

La resistencia de un centro de investigación frente al escándalo de la vacuna de COVID-19

A research center's resistance to the COVID-19 vaccine scandal

Eduardo Ticona ^{1,a}, Gabriela Santos ^{1,b}, Paola L. Rondan ^{1,c}, Víctor Chavez Perez ^{1,d}, César Ticona ^{1,e}

¹ Unidad de Ensayos Clínicos, Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Lima, Perú.

^a Doctor en medicina. ORCID: orcid.org/0000-0002-6556-1082

^b Médico cirujano. ORCID: orcid.org/0000-0002-9776-6162

^c Médica infectóloga. ORCID: orcid.org/0000-0002-1463-2717

^d Médico infectólogo. ORCID: orcid.org/0000-0002-3976-4302

^e Médico Infectólogo. ORCID: orcid.org/0000-0002-5272-5359

An Fac med. 2023;84(1). / DOI: <https://doi.org/10.15381/anales.v84i1.23674>.

Correspondencia:

Eduardo Ticona
eticonac@unmsm.edu.pe

Recibido: 22 de septiembre 2022

Aprobado: 6 de enero 2023

Publicación en línea: 3 de febrero 2023

Conflictos de interés: Los autores expresan haber sido investigadores de la Unidad de Ensayos Clínicos de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, en el estudio «Ensayo clínico Fase III aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, paralelo, para evaluar la seguridad y la eficacia protectora de la vacuna inactivada contra el SARS Cov-2 en una población sana de 18 años a más, en Perú»

Fuente de financiamiento:
Autofinanciado

Citar como: Ticona E, Santos G, Rondan P, Chávez V, Ticona C. La resistencia de un centro de investigación frente al escándalo de la vacuna de COVID-19. An Fac med. 2023; 84(1): . DOI: <https://doi.org/10.15381/anales.v84i1.23674>.

Sr. Editor,

Con relación a la editorial publicada en el número 2 del volumen 82 de la revista Anales de la Facultad de Medicina, como investigadores de la Unidad de Ensayos Clínicos de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos (UNMSM) alcanzamos la siguiente información:

Iniciada la pandemia, disponíamos de una reglamentación nacional sobre ensayos clínicos que no respondía a un escenario impredecible de pandemia, por lo que el Instituto Nacional de Salud (INS) realizó modificaciones de emergencia ⁽¹⁾ y conformó un comité nacional de ética específico para ensayos clínicos sobre COVID-19 (CNTEI) ⁽²⁾.

La Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH), como patrocinador del estudio, presentó al INS el protocolo de investigación para la evaluación de una vacuna inactivada contra SARS CoV-2. Este contenía la sección «Plan de ampliación de medidas tendientes a evitar el contagio por COVID-19 y saturación del sistema de salud» en el que se mencionaba «dosis de vacuna para ser administrado voluntariamente al equipo de investigación y personal relacionado al estudio. Esto no se considera actividad de investigación». De esta manera, el protocolo fue aprobado por el CNTEI y el INS sin ningún condicionamiento, observación o restricción con respecto a lo mencionado, según la resolución directoral 306-2020-OGITT/INS para el centro de investigación de la UPCH y con resolución directoral 407-2020-OGITT/INS para el centro de la UNMSM.

El Perú se vio gravemente afectado por la pandemia de COVID-19 con una de las tasas de mortalidad más altas del mundo. Así, en medio del embate de la pandemia, se realizaron esfuerzos a nivel mundial y por parte de las autoridades sanitarias peruanas para facilitar la participación de la comunidad científica en los ensayos clínicos del COVID-19.

En este escenario de emergencia sanitaria, el ensayo Sinopharm se apartó de los estándares al incluir un lote de vacunas fuera del ensayo «para proteger al equipo de investigación y al personal relacionado con el ensayo» ⁽³⁻⁶⁾. Esta desviación del estándar se produjo en un contexto de desastre como un esfuerzo por minimizar los riesgos para el personal relacionado con el ensayo. Sin embargo, posteriormente dichas aprobaciones han sido objeto de observaciones ^(7,8).

Los investigadores en la UNMSM estuvimos abocados en implementar un centro de investigación en breve tiempo y confiamos en la decisión del CNTEI y del INS, a partir de los siguientes hechos.: i. El INS a propósito de la pandemia había realizado adecuaciones en los procedimientos administrativos para la autorización de los ensayos clínicos ⁽¹⁾, ii. El CNTEI estaba conformado por miembros experimentados en ensayos clínicos ⁽²⁾, iii. Había ingresado a los centros de investigación un lote adicional del producto de investigación, exclusivo para los fines descritos

en el protocolo, tanto para su aplicación a los participantes como a los miembros del equipo de investigación⁽⁹⁾. Así, esta aprobación se produjo, considerando el escenario de riesgo que atravesaba nuestro país, bajo la probabilidad que el producto proteja al equipo de investigación y a la investigación misma.

El equipo de investigación de la UNMSM participó en el estudio y cumplió con lo indicado en el protocolo. No dimos interpretaciones laxas al protocolo aprobado, por lo que se aplicó el producto de investigación sólo al equipo de investigación, se emplearon las dos dosis establecidas y no se retiró el producto de investigación fuera del centro. Cuidamos las buenas prácticas clínicas durante el desarrollo del ensayo, así como la seguridad de los participantes, lo cual fue corroborado tras una auditoría internacional donde no se evidenció hallazgos mayores.

