entre las partes puede contemplar también formas de contrapartida diferentes a las meras aportaciones económicas: porcentajes de participación en el beneficio futuro de explotación comercial de la tecnología, por ejemplo, cuando ello sea posible. Ello es tanto más razonable cuanto mayor haya sido la participación inicial del centro en la definición de los objetivos a desarrollar.

Es necesario respetar el derecho de la comunidad científica a acceder al conocimiento obtenido y prever cómo garantizarlo, sin perjuicio de los derechos e intereses de la empresa contratante, o cuando primen consideraciones de interés general.

La empresa privada o el centro tienen derecho a explotar comercialmente los frutos de la investigación contratada, así como a licenciar la tecnología resultante a terceros, en los términos establecidos por el contrato de cooperación.

¿Qué hacer con aquellas tecnologías que, fruto de la cooperación y durante su desarrollo, sean catalogadas por el contratante como “no interesantes” o no relevantes para los fines de la cooperación?

El contrato de cooperación entre las partes puede definir esa eventualidad: quién tendrá derecho al eventual desarrollo posterior o explotación comercial de una tecnología identificada en el transcurso de la cooperación y que no es relevante para el objeto de la misma. De no especificarse, se entenderá que el centro de investigación o la empresa pueden seguir desarrollando esa tecnología bien sea por propia iniciativa, en solitario, bien en forma de otra cooperación no excluyente con miembros activos diferentes.

6.- El acceso a la información confidencial

¿Hasta qué punto debe estar regulado en el contrato de cooperación? ¿Qué debe entenderse en caso de que no se regule específicamente en él?

El contrato de cooperación entre las partes debe definir el nivel de acceso a la información confidencial que el desarrollo del proyecto genere. Es conveniente delimitar con precisión la forma, frecuencia y salvaguardas de intercambio de información confidencial a que la cooperación diera lugar. Es especialmente recomendable prestar una especial atención a las muestras, a los datos asociados a éstas,

así como a las bases de datos propiedad de las partes. En general, se entenderá como “información confidencial” toda la información, tanto oral como escrita, que se reciba por una de las partes o de terceros a los efectos del objeto de la cooperación.

¿Qué ocurre cuando el personal contratado por el centro de investigación finaliza su relación laboral? ¿Está obligado a mantener la confidencialidad de la información generada en el marco de la cooperación?

Es necesario que el personal participante en la cooperación por parte del centro de investigación se comprometa a no divulgar a terceros aspectos del fruto de los trabajos realizados y no publicados, aun cuando cese en su relación laboral. No debe existir limitación genérica a la libertad de movilidad laboral, pero sí es lícito fijar cláusulas de salvaguarda que eviten la pérdida de confidencialidad del proyecto como resultado de un cambio laboral.

7.- Exclusividad

¿Hasta qué punto debe ser exclusiva una cooperación entre la empresa que contrata los servicios de un centro público de investigación? ¿Hasta qué punto puede el centro desarrollar actividades paralelas o simultáneas con otras empresas privadas en el mismo sector económico?

Es muy aconsejable que el contrato de cooperación entre las partes delimite con precisión el grado de exclusividad. Conviene señalar si son permisibles, y en qué condiciones, contratos adicionales de cooperación, a desarrollar de modo simultáneo, durante la vigencia del contrato de cooperación o durante un razonable periodo de tiempo posterior a la fecha de conclusión. En todo caso deben respetarse con lealtad los legítimos compromisos previamente contraídos que inhabilitan otros compromisos posteriores.

La exclusividad está estrechamente relacionada con la definición de la propiedad de la tecnología resultante de la cooperación. Nada debe limitar la libertad del centro público de investigación de definir sus líneas de desarrollo propias o la naturaleza de las cooperaciones a establecer con otras empresas privadas, siempre y cuando no se entre en contradicción con:

- el objeto de la cooperación previamente establecida en contrato previo
- la utilización de tecnología resultante que no sea propiedad del centro.

8.- La comunicación publicitaria

¿Hasta qué punto puede utilizarse el nombre del centro de investigación como reclamo publicitario o como refuerzo persuasivo en la comunicación publicitaria?

El centro debe tener el derecho a establecer a priori, en el contrato de cooperación, la autorización o no del uso de su nombre en la explotación comercial de los productos derivados del trabajo contratado: hasta qué punto, en qué circunstancias, durante cuánto tiempo y de qué modo. Es especialmente recomendable entonces fijar un acuerdo previo, en definitiva, sobre la comunicación consensuada de los resultados de la investigación. La utilización genérica del nombre del centro de investigación como refuerzo persuasivo sólo deberá ser posible con autorización previa del centro, y para los fines acordados por ambas partes. El centro tendrá el derecho de evaluar y fijar la compensación económica a que esta utilización diera lugar.

