

Pfizer ha falsificato le prove. Firmato British Medical Journal

maurzioblondet.it/pfizer-ha-falsificato-le-prove-firmato-british-medical-journal/

Maurizio Blondet

November 2, 2021



Rivelazioni esplosive del BMJ, British Medical Journal – non di un sito di ignoranti complottisti -: parla con chi aveva gestito i gli studi clinici per conto di Pfizer, in base a cui i vaccini sono stati approvati rivela al BMJ che i dati sono stati falsificati
<https://bmj.com/content/375/bmj.n2635...>

Un piccolo assaggio delle rivelazioni:

“Un’organizzazione che svolge ricerche per Pfizer (Ventavia) ha falsificato i dati sui risultati dei trials di Fase III del vaccino contro il covid-19 e ha licenziato i ricercatori che hanno segnalato alla FDA queste pratiche non etiche”.

Titolo originale:

Covid-19: ricercatore denuncia i problemi di integrità dei dati nella sperimentazione sui vaccini di Pfizer

Le rivelazioni di pratiche inadeguate presso una società di ricerca a contratto che aiuta a svolgere l’importante sperimentazione del vaccino contro il covid-19 di Pfizer sollevano interrogativi sull’integrità dei dati e sulla supervisione normativa. Rapporti di **Paul D Thacker**

Nell’autunno 2020 il presidente e amministratore delegato di Pfizer, Albert Bourla, ha pubblicato una lettera aperta ai miliardi di persone in tutto il mondo che stavano investendo le loro speranze in un vaccino contro il covid-19 sicuro ed efficace per porre

fine alla pandemia. “Come ho detto prima, stiamo operando alla velocità della scienza”, ha scritto Bourla, spiegando al pubblico quando potevano aspettarsi l’autorizzazione di un vaccino Pfizer negli Stati Uniti. 1

Ma, per i ricercatori che stavano testando il vaccino di Pfizer in diversi siti in Texas durante quell’autunno, la velocità potrebbe essere andata a scapito dell’integrità dei dati e della sicurezza del paziente. Un direttore regionale che è stato impiegato presso l’organizzazione di ricerca Ventavia Research Group ha detto al *BMJ* che la società ha falsificato i dati, ha scoperto i pazienti, ha impiegato vaccinatori non adeguatamente formati ed è stata lenta nel seguire gli eventi avversi riportati nello studio cardine di fase III di Pfizer. Il personale che ha condotto i controlli di qualità è stato sopraffatto dal volume di problemi riscontrati. Dopo aver ripetutamente informato Ventavia di questi problemi, il direttore regionale, Brook Jackson, ha inviato un reclamo tramite e-mail alla Food and Drug Administration (FDA) statunitense. Ventavia l’ha licenziata lo stesso giorno. Jackson ha fornito *il BMJ* con decine di documenti aziendali interni, foto, registrazioni audio ed e-mail.

BMJ 2021 ; 375 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.n2635> (pubblicato il 02 novembre 2021) Cita questo come: *BMJ* 2021;375:n2635

1. Paul D Thacker , giornalista investigativo

Affiliazioni all’autore

Le rivelazioni di pratiche inadeguate presso una società di ricerca a contratto che aiuta a svolgere l’importante sperimentazione del vaccino contro il covid-19 di Pfizer sollevano interrogativi sull’integrità dei dati e sulla supervisione normativa. Rapporti di **Paul D Thacker**

Nell’autunno 2020 il presidente e amministratore delegato di Pfizer, Albert Bourla, ha pubblicato una lettera aperta ai miliardi di persone in tutto il mondo che stavano investendo le loro speranze in un vaccino contro il covid-19 sicuro ed efficace per porre fine alla pandemia. “Come ho detto prima, stiamo operando alla velocità della scienza”, ha scritto Bourla, spiegando al pubblico quando potevano aspettarsi l’autorizzazione di un vaccino Pfizer negli Stati Uniti. 1

