

Destiné aux professionnels de santé

**Fonctionnalité** Enquête BMJ

# Covid-19 : un chercheur dénonce les problèmes d'intégrité des données dans l'essai vaccinal de Pfizer

BMJ 2021 ; 375 doi : <https://doi.org/10.1136/bmj.n2635> (Publié le 02 novembre 2021) Citez ceci comme : BMJ 2021;375:n2635

## Lisez notre dernière couverture de la pandémie de coronavirus

- [Article](#)
- [Contenu associé](#)
- [Métrique](#)
- [Réponses](#)
- [Peer review](#)
- 

**Paul D Thacker**, journaliste d'investigation

[Affiliations d'auteurs](#)

Les révélations de mauvaises pratiques dans une société de recherche sous contrat aidant à mener à bien l'essai pivot du vaccin covid-19 de Pfizer soulèvent des questions sur l'intégrité des données et la surveillance réglementaire. Rapports de **Paul D Thacker**

À l'automne 2020, le président-directeur général de Pfizer, Albert Bourla, a publié une lettre ouverte aux milliards de personnes dans le monde qui investissaient leurs espoirs dans un vaccin covid-19 sûr et efficace pour mettre fin à la pandémie. "Comme je l'ai déjà dit, nous fonctionnons à la vitesse de la science", a écrit Bourla, expliquant au public quand il pouvait s'attendre à ce qu'un vaccin Pfizer soit autorisé aux États-Unis. **1**

Mais, pour les chercheurs qui testaient le vaccin de Pfizer sur plusieurs sites au Texas au cours de cet automne, la vitesse a peut-être été au détriment de l'intégrité des données et de la sécurité des patients. Un directeur régional qui travaillait pour l'organisation de recherche Ventavia Research Group a déclaré au *BMJ* que la société avait falsifié des données, ouvert l'insu des patients, employé des vaccinateurs insuffisamment formés et mis du temps à suivre les événements indésirables signalés dans l'essai pivot de phase III de Pfizer. Le personnel qui effectuait les contrôles de qualité était submergé par le nombre de problèmes qu'ils trouvaient. Après avoir informé à plusieurs reprises Ventavia de ces problèmes, le directeur régional, Brook Jackson, a envoyé une plainte par courrier électronique à la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis. Ventavia l'a licenciée plus tard le même jour. Jackson a fourni *le BMJ* avec des dizaines de documents internes à l'entreprise, de photos, d'enregistrements audio et d'e-mails

[J'accepte](#)

## Cookies et confidentialité

Nous et nos partenaires stockons et/ou accédons à des informations sur un appareil, telles que des identifiants uniques dans les cookies pour traiter des données personnelles. Vous pouvez accepter ou gérer vos choix en cliquant ci-dessous, y compris votre droit d'opposition lorsque l'intérêt légitime est utilisé, ou à tout moment dans la page de politique de confidentialité. Ces choix seront signalés à nos partenaires et n'affecteront pas les données de navigation. **Politique de cookies**

[Afficher les objectifs](#)

### Nous et nos partenaires traitons les données pour fournir :

Stocker et/ou accéder à des informations sur un appareil, Annonces et contenu personnalisés, mesure des annonces et du contenu, informations sur l'audience et développement de produits, Utiliser des données de géolocalisation précises, Analyser activement les caractéristiques de l'appareil pour l'identification

### Liste des partenaires (fournisseurs)

d'identification des participants à l'essai écrits dessus laissés à l'air libre, ce qui a potentiellement levé l'aveugle des participants. Les dirigeants de Ventavia ont ensuite interrogé Jackson pour avoir pris les photos.

Une levée de l'aveugle précoce et par inadvertance peut s'être produite à une échelle beaucoup plus large. Selon la conception de l'essai, le personnel ouvert était responsable de la préparation et de l'administration du médicament à l'étude (le vaccin de Pfizer ou un placebo). Cela devait être fait pour préserver la mise en aveugle des participants à l'essai et de tous les autres membres du personnel du site, y compris l'investigateur principal. Cependant, à Ventavia, Jackson a déclaré au *BMJ* que des imprimés de confirmation d'affectation de médicament étaient laissés dans les dossiers des participants, accessibles au personnel aveugle. Comme mesure corrective prise en septembre, deux mois après le recrutement de l'essai et avec environ 1 000 participants déjà inscrits, les listes de contrôle d'assurance qualité ont été mises à jour avec des instructions pour que le personnel supprime les affectations de médicaments des dossiers.