La integridad científica está vinculada a la adhesión a buenas prácticas en todo el quehacer científico^(3,10,11), lo que incluye al patrocinador y a las autoridades regulatorias en el cumplimiento de sus responsabilidades. Por su lado, el INS y el CNTEI brindaron el respaldo regulatorio y ético a través de sus aprobaciones^(12,13). El investigador principal y el equipo de investigación de nuestro centro permaneció íntegro en el desempeño de sus labores, hasta el cierre del estudio el 28 de febrero 2022.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resolución Jefatural N°097-2020-J-OPE/INS. Procedimiento para la revisión ética de ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 [Internet]. Lima: Instituto Nacional de Salud; 2020 [citado el 7 de julio de 2022]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/ins/normas-legales/862273-097-2020-j-ope-ins>
2. Resolución Jefatural_098-2020-J-OPE/INS. Procedimiento autorización para la realización de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 [Internet]. Lima: Instituto Nacional de Salud; 2020 [citado el 7 de julio de 2022]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/ins/normas-legales/862274-098-2020-j-ope-ins>
3. Cabezas C. Integridad científica: el grito del silencio en medio del embate de la pandemia por la COVID-19. *An la Fac Med.* 2021;82(2):103–5. DOI: <http://dx.doi.org/10.15381/anales.v82i2.21027>
4. Taylor L. Scandal over COVID vaccine trial at Peruvian universities prompts outrage. *Nature.* 2021;592(7853):174-175. DOI:10.1038/d41586-021-00576-0
5. Cáceres CF, Zavaleta A, Gonzáles GF. Peru scandal: gaps in oversight of COVID vaccine trial. *Nature.* 2021;592(7856):685. doi:10.1038/d41586-021-01120-w
6. Cabezas-Sanchez C, Hurtado-Roca Y, Suárez-Moreno V. Peru to punish bending of clinical-trial rules. *Nature.* 2021;595(7869):650. doi:10.1038/d41586-021-02056-x
7. Informe de la comisión sectorial investigadora de la aplicación de la vacuna candidata contra la COVID-19 [Internet]. Lima: Congreso de la República; 2021 [citado el 6 de marzo de 2022]. Disponible en: https://www.congreso.gob.pe/carpeta/matematica/2021/carpeta_016/?K=33715
8. Informe final del presunto favorecimiento en la aplicación de vacunas contra el covid-19 respecto al expresidente vacado Martín Alberto Vizcarra Cornejo, su familia, exministros y/o ministros de estado, altos funcionarios públicos y demás personas que resulten involucradas y el presunto direccionamiento en la compra de las vacunas contra el SARS COV2 al laboratorio Sinopharm. [Internet]. Lima: Comisión Investigadora Multipartidaria del Congreso de la República; 2021 [citado el 6 de marzo de 2022]. Disponible en: [https://www2.congreso.gob.pe/Sicr/CenDocBib/con5_uibd.nsf/\\$ViewTemplate%20for%20Documentos?OpenForm&Db=A13B0FF3758295A60525868D000A7A54&View=yyy](https://www2.congreso.gob.pe/Sicr/CenDocBib/con5_uibd.nsf/$ViewTemplate%20for%20Documentos?OpenForm&Db=A13B0FF3758295A60525868D000A7A54&View=yyy)
9. Resolución Directoral N° 7388-2020-DIGEMID/dpf/esc/minsa. Autorización de importación para fines exclusivos de investigación [Internet]. Lima: Dirección General de Insumos, Medicamentos y Drogas; 2020 [citado el 6 de marzo de 2022]. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/Resoluciones/ResolucionesArchivos/DPF/2020/RD_DPF_0007388_2020.pdf
10. Código Nacional de la Integridad Científica. Concytec [Internet]. Lima: Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica; 2019 [citado el 7 de julio de 2022]. Disponible en: http://repositorio.concytec.gob.pe/bitstream/20.500.12390/2193/1/codigo_nacional_integridad_cientifica.pdf%0Ahttps://portal.concytec.gob.pe/images/publicaciones/Codigo-integridad-cientifica.pdf
11. Kretser A, Murphy D, Bertuzzi S, Abraham T, Allison DB, Boor KJ, et al. Scientific Integrity Principles and Best Practices: Recommendations from a Scientific Integrity Consortium. *Sci Eng Ethics.* 2019;25(2):327–55. DOI:10.1007/s11948-019-00094-3
12. Decreto Supremo N° 001-2003-SA. Aprueban el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud [Internet]. Diario El Peruano [citado el 15 de agosto de 2022]. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/3031129/ROF_INS_DECRETO_SUPREMO_N_001_2003_SA.pdf.pdf
13. Decreto Supremo N° 021-2017-SA. Aprueban Reglamento de Ensayos Clínicos [Internet]. Diario El Peruano [citado el 15 de agosto de 2022]. Disponible en: <https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/aprueban-reglamento-de-ensayos-clinicos-decreto-supremo-n-021-2017-sa-1538902-2/>