Ma, per i ricercatori che stavano testando il vaccino di Pfizer in diversi siti in Texas durante quell’autunno, la velocità potrebbe essere andata a scapito dell’integrità dei dati e della sicurezza del paziente. Un direttore regionale che è stato impiegato presso l’organizzazione di ricerca Ventavia Research Group ha detto al *BMJ* che la società ha falsificato i dati, ha scoperto i pazienti, ha impiegato vaccinatori non adeguatamente formati ed è stata lenta nel seguire gli eventi avversi riportati nello studio cardine di fase III di Pfizer. Il personale che ha condotto i controlli di qualità è stato sopraffatto dal volume di problemi riscontrati. Dopo aver ripetutamente informato Ventavia di questi problemi, il direttore regionale, Brook Jackson, ha inviato un reclamo tramite e-mail alla Food and

Drug Administration (FDA) statunitense. Ventavia l'ha licenziata lo stesso giorno. Jackson ha fornito *il BMJ* con decine di documenti aziendali interni, foto, registrazioni audio ed e-mail.

Cattiva gestione del laboratorio

Sul suo sito web Ventavia si definisce la più grande società di ricerca clinica di proprietà privata in Texas ed elenca molti premi che ha vinto per il suo lavoro a contratto. ² Ma Jackson ha detto al *BMJ* che, durante le due settimane in cui è stata impiegata presso Ventavia nel settembre 2020, ha ripetutamente informato i suoi superiori della cattiva gestione del laboratorio, dei problemi di sicurezza dei pazienti e dei problemi di integrità dei dati. Jackson era un revisore esperto in studi clinici che in precedenza aveva ricoperto la posizione di direttore delle operazioni ed è arrivato in Ventavia con oltre 15 anni di esperienza nel coordinamento e nella gestione della ricerca clinica. Esasperato dal fatto che Ventavia non avesse a che fare con i problemi, Jackson ha documentato diverse cose a tarda notte, scattando foto sul suo cellulare. Una foto, fornita a *The BMJ*, mostrava gli aghi gettati in un sacchetto di plastica a rischio biologico invece che in una scatola di contenitori per oggetti taglienti. Un altro ha mostrato materiali di confezionamento del vaccino con i numeri di identificazione dei partecipanti alla sperimentazione scritti su di essi lasciati all'aperto, i partecipanti potenzialmente non ciechi. I dirigenti di Ventavia hanno poi interrogato Jackson per aver scattato le foto.

Lo smascheramento precoce e involontario potrebbe essersi verificato su scala molto più ampia. Secondo il progetto dello studio, il personale non in cieco era responsabile della preparazione e della somministrazione del farmaco in studio (vaccino di Pfizer o placebo). Questo doveva essere fatto per preservare l'accecamento dei partecipanti allo studio e di tutto il personale del sito, incluso lo sperimentatore principale. Tuttavia, a Ventavia, Jackson ha detto al *BMJ* che le stampe di conferma dell'assegnazione dei farmaci venivano lasciate nelle cartelle dei partecipanti, accessibili al personale non vedente. Come azione correttiva intrapresa a settembre, a due mesi dall'inizio del reclutamento dello studio e con circa 1000 partecipanti già arruolati, le liste di controllo della garanzia della qualità sono state aggiornate con le istruzioni per il personale per rimuovere le assegnazioni di farmaci dai grafici.

In una registrazione di un incontro alla fine di settembre 2020 tra Jackson e due direttori si può ascoltare un dirigente di Ventavia spiegare che la società non è stata in grado di quantificare i tipi e il numero di errori riscontrati durante l'esame dei documenti di prova per il controllo di qualità. "Nella mia mente, è qualcosa di nuovo ogni giorno", dice un dirigente di Ventavia. "Sappiamo che è significativo."

