

Christine Cotton & Brook Jackson

0:06 Xavier Azalbert :

Bonjour à tous et bienvenue à ce nouveau débriefing pour France Soir. Aujourd'hui, j'ai deux invitées très spéciales. Brook Jackson et Christine Cotton. Ces deux femmes sont très spéciales pour nous et elles vont l'être aussi pour vous. Parce que nous allons parler aujourd'hui des bonnes pratiques cliniques, et de la façon d'intégrer les données de l'étude Pfizer, que ce soit dans les rapports qui ont été déposés auprès de la FDA ou de l'EMA. Mais aussi ce qui se passe sur le terrain, parce que nous avons de bonnes pratiques cliniques, à partir des *entre guillemets* rapports de bureau, mais aussi de bonnes pratiques cliniques. C'est-à-dire que lorsque nous avons affaire à des patients, il y a un certain nombre de règles qui doivent être respectées. Bonjour Christine, bonjour Brook et bienvenue dans cette émission. Je peux commencer par vous demander à toutes les deux si vous pouvez donner une définition des bonnes pratiques cliniques dans votre propre domaine d'expertise. Et d'ailleurs, vous êtes aussi toutes deux biostatisticienne, vous en savez beaucoup plus sur les statistiques que moi et beaucoup plus que nos téléspectateurs. Alors, s'il vous plaît, soyez gentilles avec eux, expliquez-leur avec des termes de profane. Christine, vous pouvez commencer ?

1:15 Christine Cotton :

Oui. Alors les bonnes pratiques cliniques, ce sont des directives, beaucoup de directives pour homogénéiser les pratiques dans le monde entier. Le but est d'assurer la sécurité des personnes qui participent à la recherche dans les essais cliniques. Ils ont été mis en place il y a 40 ans, je crois. Nous avons des directives pour toutes les parties prenantes d'un essai clinique. Nous avons donc des directives pour le centre lui-même, l'investigateur qui inclut les participants, les directives pour le sponsor, donc la compagnie pharmaceutique, pour le service de gestion des données, les personnes en charge du développement du système électronique pour entrer les données, pour les statisticiens, pour les services de surveillance, pour la pharmacovigilance, pour l'assurance qualité. Elles impliquent des documents à suivre, pour s'assurer que les données sont fiables, et peuvent être exploitées par n'importe qui. Donc c'est très, très important.

2:34 Xavier Azalbert :

Et Brook en ce qui vous concerne ; je sais que Christine a préparé le rapport détaillé qui a été déposé auprès des autorités lors des audiences du Sénat sur les effets secondaires. Et Brooke, pouvez-vous s'il vous plaît nous en dire un peu plus parce que vous avez été une lanceuse d'alerte, nous avons entendu beaucoup de choses sur vous, mais dites-nous exactement ce que vous avez vu et la façon dont vous définissez ces pratiques ?

2:58 Brook Jackson :

Eh bien, j'étais dans une entreprise qui travaille sur l'essai clinique du vaccin covid-19 de Pfizer, je n'y suis restée que très peu de temps, 18 jours au total. Mais dès que j'ai pris mes fonctions de directeur régional, mon travail consistait à m'occuper des droits, de la sécurité et du bien-être de chaque participant qui était dans l'étude. Cela fait partie des bonnes pratiques cliniques que Christine vient de décrire. Mais lorsque j'ai commencé à auditer, les données recueillies auprès des patients, qu'il s'agisse de leur tension artérielle, de leurs antécédents médicaux, ou même de leur consentement éclairé signé ou non signé et de certains cas... Donc, au fur et à mesure de l'audit, j'ai constaté que l'entreprise même, Ventavia, ne suivait pas les bonnes pratiques cliniques. Ils violaient le protocole en ne le suivant pas, en n'y adhérant pas. Ils ne stockaient pas le vaccin à la température appropriée. Donc quand je fais un audit dans un essai clinique, je fais une liste. Donc, lorsque je vérifie un essai clinique, ce que je recherche généralement dans mes vérifications, c'est, encore une fois, la protection des sujets humains, en m'assurant que nous recrutons des patients qui sont éligibles pour l'essai. Et dans beaucoup de cas à Ventavia nous ne faisons pas cela, nous n'obtenons pas le consentement éclairé. Nous ne le faisons pas.

