

REPORTE DE ESTADO DEL PROYECTO

07/01/2020 - 12/31/2020

SECCIÓN 1: SÍNTESIS DEL PROYECTO

Operation number: CO-T1581

Número de suboperación: ATN/ME-17949-CO

Nombre del proyecto: InnspiraMed - Ventilators for Critically Ill Patients Infected with COVID-19.

Propósito:

País administrador	País beneficiario:	Grupo	Subgrupo
COLOMBIA	Colombia	B	

Agencia ejecutora: Corporacion Ruta N

Lider de equipo: CHRISTINET

Ciclo del Proyecto:

Fecha de Reporte: 2021 - 01 - 01

Fecha de aprobación: 2020 - 04 - 14

Fecha de firma: 2020 - 04 - 17

Primera fecha de desembolso: 2020 - 05 - 26

Plazo de ejecución original:

Plazo de ejecución actual:

Plazo original de último desembolso: 2022 - 04 - 17

Plazo actual de último desembolso: 2022 - 04 - 17

SECCIÓN 2: DESEMPEÑO

Resumen del desempeño del proyecto en los últimos 6 meses

Este proyecto de investigación, desarrollo e innovación está estructurado en las siguientes fases: a) diseño y desarrollo de los prototipos iniciales para ser probados en laboratorio (entorno simulado); b) desarrollo de prototipos a escala real; c) realización de pruebas en animales (ambiente controlado); d) realización de pruebas en entorno real (uso en humanos); e) escalado y producción de los ventiladores. Estas fases se complementan con otras actividades transversales como son: la gestión regulatoria ante el Invima para obtención de permisos, la educación y asistencia técnica al personal de salud para el correcto uso de los ventiladores. El proyecto culmina con éxito la fase I (uso en humanos) con pruebas en 15 pacientes (5 para cada uno de los 3 prototipos) y producción de los ventiladores de tal manera que han sido entregados en mas de 12 instituciones de salud del país que así lo requieran para hacer frente a la crisis producida por el COVID 19. Como gran logro tambien se resalta la articulación de los actores del ecosistema de CTI, para sumar recursos económicos, humanos y técnico científicos para el desarrollo de ventiladores mecánicos que cumplan con las necesidades básicas de apoyo en soporte vital en el marco de un ensayo clínico, es decir un proyecto de Investigación, Desarrollo e Innovación que se ajuste a los requerimientos regulatorios de la autoridad sanitaria para apoyar al sistema de salud en la emergencia causada por el COVID 19.

Comentarios del Líder de Equipo de Supervisión

De acuerdo con el Ejecutor.

SECCIÓN 3: INDICADORES E HITOS

C1 : Desarrollo y pruebas

Peso 93% Calificación Satisfactory

Indicadores	Línea Base	Planeado	Logrado	Estado
I1 Tipos de ventiladores mecánicos con el diseño finalizado	0	2 (2021 - 04 - 17)	3 (2020 - 05 - 12)	Finished
I2 Ventiladores disponibles para pruebas en animales y en humanos	0	20 (2020 - 10 - 17)	20 (2020 - 05 - 12)	Finished
I3 Pruebas en entorno simulado	0	2 (2021 - 04 - 17)	3 (2020 - 05 - 12)	Finished
I5 Pruebas en entorno real	0	2 (2021 - 04 - 17)	0 (2020 - 05 - 12)	In progress
I4 Pruebas en entorno controlado	0	2 (2021 - 04 - 17)	3 (2020 - 05 - 12)	Finished
I6 Diseño de respirador validado para producción. Incluye certificación del INVIMA	0	2 (2021 - 04 - 17)	0 (2020 - 05 - 12)	In progress

C2 : Evaluación y Difusión de Conocimientos

Peso 7% Calificación Satisfactory

Indicadores	Línea Base	Planeado	Logrado	Estado
I2 Informe final y evaluación	0	1 (2021 - 10 - 17)	0 (2020 - 05 - 12)	In progress
I1 Contenido para entrenamiento de personal de la salud en el uso de los ventiladores desarrollados en Plataforma teleducación	0	1 (2020 - 10 - 17)	1 (2020 - 05 - 12)	Finished

Hitos	Valor Planeado	Valor Logrado	Fecha Vencimiento	Fecha Lograda	Estado
Condiciones Previas	1	1	2020 - 10 - 17	2020 - 05 - 20	Achieved
Desarrollo de prototipos de tres ventiladores mecánicos	3	3	2020 - 05 - 31	2020 - 06 - 16	Achieved
Pruebas de funcionalidad, eficiencia y seguridad de los prototipos de ventilador	1	1	2020 - 10 - 29	2020 - 10 - 14	Achieved
Certificación de Invima al menos a un prototipo	1	0	2021 - 02 - 24		Pending
Producción de 20 ventiladores para la realización de pruebas en animales y en hu	20	91	2020 - 08 - 31	2020 - 07 - 30	Achieved
Fabricación a escala de ventiladores	1	155	2021 - 01 - 31	2021 - 01 - 20	Achieved
Informe sobre impacto de los ventiladores mecánicos desarrollados en Colombia.	1	0	2021 - 09 - 30		Pending

FACTORES CRÍTICOS QUE HAN AFECTADO EL DESEMPEÑO

Aprobaciones legislativas

Otros. ¿Cuáles?

Retraso significativo en la realización del a FASE I del ensayo clínico, con respecto al reclutamiento de los pacientes pues estos debían cumplir con unos requisitos esenciales y dentro de estos estaba que no fueran pacientes NO COVID y por las diferentes picos de la pandemia, as Unidades de Cuidados Intensivos estaban llenos de pacientes COVID, motivos por el cual llevó al retraso en el reclutamientos de los pacientes.

