

VÝSLEDKY VELKÉ STUDIE 500 NEZÁVISLÝCH KANADSKÝCH LÉKAŘŮ A VĚDCŮ NA COVID “VAKCÍNY” PFIZER. ŽÁDNÝ UŽITEK, JENOM ŠKODY! (VIDEO)

- CZ24 News | 3. ledna 2022

Očkování proti Covid-19 přináší víc škody než užitku. Vlastní údaje společnosti Pfizer o jejím očkování COVID-19 ukazují, že ve skupině s očkováním byla větší nemocnost a úmrtí než ve skupině s placebem. **Očkování společnosti Pfizer způsobuje více nemoci, než jim předchází.** Navíc je špatný design zkoušek, chybějí data, jsou nedostatečné studie, chybí pasivní dohled a jsou další nedostatky. To je závěr zjištění kanadské aliance sdružující více než 500 nezávislých lékařů, vědců a zdravotníků [Canadian Covid Care Alliance](#).

Absolutní snížení rizika u covid vakcín Pfizer bylo ve studii pouze 0,84%. Nárůst nemocnosti ve skupině s vakcínou byl 300%. Přestože studie byla naplánovaná s ukončením v roce 2023, Pfizer po první fázi zrušil kontrolní placebo skupinu ještě před vyhodnocením testů, takže teď není k dispozici žádný kontrolní vzorek pro porovnání.

Když mluvíme o tom, že chcete dokázat, že je něco bezpečné nebo škodlivé, musíte se opřít o nejlepší důkazy. Randomizovaná kontrolní studie je důkaz první úrovně. Nejvyšší forma důkazu, jaký existuje, je považována z zlatý standard, a je to jediný způsob, jak prokázat, že něco je pravda. Modely, o kterých jsme během pandemie hodně slyšeli, jsou ve skutečnosti nejnižší formou důkazu, pátá nebo nižší úroveň. Protože jsou považovány za odborný názor nebo spekulaci.

Jaký je rozdíl mezi relativním snížením rizika (Relative Risk Reduction - **RRR**) a absolutním snížením rizika (Absolute Risk Reduction - **ARR**) dobře vysvětluje následující video. Je dobře známo, že relativní snížení rizika je zavádějící číslo, což je důvod, proč FDA doporučuje používat místo toho absolutní snížení rizika. To vyvolává otázku, kolik lidí by si vybralo vakcínu proti Covid-19, kdyby věděli, že nabízí méně než jednoprocentní přínos?

Studie Pfizer neproběhly podle jimi stanoveného plánu. Existovaly dvě skupiny - s očkováním a s placebem. Tato zaslepená studie měla trvat tři roky do 2. května 2023. To by znamenalo konec třetí fáze klinického hodnocení. V té chvíli by se studie odslepila. Ale to se nestalo. Místo toho po shromáždění údajů za pouhé dva měsíce, Pfizer studii odslepil a naprostou většinu účastníků placebo skupiny naočkoval. **To znamená, že přestala existovat kontrolní skupina, se kterou by bylo možné očkovanou skupinu porovnat. Po zbytek studie tedy neexistuje způsob, jak vyhodnotit dlouhodobou účinnost nebo bezpečnost.**

I nejmenší finanční příspěvek velice pomáhá! Děkujeme!

CHCI PŘÍSPĚT

15. září 2021 vyšla šestiměsíční zpráva společnosti Pfizer, která uváděla účinnost vakcíny 91,3%. **Ale je šokující, že očkovaní skupina vykázala nárůst onemocnění a úmrtí.** To je problém, protože snížení počtu covid případů není přínosem, pokud je to za cenu jiných onemocnění a úmrtí. Pokud si vzpomínáte, zdůvodněním očkování bylo snížení počtu onemocnění a hospitalizací. A přesto zde vidíme, že v očkované skupině došlo k nárůstu nežádoucích příhod téměř ve všech kategoriích. **Byl to nárůst o 300% u lidí, kteří podstoupili očkování.**

[PDF ke stažení je ZDE.](#)

Výše uvedené video sdílel na svém Twitter účtu Dr. Robert Malone, a vedlo to ke zrušení jeho profilu, kde měl asi půl miliónu sledujících. [Robert Malone](#) je americký virolog a imunolog, jeden z vynálezců technologie mRNA používané ve vakcínách proti covidu.