Ventavia non stava al passo con le richieste di immissione dei dati, mostra un'e-mail inviata da ICON, l'organizzazione di ricerca a contratto con cui Pfizer ha collaborato alla sperimentazione. ICON ha ricordato a Ventavia in un'e-mail di settembre 2020: "L'aspettativa per questo studio è che tutte le domande vengano affrontate entro 24 ore". ICON ha quindi evidenziato in giallo oltre 100 query in sospeso più vecchie di tre giorni. Gli esempi includevano due individui per i quali "Il soggetto ha riportato

sintomi/reazioni gravi... Secondo il protocollo, i soggetti che manifestano reazioni locali di Grado 3 devono essere contattati. Si prega di confermare se è stato effettuato un **CONTATTO NON PIANIFICATO** e aggiornare il modulo corrispondente come appropriato. Secondo il protocollo della sperimentazione sarebbe dovuto avvenire un contatto telefonico “per accertare ulteriori dettagli e determinare se una visita in loco è clinicamente indicata”.

Preoccupazioni per l’ispezione della FDA

documenti mostrano che i problemi erano in corso da settimane. In un elenco di “punti d’azione” circolato tra i leader di Ventavia all’inizio di agosto 2020, poco dopo l’inizio del processo e prima dell’assunzione di Jackson, un dirigente di Ventavia ha identificato tre membri dello staff del sito con cui “esaminare il problema del diario elettronico/falsificare i dati, ecc. .” Uno di loro è stato “consigliato verbalmente di modificare i dati e di non notare l’inserimento tardivo”, indica una nota.

In diversi punti durante la riunione di fine settembre, Jackson e i dirigenti della Ventavia hanno discusso la possibilità che la FDA si presentasse per un’ispezione (riquadro 1). «Almeno, quando arriverà la FDA, riceveremo una sorta di lettera informativa. . . lo sappia”, ha dichiarato un dirigente.

La mattina dopo, il 25 settembre 2020, Jackson ha chiamato la FDA per avvertire di pratiche scorrette nella sperimentazione clinica di Pfizer a Ventavia. Ha quindi segnalato le sue preoccupazioni in una e-mail all’agenzia. Nel pomeriggio Ventavia ha licenziato Jackson, ritenuto “non adatto”, secondo la sua lettera di separazione.

Jackson ha detto al *BMJ* che era la prima volta che veniva licenziata nei suoi 20 anni di carriera nella ricerca.

Preoccupazioni sollevate

Nella sua e-mail del 25 settembre alla FDA, Jackson ha scritto che Ventavia aveva arruolato più di 1000 partecipanti in tre siti. Lo studio completo (registrato con NCT04368728) ha arruolato circa 44 000 partecipanti in 153 siti che includevano numerose aziende commerciali e centri accademici. Ha poi elencato una dozzina di preoccupazioni di cui aveva assistito, tra cui:

- Partecipanti collocati in un corridoio dopo l'iniezione e non monitorati dal personale clinico
 - Mancanza di follow-up tempestivo dei pazienti che hanno manifestato eventi avversi
 - Le deviazioni del protocollo non vengono segnalate
 - I vaccini non vengono conservati a temperature adeguate
 - Campioni di laboratorio etichettati erroneamente
 - Persecuzione del personale Ventavia per la segnalazione di questi tipi di problemi.
- Nel giro di poche ore Jackson ha ricevuto un'e-mail dalla FDA ringraziandola per le sue preoccupazioni e informandola che la FDA non poteva commentare alcuna indagine che potesse risultare. Pochi giorni dopo Jackson ha ricevuto una chiamata da un ispettore della FDA per discutere il suo rapporto, ma gli è stato detto che non potevano essere fornite ulteriori informazioni. Non ha sentito più nulla in relazione al suo rapporto. Nel documento informativo di Pfizer presentato a una riunione del comitato consultivo della FDA tenutasi il 10 dicembre 2020 per discutere la domanda di Pfizer per l'autorizzazione all'uso di emergenza del suo vaccino contro il covid-19, la società non ha menzionato problemi nel sito di Ventavia. Il giorno successivo la FDA ha rilasciato l'autorizzazione al vaccino. 8