9.- Acceso a fondos públicos

¿Puede solicitar la empresa o el centro público de investigación ayuda a cargo de fondos igualmente públicos para la realización del proyecto contratado?

No existe contradicción alguna en hacerlo, siempre que se haga con la debida transparencia. Re caerá en la administración pública convocante de ayudas a la investigación en cualquiera de sus modalidades la responsabilidad de otorgar o no tal ayuda en función del interés social de la misma o del previsible cumplimiento de los criterios científicos y éticos que la convocatoria defina.

10.- Transparencia

¿Es necesaria o aconsejable la transparencia en el desarrollo de la cooperación establecida?

La transparencia es fundamental y condición a priori en toda cooperación de esta naturaleza. El centro público está obligado a dar a conocer la existencia de la cooperación, a describirla en términos que no comprometan la confidencialidad necesaria y a someterla a los órganos públicos de control pertinentes.

A fin de garantizar la transparencia de intereses, es una buena práctica reconocida la declaración previa de inexistencia de conflicto de intereses por parte de los miembros activos en la cooperación.

La transparencia en la puesta en conocimiento al público de los resultados será obligatoria en aquellos casos en los que se deduzcan de ellos consecuencias relevantes para las personas y el medio ambiente. No se ocultarán datos que, por su naturaleza, puedan resultar de interés general o que contribuyan positivamente a la mejora de la calidad de vida de la población.

11.- El investigador incorporado (“*embedded researcher*”)

¿Cuáles son los derechos y obligaciones del investigador incorporado?

Por “investigador incorporado” entenderemos indistintamente tanto la figura del investigador contratado por el centro de investigación que desarrolla una parte significativa de su labor en las instalaciones de la empresa contratante durante un periodo de tiempo definido, como la figura opuesta: la del investigador de la empresa contratante que desarrolla una parte significativa de su labor en instalaciones del centro de investigación durante un tiempo definido.

Los derechos y obligaciones del investigador incorporado son exactamente los mismos a los que debe atenerse el resto del personal comprometido en el proyecto de cooperación en materia de confidencialidad. Ciertamente, el investigador incorporado se halla en una situación de posible acceso a información confidencial más favorable que otros. En su caso podrán aplicarse, si se considera necesario, restricciones adicionales si ambas partes lo aceptan. De no ser así, conviene que apliquen:

- a) los criterios generales que la cooperación delimite
- b) los criterios de responsabilidad civil en materia de seguridad laboral vigentes.

UN MARCO DE REFERENCIA ÉTICO

Puede ser aconsejable prever en el contrato de cooperación si ha de establecerse algún tipo de limitación o tratamiento específico al beneficio adicional que el investigador incorporado obtiene por su situación (información preferente sobre otros proyectos, actividades de formación, etc...; acceso, en definitiva, a otros aspectos no directamente vinculados con el proyecto).

Se entiende que el investigador incorporado debe respetar la normativa interna en materia de seguridad, higiene, calidad y gestión medioambiental que la empresa o el centro tengan definidos, y su actividad debe ser conforme al código ético de actuación asimismo definido.

UN MARCO DE REFERENCIA ÉTICO ENTRE EMPRESA PRIVADA Y CENTRO PÚBLICO DE INVESTIGACIÓN

Empresas privadas y centros públicos de investigación en España deben estrechar sus lazos de cooperación a fin de contribuir de modo significativo a afrontar tres necesidades fundamentales: creación de valor para empresas y centros, incremento de la capacidad de innovación, y producción de tecnología propia.

La colaboración debe llevarse a cabo en un marco de referencia ético basado en los siguientes valores:

1. Justicia y lealtad

Empresa y centro de investigación deben cooperar en un marco de justicia y lealtad a fin de lograr objetivos compartidos, relativos a mejoras humanas, científicas y sociales.

2. Complementariedad

Empresa y centro de investigación deben cooperar a partir del principio de complementariedad: a partir de recursos propios diferenciados y de personalidades diferenciadas, estableciendo ámbitos de trabajo en común, con objetivos y recursos compartidos, a fin de incrementar la eficacia de sus labores respectivas.

3. Respetabilidad social y transparencia

Empresa y centro de investigación deben cooperar aceptando los principios de respetabilidad social y transparencia informativa por ambas partes: respetabilidad como requisito en la dinámica de la cooperación, y transparencia informativa del centro hacia la sociedad.

4. Confidencialidad

Empresa y centro de investigación estructurarán su ámbito común de cooperación definiendo el grado de confidencialidad y exclusividad, sin perjuicios a terceros.