Přitom video Canadian Covid Care Alliance svá tvrzení a fakta čerpá z originálních klinických studií Pfizeru a z oficiálních dokumentů FDA. V těchto dokumentech se uvádí, že 3. fáze klinické studie měla končit až v květnu roku 2023, kdy Pfizer měl tuto zaslepenou studii odtajnit a skupině s placebem nabídnout možnost naočkování, pokud by lidé z placebo skupiny chtěli. Jenže, namísto toho Pfizer studii odslepil již po dvou měsících v létě 2020 a většina lidí z placebo skupiny se nechala naočkovat, takže již v lednu 2021 v klinické studii nezůstal prakticky nikdo v kontrolní placebo skupině. Tento podvod je na žalobu a na okamžité zrušení autorizace vakcíny u FDA i EMA v Evropě.

The Pfizer Inoculations Do More Harm Than Good (video)

Jakým nestandardním způsobem probíhala studie Pfizer o účinnosti a bezpečnosti vakcín proti Covid-19 ukázal i prestižní [British Medical Journal](#). Díky informátorovi ve společnosti Ventavia, která pro Pfizer studii realizovala, získal British Medical Journal (BMJ) fakta, která zveřejnil v [textu](#) „Covid-19: Výzkumník upozorňoval na problémy integrity dat ve studii vakcíny společnosti Pfizer“. Okamžitě nastoupili fact-checkerů Facebooku, který text označil jako hoax a Facebook kvůli tomu znemožňuje jeho další sdílení. Redakce British Medical Journal (BMJ) si to nenechala líbit, a adresovala šéfovi Facebooku [oficiální stížnost](#):

Otevřený dopis BMJ Marku Zuckerbergovi.

Vážený pane Marku Zuckerbergu,

Jsme Fiona Godlee a Kamran Abbasi, redaktori časopisu The BMJ, jednoho z nejstarších a nejvlivnějších všeobecných lékařských časopisů na světě. Píšeme vám, abychom vyjádřili vážné obavy ohledně „ověřování faktů“, které jménem společnosti Facebook/Meta provádějí poskytovatelé třetích stran.

V září začal bývalý zaměstnanec společnosti Ventavia, smluvní výzkumné firmy, která pomáhá

provádět hlavní studii vakcíny covid-19 společnosti Pfizer, poskytovat časopisu The BMJ desítky interních firemních dokumentů, fotografií, zvukových záznamů a e-mailů. Tyto materiály odhalily celou řadu špatných postupů při výzkumu klinických studií, k nimž ve společnosti Ventavia docházelo a které mohly mít dopad na integritu údajů a bezpečnost pacientů. Zjistili jsme také, že přestože jsme před více než rokem obdrželi přímou stížnost na tyto problémy, úřad FDA neprovedl inspekci zkušebních pracovišť společnosti Ventavia.

Časopis BMJ pověřil investigativního reportéra, aby tento příběh sepsal pro náš časopis. Článek byl zveřejněn 2. listopadu po právním posouzení, externím recenzním řízení a po obvyklém vysokém redakčním dohledu a kontrole časopisu The BMJ [1].

Od 10. listopadu však začali čtenáři při pokusech o sdílení našeho článku hlásit různé problémy. Někteří hlásili, že jej nemohou sdílet. Mnozí další hlásili, že jejich příspěvky byly označeny varováním o „chybějícím kontextu ... Nezávislí kontrolori faktů tvrdí, že tato informace by mohla lidi uvést v omyl“. Těm, kteří se snažili článek zveřejnit, Facebook oznámil, že lidem, kteří opakovaně sdílejí „nepravdivé informace“, může být jejich příspěvek posunut níže v News Feedu Facebooku. Správci skupin, ve kterých byl článek sdílen, obdrželi od Facebooku zprávy informující o tom, že takové příspěvky jsou „částečně nepravdivé“.

Čtenáři byli odkázáni na „kontrolu faktů“, kterou provedl dodavatel Facebooku s názvem Lead Stories [2].