Dans un enregistrement d'une réunion fin septembre 2020 entre Jackson et deux administrateurs, on peut entendre un cadre de Ventavia expliquer que l'entreprise n'était pas en mesure de quantifier les types et le nombre d'erreurs qu'ils trouvaient lors de l'examen des documents d'essai pour le contrôle qualité. « Dans mon esprit, c'est quelque chose de nouveau chaque jour », déclare un cadre de Ventavia. « Nous savons que c'est important.

Ventavia ne suivait pas les requêtes de saisie de données, montre un e-mail envoyé par ICON, l'organisation de recherche sous contrat avec laquelle Pfizer s'est associé à l'essai. ICON a rappelé à Ventavia dans un e-mail de septembre 2020 : « L'attente de cette étude est que toutes les requêtes soient traitées dans les 24 heures. » ICON a ensuite mis en évidence plus de 100 requêtes en suspens datant de plus de trois jours en jaune. Les exemples comprenaient deux personnes pour lesquelles « Le sujet a signalé des symptômes/réactions graves... Selon le protocole, les sujets présentant des réactions locales de grade 3 doivent être contactés. Veuillez confirmer si un CONTACT NON PLANIFIÉ a été effectué et mettre à jour le formulaire correspondant le cas échéant. Selon le protocole de l'essai, un contact téléphonique aurait dû avoir lieu « pour vérifier plus de détails et déterminer si une visite sur site est cliniquement indiquée ».

## Inquiétudes sur l'inspection de la FDA

Des documents montrent que les problèmes duraient depuis des semaines. Dans une liste de « mesures d'action » diffusée parmi les dirigeants de Ventavia début août 2020, peu de temps après le début du procès et avant l'embauche de Jackson, un cadre de Ventavia a identifié trois membres du personnel du site avec lesquels « examiner le problème du journal électronique/la falsification des données, etc. . " L'un d'eux a été « conseillé verbalement pour modifier les données et ne pas noter l'entrée tardive », indique une note.

À plusieurs moments de la réunion de fin septembre, Jackson et les dirigeants de Ventavia ont discuté de la possibilité que la FDA se présente pour une inspection ( **encadré 1** ). « Nous allons au moins recevoir une sorte de lettre d'information, lorsque la FDA arrivera ici. . . le savent », a déclaré un cadre.

### Encadré 1 Une histoire de surveillance laxiste

En ce qui concerne la FDA et les essais cliniques, Elizabeth Woeckner, présidente de Citizens for Responsible Care and Research Incorporated (CIRCARE), **3** affirme que la capacité de surveillance de l'agence manque cruellement de ressources. Si la FDA reçoit une plainte concernant un essai clinique, elle dit que l'agence a rarement le personnel disponible pour se présenter et inspecter. Et parfois, l'oubli se produit trop tard.

## Cookies et confidentialité

[J'accepte](#)

Nous et nos partenaires stockons et/ou accédons à des informations sur un appareil, telles que des identifiants uniques dans les cookies pour traiter des données personnelles. Vous pouvez accepter ou gérer vos choix en cliquant ci-dessous, y compris votre droit d'opposition lorsque l'intérêt légitime est utilisé, ou à tout moment dans la page de politique de confidentialité. Ces choix seront signalés à nos partenaires et n'affecteront pas les données de navigation. **Politique de cookies**

[Afficher les objectifs](#)

### Nous et nos partenaires traitons les données pour fournir :

Stocker et/ou accéder à des informations sur un appareil, Annonces et contenu personnalisés, mesure des annonces et du contenu, informations sur l'audience et développement de produits, Utiliser des données de géolocalisation précises, Analyser activement les caractéristiques de l'appareil pour l'identification

### Liste des partenaires (fournisseurs)

Un ancien employé de Ventavia a déclaré au *BMJ* que l'entreprise était nerveuse et s'attendait à un audit fédéral de son essai de vaccin Pfizer.

"Les personnes travaillant dans la recherche clinique sont terrifiées par les audits de la FDA", a déclaré Jill Fisher au *BMJ*, mais a ajouté que l'agence fait rarement autre chose que d'inspecter les documents, généralement des mois après la fin d'un essai. "Je ne sais pas pourquoi ils ont si peur d'eux", a-t-elle déclaré. Mais elle a dit qu'elle était surprise que l'agence n'ait pas inspecté Ventavia après qu'un employé ait déposé une plainte. "On pourrait penser que s'il y a une plainte spécifique et crédible, ils devraient enquêter là-dessus", a déclaré Fisher.