5. Acceso de la sociedad

Empresa y centro de investigación permitirán el acceso de otros agentes sociales al conocimiento científico generado, siempre que de él se deriven consecuencias relevantes para la sociedad, sin perjuicio de los intereses legítimos de ambos.

13.- Equipo de redacción

El libro ha sido redactado por:

Miquel Osset, Director del Departamento de I+D de Henkel Ibérica.

con la colaboración de:

Eva Bastida, Directora Médica del Área de Marketing de Grifols International.

Josep Egozcue, Catedrático de Biología Celular y Vicepresidente de la Fundació Víctor Grifols i Lucas.

Xavier Estivill, Coordinador del Programa Genes y Enfermedad del Centre de Regulació Genòmica.

Domènec Melé, Profesor y Responsable del Departamento Business Ethics de IESE Business School.

y se ha contado con las aportaciones de:

Pere Berga, Director de Gestión I+D de Almirall Prodesfarma.

Ángel Carracedo, Catedrático de Medicina Legal de la Universidad de Santiago de Compostela.

Sergi Erill, Director de la Fundació Dr. Antoni Esteve.

José Ignacio Fernández Vera, Jefe de la Unidad de Coordinación y Acciones Especiales de Genoma España.

Pedro García Barreno, Responsable de Ciencia y Tecnología de la Fundación Botín.

Jaume Iglesias, President de la Coordinadora Catalana de Fundacions.

Carlos López Otín, Catedrático de Bioquímica y Biología Molecular de la Universidad de Oviedo.

Carlos Romeo Casabona, Catedrático de Derecho Penal de la Cátedra de Derecho y Genoma Humano de la Universidad del País Vasco.

Ferran Sanz, Director del Grup de Recerca Informàtica Biomèdica.

Fernando Valdivieso, Catedrático de Bioquímica y Biología Molecular de la Universidad Autónoma de Madrid.

Eduard Valentí, Director de Gestión de I+D de Esteve.

Montserrat Vendrell, Directora del Área Científica del Parc Científic de Barcelona.

**AN ETHICAL FRAMEWORK FOR COOPERATION
BETWEEN COMPANIES AND RESEARCH CENTERS**

Fundació Víctor Grífols i Lucas
Centre de Regulació Genòmica

CONTENTS

Introduction	p. 55
Prologue	p. 57
1: Avenues of collaboration	p. 59
2: The aim of cooperation	p. 60
3: The participants in cooperation projects; the contract	p. 62
4: Types of cooperation	p. 64
5: Ownership of the resulting technologies	p. 65
6: Access to confidential information	p. 66
7: Exclusivity	p. 67
8: Publicity	p. 68
9: Access to public funding	p. 68
10: Transparency	p. 69
11: The embedded researcher	p. 69
12: Conclusions	p. 71
13: The editorial team	p. 72

Introduction

The document which we present here responds to the need to address the type of relationship which has to be established between public research centers and private companies. Cooperation between the public and private sectors is the best way to carry forward research in Spain and to ensure that it is given the importance which it deserves. However, this cannot be done in an ad hoc manner. Instead, criteria and guidelines must be set out so that each institution performs a role which fits the interests it was established to serve. When it comes to considering what constitutes acceptable cooperation between the public and private sectors, many questions arise to which we do not have clear, agreed answers.

With the aim of making at least some contribution to resolving such questions, the *Centre de Regulació Genòmica* and the *Fundació Víctor Grífols i Lucas* agreed to embark upon a shared project of reflection on the possible ethical problems which may arise in the cooperation between public centers and private companies. For this purpose we established a commission of experts in the area of biomedicine, and asked them to identify the most contentious issues and attempt to set the parameters which should govern a relationship which must meet scientific standards and also be ethically acceptable.

After several months of work and discussion, we are pleased to be able to present to the public a document which constitutes an ethical framework for the relationship between private companies and public centers. We hope that it will be useful in guiding and aiding joint work, and that it will foster research which is based on complementarity, transparency, social usefulness and respect for fundamental rights.

Victoria Camps
President
Fundació Víctor Grífols i Lucas

Miguel Beato
Director
Centre de Regulació Genòmica

Prologue

Spanish businesses are immersed in a process of change. The approach that allowed Spain to be competitive in the European Union two decades ago now (low costs, tax incentives for setting up assembly plants, etc) has had its day. The emergence of new national players with similar offers in Eastern Europe and Asia means that a change of approach is necessary if Spanish businesses are to avoid being displaced in a market which is increasingly global, interconnected and subject to sudden change.