„Kontrolu faktů“ provedenou společností Lead Stories považujeme za nepřesnou, nekompetentní a nezodpovědnou.

- Neuvádí žádná skutková tvrzení, která by článek The BMJ uvedl nesprávně.
- Má nesmyslný název: „Kontrola faktů: British Medical Journal NEODHALIL diskvalifikující a ignorované zprávy o nedostacích ve studiích vakcíny COVID-19 společnosti Pfizer“.
- První odstavec nepřesně označuje BMJ za „zpravodajský blog“.
- Obsahuje snímek obrazovky našeho článku s razítkem nad ním s nápisem „Flaws Reviewed“, přestože v článku Lead Stories není uvedeno nic nepravdivého nebo nepravdivého v článku The BMJ.
- Článek zveřejnila na svých webových stránkách pod adresou URL, která obsahuje výraz „hoax-alert“ (upozornění na hoax).

Kontaktovali jsme společnost Lead Stories, ale ta odmítá cokoli změnit na svém článku nebo jednání, které vedlo k označení našeho článku na Facebooku.

Obrátili jsme se také přímo na společnost Facebook s žádostí o okamžité odstranění označení „ověřování faktů“ a jakéhokoli odkazu na článek Lead Stories, čímž by naši čtenáři mohli článek volně sdílet na vaší platformě.

Rádi bychom také upozornili na jednu širší záležitost. Jsme si vědomi toho, že The BMJ není jediným poskytovatelem vysoce kvalitních informací, který byl postižen nekompetentností režimu kontroly faktů společnosti Meta. Jako další příklad uvádíme zacházení společnosti Cochrane, mezinárodního poskytovatele vysoce kvalitních systematických přehledů lékařských důkazů, ze strany společnosti Instagram (rovněž vlastněné společností Meta). [3] Místo toho, abyste investovali část značných zisků společnosti Meta do pomoci zajistit přesnost lékařských informací sdílených prostřednictvím sociálních médií, jste zřejmě delegovali odpovědnost na osoby nekompetentní k plnění tohoto zásadního úkolu. Kontrola faktů je základem dobré žurnalistiky již po desetiletí. To, co se stalo v tomto případě, by mělo znepokojoval každého, kdo si váží zdrojů, jako je The BMJ, a spoléhá na ně.

Doufáme, že budete urychleně jednat: konkrétně opravíte chybu týkající se článku v The BMJ a přezkoumáte postupy, které k této chybě vedly; a obecně přehodnotíte své investice a přístup k ověřování faktů.

*S pozdravem,
Fiona Godlee, šéfredaktorka
Kamran Abbasi, nastupující šéfredaktor
The BMJ*

Konkurenční zájmy:

Jako současný a nastupující šéfredaktor jsme zodpovědní za vše, co časopis The BMJ obsahuje.

Odkazy použité v textu:

[1] Thacker PD. Covid-19: Researcher blows the whistle on data integrity issues in Pfizer's vaccine trial. BMJ. 2021 Nov 2;375:n2635. doi: 10.1136/bmj.n2635. PMID: 34728500.

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

[2] Miller D. Fact Check: The British Medical Journal Did NOT Reveal Disqualifying And Ignored Reports Of Flaws In Pfizer COVID-19 Vaccine Trials. Nov 10, 2021.

<https://leadstories.com/hoax-alert/2021/11/fact-check-british-medical-jo...>

[3] <https://twitter.com/cochranecollab/status/1458439812357185536>

Původní text publikovaný v [BMJ](#), který Facebook cenzuroval:

Covid-19: Vědec upozornil na problémy s integritou dat ve studii vakcíny společnosti Pfizer.

Odhalení špatných postupů smluvní výzkumné společnosti, která pomáhá provádět klíčovou studii vakcíny covid-19 společnosti Pfizer, vyvolává otázky ohledně integrity údajů a regulačního dohledu.