De nombreux patients qui ont été inscrits dans cet essai n'étaient pas éligibles selon le protocole écrit de Pfizer et les critères d'inclusion et d'exclusion que chaque patient doit respecter, et l'aveuglement des patients. C'était la clé, je crois. Toutes mes conclusions sont qu'il y a eu une levée de l'aveuglement de chaque patient de l'essai, que ce soit intentionnel ou par inadvertance, cela s'est produit, nous aurions dû en informer Pfizer, et ces patients de Ventavia auraient dû être exclus de l'analyse de la sécurité et de l'efficacité. Pfizer a inclus les patients de Ventavia dans leur analyse, nous l'avons vu, dans les données pour lesquelles nous avons dû aller en justice pour que la FDA publie, nous savons que ces patients étaient là. Très simple. Vous pensez que c'est simple, mais dans la recherche, et beaucoup d'infirmières et de praticiens apprécieront cela, dans la recherche, nous documentons tout. Et il y a un dicton qui dit que si vous ne documentez pas, cela n'a pas eu lieu. La documentation est donc essentielle, depuis le moment où l'on fait un test de laboratoire jusqu'au moment où le patient s'assoit et où il donne son consentement éclairé, tout est documenté à la perfection, tous les points sont mis sur les i et tous les t sont barrés. Ils manquaient tellement de personnel à Ventavia, ils étaient tellement pressés, ils étaient tellement intéressés dans l'idée d'enrôler de plus en plus de patients, sous la pression directe de Pfizer, sachant que des données manquaient et qu'il y avait des problèmes sur le site, Pfizer a continué à pousser. Et c'est là que je les tiens pour responsables, ils savaient ce qui se passait. Je les ai contactés pour leur dire ce qui se passait.

Et puis, la dernière chose que je veux aborder brièvement, c'est le comité d'éthique et les conseils d'examen institutionnels. Ils sont chargés de superviser la conduite de l'étude également. Et ils nous ont failli aussi.

7:00 Christine Cotton :

J'ai quelque chose à ajouter à ce sujet. Pourquoi il est si important de respecter l'aveuglement, parce que dans cet essai, seule la personne à qui on a injecté le produit sait ce qu'est le produit et le praticien en charge d'évaluer l'état du participant doit être aveuglé. Donc il est très important qu'il ne sache pas quel est le produit reçu par le participant. Parce que c'est pour ça qu'on a la randomisation aussi dans les essais cliniques, c'est pour éviter éventuellement des interprétations de la part de l'investigateur. Si nous savons quel est le produit donné au participant, nous n'avons plus ce problème. Alors peut-être que le jugement pour évaluer les événements indésirables n'est pas le même si vous savez ce qu'est le produit ou ce qu'il n'est pas. Dans cet essai clinique, le premier critère est la déclaration de symptômes relatifs au covid-19 sept jours après deux doses, confirmé par le test PCR. Et dans ce type de critère, nous avons plusieurs symptômes, ceux qui sont des réactions au vaccin et les symptômes relevant de la maladie covid. Il est donc très important que le personnel du centre, ne sache pas quel est le produit. Il s'agit donc d'une violation majeure. C'est l'une des plus grandes violations pour les essais cliniques que d'avoir l'aveuglement non respecté.

9:12 Xavier Azalbert :

Christine et Brook, nous savons qu'en 2020, les régulateurs, les fabricants, les médecins, tout le monde était sous pression. Il y avait cette opération Warp Speed aux États-Unis. Pourrait-il y avoir un facteur de litige, à cause de cette pression ? Brook, vous avez mentionné qu'il y avait beaucoup de pression. Maintenant, est-ce que vous avez dans les directives de bonnes pratiques cliniques... y a-t-il des facteurs d'atténuation pour des situations d'urgence de cette nature qui pourraient justifier cette *entre guillemets* accommodation autour des bonnes pratiques cliniques ou de la violation si je suis plus fort avec ces bonnes pratiques cliniques ?