The creation of added value, the capacity for innovation and a commitment to technological advance are some of the factors frequently mentioned as necessary conditions for the reinvention of the Spanish business model to take place. Unfortunately, however, the starting point for this process shows considerable deficiencies. Spain is one of the EU countries with lowest investment levels in Research and Development (R&D): a mere 1% of GDP, when the average for the European Union is over 2%. Likewise, Spain's rate of technological efficiency (European patents per 100 million euros invested in R&D) is superior only to Greece and Portugal. While Spain accounts for 2.4% of the world's scientific production, in the pharmaceutical industry, for example, a field which involves significant added value and considerable investment in R&D, in spite of the existence of over 230 laboratories in Spain, the number of people working in Research and Development is less than 5% of the EU total.¹ It is also true that the Spanish administration has done little to encourage the development of innovation by young researchers or to foster the creation of mutually beneficial collaborative ventures between research centers and businesses.

However, there is no realistic alternative to the path marked out: more added value, more capacity for innovation and more homegrown technology.² Collaboration between businesses and research centers is no longer a luxury; it is a necessity. In addition to the poor figures mentioned above, there is also a problem of a mutual lack of trust: Spanish businesses distrust the ability of research centers to identify the real problems, which need to be tackled with a thoroughly practical approach; the research centers, on the other hand, feel that businesses do not provide attractive incentives;

¹ Fomento del Trabajo Nacional, "La innovación, factor clave para la competitividad de la empresa catalana", December 2003.

² "Tecnología y valor añadido, las asignaturas pendientes del proceso industrializador español" en ABC-NT 1 February 2004

AN ETHICAL FRAMEWORK

collaboration is perceived as interference or exploitation. The absence of a decisive public policy to overcome this shared reticence, in many cases deep-rooted after long periods of mutual lack of trust, has only made matters worse.

In addition to this reticence there is another increasingly important factor. Doubts of an ethical nature hang like a cloud over a wide range of questions every time the possibility of collaboration between a business and a public research center is raised: is it ethical for a publicly funded research center to focus its activity on solving specific problems for a private company? Who should be the owner of the resulting technology? To what extent should confidential information be shared? Are permanent arrangements for collaboration between research centers and specific businesses advisable? Is the reputation of a public research center compromised by taking on commitments in support of private interests? These are just some of the many questions that arise with regard to collaborative projects of this nature.

The Víctor Grifols Foundation and the “Centre de Regulació Genòmica” (Center for Genomic Regulation) wish to contribute to this debate. They are both conscious that cooperation between businesses and research centers is a priority, and especially so in the field of biotechnical and biomedical research. This document has been written with the aim of dispelling some of the doubts regarding this essential cooperation. It is intended to serve as a tool to promote cooperation and to provide an ethical reference point within the framework of the recent debates in the field of business ethics, corporate social responsibility and bioethics. The aim is to open avenues in order to provide a better exchange of information, innovation and technology between research centers and businesses, as well as to recognize the work of Spanish researchers, who are often undervalued or receive little backing in spite of the fact that they often have excellent qualifications. The document is not intended to be definitive or to serve as a legal reference; its aim, rather, is to promote dialogue and cooperation between the various parties.

1: Avenues of collaboration

There are two essential prerequisites for efficient collaboration between academia and the business world:

- a) decisive and effective policies of incentives from the public administration
- b) the eradication of prejudice and *a priori* fears on both parts, to be achieved by means of a change in habits and practices.

The following are some examples of good practice that experience allows us to identify and recommend:

- 1: The design of a tax policy that promotes R&D&i for private companies and encourages collaboration with the public sector.
- 2: The encouragement of a proactive policy of employment mobility between the public and private sectors for highly qualified technical staff.
- 3: Bringing together active players - for example, in science or technology parks - to allow the development of synergies in shared services.
- 4: Continued support for research centers of excellence that include cooperation with the business sector as a fundamental yardstick in the assessment of their performance.
- 5: Creation of joint enterprises funded with capital from both the public and private sectors, and fully shared aims.
- 6: Availability of venture capital for the creation high added value technological enterprises.
- 7: Adaptation of university courses in certain fields of high technology, to include additional criteria based on cooperation with the private sector.
- 8: Networking and dissemination of existing resources, both public and private, in infrastructure and equipment, in order to set up shared projects.
- 9: Promotion of foundations as active players in the cooperation between academia and businesses.
- 10: Encouraging the creation of external scientific advisor posts in private companies.

2: The aim of cooperation

What should the object of cooperation between businesses and research centers be? Should it be of a purely financial or commercial nature or should the overriding factor be the potential production of results that contribute to scientific knowledge?