En 2007, le bureau de l'inspecteur général du ministère de la Santé et des Services sociaux a publié un rapport sur la surveillance par la FDA des essais cliniques menés entre 2000 et 2005. Le rapport a révélé que la FDA n'inspectait que 1% des sites d'essais cliniques. [6 Les](#) inspections effectuées par la branche vaccins et produits biologiques de la FDA ont diminué ces dernières années, avec seulement 50 effectuées au cours de l'exercice 2020. [7](#)

[RETOUR AU TEXTE](#)

Le lendemain matin, le 25 septembre 2020, Jackson a appelé la FDA pour mettre en garde contre les pratiques malsaines dans l'essai clinique de Pfizer à Ventavia. Elle a ensuite fait part de ses préoccupations dans un e-mail à l'agence. Dans l'après-midi, Ventavia a licencié Jackson, considéré comme "pas un bon choix", selon sa lettre de séparation.

Jackson a déclaré au *BMJ* que c'était la première fois qu'elle était licenciée au cours de ses 20 ans de carrière dans la recherche.

## Préoccupations soulevées

Dans son e-mail du 25 septembre à la FDA, Jackson a écrit que Ventavia avait recruté plus de 1000 participants sur trois sites. L'essai complet (enregistré sous [NCT04368728](#)) a recruté environ 44 000 participants sur 153 sites qui comprenaient de nombreuses sociétés commerciales et centres universitaires. Elle a ensuite énuméré une douzaine de préoccupations dont elle avait été témoin, notamment :

- Participants placés dans un couloir après l'injection et non surveillés par le personnel clinique
- Manque de suivi en temps opportun des patients ayant subi des événements indésirables
- Les écarts de protocole ne sont pas signalés
- Les vaccins ne sont pas conservés à des températures appropriées
- Échantillons de laboratoire mal étiquetés, et
- Ciblage du personnel de Ventavia pour signaler ce type de problèmes.

Quelques heures plus tard, Jackson a reçu un e-mail de la FDA la remerciant pour ses inquiétudes et l'informant que la FDA ne pouvait commenter aucune enquête qui pourrait en résulter. Quelques jours plus tard, Jackson a reçu un appel d'un inspecteur de la FDA pour discuter de son rapport, mais on lui a dit qu'aucune autre information ne pouvait être fournie. Elle n'a rien entendu de plus concernant son rapport.

## Cookies et confidentialité

[J'accepte](#)

Nous et nos partenaires stockons et/ou accédons à des informations sur un appareil, telles que des identifiants uniques dans les cookies pour traiter des données personnelles. Vous pouvez accepter ou gérer vos choix en cliquant ci-dessous, y compris votre droit d'opposition lorsque l'intérêt légitime est utilisé, ou à tout moment dans la page de politique de confidentialité. Ces choix seront signalés à nos partenaires et n'affecteront pas les données de navigation. [Politique de cookies](#)

[Afficher les objectifs](#)

### Nous et nos partenaires traitons les données pour fournir :

Stocker et/ou accéder à des informations sur un appareil, Annonces et contenu personnalisés, mesure des annonces et du contenu, informations sur l'audience et développement de produits, Utiliser des données de géolocalisation précises, Analyser activement les caractéristiques de l'appareil pour l'identification

### Liste des partenaires (fournisseurs)

Ces derniers mois, Jackson a renoué avec plusieurs anciens employés de Ventavia qui ont tous quitté ou ont été licenciés de l'entreprise. L'un d'eux était l'un des responsables qui avaient participé à la réunion de fin septembre. Dans un SMS envoyé en juin, l'ancien responsable s'est excusé, affirmant que "tout ce dont vous vous êtes plaint était exact".

Deux anciens employés de Ventavia ont parlé au *BMJ* de manière anonyme par crainte de représailles et de perte de perspectives d'emploi dans la communauté de recherche très soudée. Les deux ont confirmé des aspects généraux de la plainte de Jackson. L'une d'elles a déclaré qu'elle avait travaillé sur plus de quatre douzaines d'essais cliniques au cours de sa carrière, y compris de nombreux essais à grande échelle, mais qu'elle n'avait jamais connu un environnement de travail aussi « pêle-mêle » qu'avec Ventavia lors de l'essai de Pfizer.

"Je n'ai jamais eu à faire ce qu'ils me demandaient de faire, jamais", a-t-elle déclaré au *BMJ*. "Cela semblait juste être quelque chose d'un peu différent de la normale - les choses qui étaient autorisées et attendues."

Elle a ajouté que pendant son séjour chez Ventavia, l'entreprise s'attendait à un audit fédéral mais que cela n'a jamais eu lieu.

