

'Dados falsificados': o ensaio de vacinas da Pfizer teve falhas importantes, denunciante informa ao jornal revisado por pares



Por Tyler Durden

Terça-feira, 2 de novembro de 2021 - 14h25

Um denunciante envolvido no estudo da vacina Covid-19 de fase III da Pfizer vazou evidências para uma notável publicação médica revisada por pares **de que as práticas inadequadas da empresa de pesquisa contratada para a qual ela trabalhou levantam questões sobre a integridade dos dados e supervisão regulatória.**



Brook Jackson, um agora demitido diretor regional do Ventavia Research Group, revelou ao [The BMJ](#)¹ que os testes de vacinas em vários locais no Texas no ano passado tiveram **grandes problemas** - incluindo **dados falsificados, quebrou regras fundamentais e foram "lentos" para relatar reações adversas.**

Quando ela notificou os superiores sobre os problemas que encontrou, **eles a despediram.**

Um diretor regional que trabalhava na organização de pesquisa Ventavia Research Group disse ao BMJ que a empresa falsificou dados, pacientes não cegos, empregou vacinadores inadequadamente treinados e demorou a acompanhar os eventos adversos relatados no estudo principal de fase III da Pfizer. Os funcionários que realizaram verificações de controle de qualidade ficaram sobrecarregados com o volume de problemas que estavam encontrando. Depois de notificar repetidamente a Ventavia sobre esses problemas, o diretor regional, Brook Jackson, enviou uma reclamação por e-mail ao US Food and Drug Administration (FDA). Ventavia a despediu mais tarde no mesmo dia. Jackson forneceu ao BMJ dezenas de documentos internos da empresa, fotos, gravações de áudio e e-mails. - O BMJ

Má gestão laboratorial

¹ <https://www.bmj.com/content/375/bmj.n2635>

Jackson, uma auditora de ensaios clínicos treinada com mais de 15 anos de experiência, diz que **alertou repetidamente seus superiores sobre a má gestão laboratorial**, questões de segurança do paciente e problemas de integridade de dados. Depois de ser ignorada, **ela começou a documentar problemas com a câmera de seu telefone celular**.

Uma foto, fornecida ao The BMJ, mostrou agulhas descartadas em um saco plástico de risco biológico em vez de uma caixa de contêiner para perfurocortantes. Outro mostrou materiais de embalagem de vacina com os números de identificação dos participantes do ensaio escritos neles e deixados em aberto, potencialmente revelando os participantes. Mais tarde, executivos da Ventavia questionaram Jackson por ter tirado as fotos.

A revelação foi potencialmente muito mais severa também. De acordo com o desenho do estudo, **uma equipe não cega preparou e administrou a vacina Covid-19 da Pfizer ou um placebo**. Isso foi feito para preservar o cegamento dos participantes do estudo e de outros funcionários - incluindo o investigador principal. Em Ventavia, no entanto, Jackson diz que as **atribuições de drogas foram deixadas nos prontuários dos participantes** e acessíveis a pessoas cegas. A violação foi corrigida em setembro passado, dois meses após o início do teste, quando já havia cerca de 1.000 participantes inscritos.

Jackson gravou uma reunião em setembro de 2020 com dois diretores da Ventavia, na qual um executivo pode ser ouvido dizendo que a empresa não conseguiu quantificar os tipos e o número de erros em seus testes.

"Em minha mente, é algo novo a cada dia", disseram eles, acrescentando **"Sabemos que isso é significativo"**.

De acordo com o relatório, o **Ventavia também não conseguiu acompanhar a entrada de dados** - como revela um e-mail de setembro de 2020 do parceiro da Pfizer, ICON.

"A expectativa para este estudo é que todas as dúvidas sejam respondidas em 24 horas." O ICON então destacou mais de 100 consultas pendentes com mais de três dias em amarelo. Os exemplos incluíram dois indivíduos para os quais "O sujeito relatou sintomas / reações graves ... Por protocolo, os sujeitos com reações locais de Grau 3 devem ser contatados. Por favor, confirme se um CONTATO NÃO PLANEJADO foi feito e atualizar o formulário correspondente conforme apropriado." De acordo com o protocolo do ensaio, um contato telefônico deve ter ocorrido "para averiguar mais detalhes e determinar se uma visita ao local é clinicamente indicada."

Problemas com a inspeção da FDA

Outros documentos fornecidos ao BMJ revelam que os funcionários da Ventavia estavam preocupados com **três funcionários**. Em um e-mail no início de agosto de 2020, um executivo identificou três membros da equipe do local com os quais eles precisam **"revisar o problema do diário eletrônico / falsificação de dados, etc."**

Um dos funcionários foi "aconselhado verbalmente a alterar os dados e não notar a entrada tardia", revela uma nota.

