

Whistleblowerin wirft Pfizer vor, in der Zulassungsstudie Daten gefälscht zu haben

Laut Brook Jackson hat der Pharmakonzern gegen wissenschaftliche und ethische Standards verstossen.

Veröffentlicht am 4. November 2021 von RL.

Während der Zulassungsstudie des Corona-«Impfstoffs» des US-Pharmakonzerns Pfizer seien Daten gefälscht worden. Das berichtete eine Regionaldirektorin, die bei der Forschungsorganisation Ventavia Research Group beschäftigt war, in der medizinischen Fachzeitschrift *British Medical Journal (BMJ)*.

«Beispielsweise wurde die ‹Verblindung› der Patienten aufgehoben, es wurden unzureichend geschulte Impfärzte beschäftigt, und unerwünschten Nebenwirkungen, die im Rahmen der zulassungsrelevanten Phase-III-Studie von Pfizer gemeldet wurden, wurde nur langsam nachgegangen», schreibt das russische Medienportal *Russia Today (RT)*, das am Dienstagabend ausführlich darüber informierte. Die Mitarbeiter, die die Qualitätskontrollen durchführten, seien mit der Masse der festgestellten Probleme überfordert gewesen. Weiter *RT*:

«Nachdem sie das Forschungsinstitut Ventavia Research Group, das die Studien für Pfizer durchgeführt hatte, wiederholt auf diese Probleme hingewiesen hatte, schickte die Regionaldirektorin von Ventavia **Brook Jackson** eine Beschwerde an die US-Arzneimittelbehörde. Ventavia entliess sie noch am selben Tag.»

Vor diesem Hintergrund habe die Whistleblowerin der Fachzeitschrift *BMJ* Dutzende von unternehmensinternen Dokumenten, Fotos, Tonaufnahmen und E-Mails zur Verfügung gestellt, um die Vorwürfe so belegen zu können. Laut der Whistleblowerin habe Pfizer in mehreren Punkten wie zum Beispiel dem Labormanagement, der Patientensicherheit und der Datenintegrität gegen wissenschaftliche und ethische Standards verstossen.

«Mitarbeiter und Patienten wurden bei Versuchen mit Placebos ausserdem nicht ‹verblindet›, d.h. sie wussten möglicherweise, ob sie den Impfstoff oder ein Placebo bekommen haben. Die Verantwortlichen konnten die entsprechenden Fehler nicht quantifizieren. Zudem habe es Probleme bei der Dateneingabe für schwere Nebenwirkungen gegeben, Patienten wurden unzureichend überwacht, die Nachverfolgungsprotokolle seien schlecht gewesen und die Laborproben wurden teilweise falsch etikettiert», berichtet *RT*.

Jackson sagte, dass sie in den zwei Wochen, in denen sie im September 2020 bei Ventavia beschäftigt gewesen war, ihre Vorgesetzten wiederholt über schlechtes Labormanagement, Bedenken hinsichtlich der Patientensicherheit und Probleme mit der Datenintegrität informiert

hatte. Die Whistleblowerin hat gemäss eigenen Aussagen mehr als 15 Jahre Erfahrung in der Koordination und im Management klinischer Forschung, bevor sie zu Ventavia kam.

«Aus Verärgerung darüber, dass Ventavia sich nicht um die Probleme gekümmert hatte, dokumentierte sie eines Nachts mehrere Vorgänge, indem sie Fotos mit ihrem Mobiltelefon machte. Auf den Fotos, die dem *BMJ* zur Verfügung stehen, ist zu sehen, wie Impfstoffverpackungen, auf denen die Identifikationsnummern der Studienteilnehmer vermerkt waren, offen herumlagen, wodurch die Teilnehmer in Bezug auf die Placebo-Vergleichsgruppe möglicherweise nicht anonymisiert waren», so *RT* weiter.

In einer Aufzeichnung eines Treffens Jacksons mit zwei Direktoren Ende September 2020 sei ein leitender Angestellter von Ventavia zu hören, der erklärt, dass das Unternehmen nicht in der Lage war, die Art und Anzahl der Fehler zu quantifizieren, die es bei der Prüfung der Studienunterlagen zur Qualitätskontrolle festgestellt hatte.

Das Unternehmen soll auch Fragen zur Dateneingabe nicht nachgegangen sein, wie aus einer E-Mail hervorgeht, die dem *BMJ* vorliege. «Die Probleme sollen jedoch schon Wochen bekannt gewesen sein: In einer Liste, die Anfang August 2020, kurz nach Beginn der Studie und vor Jacksons Einstellung, unter den Ventavia-Führungskräften zirkulierte, nannte eine Ventavia-Führungschaft drei Mitarbeiter des Standorts, mit denen sie «das Problem mit dem elektronischen Tagebuch/der Datenfälschung usw. besprechen» sollte. Einer von ihnen wurde «mündlich ermahnt, Daten zu ändern und verspätete Eintragungen nicht zu vermerken», heisst es in einer Notiz», schreibt *RT*.

Dem Bericht zufolge hat Jackson während des Treffens Ende September auch die Möglichkeit erörtert, dass die *U.S. Food and Drug Administration (FDA)* die Vorgänge näher untersuchen solle. Jackson soll die FDA am 25. September vor den unseriösen Praktiken in der klinischen Studie von Pfizer bei Ventavia gewarnt haben. Auch teilte sie ihre Bedenken in einer E-Mail an die Behörde mit. Daraufhin entliess das Unternehmen Jackson.

Und weiter *RT*: «Wenige Stunden, nachdem Jackson am 25. September eine Mail mit ihren Bedenken an die FDA gesendet hatte, erhielt sie eine Antwort von der FDA, in der man ihr mitteilte, dass die FDA sich nicht zu etwaigen Ermittlungen äussern könne, die sich daraus ergeben könnten. Einige Tage später wurde Jackson von einem FDA-Inspektor angerufen, aber man sagte ihr, dass man ihr keine weiteren Informationen geben könne. Sie hörte von der Behörde nichts weiter in Bezug auf ihren Bericht. In den Dokumenten, die Pfizer bei einer Sitzung des beratenden Ausschusses der FDA am 10. Dezember 2020 vorgelegt hatte, um den Antrag von Pfizer auf eine Notfallzulassung für den Impfstoff gegen COVID-19 zu erörtern, erwähnte das Unternehmen die Probleme am Standort Ventavia nicht. Am nächsten Tag erteilte die FDA dem Impfstoff die Zulassung.»

Den ganzen Bericht lesen Sie [hier](#).

Quelle:

[RT: Whistleblower: Gefälschte Daten in Pfizer-Zulassungsstudie - 2. November 2021](#)

BMJ: Covid-19: Researcher blows the whistle on data integrity issues in Pfizer's vaccine trial - 2. November 2021

Quelle: <https://corona-transition.org/eine-whistleblowerin-wirft-pfizer-vor-in-der-zulassungsstudie-daten-gefalscht>
20211104 DT (<https://stopreset.ch>)