Paul D. Thacker uvádí

Na podzim roku 2020 zveřejnil předseda představenstva a generální ředitel společnosti Pfizer Albert Bourla otevřený dopis miliardám lidí na celém světě, kteří vkládali své naděje do bezpečné a účinné vakcíny covid-19, jež by ukončila pandemii. „Jak už jsem řekl dříve, pracujeme rychlostí vědy,“ napsal Bourla a vysvětlil veřejnosti, kdy může očekávat, že vakcína společnosti Pfizer bude ve Spojených státech povolena.¹

Pro výzkumníky, kteří během podzimu testovali vakcínu společnosti Pfizer na několika místech v Texasu, však mohla být rychlost na úkor integrity dat a bezpečnosti pacientů. Regionální ředitel, který byl zaměstnán ve výzkumné organizaci Ventavia Research Group, řekl časopisu The BMJ, že společnost falšovala údaje, nezaslepovala pacienty, zaměstnávala nedostatečně vyškolené očkovače a pomalu sledovala nežádoucí příhody hlášené v klíčové fázi III studie společnosti Pfizer.

Zaměstnanci, kteří prováděli kontroly kvality, byli zahlceni množstvím problémů, které nacházeli. Poté, co regionální ředitel Brook Jackson opakovaně upozornil společnost Ventavia na tyto problémy, zaslal e-mailem stížnost americkému Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA). Společnost Ventavia ji ještě téhož dne propustila. Jacksonová poskytla časopisu The BMJ desítky interních dokumentů společnosti, fotografií, zvukových záznamů a e-mailů.

Špatné řízení laboratoře

Společnost Ventavia se na svých webových stránkách označuje za největší soukromou společnost pro klinický výzkum v Texasu a uvádí řadu ocenění, která získala za svou smluvní práci.² Jacksonová

však časopisu The BMJ sdělila, že během dvou týdnů, kdy byla v září 2020 ve společnosti Ventavia zaměstnána, opakovaně informovala své nadřízené o špatném řízení laboratoře, obavách o bezpečnost pacientů a problémech s integritou dat. Jacksonová byla vyškolenou auditorkou klinických studií, která předtím zastávala pozici provozní ředitelky a do společnosti Ventavia přišla s více než patnáctiletou praxí v oblasti koordinace a řízení klinického výzkumu. Jacksonová byla podrážděná, že společnost Ventavia problémy neřeší, a tak jednou pozdě v noci zdokumentovala několik záležitostí a pořídila fotografie na svůj mobilní telefon. Na jedné fotografii, kterou poskytla časopisu The BMJ, byly jehly vyhozené do plastového pytle na biologický odpad místo do krabice na ostré předměty. Na další byly vidět obalové materiály vakcíny s napsanými identifikačními čísly účastníků studie ponechané na volném prostranství, což mohlo vést k neoslepení účastníků. Vedení společnosti Ventavia později Jacksona za pořízení fotografií vyslýchalo.

K předčasnému a neúmyslnému rozlepení mohlo dojít v mnohem širším měřítku. Podle plánu studie byli nezaslepení pracovníci odpovědní za přípravu a podávání studijního léku (vakcíny společnosti Pfizer nebo placebo). To mělo být provedeno tak, aby bylo zachováno zaslepení účastníků studie a všech ostatních pracovníků pracoviště, včetně hlavního zkoušejícího. Ve společnosti Ventavia však Jackson sdělil časopisu The BMJ, že výtisky s potvrzením o přidělení léku byly ponechány v kartách účastníků a byly přístupné zaslepenému personálu. V rámci nápravného opatření přijatého v září, dva měsíce po zahájení náboru do studie a v době, kdy již bylo zařazeno přibližně 1000 účastníků, byly kontrolní seznamy pro zajištění kvality aktualizovány s pokyny pro personál, aby odstranil přiřazení léků z karet.

Na záznamu schůzky z konce září 2020 mezi Jacksonem a dvěma řediteli je slyšet, jak vedoucí pracovník společnosti Ventavia vysvětluje, že společnost nebyla schopna vyčíslit typy a počet chyb, které při kontrole kvality v dokumentaci ke studii nacházela. „Podle mě je to každý den něco nového,“ říká vedoucí pracovník společnosti Ventavia. „Víme, že je to významné.“