Après le départ de Jackson, des problèmes ont persisté chez Ventavia, a déclaré cet employé. Dans plusieurs cas, Ventavia n'avait pas suffisamment d'employés pour écouillonner tous les participants à l'essai qui ont signalé des symptômes de type covid, afin de tester l'infection. Le covid-19 symptomatique confirmé en laboratoire était le critère d'évaluation principal de l'essai, a noté l'employé. (Un mémorandum d'examen de la FDA publié en août de cette année indique que dans l'ensemble de l'essai, des écouillons n'ont pas été prélevés sur 477 personnes présentant des cas suspects de covid-19 symptomatique.)

"Je ne pense pas qu'il s'agissait de bonnes données propres", a déclaré l'employé à propos des données générées par Ventavia pour l'essai Pfizer. "C'est un gâchis fou."

Un deuxième employé a également décrit un environnement à Ventavia différent de tout ce qu'elle avait connu au cours de ses 20 années de recherche. Elle a déclaré au *BMJ* que, peu de temps après que Ventavia ait licencié Jackson, Pfizer avait été informé de problèmes chez Ventavia avec l'essai du vaccin et qu'un audit avait eu lieu.

Depuis que Jackson a signalé des problèmes avec Ventavia à la FDA en septembre 2020, Pfizer a embauché Ventavia en tant que sous-traitant de recherche sur quatre autres essais cliniques de vaccins (vaccin covid-19 chez les enfants et les jeunes adultes, les femmes enceintes et une dose de rappel, ainsi qu'un VRS essai vaccinal ; [NCT04816643](#) , [NCT04754594](#) , [NCT04955626](#) , [NCT05035212](#) ). Le comité consultatif des Centers for Disease Control and Prevention devrait discuter de l'essai du vaccin pédiatrique covid-19 le 2 novembre.

## Notes de bas de page

- Provenance et examen par les pairs : commandé ; revu par des pairs externes.
- Intérêts concurrents : PDT a été doublement vaccinée avec le vaccin de Pfizer.

Cet article est mis à disposition gratuitement pour une utilisation conformément aux conditions générales du site Web de BMJ pendant la durée de la pandémie de covid-19 ou jusqu'à ce que le BMJ en décide autrement. Vous pouvez utiliser,

### Cookies et confidentialité

Nous et nos partenaires stockons et/ou accédons à des informations sur un appareil, telles que des identifiants uniques dans les cookies pour traiter des données personnelles. Vous pouvez accepter ou gérer vos choix en cliquant ci-dessous, y compris votre droit d'opposition lorsque l'intérêt légitime est utilisé, ou à tout moment dans la page de politique de confidentialité. Ces choix seront signalés à nos partenaires et n'affecteront pas les données de navigation. [Politique de cookies](#)

#### Nous et nos partenaires traitons les données pour fournir :

Stocker et/ou accéder à des informations sur un appareil, Annonces et contenu personnalisés, mesure des annonces et du contenu, informations sur l'audience et développement de produits, Utiliser des données de géolocalisation précises, Analyser activement les caractéristiques de l'appareil pour l'identification

#### Liste des partenaires (fournisseurs)

[J'accepte](#)

[Afficher les objectifs](#)

6. ??Ministère de la Santé et des Services sociaux Bureau de l'inspecteur général. La surveillance des essais cliniques par la Food and Drug Administration. Septembre 2007. <https://www.oig.hhs.gov/oei/reports/oei-01-06-00160.pdf> .
7. ??Administration des aliments et des médicaments. Suivi de la biorecherche. <https://www.fda.gov/media/145858/download> .
8. ??La FDA prend des mesures clés dans la lutte contre le covid-19 en délivrant une autorisation d'utilisation d'urgence pour le premier vaccin contre le covid-19. Déc 2020. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-takes-key-action-fight-against-covid-19-issuing-emergency-use-authorization-first-covid-19> .

### [Voir le résumé](#)

- [Tweeter](#)
- 

## Outils d'articles

[PDF](#) [3 réponses](#)

- [Répondre à cet article](#)
- [Imprimer](#)
- [Alertes et mises à jour](#)

### Article alerts

Please note: your email address is provided to the journal, which may use this information for marketing purposes.