SECCIÓN 4: RIESGOS

	Área de Impacto	Severidad	Prob.	Fecha	Responsable	Accion de mitigación
Que ninguno de los tres prototipos desarrollados sea avalado o certificado por e	Final Outcome, Intermediary Outcome, Desarrollo y pruebas, Evaluación y Difusión de Conocimientos	(4) High	Medium 60%	2020 - 05 - 12	Project Coordinator	Este riesgo es mitigado con el trabajo interinstitucional, altamente profesional y de gran calidad que vienen llevando a cabo los organismos dentro de la alianza InnspiraMed. Así mismo, se trabajará de manera coordinada con el INVIMA en el desarrollo y prueba de los prototipos, siguiendo sus recomendaciones.

NUMERO TOTAL DE RIESGOS: 1 IN EFFECT RISKS: 1 RIESGOS NO VIGENTES: 0 RIESGOS MITIGADOS: 0

SECCIÓN 5: SOSTENIBILIDAD

Indique la probabilidad de sostenibilidad del proyecto luego de la finalización:

P

Justificación

Ya se tiene adelantada la primera fase. Dependerá del Invima y esto se está monitoreando con el proyecto, pero a la fecha se espera una respuesta positiva.

FACTORES CRÍTICOS QUE PUEDEN AFECTAR LA SOSTENIBILIDAD DEL PROYECTO

[No se reportaron factores críticos para este periodo]

Acciones relacionadas con la sostenibilidad implementadas en el proyecto

Diseño del Modelo de Negocios de Innspiramed: Con el ánimo de replicar los resultados obtenidos en el proyecto Innspiramed y buscando que la articulación exitosa de actores vaya más allá del desarrollo y fabricación de ventiladores mecánicos, se estableció la necesidad de diseñar un modelo de negocio que permita replicar los aprendizajes obtenidos y hacer uso de las capacidades actuales para el diseño, desarrollo, fabricación y comercialización de nuevos equipos biomédicos que den respuesta a necesidades de las personas (mejoren su calidad de vida) e impacten el sector salud. Se ha venido trabajando de manera articulada con los actores involucrados en Innspiramed, diseñando un modelo para establecer una aceleradora de iniciativas de equipos biomédicos que apoye y acompañe a las organizaciones en el desarrollo, validación y comercialización de los mismos. Se planteó como objetivo crear una aceleradora/plataforma que cataliza la investigación, producción y comercialización de soluciones biomédicas, conectando la oferta y la demanda, con calidad de exportación en Medellín. Entre los problemas que se espera solucionar con la iniciativa son: Insuficiente financiamiento + capital inteligente. No hay acceso al mercado global de tecnologías en universidades y empresas. Insuficiente transferencia tecnológica desde los centros de investigación debido a la debilidad de la industria de dispositivos médicos. Falta de alianzas a nivel global con los diferentes actores

(personas que logren el match, doliente), desde la empresa, el gobierno, comercial, investigación, etc. Altos requerimientos regulatorios y tiempos de respuesta. Falta de articulación de proveedores (especializados) para el sector de dispositivos médicos nacional e internacional.

SECCIÓN 6: LECCIONES PRÁCTICAS

	Relacionado a	Author	Fecha
Con el ánimo de replicar los resultados obtenidos en el proyecto Innspiramed y buscando que la articulación exitosa de actores vaya más allá del desarrollo y fabricación de ventiladores mecánicos, se estableció la necesidad de diseñar un modelo de negocio que permita replicar los aprendizajes obtenidos y hacer uso de las capacidades actuales para el diseño, desarrollo, fabricación y comercialización de nuevos equipos biomédicos que den respuesta a necesidades de las personas (mejoren su calidad de vida) e impacten el sector salud. Se ha venido trabajando de manera articulada con los actores involucrados en Innspiramed, diseñando un modelo para establecer una aceleradora de iniciativas de equipos biomédicos que apoye y acompañe a las organizaciones en el desarrollo, validación y comercialización de los mismos.	Sustainability		2021 - 02 - 02
Realización de la campaña para la promoción y aceptación de ensayos clínicos: uno de los grandes aprendizajes de Innspiramed estuvo dado en la dificultad de encontrar pacientes dispuestos a participar del ensayo clínico, en la mayoría de los casos por barreras culturales y desinformación lo que un ensayo clínico implica. Se diseñó entonces una campaña para sensibilizar a las personas en la importancia y necesidad de participar en ensayos clínicos, pues de éstos depende poder probar y validar soluciones que impactarán a toda la sociedad. En dicha campaña se trabaja sobre las barreras culturales y se informa sobre la seguridad de estos procedimientos para los participantes. Uno de los resultados de esta campaña puede verse en el siguiente video https://www.youtube.com/watch?v=iRGhQcIh1wU&feature=youtu.be	Monitoring and Evaluation		2021 - 02 - 02
Como resultado de la integración Universidad - Empresa - Estado el proyecto InnspiraMed ha recibido los siguiente premios: *PREMIO AL LIDERAZGO otorgado por el CLUB de PRENSA a Ruta N. *Sociedad Antioqueña de Ingenieros y Arquitectos (SAI) a Innspiramed. *Distinción Fenalco Solidario en la categoría Innovación, en la que resaltan que InnspiraMED es la iniciativa merecedora de esta distinción por juntar fuerzas para salvar vidas y por ser generadora de soluciones rápidas para la inmediata atención y control del Covid-19.	Procurement		2021 - 02 - 02