9:59 Brook Jackson :

Absolument pas. Non. Bonne question. Bonne question. Mais non... les bonnes pratiques cliniques sont là pour les patients, et l'exactitude et l'intégrité des données. C'est pour ça qu'elles sont là. L'opération Warp Speed était une période très éprouvante pour le monde, nous le savons. Mais c'est pourquoi j'ai l'impression que nous sommes là où nous sommes maintenant, parce que nous avons permis à certaines choses, vous savez, du point de vue de la réglementation, d'avancer plus rapidement que la recherche elle-même. Et maintenant j'ai l'impression que les gens le paient de leur vie.

10:50 Christine Cotton :

J'ai quelque chose à ajouter à propos de ça également. Nous avons des documents spécifiques, pour gérer les essais cliniques sur le covid-19. Et dans ce document, nous avons le choix du critère principal qui, comme on peut le voir, maintenant, est un critère qui mesure seulement une partie de la maladie, seulement symptomatique, confirmée par le test PCR. Donc, pas de test PCR, pas de COVID. L'occurrence se poursuit après la deuxième dose et pas après la première dose, l'efficacité aurait dû être différente de la première dose. Si vous choisissez un autre critère, comme l'anti nucléocapside, vous n'avez pas les mêmes résultats donc les fameux 95% d'efficacité, tombe environ à 55%. Vous avez donc une mauvaise estimation de l'efficacité dans cet essai, vous avez un biais, un biais méthodologique dans l'enregistrement et le calcul.

Ce qui était autorisé dans les directives de la FDA pour le covid-19, c'était d'analyser seulement avec un suivi de trois mois, et ce n'était pas la directive précédente concernant les vaccins. Il est écrit dans ces documents que nous pouvons avoir un suivi médian de deux mois, donc la moitié de la population n'est suivie que deux mois. C'est donc très court, et c'est pourquoi, avec un suivi de ce type, vous ne pouvez pas évaluer la sécurité à moyen et à long terme. C'est pourquoi dans le plan de gestion des risques, le premier de Pfizer lui-même, vous avez la sécurité à long terme qui est inconnue, parce que vous ne connaissez que trois mois, et c'était dans les directives spécifiques. Mais dans ces directives, il n'est pas fait mention d'une possible ou potentielle violation des bonnes pratiques cliniques. Vous devez respecter toutes les règles, ou tous les autres aspects de l'étude et il n'y a pas moyen, même dans l'urgence, de ne pas respecter les directives établies depuis 40 ans.

13:33 Xavier Azalbert :

Les bonnes pratiques cliniques sont telles que les régulateurs, les enquêteurs, les fabricants ne devraient pas violer ces règles. Ce que vous dites, c'est qu'il y a eu quelques violations, ou quelques accommodations, que les gens ont subi. Nous avons essentiellement, deux grands groupes, nous avons d'un côté, les fabricants et de l'autre côté, les régulateurs. Bien sûr, il est dans l'intérêt des fabricants d'obtenir l'approbation aussi rapidement que possible, c'est donc le jeu auquel ils jouent maintenant : recherche, développement et lancement. Et puis vous avez les régulateurs, qui devraient en fait être là pour ralentir le processus, demander plus de données et s'assurer que leurs bonnes pratiques sont respectées. Donc, qui parmi les deux, selon vous, a mené le plus d'adaptation ou de violation de ces directives ?

14:35 Brook Jackson :

Je dois dire que ce sont les régulateurs qui, le 11 décembre 2020, ont donné la première autorisation d'utilisation d'urgence pour ce produit, sachant qu'il y avait des rapports de mauvaise conduite, de mauvaise conduite scientifique, d'activité frauduleuse sur trois sites d'essais cliniques. Donc ce serait ma réponse.

15:08 Xavier Azalbert :

Et d'après vous Christine ?

15:10 Christine Cotton :

