



UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE
SAN MARCOS
Universidad del Perú, Decana de América

RECTORADO

Precisiones con relación al Informe:

“Uso de Vacunas como Respuesta a una
Emergencia Sanitaria – Lecciones Aprendidas del
Caso Peruano”, de octubre 2023

Febrero del 2025

La Junta Directiva de la Academia Nacional de Medicina aprobó en su sesión de fecha 08/04/2025, y aprobación del acta de sesión el 13/05/2025, la incorporación del documento Oficio 000260- 2025-R-D/UNMSM de fecha 04/03/2025, y el documento adjunto titulado “Precisiones con relación al Informe: “Uso de Vacunas como Respuesta a una Emergencia Sanitaria – Lecciones Aprendidas del Caso Peruano”, de octubre 2023, en la página web de la Academia.
La Academia Nacional de Medicina no se solidariza necesariamente con las opiniones vertidas por los autores en este documento.



UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS

Universidad del Perú. Decana de América

RECTORADO

"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

Señor Doctor

GUSTAVO GONZALES RENGIFO

PRESIDENTE

ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA

Presente. -

Asunto: Acerca del Informe de la Comisión "Uso de las vacunas como respuesta a una emergencia sanitaria: Lecciones aprendidas del caso peruano".

Estimado Dr. Gonzales:

Tengo el agrado de dirigirme a usted para expresarle mi saludo y reconocer su destacado desempeño como presidente de la Academia Nacional de Medicina, una institución de gran relevancia para la medicina peruana y para el país.

Deseo manifestarle que, en el año 2021, nuestra universidad se vio envuelta en un escándalo público de gran magnitud debido a nuestra participación en el ensayo clínico de la vacuna del laboratorio Sinopharm. Esta situación ha ocasionado un grave daño a nuestro prestigio, el cual hemos preservado y seguimos resguardando a lo largo de más de 400 años de historia.

Somos conscientes de que este suceso afectó a numerosas personas e instituciones. Por ello, valoramos el esfuerzo de la Academia Nacional de Medicina al convocar una comisión encargada de evaluar el caso y elaborar un informe ético sobre lo acontecido.

Hemos revisado cuidadosamente dicho informe, el cual consideramos un documento de gran valor y objetividad. No obstante, al igual que la Universidad Peruana Cayetano Heredia, estimamos pertinente realizar algunos aportes puntuales que consideramos importantes para complementar su contenido.

Agradeceremos mucho que estos aportes sean compartidos en la página web institucional de la Academia Nacional de Medicina.

Sin otro particular, me despido agradeciendo su atención a la presente.

Atentamente,

[Documento firmado digitalmente]

DRA. JERI GLORIA RAMÓN RUFFNER DE VEGA
RECTORA

JRR/ET/yoo.



Revisión y precisiones sobre el informe de la Academia Nacional de Medicina

La Academia Nacional de Medicina, en su sesión del 23 de octubre de 2023, presentó el informe titulado *"Uso de Vacunas como Respuesta a una Emergencia Sanitaria: Lecciones Aprendidas del Caso Peruano"*.

Este documento fue elaborado por miembros de la Academia y expertos internacionales en ética en investigación biomédica, con el propósito de realizar un análisis ético de los acontecimientos relacionados con el ensayo clínico que evaluó la eficacia y seguridad de dos vacunas experimentales contra el SARS-CoV-2, desarrolladas por la empresa Sinopharm.

El informe examina detalladamente diversos aspectos de la investigación sin mencionar nombres específicos de personas o instituciones. No obstante, la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, con el objetivo de reforzar las bases sobre las lecciones aprendidas señaladas por la comisión, considera necesario aportar algunas precisiones. Esto es particularmente relevante dado que ningún miembro del equipo de investigación de nuestra universidad fue consultado por la Comisión.

Precisiones sobre el informe

La versión 1.3 del protocolo del estudio ya contemplaba el uso de dosis adicionales de la vacuna; la versión 1.4 únicamente incorporó la cantidad de 3,200 dosis sin modificar el resto del texto.

Nuestra universidad se incorporó al estudio el 26 de septiembre de 2020, cuando la versión 1.4 del protocolo ya había sido aprobada por el Comité de ética respectivo y la Agencia Regulatoria Peruana.

La Agencia Regulatoria Peruana realizó siete visitas de inspección previas al 12 de febrero del 2021 a ambas universidades.

Sobre los principios éticos y regulatorios

El estudio no continuó bajo la modalidad de doble ciego una vez que se inició la vacunación contra COVID-19 por el Ministerio de Salud (MINSA). Se procedió a abrir el ciego y se solicitó nuevamente el consentimiento a los voluntarios, quienes pudieron optar por continuar en el estudio o no. Los que continuaron en el estudio recibieron la vacuna Beijing del estudio (la misma que administraba el MINSA) y fueron incluidos en el padrón nacional de vacunación; los otros voluntarios prefirieron vacunarse en el sector público y se retiraron del estudio.

Sin embargo, es importante mencionar que hubo un retraso de algunas semanas por parte de la Agencia Regulatoria Peruana en autorizar al patrocinador la apertura del ciego.

La mayoría de los voluntarios optó por permanecer en el estudio debido a beneficios asociados, como el despistaje de COVID-19 mediante pruebas PCR y RMN, especialmente en un contexto de alta incertidumbre y crisis sanitaria.

Desde nuestra perspectiva, reafirmamos la importancia de que los resultados del estudio sean publicados conforme al Punto 36 de la Declaración de Helsinki (2013): *"Los investigadores tienen el deber de poner a disposición del público los resultados de su investigación sobre seres humanos y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Tanto los resultados negativos como los positivos deben publicarse o ponerse a disposición del público."*

Sobre los principios aplicados en una emergencia sanitaria

La crisis sanitaria que enfrentó el país fue una de las más graves a nivel mundial, con la mayor tasa de mortalidad, escasez de camas UCI y falta de oxígeno, entre otras carencias. En este contexto, los principios mencionados en el informe sin duda fueron considerados por el patrocinador, la Agencia Regulatoria Peruana y el comité de ética al incluir en el protocolo el uso de vacunas para el "equipo de investigación y personas relacionadas".

Nuestra universidad y los sucesos

La Comisión Investigadora del Ministerio de Salud recomendó investigar a todas las personas que recibieron la vacuna. Han transcurrido cuatro años de investigaciones administrativas y judiciales sin que se haya demostrado responsabilidad alguna por parte de nuestro equipo de investigación ni de miembros de nuestra casa de estudios. El investigador principal y su equipo continuaron con el estudio hasta su finalización el 28 de febrero de 2022.

Reflexión final

El panorama mundial actual nos alerta sobre la posible aparición de nuevas pandemias de igual o mayor gravedad, las cuales traerán consigo situaciones inesperadas y difíciles de resolver. En este contexto, la confianza en el compromiso y la responsabilidad de quienes representan a sus instituciones será fundamental.

De lo contrario, el temor a lo ocurrido en el *caso peruano* de 2020-2021 podría paralizar o retrasar respuestas y decisiones críticas en salud pública, incluyendo la investigación, con consecuencias lamentables.

Reafirmamos el objetivo de la comisión: evitar que un caso similar vuelva a presentarse en el país o en el mundo.