- Nell'agosto di quest'anno, dopo la piena approvazione del vaccino di Pfizer, la FDA ha pubblicato una sintesi delle sue ispezioni sullo studio cardine dell'azienda. Nove dei 153 siti dello studio sono stati ispezionati. I siti di Ventavia non sono stati elencati tra i nove e negli otto mesi successivi all'autorizzazione di emergenza del dicembre 2020 non sono state effettuate ispezioni nei siti in cui sono stati reclutati gli adulti. L'ufficiale ispettivo della FDA ha osservato: "La parte di integrità e verifica dei dati delle ispezioni BIMO [monitoraggio della ricerca biologica] era limitata perché lo studio era in corso e i dati richiesti per la verifica e il confronto non erano ancora disponibili per l'IND [nuovo farmaco sperimentale]."

Racconti di altri dipendenti

Negli ultimi mesi Jackson si è riallacciato con diversi ex dipendenti della Ventavia che se ne sono andati o sono stati licenziati dall'azienda. Uno di loro era uno dei funzionari che avevano preso parte alla riunione di fine settembre. In un messaggio di testo inviato a giugno, l'ex funzionario si è scusato dicendo che "tutto ciò di cui ti sei lamentato era a posto".

Due ex dipendenti di Ventavia hanno parlato con *il BMJ in modo* anonimo per paura di rappresaglie e perdita di prospettive di lavoro nella comunità di ricerca affiatata. Entrambi hanno confermato ampi aspetti della denuncia di Jackson. Una ha affermato di aver lavorato su oltre quattro dozzine di studi clinici nella sua carriera, inclusi molti studi di grandi dimensioni, ma non aveva mai sperimentato un ambiente di lavoro così "disordinato" come con Ventavia sulla sperimentazione di Pfizer.

"Non ho mai dovuto fare quello che mi chiedevano di fare, mai", ha detto al *BMJ*. "Sembrava qualcosa di leggermente diverso dal normale, le cose che erano consentite e previste".

a aggiunto che durante la sua permanenza in Ventavia l'azienda si aspettava un audit federale, ma questo non è mai arrivato.

Dopo che Jackson ha lasciato l'azienda, i problemi sono persistiti alla Ventavia, ha detto questo dipendente. In diversi casi Ventavia non aveva abbastanza dipendenti per fare il tampone a tutti i partecipanti allo studio che avevano riportato sintomi simili al covid, per testare l'infezione. Il laboratorio ha confermato che il covid-19 sintomatico era l'endpoint primario dello studio, ha osservato il dipendente. (Un memorandum di revisione della FDA pubblicato nell'agosto di quest'anno afferma che durante l'intera sperimentazione non sono stati prelevati tamponi da 477 persone con casi sospetti di covid-19 sintomatico.)

"Non credo che siano stati dati puliti", ha detto il dipendente dei dati generati da Ventavia per il processo Pfizer. "È un pasticcio pazzesco."

Un secondo dipendente ha anche descritto un ambiente alla Ventavia diverso da tutti quelli che aveva sperimentato nei suoi 20 anni di ricerca. Ha detto al *BMJ* che, poco dopo che Ventavia ha licenziato Jackson, la Pfizer è stata informata dei

problemi alla Ventavia con la sperimentazione del vaccino e che ha avuto luogo una verifica.

Da quando Jackson ha segnalato problemi con Ventavia alla FDA nel settembre 2020, Pfizer ha assunto Ventavia come subappaltatore di ricerca su altri quattro studi clinici sui vaccini (vaccino covid-19 in bambini e giovani adulti, donne in gravidanza e una dose di richiamo, nonché un RSV sperimentazione sui vaccini; [NCT04816643](#) , [NCT04754594](#) , [NCT04955626](#) , [NCT05035212](#)). Il comitato consultivo dei Centri per il controllo e la prevenzione delle malattie discuterà la sperimentazione del vaccino pediatrico covid-19 il 2 novembre.