Společnost Ventavia nestíhala zadávat dotazy týkající se zadávání dat, ukazuje e-mail zaslaný společností ICON, smluvní výzkumnou organizací, s níž společnost Pfizer na studii spolupracovala. Společnost ICON to společnosti Ventavia připomněla v e-mailu ze září 2020: „U této studie se očekává, že všechny dotazy budou vyřízeny do 24 hodin.“ Společnost ICON pak žlutě zvýraznila více než 100 nevyřízených dotazů starších tří dnů. Příklady zahrnovaly dvě osoby, u nichž „Subjekt se hlásil se závažnými příznaky/reakcemi ... Podle protokolu by měly být kontaktovány subjekty, u nichž se vyskytly lokální reakce 3. stupně. Potvrďte, prosím, zda došlo k NEPLÁNOVANÉMU KONTAKTU a případně aktualizujte příslušný formulář.“ Podle protokolu studie mělo dojít k telefonickému kontaktu „za účelem zjištění dalších podrobností a určení, zda je klinicky indikována návštěva na místě“.

Obavy z inspekce FDA

Dokumenty ukazují, že problémy trvaly několik týdnů. V seznamu „akčních bodů“, který koloval mezi vedoucími pracovníky společnosti Ventavia na začátku srpna 2020, krátce po zahájení studie a před přijetím Jacksona, určil jeden z vedoucích pracovníků společnosti Ventavia tři zaměstnance pracoviště, s nimiž je třeba „projít problém elektronického deníku/falšování údajů atd.“. Jeden z nich byl „ústně napomenut za změnu údajů a zaznamenání pozdního zápisu“, uvádí poznámka.

Na několika místech během schůzky koncem září Jackson a vedoucí pracovníci společnosti Ventavia diskutovali o možnosti, že se FDA dostaví na inspekci (rámeček 1). „Dostaneme přinejmenším nějaký informační dopis, až sem FDA dorazí . . . vědět,“ prohlásil jeden z vedoucích pracovníků.

Historie laxního dohledu

Elizabeth Woecknerová, prezidentka organizace Citizens for Responsible Care and Research Incorporated (CIRCARE)³, říká, že pokud jde o FDA a klinické studie, je dohledová kapacita agentury značně poddimenzovaná. Pokud FDA obdrží stížnost na klinické hodnocení, má podle ní agentura jen zřídka k dispozici pracovníky, kteří by se dostavili na kontrolu. A někdy k dohledu dochází příliš pozdě.

V jednom z příkladů CIRCARE a americká organizace na ochranu spotřebitelů Public Citizen spolu s desítkami odborníků na veřejné zdraví podaly v červenci 2018 úřadu FDA podrobnou stížnost na klinické hodnocení, které nesplňovalo předpisy na ochranu lidských účastníků.⁴ O devět měsíců později, v dubnu 2019, provedl vyšetřovatel FDA inspekci klinického pracoviště. V květnu letošního roku zaslal úřad FDA zadavateli klinického hodnocení varovný dopis, který doložil řadu tvrzení uvedených ve stížnosti. Bylo v něm uvedeno: „[U]kazuje se, že jste nedodrželi příslušné zákonné požadavky a předpisy FDA upravující provádění klinických hodnocení a ochranu lidských účastníků.“⁵

„Je zde prostě naprostý nedostatek dohledu nad smluvními výzkumnými organizacemi a nezávislými zařízeními pro klinický výzkum,“ říká Jill Fisherová, profesorka sociálního lékařství na Lékařské fakultě Severokarolínské univerzity a autorka knihy *Medical Research for Hire: Politická ekonomie farmaceutických klinických studií. Ventavia a FDA*

Bývalý zaměstnanec společnosti Ventavia sdělil časopisu *The BMJ*, že společnost byla nervózní a očekávala federální audit studie vakcíny společnosti Pfizer.

„Lidé pracující v klinickém výzkumu mají z auditů FDA hrůzu,“ řekla Jill Fisherová časopisu *BMJ*, ale dodala, že agentura jen zřídka dělá něco jiného než kontroluje papírování, obvykle několik měsíců po skončení studie. „Nevím, proč se jich tak bojí,“ dodala. Dodala však, že ji překvapilo, že agentura neprovedla kontrolu společnosti Ventavia poté, co jeden ze zaměstnanců podal stížnost. „Člověk by si myslel, že když je tam konkrétní a důvěryhodná stížnost, že to musí prošetřit,“ řekla Fisherová.

