



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**

*Algunas Precisiones en Torno al Informe:  
"Uso de Vacunas como Respuesta a una Emergencia  
Sanitaria – Lecciones Aprendidas del Caso Peruano"*

*Universidad Peruana Cayetano Heredia*

*Octubre 2023*

Las opiniones vertidas en este documento son responsabilidad de los autores. La Academia Nacional de Medicina no se solidariza necesariamente con las opiniones vertidas por los autores en este documento.

## **ALGUNAS PRECISIONES EN TORNO AL INFORME “USO DE VACUNAS COMO RESPUESTA A UNA EMERGENCIA SANITARIA: LECCIONES APRENDIDAS DEL CASO PERUANO”**

*Vicerrectorado de Investigación, Dirección Universitaria de Asuntos Regulatorios de Investigación*

El 23 de octubre de 2023 la Academia Nacional de Medicina publicó el informe “Uso de Vacunas como Respuesta a una Emergencia Sanitaria: Lecciones Aprendidas del Caso Peruano”, producido en principio por una comisión interna, en la que participaron invitados internacionales. El trabajo de la comisión buscó analizar éticamente lo ocurrido en torno al ensayo clínico en el que se evaluó la eficacia y seguridad de dos vacunas experimentales contra el SARS-COV-2 representadas por la entidad gubernamental china Sinopharm, en medio de cuyo desarrollo se suscitaron eventos que terminaron siendo conocidos como ‘*Vacunagate*’. Dicho análisis, además, estaría enfocado en la identificación de lecciones a considerar para el futuro.

Consideramos que la intención de la Academia al encargar el informe fue acertada, pues el citado caso presenta grandes complejidades y dilemas que requieren mayor análisis, y que lo hacen ideal para la enseñanza de la ética de la investigación. Por lo demás, aunque no se incluyó referencia a nombres de personas o instituciones específicas, la Universidad Peruana Cayetano Heredia considera importante compartir algunas apreciaciones sobre los alcances del informe, así como precisiones sobre los hechos descritos, a la sazón la base para el delineamiento de las lecciones propuestas; finalmente, recalca otros conceptos con los que concordamos, siempre con la perspectiva de mirar hacia adelante.

### **I. Precisiones Metodológicas y Potenciales Conflictos de Interés**

El informe no presenta una sección que describa la metodología utilizada. Esto era necesario no solo por la gran sensibilidad del tema de fondo, sino porque no se solicitó información de al menos algunos de los actores involucrados (como fue el caso de la UPCH). Tampoco se explica qué fuentes se utilizó, presumiéndose que éstas correspondieron a la información que se hizo pública sobre todo en 2021; en todo caso, se menciona fuentes anecdóticas como alguna opinión casual de uno de los involucrados. Sin embargo, los hechos en torno a este caso generaron múltiples acciones de respuesta durante más de dos años, por lo cual la base del análisis del documento termina siendo inexacta en varias instancias.

Asimismo, considerando la participación de múltiples actores institucionales en los hechos materia de análisis, parecería que dicho análisis se concentra en el patrocinador y las instituciones de investigación, en desmedro de las acciones involucradas en las negociaciones entre países, la participación del cuerpo diplomático y de funcionarios públicos, y el papel de los enfrentamientos entre políticos, en los resultados de este proceso. Finalmente, habría sido deseable que el informe incluyera una declaración de conflicto de interés cumpliendo con las pautas éticas establecidas, dado que al menos dos de los integrantes de la comisión fueron investigadores en otros ensayos clínicos relacionados con vacunas contra COVID en el país.

## **II. Sobre la Universidad como patrocinadora del estudio**

Primero, debe tenerse en cuenta que las coordinaciones iniciales para la ejecución de este estudio involucraron a autoridades de los Ministerios de Relaciones Exteriores y de Salud, funcionarios de DIGEMID y CONCYTEC, y delegados de Sinopharm y el Gobierno Chino. Por otro lado, la UPCH tenía experiencia patrocinando y ejecutando ensayos clínicos desde 1999; por lo cual, cuando CONCYTEC nos comunicó que Sinopharm estaba interesado en llevar a cabo este estudio en el Perú, y nos propuso asumir el patrocinio, la UPCH aceptó dicho reto. No debe olvidarse que el estudio se desarrolló en condiciones de excepción, incluyendo la no participación de los comités de ética de cada institución. Actualmente, la Universidad tiene un sistema regulatorio fortalecido, al contar con una Dirección de Asuntos Regulatorios en Investigación dentro de la cual se encuentra la Oficina de Ensayos Clínicos de nuestra institución.

## **III. Sobre una desviación del protocolo del estudio para evaluar el posible beneficio de una tercera y cuarta dosis de la vacuna del estudio**

En este punto es fundamental destacar que los procedimientos con los voluntarios del estudio se llevaron a cabo meticulosamente según el protocolo aprobado por el INS, y no se produjeron desviaciones con respecto a la administración de dosis adicionales que no estuvieran especificadas en el mismo. La administración de una tercera dosis ocurrió en 30 investigadores involucrados en el proceso de vacunación irregular (fuera del ensayo clínico). En ningún caso hubo una cuarta dosis.