Je suis d'accord avec ça. C'est pour ça que j'ai demandé de faire mon rapport l'évaluation de la méthodologie et des pratiques mises en œuvre dans l'essai, par rapport aux bonnes pratiques cliniques. Ma conclusion était que, en fonction de la mauvaise qualité de l'étude, il est absolument nécessaire d'avoir un audit indépendant sur l'essai et pas seulement sur quelques centres. Parce que si nous avons des violations dans les centres Ventavia, peut-être que nous avons des violations dans d'autres centres. Et ce que nous savons, c'est que nous avons une violation majeure à l'hôpital pour enfants de Cincinnati avec le cas de Maddie de Garay, qui a souffert de nombreux événements indésirables graves qui n'ont pas été signalés dans le rapport d'étude clinique pour les jeunes gens de 12 à 15 ans. Et nous avons des événements indésirables graves en Argentine, qui est le plus grand centre parce qu'il comprenait, je pense, plus de 3000 participants, donc c'est énorme. Nous savons que Augusto Roux, qui a subi un événement indésirable grave et a failli mourir à cause du vaccin pendant l'essai, est transformé dans le rapport comme un simple covid-19. Donc, juste avec ces deux cas, normalement, en temps normal, les autorités procèdent à l'audit. Et là, non. Cette affaire sera entendue dans le monde entier, mais pour la FDA, l'EMA, le MHRI l'agence britannique, il n'y a aucun problème et elles ne se soucient pas de ces cas, qui sont les pires dans un essai clinique, le non respect de l'aveuglement. Personne ne se soucie des événements indésirables graves non signalés donc l'évaluation de la sécurité est totalement fautive.

17:56 Brook Jackson :

Pour le cas d'Augusto Roux, comme Christine le mentionnait, son événement indésirable grave de péricardite a été entré dans la base de données comme une pneumonie. J'ai trouvé dans plusieurs autres sites, dont l'un que je supervisais, qu'ils avaient essayé de modifier les antécédents médicaux, et le diagnostic, pour qu'ils correspondent à un diagnostic de covid-19, malgré le fait que le test PCR était négatif. Donc c'est Maddie de Garay, c'est Augusto Roux... c'est le groupe de recherche Ventavia, ce sont les moniteurs médicaux de Pfizer et d'ICON qui s'adressent individuellement à ces sites et leur demandent directement de modifier les données...

18:59 Christine Cotton :

Nous ne sommes pas en présence de violation des bonnes pratiques cliniques, nous sommes en présence d'une fraude.

19:07 Xavier Azalbert :

Nous avons donc un problème d'intégrité des données qui, comme vous nous l'avez expliqué, conduit à des activités frauduleuses. Une des choses dont j'aimerais parler est l'analyse des risques et des bénéfices et ensuite le consentement éclairé. Lorsque vous évaluez un médicament ou un traitement, tout le monde sait maintenant que nous devons examiner les avantages et les risques. Quand on applique les bonnes pratiques cliniques, on évalue, les avantages et on les compare avec les risques. Sauriez-vous si le régulateur a pris en compte ce que vous venez de dire, comment cet équilibre aurait-il été affecté ?

19:55 Christine Cotton :

Je peux peut-être répondre avant Brook si vous le voulez bien.

19:59 Brook Jackson :

Oui bien sûr Christine.

20:00 Christine Cotton :

Oui, parce que les avantages dans cet essai clinique est le principal critère, donc l'efficacité, c'est l'immunogénicité avec le dosage des anticorps. Nous venons de voir que l'efficacité n'était pas fiable. Le fameux 95 % n'est pas fiable, et ne l'est pas non plus dans les autres rapports concernant les jeunes et les enfants et pour les bébés. Pour l'immunogénicité c'est vraiment incroyable, que nous n'ayons pas la mesure des anticorps neutralisants deux mois après la deuxième dose, parce que ce n'est pas prévu dans cette étude à court terme. Donc vous avez un nouveau produit, vous ne savez pas quelle est la durée de la protection, et vous ne mesurez pas vos anticorps neutralisants, c'est très pratique. Parce que si vous ne mesurez pas, vous ne voyez pas et vous ne montrez pas que les anticorps chutent après trois mois. Merveilleux, nous ne pouvons pas le mesurer. Donc pour les bénéfices, c'est faux. Pour le risque, vous avez l'évaluation par les rapports d'événements indésirables et vous venez de voir que vous n'avez que trois mois maximum de suivi, et que les événements indésirables graves ne sont jamais rapportés dans les rapports d'études cliniques, votre risque est donc faux aussi. Donc votre évaluation bénéfice/risque est totalement fautive.

21:49 Xavier Azalbert :

C'est donc un essai clinique qui est doublement biaisé ?