V roce 2007 vydal Úřad generálního inspektora ministerstva zdravotnictví a lidských služeb zprávu o dohledu FDA nad klinickými zkouškami prováděnými v letech 2000-2005. Zpráva zjistila, že úřad FDA provedl inspekce pouze u 1 % míst, kde probíhají klinická hodnocení.⁶ Počet inspekci prováděných oddělením FDA pro vakcíny a biologické přípravky v posledních letech klesá a ve fiskálním roce 2020 jich bylo provedeno pouze 50.

Druhý den ráno, 25. září 2020, Jackson zavolal do FDA, aby upozornil na nešetrné postupy při klinických zkouškách společnosti Pfizer ve společnosti Ventavia. Poté své obavy sdělila agentuře e-mailem. Odpoledne společnost Ventavia Jacksonovou propustila – podle jejího dopisu o rozvázání pracovního poměru „se k ní nehodila“.

Jacksonová řekla časopisu *BMJ*, že to bylo poprvé za její dvacetiletou kariéru ve výzkumu, kdy byla propuštěna.

Vznesené obavy

Ve svém e-mailu z 25. září adresovaném FDA Jacksonová napsala, že Ventavia zařadila více než 1000 účastníků na třech pracovištích. Do celé studie (registrované pod číslem NCT04368728) bylo zařazeno přibližně 44 000 účastníků na 153 místech, která zahrnovala řadu komerčních společností a akademických center. Poté vyjmenovala deset obav, jichž byla svědkem, mj:

- účastníci byli po injekci umístěni na chodbu a nebyli monitorováni klinickým personálem
- nedostatečně včasné sledování pacientů, u nichž se vyskytly nežádoucí účinky
- odchylky od protokolu nebyly hlášeny
- vakcíny nebyly skladovány při správných teplotách
- nesprávně označené laboratorní vzorky a
- cílený postih zaměstnanců společnosti Ventavia za hlášení těchto typů problémů

Během několika hodin obdržela Jacksonová e-mail od FDA, ve kterém jí poděkovala za její obavy a oznámila jí, že FDA nemůže komentovat případné vyšetřování. O několik dní později Jacksonové zavolal inspektor FDA, aby s ní projednal její hlášení, ale bylo jí sděleno, že jí nemohou být poskytnuty žádné další informace. Nic dalšího se v souvislosti se svou zprávou nedozvěděla.

V informačním dokumentu společnosti Pfizer předloženém na zasedání poradního výboru FDA, které se konalo 10. prosince 2020 za účelem projednání žádosti společnosti Pfizer o povolení mimořádného použití vakcíny covid-19, se společnost o problémech v závodě Ventavia nezmiňuje. Následujícího dne úřad FDA vydal povolení vakcíny⁸.

V srpnu letošního roku, po úplném schválení vakcíny společnosti Pfizer, zveřejnil úřad FDA shrnutí svých inspekcí klíčové studie společnosti. Bylo zkontrolováno devět ze 153 míst, kde se studie prováděla. Pracoviště společnosti Ventavia nebyla mezi těmito devíti pracovišti uvedena a během osmi měsíců po mimořádném schválení v prosinci 2020 neproběhla žádná inspekce pracovišť, kde byli rekrutováni dospělí. Inspekční pracovník úřadu FDA poznamenal: „V rámci inspekce bylo zjištěno, že společnost Ventavia je v pořádku: „Část inspekci BIMO [monitorování biologického výzkumu] zaměřená na integritu a ověřování dat byla omezená, protože studie probíhala a údaje potřebné k ověření a porovnání ještě nebyly k dispozici IND [zkoušený nový léčivý přípravek].“

Účty ostatních zaměstnanců

V posledních měsících se Jackson znovu spojil s několika bývalými zaměstnanci společnosti Ventavia, kteří ze společnosti odešli nebo byli propuštěni. Jeden z nich byl jedním z úředníků, kteří se zúčastnili schůzky koncem září. V textové zprávě zaslané v červnu se bývalý úředník omluvil a uvedl, že „vše, na co jste si stěžoval, bylo na místě“.