### Log in or register:

Username \*

Password \*

[Register for alerts](#)

- [? If you have registered for alerts, you should use your registered email address as your username](#)
- [🔗 Outils de citation](#)

### Download this article to citation manager

Thacker P D. Covid-19: Researcher blows the whistle on data integrity issues in Pfizer's vaccine trial BMJ 2021; 375:n2635 doi:10.1136/bmj.n2635

- BibTeX (win & mac)
- EndNote (tagged)
- EndNote 8 (xml)

[Download](#)

[Download](#)

[Download](#)

[J'accepte](#)

## Cookies et confidentialité

Nous et nos partenaires stockons et/ou accédons à des informations sur un appareil, telles que des identifiants uniques dans les cookies pour traiter des données personnelles. Vous pouvez accepter ou gérer vos choix en cliquant ci-dessous, y compris votre droit d'opposition lorsque l'intérêt légitime est utilisé, ou à tout moment dans la page de politique de confidentialité. Ces choix seront signalés à nos partenaires et n'affecteront pas les données de navigation. [Politique de cookies](#)

[Afficher les objectifs](#)

### Nous et nos partenaires traitons les données pour fournir :

Stocker et/ou accéder à des informations sur un appareil, Annonces et contenu personnalisés, mesure des annonces et du contenu, informations sur l'audience et développement de produits, Utiliser des données de géolocalisation précises, Analyser activement les caractéristiques de l'appareil pour l'identification

### Liste des partenaires (fournisseurs)

- [Citation de l'auteur](#)
- [Articles by Paul D Thacker](#)
- [Ajouter un article au portefeuille BMJ](#)

[Email à un ami](#)

## Forward this page

Thank you for your interest in spreading the word about The BMJ.

NOTE: We only request your email address so that the person you are recommending the page to knows that you wanted them to see it, and that it is not junk mail. We do not capture any email address.

Username \*

Your Email \*

Send To \*

You are going to email the following [Covid-19: Researcher blows the whistle on data integrity issues in Pfizer's vaccine trial](#)  
Your Personal Message

CAPTCHA

This question is for testing whether or not you are a human visitor and to prevent automated spam submissions.

I'm not a robot

reCAPTCHA  
Privacy - Terms

Send

- [Emplois au Royaume-Uni](#)
- [Emplois internationaux](#)

[Cabinet médical d'Oak Street : partenaire](#)

[Babylon : médecins généralistes salariés](#)

[Conseil du comté de Nottinghamshire : directeur adjoint de la santé publique](#)

[Chirurgie West Coker : médecin généraliste salarié](#)

[Pratique médicale de Faversham : médecin généraliste salarié requis \(temps plein ou temps partiel\)](#)

[Voir plus](#)



Qui parle de cet article ?

## Cookies et confidentialité

[J'accepte](#)

Nous et nos partenaires stockons et/ou accédons à des informations sur un appareil, telles que des identifiants uniques dans les cookies pour traiter des données personnelles. Vous pouvez accepter ou gérer vos choix en cliquant ci-dessous, y compris votre droit d'opposition lorsque l'intérêt légitime est utilisé, ou à tout moment dans la page de politique de confidentialité. Ces choix seront signalés à nos partenaires et n'affecteront pas les données de navigation. [Politique de cookies](#)

[Afficher les objectifs](#)

### Nous et nos partenaires traitons les données pour fournir :

Stocker et/ou accéder à des informations sur un appareil, Annonces et contenu personnalisés, mesure des annonces et du contenu, informations sur l'audience et développement de produits, Utiliser des données de géolocalisation précises, Analyser activement les caractéristiques de l'appareil pour l'identification

[Liste des partenaires \(fournisseurs\)](#)

Est-ce mon devoir moral de couvrir les quarts de travail en l'absence du personnel ?

- Oui  
 Non

Voter [Voir les résultats](#)

[Lire l' article associé](#)

[Voir](#) les sondages précédents

[Retour au sommet](#)

## Cookies et confidentialité

Nous et nos partenaires stockons et/ou accédons à des informations sur un appareil, telles que des identifiants uniques dans les cookies pour traiter des données personnelles. Vous pouvez accepter ou gérer vos choix en cliquant ci-dessous, y compris votre droit d'opposition lorsque l'intérêt légitime est utilisé, ou à tout moment dans la page de politique de confidentialité. Ces choix seront signalés à nos partenaires et n'affecteront pas les données de navigation. **Politique de cookies**

### Nous et nos partenaires traitons les données pour fournir :

Stocker et/ou accéder à des informations sur un appareil, Annonces et contenu personnalisés, mesure des annonces et du contenu, informations sur l'audience et développement de produits, Utiliser des données de géolocalisation précises, Analyser activement les caractéristiques de l'appareil pour l'identification

**Liste des partenaires (fournisseurs)**

[J'accepte](#)

[Afficher les objectifs](#)