21:53 Brook Jackson :

En fait, ce n'était pas un double aveugle, la façon dont c'est décrit est : un observateur en aveugle. Donc oui, cela signifie qu'il y avait une personne sur le site de l'essai clinique, la personne qui préparait le produit, et qui injectait le produit était la seule personne sur le site de l'essai qui n'aurait pas dû être en aveugle, c'est celle qui administrait le traitement.

22:16 Christine Cotton :

Oui, mais le participant ne connaît pas le produit et le personnel du centre de test ne connaît normalement pas le produit, si vous avez le respect de l'aveuglement.

22:33 Xavier Azalbert :

Donc, Christine, vous nous dites que le bénéfice a été mal évalué et vous dites que le risque a été mal évalué. Donc, fondamentalement, vous avez une balance bénéfice/risque inconnue. Maintenant, Brook, êtes-vous d'accord avec cette affirmation ? Est-ce ce que vous avez observé ? Parce que quand on arrive au consentement éclairé, quand on essaie d'enrôler quelqu'un dans un essai clinique, avez-vous le devoir de lui divulguer ceci ? Avez-vous le devoir de lui révéler la vérité et rien que la vérité ? Ou avez-vous le devoir de lui divulguer ce que le fabricant vous dit de lui divulguer ?

23:08 Brook Jackson :

Eh bien, la discussion sur les risques et les bénéfices a lieu pendant le processus de consentement éclairé et j'aimerais vraiment souligner qu'obtenir le consentement éclairé d'un patient, n'est pas seulement le moment où le patient signe et date un morceau de papier ou signe électroniquement un document. Il s'agit d'un processus qui se poursuit tout au long du parcours du patient dans un essai clinique, depuis le moment où il signe jusqu'à la fin de sa participation. Il s'agit donc d'un processus continu et permanent, qui doit faire l'objet d'une conversation permanente avec les sujets des essais. Je peux sortir le consentement éclairé et je peux vous lire ce qui a été discuté quand le personnel de l'étude a discuté des risques et des bénéfices de la participation.

Ventavia, parce que nous étions tellement en sous-effectif, notre équipe de direction faisait appel à des personnes qui n'étaient pas qualifiées et qui travaillaient au-delà de leur champ d'action et de leur compréhension de la médecine et de la science de base. Il s'agissait d'employés de restaurants, de détaillants, ils remplissaient les postes de vrais chercheurs et, vous savez, de vrais scientifiques. Donc, les consentements éclairés qui se produisaient dans mes centres étaient vraiment passés à la va-vite. Le tout premier processus de consentement éclairé auquel j'ai assisté, j'ai dû intervenir avec la permission d'un patient, bien sûr, et prendre en charge ce consentement éclairé à la place du membre du personnel de recherche, ce fut un moment d'enseignement pour moi, parce qu'elle a pu voir comment un véritable consentement éclairé était donné et nous avons documenté cette formation. Mais je ne peux pas imaginer, si je n'avais pas été là, il aurait juste été question d'un « signez ici si vous voulez participer à l'étude », et aucune discussion sur les risques et les bénéfices n'aurait eu lieu.

Les patients qui se portent volontaires pour la recherche, j'ai été moi-même un participant à la recherche, et j'essaie de suivre la règle d'or qui est de traiter les autres comme j'aimerais être traité. Et, vous savez, ce que j'ai vu était juste... je ne peux juste pas croire qu'ils traitaient ces patients de cette façon. Mais si vous voulez, je peux lire cette section à la fin ou...

26:08 Xavier Azalbert :

Vous pouvez le partager sur l'écran. Si vous l'avez, vous pouvez le partager sur l'écran également.

26:13 Brook Jackson :

Oui, donnez-moi une seconde, je vais mettre ça en place.

26:16 Christine Cotton :

En attendant, je veux juste ajouter que nous avons des populations qui n'ont pas été étudiées dans l'essai clinique, comme la femme enceinte. Nous n'avons pas de résultats sur les femmes enceintes dans aucun essai clinique à ce jour. Les patients immunodéprimés ont été exclus de l'essai clinique, les patients fragiles avec des comorbidités, les patients avec une maladie auto-immune ont été exclus. L'interaction avec d'autres vaccins n'a pas été étudiée, la transmission n'a pas été étudiée. Les cas symptomatiques n'ont pas été étudiés. Et en plus, nous ajoutons les résultats sur les patients qui n'ont jamais eu la maladie covid-19. Donc maintenant dans la vraie vie, il n'y a aucun moyen de trouver des patients qui n'ont jamais eu le covid-19 donc les résultats sont maintenant totalement inutiles, parce que nous n'avons plus cette population. Donc Brooke, j'ai terminé.