Dva bývalí zaměstnanci společnosti Ventavia hovořili s časopisem The BMJ anonymně z obav před odvetou a ztrátou pracovních vyhlídek v úzce propojené výzkumné komunitě. Oba potvrdili široké aspekty Jacksonovy stížnosti. Jedna z nich uvedla, že za svou kariéru pracovala na více než čtyřech desítkách klinických studií, včetně mnoha velkých studií, ale nikdy nezažila takové „pekelné“ pracovní prostředí jako ve společnosti Ventavia při studii společnosti Pfizer.

„Nikdy jsem nemusela dělat to, co po mně chtěli,“ řekla časopisu BMJ. „Prostě mi to připadalo jako něco trochu jiného než normálně – věci, které byly povolené a očekávané.“

Dodala, že během jejího působení ve společnosti Ventavia společnost očekávala federální audit, který však nikdy nepřišel.

Po Jacksonově odchodu ze společnosti problémy ve společnosti Ventavia přetrvávaly, uvedla tato zaměstnankyně. V několika případech neměla společnost Ventavia dostatek zaměstnanců, aby mohla všem účastníkům studie, kteří hlásili příznaky podobné kovidům, udělat stěry a otestovat je na infekci. Laboratorně potvrzený symptomatický covid-19 byl primárním koncovým bodem studie, poznamenal zaměstnanec. (V přezkumném memorandu FDA zveřejněném letos v srpnu se uvádí, že v rámci celé studie nebyly odebrány stěry 477 osobám s podezřením na symptomatický covid-19.)

„Nemyslím si, že to byla dobrá čistá data,“ řekl zaměstnanec o údajích, které společnost Ventavia vygenerovala pro studii společnosti Pfizer. „Je to šílený nepořádek.“

Druhá zaměstnankyně rovněž popsala prostředí ve společnosti Ventavia, které se nepodobalo žádnému jinému, které za dvacet let své práce ve výzkumu zažila. Pro časopis BMJ uvedla, že krátce poté, co společnost Ventavia Jacksona propustila, byla společnost Pfizer informována o problémech ve společnosti Ventavia se zkouškou vakcíny a že proběhl audit.

Od doby, kdy Jacksonová v září 2020 oznámila problémy se společností Ventavia úřadu FDA, najala společnost Pfizer společnost Ventavia jako subdodavatele pro výzkum čtyř dalších klinických studií vakcín (vakcína covid-19 u dětí a mladých dospělých, těhotných žen a posilovací dávka a také studie vakcíny proti RSV; NCT04816643, NCT04754594, NCT04955626, NCT05035212). Poradní výbor Centra pro kontrolu a prevenci nemocí má 2. listopadu projednat studii vakcíny covid-19 pro děti.

Odkazy použité v textu:

01 Bourla A. An open letter from Pfizer chairman and CEO Albert Bourla. Pfizer.

https://www.pfizer.com/news/hot-topics/an_open_letter_from_pfizer_chairman_and_ceo_albert_bourla.

02 Ventavia. A leading force in clinical research trials. <https://www.ventaviaresearch.com/company>.

03 Citizens for Responsible Care and Research Incorporated (CIRCARE).

<http://www.circare.org/corp.htm>.

04 Public Citizen. Letter to Scott Gottlieb and Jerry Menikoff. Jul 2018.

<https://www.citizen.org/wp-content/uploads/2442.pdf>.

05 Food and Drug Administration. Letter to John B Cole MD. MARCS-CMS 611902. May 2021.

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/jon-b-cole-md-611902-05052021>.

06 Department of Health and Human Services Office of Inspector General. The Food and Drug Administration's oversight of clinical trials. Sep 2007.

<https://www.oig.hhs.gov/oei/reports/oei-01-06-00160.pdf>.

07 Food and Drug Administration. Bioresearch monitoring.

<https://www.fda.gov/media/145858/download>.

08 FDA takes key action in fight against covid-19 by issuing emergency use authorization for first covid-19 vaccine. Dec 2020.

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-takes-key-action-fight-against-covid-19-is-suing-emergency-use-authorization-first-covid-19>.

Zdroj: canadiancovidcarealliance.org / bmj.com

PŘEKLAD: nespokojeny.cz