En otras palabras, la vacunación irregular no involucró en absoluto a los voluntarios 'oficiales' del estudio, ni afectó los objetivos del mismo.

## **IV. Sobre la Introducción en el país de la vacuna del estudio en el Sector Salud**

Al respecto, la vacuna Beijing recibió del gobierno peruano autorización de emergencia el 27Ene2021 y se empezó a aplicar a partir del 09Feb2021. En esa misma fecha la UPCH solicitó formalmente al INS la autorización para vacunar a todo el grupo placebo, empezando con los voluntarios que pertenecían a la Fase I del plan nacional de vacunación.

Asimismo, el 23Feb21, el DSMB recomendó la apertura del ciego y la vacunación de los voluntarios de los grupos placebo y Wuhan. El 3May21 el INS aprueba la enmienda 4.0 que contemplaba el cambio de diseño del estudio de ciego a abierto, luego de lo cual los voluntarios que recibieron placebo o la vacuna en investigación Wuhan serían inoculados con la vacuna Beijing.

LA UPCH remitió formalmente al INS informes sobre el cronograma y proceso de vacunación durante la fase de etiqueta abierta. Cabe señalar, sin embargo, que varios voluntarios decidieron vacunarse de forma independiente, ya fuera en el proceso organizado por el MINSA, o en el extranjero.

Por otro lado, pese a que en mayo 2021 el INS autorizó la vacunación de receptores de Wuhan o placebo, el registro de dicha vacunación en la base de datos oficial no fue organizado, y ante insistencia de nuestra institución recién se concretaría un año después.

#### **V. Sobre la publicación de los resultados del estudio**

Las formas de difundir los resultados de un estudio son diversas, y solo una de ellas implica la publicación de artículos científicos en revistas especializadas.

Considerando las restricciones impuestas por el contrato con Sinopharm, la Universidad decidió que la difusión de los resultados se aseguraría a través del ente regulador, conforme indica el artículo 106 del Reglamento de Ensayos Clínicos: *"El INS deberá poner a disposición de los ciudadanos, a través del portal web del REPEC, un resumen y los resultados de cada uno de los ensayos clínicos autorizados y realizados, en coordinación con el patrocinador"*.

Por esta razón, mediante comunicación formal, el 10 de mayo de 2023 se remitió al INS un formato de informe de resultados del estudio, con la intención de que fuera publicado en el Registro Peruano de Ensayos Clínicos - REPEC. Considerando que, hasta la fecha, este informe no ha sido puesto a disposición del público en dicha plataforma, sería apropiado solicitarlo al INS.

#### **VI. Sobre el DSMB**

El estudio contó con un DSMB, el cual el 23Feb21 recomendó la apertura del ciego y la vacunación de los brazos del estudio menos favorecidos. Dichas recomendaciones quedaron plasmadas en las actas de sus reuniones, las cuales fueron solicitadas por el INS y enviadas oportunamente.

### **OTROS ASPECTOS A CONSIDERAR EN EL FUTURO**

Es relevante enfatizar en dos puntos de análisis en el informe adicionales a los ya abordados, y con los cuales coincidimos:

- En primer lugar, es esencial que los comités institucionales de ética de investigación realicen supervisión continua de los estudios. Esto garantiza que se cumplan los estándares éticos y se mantenga la integridad de la investigación. La supervisión constante por parte de estos comités es un elemento crítico para identificar cualquier desviación o problema en el proceso del estudio y abordarlo de manera oportuna.
- Además, es necesario que las inspecciones realizadas por la agencia reguladora se lleven a cabo de manera integral. Esto implica una revisión minuciosa de todos los aspectos del estudio, desde los procedimientos hasta la documentación y la conducta ética de los investigadores. Una inspección integral ayuda a identificar posibles problemas o incumplimientos que de otra manera podrían pasar desapercibidos.

## COMENTARIOS FINALES

La Universidad Peruana Cayetano Heredia tomó muy en serio estas ocurrencias, y adoptó un enfoque proactivo hacia la supervisión de la investigación clínica. Actualmente está firmemente comprometida a promover la transparencia y la ética, así como a implementar mejores prácticas en la realización de ensayos clínicos. A través de la Dirección Universitaria de Asuntos Regulatorios en la Investigación, la institución se esfuerza por garantizar que todas las investigaciones cumplan con los más altos estándares de calidad y ética. Este enfoque no solo beneficia a la comunidad científica en su conjunto, sino que también prioriza la salud y seguridad de los pacientes y voluntarios involucrados en los estudios clínicos, y ofrece garantías para que la comunidad científica y la sociedad en general puedan confiar plenamente en nuestros esfuerzos de investigación.

La experiencia de *Vacunagate* fue dolorosa y aleccionadora no solo para las instituciones involucradas, sino para toda la comunidad sanitaria del país. El beneficio de esta experiencia será mayor si cada institución, antes que enfatizar en las falencias de otros actores, analiza los errores que cometió o que, de haberse dado el caso, podría haber cometido, y plantea cambios que prevengan crisis similares en el futuro.