27:37 Brook Jackson :

Je suis toujours en train d'essayer de l'afficher... J'ai le formulaire de consentement éclairé pour les mineurs, j'essaie juste de trouver la version adulte de ce formulaire de consentement éclairé...

27:53 Xavier Azalbert :

Vous pouvez nous l'envoyer après et puis nous pouvons l'inclure dans l'interview. Passons du consentement éclairé à l'acte principal. Une fois que le vaccin a été approuvé, ou que ce traitement a été approuvé par les régulateurs. Bien sûr, ce que vous nous dites, c'est qu'il y a eu un certain nombre de questions pendant la conduite de l'essai, il y a eu un certain nombre de questions qui ont pris part au point de vue de l'organisme de réglementation quand ils ont approuvé cela. Et ces violations ont probablement conduit à une approbation erronée. Maintenant, en plus de cela, je crois que ces essais ont été menés sur 40 sites, et ils ont injecté des millions, des millions de personnes. Puis nous avons eu quelques recherches sur le terrain avec des patients réels, comme en Israël, pour essayer de justifier et de combler les lacunes de ce que Christine a décrit, des groupes de patients n'avaient pas été initialement inclus. Est-ce une bonne pratique clinique normale selon vous ? Pour compléter l'information pour le processus d'approbation avec des données d'approbation exposées.

29:13 Christine Cotton :

Peut-être que je peux répondre. Il est prévu d'avoir des études en vie réelle ou des études de phase 4 après la phase 3. Il n'y a pas de problème avec ça. Le problème est toujours le même. C'est quand on regarde sérieusement les résultats de certaines études épidémiologiques, la méthode utilisée est parfois totalement inappropriée. J'ai commenté, il y a des mois, je ne me souviens pas quel article du Lancet sur la femme enceinte, les résultats étaient seulement sur sept jours après chaque dose de vaccin, et ils ne commentent pas dans leurs résultats, l'augmentation du risque d'avoir un problème avec le vaccin. C'est facile de ne pas avoir de problème si vous ne commentez pas les résultats. Je ne sais pas comment il est possible de laisser ces gens écrire des articles totalement faux, qui sont partagés par les médias grand public disant qu'il n'y a pas de problème pour les femmes enceintes avec le vaccin, c'est totalement faux, nous avons un risque accru dans la publication du Lancet. Donc je ne sais pas comment ces gens travaillent, il y a un vrai problème de méthodes, peut-être conflit d'intérêt et je ne peux pas faire confiance à ces résultats.

En plus, il est compliqué de faire prendre des risques aux gens, je ne sais pas si c'est vraiment la bonne façon de le dire... Vous faites prendre un risque aux gens, alors que cette population n'est pas incluse dans le premier essai clinique. Si seulement un résultat épidémiologique était suffisant pour évaluer l'efficacité et la sécurité d'un produit, pourquoi, depuis des décennies, fait-on des essais cliniques ? C'est parce que le niveau de fiabilité n'est pas le même, parce que les enquêtes épidémiologiques ne sont pas randomisées, parce que vous avez travaillé sur des bases de données rétrospectives pour la plupart de ces études, et les résultats ne sont pas du même niveau de preuve que l'essai clinique. C'est pourquoi nous faisons des essais cliniques pendant des décennies. Donc ces essais sont très importants, parce que maintenant, seulement les mauvaises études finissent par mettre des produits sur le marché. Nous allons donc avoir sur le marché des produits non fiables, peut-être dangereux, non sûrs, non efficaces, parce que la manière de les tester n'est plus appropriée. Il est donc très important d'arrêter cette façon de faire car c'est la fin de la recherche clinique telle qu'elle a été pendant des décennies.

33:07 Xavier Azalbert :

Donc c'est la fin des bonnes pratiques ?

33:06 Christine Cotton :

Oui bien sûr !