It is not necessary for one objective to override another. In any case, it is always advisable for businesses and research centers to come to an agreement about the forms of cooperation that, while recognizing mutual autonomy and difference in legal status, establish as the object of their cooperation a research project that ultimately contributes to the achievement of the following aims:

- to contribute to an improved quality of life, social well-being and human development within a framework of sustainability and respect for human dignity
- to contribute to scientific knowledge in the field which is the object of the research and cooperation
- for both parties to gain financial and other kinds of benefit from the cooperation.

The first prerequisite is that the parties must be complementary: cooperation is necessary between those companies whose resources are inadequate to carry out exploratory projects, and research centers that are in a position to provide those resources. And, at the same time, cooperation is also necessary to identify precisely those areas of interest for a business that research centers may find interesting to develop in collaboration with that business.

The involvement of the research center must, in any case, be consistent with the statutes of the center. The cooperation should always be complementary and there should never be any imposition of interest. In those cases where interests are more closely linked (publicly funded private centers, spin-offs, etc) the aims outlined above are also valid.

How is the achievement of the aims to be measured when evaluating the final results of the cooperation?

The area of cooperation should be defined by the parties as precisely as possible within a framework of fairness and mutual trust in order to reduce the risk of erroneous or distorted interpretations during the process of the cooperation or at its conclusion. It is important that the definition of the achievement of the aims should be fully understood by both parties, even when there is a clear difference in their initial criteria.

A small scientific advance can bring about extraordinary commercial advantages, while great steps forward in science can be very difficult to exploit commercially. Both situations are possible, but however each party may legitimately interpret the results, it is important to ensure that a common analysis of the aims to be achieved is set out at the start of any specific collaboration project.

What should be done in cases of research which is ethically controversial or is subject to different regulatory frameworks?

The research center should not develop lines of research that are not in accordance with:

- current legislation
- the ethical framework established by the center
- generally accepted ethical criteria, including respect for human rights and the non-manipulation of human beings.

Any general or specific recommendations that may exist regarding the above will be taken into account. This is applicable even in cases where the center is simply a participant in international R&D networks involving countries with different regulations. Possible exceptions to the rule are:

- situations that have not been defined by the law but are not illegal: regulations which are unclear or in the process of being revised.
- participation in a phase of the research that leads to other potential, different or additional benefits that are not legally or ethically controversial.

3: The participants in cooperation projects; the contract

Who are the active participants in the cooperation and what are their respective responsibilities?

By active participants in the cooperation we refer to any of the following:

- Individuals (researchers etc)
- university departments (or any other university grouping)
- research centers, public or private
- private companies
- foundations
- consortia of companies (or any other form of business grouping).

There are other types of active participants in cooperation projects, such as start-ups, spin-offs etc, that are already in themselves models of a closer link between businesses and public centers, often blurring the barriers between them. Private or mixed funding of initially publicly funded start-ups and/or spin-offs is not only not conflictive, but in many cases also speeds up development and provides new lessons in cooperation.

Each of these active participants in the cooperation has a specific area of responsibility, according to their decision-making capacity. At all times it is essential that each of them acts with fairness, veracity, trust and good faith, and that these actions be transparent.

The contract between the parties is essential in regulating the reciprocal commitments made. Defined therein should be all those aspects relevant to the cooperation that cannot be freely interpreted or that might lead to undesirable conflicts, including compliance with deadlines, the minimum level of quality expected, or the types of employment contract to be used, amongst others.

Is any company a suitable candidate for cooperation with public research centers?

Given their public nature and the fact that they receive funds from government agencies, public research centers are obliged to take into account factors of an ethical nature when considering whether or not to accept a cooperation proposal. Proposals of dubious respectability or which lack transparency should not be accepted. Similarly, companies should not overlook factors of an ethical nature when considering whether

or not to accept a cooperation proposal from a research center, such as, for example, aspects related to transparency of information, efficiency, degree of exclusivity or degree of final ownership of the technology to be developed.

Some of the criteria the public center may use to ultimately decide whether or not to participate are the following:

- Does the company have a verifiable internal ethical code?
- Can its business practices be said to conform to the commonly accepted principles of Corporate Social Responsibility (Principles of the Caux Round Table, SA8000, Global Compact, OCDE directives, etc)?
- Does it have its own verifiable policy as regards sustainability, human rights or environmental protection?

Collaboration involving companies or centers which lack respectability or where transparency of information is in doubt should be ruled out.

It is also advisable to use these criteria in the framework of collaboration between networks of public research centers and private companies, or in more stable forms of integration between public and private capital.

