

CARTA ABIERTA A LA OPINIÓN PÚBLICA

Ante los hechos sucedidos últimamente, el Equipo de Investigación del Estudio Clínico Doble Ciego de Vacuna Inactivada contra el SARS-CoV-2, perteneciente a la Unidad de Ensayos Clínicos de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos (UEC-UNMSM), declara a la ciudadanía lo siguiente:

- Desde marzo de 2020 nuestro país y el mundo afronta una crisis sanitaria sin precedentes. Nosotros, los integrantes del equipo de investigación de la UEC UNMSM, ante la inminente necesidad de evidencia científica para combatir esta situación y derrotar al COVID-19, nos comprometimos a ser parte de un ensayo clínico cuyo objetivo es evaluar la eficacia de dos candidatas a vacuna, con la finalidad última de salvar la vida humana.
- El protocolo versión 1.4 del 24 de agosto de 2020, establece en el punto *11.5.3 Plan de ampliación de medidas tendientes a evitar el contagio por COVID 19 y la saturación del sistema de salud*, la administración voluntaria de la candidata a vacuna al equipo de investigación y personal relacionado al estudio, sin ningún condicionante para su ejecución.
- La aplicación de la candidata a vacuna para el equipo de investigación, comprendida en el protocolo del estudio, fue de pleno conocimiento de las autoridades regulatorias (Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19 e Instituto Nacional de Salud a través de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica) aprobando igualmente el respectivo contenido de las versiones. En ningún momento se consideró actividad de investigación ni se recolectaron datos con propósitos de análisis, por lo que no interfirió con los objetivos del estudio ni derechos de los participantes.
- Dentro de este contexto, el equipo de investigación de la UEC UNMSM optó por acceder a la aplicación de la candidata a vacuna de manera voluntaria y sopesando el riesgo/beneficio de esta

decisión; pues solo se contaba con datos preliminares de su seguridad, y no de su eficacia. Esta decisión fue tomada dentro de los alcances y términos del protocolo aprobado, que solo permitía su aplicación al equipo de investigación y personal relacionado al estudio; siguiendo las especificaciones de 02 dosis aplicadas en el intervalo de 21 a 28 días, lo cual fue cumplido a cabalidad por todos los miembros del equipo que accedieron a la misma.

- Conocidos los hechos que ocupan, el equipo de investigación de la Unidad de Ensayos clínicos de la UNMSM se sorprendió y, desaprueba la inexcusable desviación del protocolo por la aplicación de la candidata a vacuna a personas que absolutamente no eran parte del personal del estudio (altos funcionarios del Estado, empresarios, etc.); hechos que no solo nunca fueron de nuestro conocimiento, sino además que no han ocurrido en la Unidad de Ensayos clínicos de la UNMSM.
- Finalmente, el equipo de investigación ha respetado y continúa respetando los principios éticos, las buenas prácticas clínicas y la normativa actual sobre la ejecución de ensayos clínicos en el Perú, desde el inicio de la ejecución de este ensayo.

Por lo tanto:

- Rechazamos las expresiones contra el equipo de investigación de la UEC de la UNMSM, que incluye al personal administrativo y pasantes de investigación, que no se condigan con los hechos antes expuestos.
- Rechazamos la solicitud de la Oficina General de Información y Transparencia Tecnológica, que requiere el cambio de nuestro Investigador Principal y la reconfirmación del equipo de investigación, pues no se ha incurrido en ninguna infracción comprendida en el Reglamento de Ensayos Clínicos vigente al cual la Dirección General de la OGITT hace referencia.

- Reiteramos nuestra responsabilidad con los 4500 voluntarios que nos brindaron su confianza, y lamentamos la situación en la cual se viene exponiendo su participación y compromiso.
- Instamos a las autoridades competentes a brindar las facilidades para conservar la salud de nuestros participantes como primer objetivo, autorizando la apertura total del ciego y vacunación de todos los voluntarios, contextualizando la normativa vigente dentro del marco de una pandemia, sin precedentes, que pone en grave peligro la vida de nuestros participantes.
- Seguiremos trabajando en este estudio clínico, que no se puede detener, que evalúa la eficacia y seguridad de esta vacuna, en nuestra población.

Lima, 20 de marzo de 2021

Miembros del equipo de Investigación de la UEC - UNMSM