Note a piè di pagina

- Provenienza e peer review: su commissione; revisione paritaria esterna.
- Interessi in competizione: la PDT è stata doppiamente vaccinata con il vaccino Pfizer.

Questo articolo è reso disponibile gratuitamente per l'uso in conformità con i termini e le condizioni del sito Web di BMJ per la durata della pandemia di covid-19 o fino a quando diversamente stabilito da BMJ. È possibile utilizzare, scaricare e stampare l'articolo per qualsiasi scopo lecito e non commerciale

- ?
Bourla A. Una lettera aperta del presidente e CEO di Pfizer Albert Bourla. Pfizer. https://www.pfizer.com/news/hot-topics/an_open_letter_from_pfizer_chairman_and_ceo_albert_bourla .
- ?
Ventavia. Una forza trainante negli studi di ricerca clinica. <https://www.ventaviaresearch.com/company> .
- ?
Citizens for Responsible Care and Research Incorporated (CIRCARE). <http://www.circare.org/corp.htm> .
- ?
Cittadino Pubblico. Lettera a Scott Gottlieb e Jerry Menikoff. Luglio 2018. <https://www.citizen.org/wp-content/uploads/2442.pdf> .
- ?
Food and Drug Administration. Lettera a John B Cole MD. MARCS-CMS 611902. Maggio 2021. <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/jon-b-cole-md-611902-05052021> .
- ?
Dipartimento della salute e dei servizi umani Ufficio dell'ispettore generale. La supervisione degli studi clinici da parte della Food and Drug Administration. Settembre 2007. <https://www.oig.hhs.gov/oei/reports/oei-01-06-00160.pdf> .

o ?

Food and Drug Administration. Monitoraggio della
bioricerca. <https://www.fda.gov/media/145858/download> .

o ?

La FDA intraprende un'azione chiave nella lotta contro il covid-19 rilasciando l'autorizzazione all'uso di emergenza per il primo vaccino contro il covid-19. Dicembre 2020. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-takes-key-action-fight-against-covid-19-issuing-emergency-use-authorization-fi>

FDA: miocarditi post vaccino nei minori. Pfizer lo modifica per i bambini

FDA e CDC in doc ufficiale: miocarditi nei bambini. Pfizer inserisce nel vaccino per minori ingrediente inibitore infarto. FDA
“”benefici vaccino superano rischi”

di Antonio Amorosi su Affari Italiani

Dedichiamo queste rivelazioni a due vittime dei criminali Pfizer:

La calciatrice Vittoria Campo muore a 23 anni per un malore, come il fratello 25enne due mesi fa

Se ne sono andati esattamente a due mesi di distanza l'uno dall'altro. Il primo di settembre lui, il primo di novembre lei. Sarà un'inchiesta a chiarire cosa abbia ucciso Vittoria Campo, la calciatrice ventitreenne morta all'ospedale Ingrassia di Palermo dopo un malore improvviso, esattamente come il fratello solo due mesi fa. In queste ore, il medico legale sta procedendo ad un primo esame, quindi toccherà alla procura decidere se procedere o meno con l'autopsia per tentare di comprendere cosa abbia ucciso la ragazza.

Celine Dion è malata: «Non riesce più a alzarsi dal letto»

La cantante è stata costretta a cancellare diversi concerti. Parlando della malattia un parente della star ha raccontato alla rivista "Here": «Non può camminare. Soffre di dolori alle gambe e ai piedi che la paralizzano, è molto debole e ha perso molto peso»

Céline Dionne faceva concerti "Solo per Vaccinati" – ora non può più farli.

Era vaccinata! Sì, come rivelava questo articolo sulle "celebrità

<https://www.vulture.com/2021/03/celebrities-who-got-the-covid-19-vaccine.html>

Tutte le celebrità che hanno ricevuto il vaccino contro il COVID-19