Who should undertake the economic and administrative management of this type of project? Who should be in charge of scientific management?

The two parties should come to a mutual agreement and undertake to establish a dynamic whereby the most relevant data, information or clarifications are exchanged. It is customary and advisable practice that, in the case of projects carried out by a research center and funded by a private company, it is the center that takes responsibility for the economic and administrative management of the project, under the supervision of the contracting company and according to the accounting practices agreed to by both parties.

Similarly, the contract should specify who is responsible for the scientific management of the project, as well as the representatives of both parties in the areas of supervision and coordination.

4: Types of cooperation

What possible forms can cooperation between private companies and publicly funded research centers take?

There are a variety of forms. Depending on how specific the project is, cooperation can take the form of:

- a) Generic funding (sponsorship), whether long-term or for particular purposes, with no obligation on either side. Under this arrangement, the research center keeps its independence in deciding what lines of research to pursue and the private company makes no claims on the resulting intellectual property.
- b) Generic funding, with the condition that there are some privileges regarding information. Under this arrangement, the research center keeps its independence in deciding what avenues of research to pursue, the private company makes no claims on the ensuing intellectual property, but there does exist a preferential right to information: the private company has the right to be informed of the results the research generates (although the precise degree of preferential status has to be defined).
- c) Joint funding for a shared project. Here, by mutual accord, a research center and a private company agree on a project to develop in partnership. The funding is strictly limited to the development of the project and does not affect either the research center or the private company's other lines of research. In such a case, the cooperation contract should establish the guidelines for the collaboration, paying special attention to the different responsibilities of each party, as well as the degree of confidentiality as regards the information to be shared.
- d) Majority funding by a private enterprise in a research and development project to be carried out by the research center. The private company provides the funds necessary to carry out the task and enjoys the rights to confidential information and intellectual property stipulated in the contract, although these are always subordinate to the general interest and social good. The research center, on the other hand, provides the necessary infrastructure and all or some of the installations needed to carry out the project, including related fixed costs.
- e) Creation of new companies deriving totally or partially from public infrastructure and capital (start-ups or spin-offs). In these companies, funding, aims, work practices and criteria are entirely shared and are geared towards objectives clearly set out from the start, thereby to some degree blurring the barriers between the public and private sector.

There may be hybrid formulae or more specific scenarios. It is common, for example, for the relationship between a company and a center to be part of a broader network of contacts between companies (including strategic suppliers) and research centers in the same or different countries. Contact between companies and research centers is increasingly common, for instance, in science or technology parks, where public and private researchers work side by side and where numerous forms of interaction are possible (mixed units, technological platforms etc). The close link between public and private capital in newly created companies or in publicly funded private centers is a growing tendency that opens up new and interesting possibilities. Thus, the creation of spin-off companies as an alternative way of transferring knowledge from the public sphere is a clear example of an alternative, knowledge-based economic model. Foundations, by the same token, have turned out to be active and particularly effective promoters of cooperation between the public and private sectors.

In any case, whatever form of cooperation is chosen, it is essential that the project team leader establishes well-defined roles for the participating bodies and that these are understood and accepted by all those involved. It is also important that the ultimate objective always contributes to social good, including the legitimate interests of public and private institutions.

5: Ownership of the resulting technologies

Who is the legal owner of the technology resulting from the collaboration? Is the private company that contributes a sum of money to fund the development the exclusive owner of the technology? Or is the public research center that carries out the task, publicly funded as it is and thus obliged to contribute to society, also co-owner of the resulting technology?

It is essential that the cooperation contract between the parties, taking into account the respective contribution of each party, clearly identifies the owner of the technology that may result from such a collaboration, that is, as regards:

- a) the resultant commercial rights
- b) access of the scientific community, if possible, to the results obtained as a product of the collaboration.

It is common practice in contracts between businesses and research centers to grant the contracting company ownership rights of the results of the research and to consider it as the sole holder of any patents the collaboration may produce, it being understood,

AN ETHICAL FRAMEWORK

nonetheless, that the rights of participants from the center to figure as authors are to be respected. The cooperation contract between the parties can also envisage other forms of compensation beyond the agreed initial payment: percentage share of the future profits from the commercialization of the technology, for example, where this is possible. This is all the more reasonable when the center has contributed significantly to the initial definition of the objectives of the project.

It is necessary to ensure the right of the scientific community to have access to the knowledge obtained, and to anticipate ways of guaranteeing this, without prejudice to the rights and interests of the contracting company, or when considerations of general interest take precedence.

The private company or the center has the right to make commercial use of the fruits of the contracted research, as well as to license the resulting technology to third parties, according to the terms agreed in the cooperation contract.