Durante a reunião de setembro, os executivos da Ventavia e Jackson discutiram o potencial do FDA para comparecer para uma inspeção. **O ex-funcionário da Ventavia disse ao The BMJ que a empresa estava petrificada com a possibilidade de uma auditoria da FDA e, na verdade, esperava uma durante o teste da vacina Pfizer.**

"As pessoas que trabalham em pesquisa clínica têm pavor das auditorias da FDA", disse Jill Fisher ao jornal, acrescentando, no entanto, que a agência raramente faz qualquer coisa, exceto revisar a papelada - geralmente meses após o término do teste. "Não sei por que eles têm tanto medo deles", acrescentou ela - dizendo que ficou surpresa que a agência não inspecionou Ventavia após uma reclamação de um funcionário.

"Você pensaria que se houvesse uma reclamação específica e confiável de que eles teriam que investigar isso."

FDA notificado

Jackson enviou um e-mail em 25 de setembro para o FDA no qual ela escreveu que o Ventavia havia inscrito mais de 1.000 participantes em três locais, dos 44.000 participantes do ensaio completo em 153 locais que incluíam várias instituições acadêmicas e empresas comerciais. Ela levantou preocupações sobre as questões que testemunhou, incluindo:

- Participantes colocados em um corredor após a injeção e não sendo monitorados pela equipe clínica
- Falta de acompanhamento oportuno de pacientes que experimentaram eventos adversos
- Desvios de protocolo não sendo relatados
- Vacinas não sendo armazenadas em temperaturas adequadas
- Amostras de laboratório com marcação incorreta, e
- Preseguição do pessoal da Ventavia por relatar este tipo de problemas.

Horas depois, o FDA respondeu por e-mail, agradecendo-lhe por sua contribuição, mas notificando-a de que não faria comentários sobre qualquer investigação que pudesse resultar.

Dito isso, em agosto deste ano, o FDA publicou um resumo de suas inspeções do estudo de fase III da Pfizer. **Eles analisaram apenas nove dos 153 locais do julgamento e não analisaram nenhuma das operações de Ventavia.** Além disso, nenhuma inspeção foi realizada após a autorização de emergência da vacina de dezembro de 2020.

Outros funcionários corroboram as reclamações de Jackson

Dois ex-funcionários da Ventavia falaram com o BMJ anonimamente e confirmaram 'aspectos gerais' do relato de Jackson.

Uma disse que trabalhou em mais de quatro dezenas de ensaios clínicos em sua carreira, incluindo muitos ensaios grandes, **mas nunca experimentou um ambiente de trabalho tão "desordenado" como com Ventavia no ensaio da Pfizer.**

“Eu nunca tive que fazer o que eles estavam me pedindo para fazer, nunca”, disse ela ao The BMJ. “Parecia algo um pouco diferente do normal - as coisas que eram permitidas e esperadas.”

Ela acrescentou que durante seu tempo em Ventavia a empresa esperava uma auditoria federal, mas que isso nunca aconteceu.

Depois que Jackson deixou a empresa, os problemas persistiram na Ventavia, disse esse funcionário. Em vários casos, a Ventavia não tinha funcionários suficientes para limpar todos os participantes do ensaio que relataram sintomas semelhantes aos da cobiça, para testar a infecção. O laboratório confirmou que o covid-19 sintomático foi o endpoint primário do ensaio, observou o funcionário. (Um memorando de revisão da FDA divulgado em agosto deste ano afirma que, em todo o estudo, não foram coletados swabs de 477 pessoas com casos suspeitos de covid-19 sintomático.)

“**Não acho que sejam dados limpos e bons**”, disse o funcionário sobre os dados que o Ventavia gerou para o teste da Pfizer. “**É uma bagunça louca.**” -O BMJ

A segunda funcionária disse ao The BMJ que trabalhar em Ventavia era diferente de qualquer ambiente que ela experimentou em 20 anos de pesquisa.

Desde sua demissão, Jackson se reconectou com vários funcionários da Ventavia que saíram ou foram demitidos. Um deles enviou a ela uma mensagem de texto, onde se lê "tudo o que você reclamou estava certo".

Enquanto isso, **uma vez que Jackson relatou problemas com Ventavia ao FDA em setembro de 2020, a Pfizer fechou contrato com a empresa para quatro outros ensaios clínicos de vacinas.**

É preciso perguntar - se o FDA está auditando menos de 10% dos testes, quantos denunciadores em potencial poderia haver?

Fonte: <https://www.zerohedge.com/covid-19/falsified-data-pfizer-vaccine-trial-had-major-flaws-whistleblower-tells-peer-reviewed>