

① 制定研发档案管理规范，对研发技术文档的创建、审批、发布、修改、分发、签收、收回、归档等作明确要求。

② 项目日常管理形成的文档也要保存，如项目报告、会议纪要、重大问题跟踪报告/文件、项目质量管理文件等。

③ 对项目文档的完整性进行审核并作为项目考核的内容之一。

研发档案的存档和管理关键还是在企业的研发人员。对企业而言，制定完善的文档管理制度、提升研发人员的文档完整保存意识，是预防研发档案缺失、防范知识产权风险非常重要的措施。

五、研发合作中的知识产权保护

（一）研发合作中的知识产权管理要点

企业的产品或技术开发也存在由外部资源完成或共同完成的情形，如委托开发、合作开发等。委托开发，是指企业委托有开发经验的专业机构或专业开发人员，按照企业的需求承担开发任务。合作开发，是指企业与其他企业或科研院所、高等院校等共同完成开发任务。

企业对外委托开发、合作开发管理不当，容易引起研发成果和知识产权流失，引发一系列的知识产权问题和风险。企业与外部资源合作研发时，知识产权管理工作要点包括：

① 合作前的准备。企业通常在合作协议签订前就已经对合作

项目、技术内容开始交流讨论，建议企业先与合作方签订保密协议，再与合作方进行合作项目交流。对于企业事先已经产生的研发成果，要先申请专利或进行计算机软件著作权登记。

② 协议内容洽谈。明确合作的具体内容，双方的权利、义务，委托开发、合作开发过程中以及完结后的成果交付内容（如样机、文档、代码等）、验收标准、交接方式等；明确双方提供的现有技术成果，如样品、技术资料，必要时在合作协议中列明或附上资料清单；明确当委托、合作开发项目出现暂停或中止等情况时，对委托方提供的技术资料的处理方式，如所有技术资料应返还给委托方，并不得以复印、扫描等复制方式留存等；约定委托开发、合作开发的知识产权成果归属。

③ 协议签订。研发部门确定合作的主要内容后与法务部门协作完成协议的拟定，完善协议的各项条款要求。按企业协议管理规范完成协议的签署、备案及存档。

④ 执行协议。协议执行过程中要注意技术秘密的管理和双方的保密责任，并按照双方约定的知识产权成果归属及时提出申请、登记保护。

（二）研发合作中的知识产权争议解决

在委托开发或合作开发中，虽然双方通常在合作前会就合作内容作出约定或签署合同/协议，但在实际过程中，还是会时常发生合同/协议履行或研发成果归属等方面的争议。

当发生争议时，首先应查看双方签署的合同/协议是否就争议的问题有相关约定。如果有约定，按照约定协商处理；如果没有相关约定，且双方不能协商一致，可以找有关机构进行调解。合同当事人还可以请求合同管理机关、仲裁机构、法庭等进行调解。双方协商不成，不愿调解的，可根据合同中规定的仲裁条款或双方在纠纷发生后达成的仲裁协议向仲裁机构申请仲裁。如果合同中没有订立仲裁条款，事后也没有达成仲裁协议，合同当事人可以就合同纠纷起诉到法院，寻求司法解决。

此外，为避免发生争议，建议企业在确定合作方时，提前做好背景调查，签署保密协议及合作协议，约定清楚合作双方的权利及义务、知识产权的归属及相关违约责任、争议的解决办法、诉讼的管辖法院等，以保证自身利益。

六、研发中的其他知识产权风险管理

（一）研发选型阶段的外购物料或原料药相关知识产权风险

企业研发在选型阶段一般会选用外购物料或原料药，如果选购的原料、元器件或零部件有侵犯他人知识产权的风险，在完成产品上市后，可能会收到要求停止侵权的律师函或被起诉。对于医药企业来说，对于尚在专利保护期内的品种，特别是仍然存在化合物、晶型等专利保护的，即使利用采购的原料药制成制