What is to be done with the technologies produced in the course of, or as a result of, the collaboration, which are judged by the contractor to be 'of no interest' or irrelevant to the aims of the collaboration?

The cooperation contract between the parties can anticipate this possibility, defining who will have the rights to the subsequent development or commercialization of a technology identified in the course of the collaboration but which is not relevant to its objectives. Where this is not specified, it will be understood that the research center or the company may continue to develop that technology, either alone or through the vehicle of another non-exclusive collaboration project with different active partners.

6: Access to confidential information

To what extent should this be regulated in the cooperation contract? What should be understood if there is no specific regulation on this?

The cooperation contract between the parties must define the level of access to the confidential information generated during the project. A precise definition of the form, frequency and safeguards in the exchange of confidential information that arises from the collaboration should be set out. It is especially advisable to pay close attention to the

samples, the data associated with them, and the database owned by the parties. In general, “confidential information” should be understood as all information, whether verbal or written, received by one of the parties or from a third source which has bearing on the objective of the collaboration.

What happens when the staff contracted by the research center finish their term of employment? Are members of staff obliged to maintain confidentiality with regard to information generated within the framework of the collaboration?

It is essential that staff participating in the collaboration on behalf of the research center undertake not to divulge to third parties any aspects of the results of work carried out and not published, even when they are no longer employees. There should be no generic limitation to their freedom of job mobility, but it is legitimate to establish safeguard clauses so as to avoid the breach of a project’s confidentiality as the result of an employee leaving the project.

7: Exclusivity

To what extent should collaboration between a company and the public research center whose services it contracts be exclusive? To what extent may a center develop parallel or simultaneous activities with other private companies in the same sector?

It is highly advisable for the cooperation contract between the parties to fix the degree of exclusivity with precision. The contract should also indicate if it is permissible, and under what conditions, for additional cooperation contracts to exist, to be developed simultaneously during the term of the cooperation contract or during a reasonable period of time after the date of its completion. In any case, previously contracted legal commitments that prevent the parties from making subsequent commitments should be scrupulously observed.

Exclusivity is closely related to the definition of ownership of the technology stemming from the collaboration. Nothing should limit the freedom of the public research center to define its own lines of development or the nature of other collaboration with private companies, so long as the freedom does not clash with:

- the aim of the collaboration previously established in the contract
- the use of resulting technology that does not belong to the center.

8: Publicity

To what extent is it possible to use the name of the research center as a selling point or endorsement in advertising?

The center must have the right to establish *a priori*, in the cooperation contract, whether or not it will permit the use of its name in the commercialization of the products that derive from the work contracted: to what extent, under what circumstances, for how long and in what way. It is, then, especially advisable to come to a prior, definitive agreement on how the research results are to be disseminated. The generic use of the research center's name as an endorsement should only be possible with previous authorization from the center, and for the purposes agreed by both parties. The center will have the right to evaluate and fix the payment due for such a use to take place.

9: Access to public funding

Can the company or the public research center apply for public funding to carry out the contracted project?

There is no conflict of interest whatsoever in doing so, so long as the request is made with due transparency. It will be the responsibility of the public administration department in charge of granting all types of research funding to judge whether or not such aid complies with the interests of society or with the relevant scientific and ethical criteria.

10: Transparency

Is transparency necessary or advisable in carrying out this type of collaboration project?

Transparency is essential and is a prerequisite for all collaboration of this nature. Public centers are obliged to inform of the existence of any form of cooperation, to describe it in terms that do not compromise the necessary confidentiality and to submit it to the relevant public regulatory bodies.

In order to guarantee transparency of the interests at stake, it is recognized good practice to make a formal statement confirming the absence of any conflict of interests between the active parties in any cooperation.

Transparency in making the results public will be mandatory in those cases where the consequences of such results may be relevant to the population and the environment. Data that, by nature, might be of general interest and constitute a positive contribution to the improvement of the population's quality of life should not be kept from the public.

11: The embedded researcher

What are the rights and duties of embedded researchers?

By “embedded researcher” we refer both to the researcher employed by the research center who carries out a significant part of his work on the contracting company's premises for a certain period of time, and the opposite case: the researcher from the contracting company who carries out a significant part of his work on the research center's premises for a certain period of time.

The rights and duties of embedded researchers are identical to those that apply to the rest of the staff in terms of commitment to confidentiality in the collaboration project. It is true that embedded researchers may find themselves in a situation in which they have greater access to confidential information than other workers. In this case, additional restrictions may be applied, if considered necessary and if accepted by both parties. Should this not be the case, it is desirable to apply the following:

- a) the general criteria set out in the cooperation agreement
- b) the criteria of civil liability in current occupational safety regulations.

