

Wątpliwa jakość praktyk badawczych

20 listopada 2021

„British Medical Journal” („BMJ”) 2 listopada 2021 r. opublikował uwagi laboranta pracującego dla Pfizera o zaniedbaniach i braku dyscypliny należącej do medycznych praktyk badawczych. Jesienią 2020 roku prezes firmy Pfizer Albert Bourla zapowiedział miliardom oczekującym na preparat mRNA, zwany marketingowo „szczepionką”, że właśnie jego firma wprowadzi na rynek produkt zabezpieczający przed wirusem COVID-19.

Badacze wielu laboratoriów z Teksasu krytycznie ocenili szereg aspektów pośpiechem dyktowanego wyścigu praktyk badawczych. Regionalny dyrektor Grupy Badawczej Ventavia poinformował „BMJ” o fałszowaniu danych, zatrudnieniu niewykwalifikowanych osób dokonujących tzw. „szczepień”, naruszeniu zasady ślepej próby, jak też opieszałości w rejestracji powikłań „poszczepiennych” III fazy badań.

Personel odpowiedzialny za kontrolę jakości przytłoczony ilością nieprawidłowości zgłosił zastrzeżenia do osoby kierującej grupą Ventavia – Brook Jackson. Przekazane następnie drogą mailową spostrzeżenia do FDA (Food & Drug Administration) doprowadziły do zwolnienia B. Jackson. Dostarczyła ona miesięcznikowi szeroką gamę dowodów wskazującą na uchybienia, które jako niebanalne, zagrażają zdrowiu pacjentów. Wprawdzie strona główna Ventavii ukazuje instytucję z jak najlepszej strony, doświadczenie pracowników dowodzi złego zarządzania, a szereg zdjęć dokonanych telefonem komórkowym przez B. Jackson dokumentuje wątpliwą jakość prac badawczych czyniąc je niewiarygodnymi.

Pozostawione jako ogólnie dostępne dane identyfikacyjne pacjentów z próby eksperymentalnej naruszają obiektywizm.

Nagranie z zebrania pracowników Ventavii potwierdza, że zgłoszenia nieprawidłowości nadchodzą każdego dnia, ale czas reakcji na zgłoszenia tzw. poważnych powikłań z założenia w ciągu 24 godzin, wielokrotnie był wydłużony do 3 dni. W takim przypadku spóźniony kontakt telefoniczny, gdy niezbędna była interwencja kliniczna to poważne zaniedbanie.

Nadzór FDA również pozostawia wiele do życzenia. Udokumentowane zalecenie ze strony tej instytucji uwidacznia, że przekroczony czas reakcji na wymagające działanie interwencyjne korygowano zaleceniem fałszowania daty zgłoszenia powikłania. Uprawniona do dokonywania inspekcji laboratoriów FDA ogranicza się do kontroli dokumentacji, a tam wszystko czyste jak łąza.

Po 20-letniej praktyce pracy laboratoryjnej, jesienią 2020 r. Jackson została zwolniona za „nienależyte wykonywanie obowiązków”.

Poniżej lista niesumienności zauważonych przez nią w laboratoriach zakontraktowanych przez Pfizera, opublikowana w liście otwartym:

- pacjenci biorący udział w badaniu umieszczani są na korytarzu bez opieki personelu klinicznego;
- brak właściwej w czasie reakcji na występujące u pacjentów powikłania;
- uchybienia wobec zasad badawczych;
- przechowywanie szczepionek w niewłaściwych warunkach;
- nienależyte oznakowanie próbek;
- szykanowanie pracowników Ventavii za zgłaszanie problemów.

Oczywiście, FDA wystosowała pismo zapewniające o gotowości rozważenia zgłoszonych zastrzeżeń, potem był telefon i na tym koniec. Po zwolnieniu B. Jackson problem zniknął, a następnego

dnia Pfizer ogłosił, że uzyskał certyfikat dopuszczający specyfik warunkowo do dystrybucji. W sierpniu 2021 Pfizer uzyskał już pełną zgodę na handel swoim zbawiennym produktem. FDA przeprowadziła do chwili obecnej dziewięć inspekcji kontrolnych ze 153 ośrodków badawczych.

Kilku innych pracowników laboratoryjnych, z którymi skontaktował się przedstawiciel „BMJ”, potwierdziło wszystkie zastrzeżenia B. Jackson, prosząc o zachowanie anonimowości z obawy o utratę pracy. Po zwolnieniu pani Jackson Pfizer podpisał kontrakt z Ventavią na badania kolejnej gamy produktów przewidzianych jako „szczepionki” dla dzieci, młodzieży, kobiet w ciąży, dawki przypominającej i RSV (syncytialny wirus oddechowy) NCT04816643, NCT04754594, NCT04955626, NCT05035212. Komitet doradczy CDC miał podjąć dyskusję o wprowadzeniu dziecięcej wersji preparatu na COVID-19 2 listopada 2021 r.

Opracowanie: Jola

Na podstawie: [BMJ.com](https://www.bmj.com)

Źródło: WolneMedia.net