AN ETHICAL FRAMEWORK

In the cooperation contract it may be advisable to allow for the possibility of establishing some type of limitation or specific treatment as regards the added benefit embedded researchers obtain from their position (privileged information on other projects, access to training programs, etc: access, that is, to other matters not directly related to the project).

It is understood that embedded researchers must comply with the internal regulations on matters of safety, hygiene, quality and environmental management as defined by the company or center, and their work must be carried out in accordance with the ethical code of behavior.

AN ETHICAL FRAMEWORK FOR COOPERATION BETWEEN COMPANIES AND RESEARCH CENTERS

Private companies and public research centers in Spain must strengthen their cooperation in order to contribute significantly to meeting three fundamental challenges: creating value for companies and centers, increasing the capacity for innovation, and producing homegrown technology.

The collaboration must be carried out within an ethical framework based on the following values:

1: Fairness and Trust

Companies and research centers must cooperate within a framework of fairness and trust in order to reach their common goals regarding human, scientific and social improvement.

2: Complementarity

The cooperation between companies and research centers must be founded on the principle of complementarity: from their own different resources and distinct personalities, establishing common fields of interest, with shared aims and resources, in order to increase the efficiency of their respective activities.

3: Social respectability and transparency

Companies and research centers should cooperate by accepting the principles of social respectability and transparency of information on both sides: respectability as a condition in the dynamics of cooperation and transparency of information between the center and society.

4: Confidentiality

Companies and research centers will establish a common space of cooperation where the degree of confidentiality and exclusivity is clearly defined, without prejudice to third parties.

5: Society's access to the findings

Companies and research centers will allow other social agents access to the scientific knowledge generated, as long as the consequences of the knowledge are relevant to society, without prejudice to the legitimate interests of both parties.

13: Editorial team

This book has been written by

Miquel Osset, Director of the R&D Department, Henkel Ibérica.

With the collaboration of:

Eva Bastida, Medical Director of the Marketing Area, Grifols International.

Josep Egozcue, Chair of Cell Biology and Vicepresident, Fundació Víctor Grifols i Lucas.

Xavier Estivill, Coordinator of the Genes and Diseases Program, Centre de Regulació Genòmica.

Domènec Melé, Lecturer and Director of the Business Ethics Department, IESE Business School.

And contributions from:

Pere Berga, Head of R&D Management, Almirall Prodesfarma.

Ángel Carracedo, Chair of Legal Medicine, University of Santiago de Compostela.

Sergi Erill, Director, Fundació Dr. Antoni Esteve.

José Ignacio Fernández Vera, Head of the Coordination and Special Action Unit, Genoma España.

Pedro García Barreno, Head of Science and Technology, Fundación Botín.

Jaume Iglesias, President, Coordinadora Catalana de Fundacions.

Carlos López Otín, Chair of Biochemistry and Molecular Biology, University of Oviedo.

Carlos Romeo Casabona, Chair of Criminal Law, Chair of Law and the Human Genome, University of the Basque Country.

Ferran Sanz, Group Director, Recerca Informàtica Biomèdica.

Fernando Valdivieso, Chair of Biochemistry and Molecular Biology, Universidad Autónoma of Madrid.

Eduard Valentí, Head of R&D Management, Esteve.

Montserrat Vendrell, Science Director, Parc Científic de Barcelona.

UN MARC DE REFERÈNCIA
ÈTIC ENTRE EMPRESA
UN MARCO DE REFERENC
EMPRESA Y CENTRO D
FRAMEWORK FO
COMPANIES AND I



Fundació Víctor Grífols i Lucas
c/ Jesús i Maria, 6 08022 BARCELONA SPAIN
Tel. +34 935 710 410 Fax +34 935 710 535
e-mail: fundacio.grifols@grifols.com
www.fundaciogrifols.org



Centre de Regulació Genòmica
Passeig Marítim, 37-49 08003 BARCELONA SPAIN
Tel. +34 932 240 900 Fax +34 932 240 899
www.crg.es

CENTRE DE RECERCA
A ÉTICO ENTRE
INVESTIGACIÓN AN ETHICAL
COOPERATION BETWEEN
RESEARCH CENTERS

UN MARC DE REFERÈNCIA
ÈTIC ENTRE EMPRESA
I CENTRE DE RECERCA
UN MARCO DE REFERENCIA
ÉTICO ENTRE
EMPRESA Y CENTRO DE
INVESTIGACIÓN AN
ETHICAL FRAMEWORK FOR
COOPERATION BETWEEN
COMPANIES AND
RESEARCH
CENTERS