33:08 Xavier Azalbert :

Brook, aux Etats-Unis, vous avez fait la une des médias aux États-Unis en tant que lanceuse d'alerte. Seriez-vous d'accord pour dire qu'il y a un groupe d'individus qui prêche pour ces bonnes pratiques ? Vous êtes l'un d'entre eux. Il y a beaucoup d'individus qui remettent en question ces bonnes pratiques. Cela touche-t-il les gens dans la rue ou sont-ils toujours inconscients de la situation ?

33:36 Brook Jackson :

Je pense vraiment que les gens ne sont pas conscients, les profanes, sans vouloir vous offenser. Mais la recherche dans la conduite des essais cliniques est compliquée. J'ai passé des heures au téléphone avec le plus brillant des scientifiques, qui a expliqué comment les données sont collectées sur les sites d'essai. Ainsi, lorsque le patient arrive, comment nous documentons et enregistrons ces informations, comment elles parviennent au sponsor, la société pharmaceutique, Pfizer, dans ce cas, puis comment ces données parviennent à la FDA. La FDA n'obtiendra jamais la source originale des données, à moins d'inspecter les sites d'essais cliniques. Et elle vous dira, dans ses propres documents et sur son propre site web, qu'elle s'appuie sur les données de la société pharmaceutique pour prendre une décision sur la sécurité et l'efficacité d'un produit.

34:41 Xavier Azalbert :

Et cela, selon vous, n'est pas une bonne pratique ?

34:44 Brook Jackson :

Pas dans cet essai, non.

34:50 Christine Cotton :

C'est très compliqué pour les gens qui ne travaillent pas dans les essais cliniques de comprendre à quel point c'est important. Et c'est pourquoi ils ne voient pas le problème parfois.

35:03 Xavier Azalbert :

Si je peux me permettre, je vais faire une comparaison. Il y avait une étude en 2020, appelée Lancet, elle a été définitivement rétractée, elle portait sur 96 000 points de données. Et l'un des problèmes majeurs qu'un certain nombre de personnes ont souligné est que le chercheur principal, n'avait jamais vu les données, ou qu'ils ne pouvaient pas réellement identifier l'origine des données ou qu'ils ne pouvaient pas identifier les hôpitaux. Et donc, ce que vous soulignez est quelque chose de très similaire à cela, c'est-à-dire que dans cet essai clinique, l'intégrité des données, l'origine des données, le contrôle des données et le suivi des données tout au long du processus sont définitivement essentiels. Cette étude a été rétractée, bien sûr, parce qu'ils ne pouvaient pas démontrer les données originales. Pensez-vous que l'étude de Pfizer devrait être rétractée également ? Sur la base de ce que vous dites.

36:00 Brook Jackson :

C'est une excellente question...

36:05 Xavier Azalbert :

Ou du moins une partie des résultats qu'ils ont obtenus devraient être rétractés. Parce que si elle a tant de de problèmes d'intégrité, si elle viole tant de principes, alors elle ne devrait pas être considérée comme une preuve pour une approbation.

36:22 Brook Jackson :

Oui, Pfizer, sans aucun doute, son produit est mal étiqueté. Il n'est pas aussi sûr, et il n'est pas aussi efficace qu'ils l'ont prétendu. J'ai exposé une revendication après l'autre dans le procès que j'ai intenté en en janvier 2021, et avec un peu de chance, notre affaire va avancer dans la découverte et nous pourrons faire plus de déclarations définitives sur ce qui s'est passé dans cet essai clinique.

37:01 Xavier Azalbert :

Christine, avez-vous un avis sur la question ?

37:05 Christine Cotton :

C'est compliqué. Rétracté, je ne suis pas sûre que ce soit le bon mot pour cela. Les résultats ne sont pas fiables et ce qui concerne les bonnes pratiques cliniques, fin de l'histoire. J'ai une question pour Brook, concernant le procès dans lequel vous êtes impliqué, j'ai vu quelque chose sur l'affaire en cours ou sur cette affaire, quels sont les résultats de cette action en justice ?

37:41 Brook Jackson :

Le procès se poursuit aujourd'hui. La plainte a été déposée en février de cette année, après que le gouvernement américain ait refusé de s'impliquer. Cela m'a permis de faire avancer l'affaire au nom des États-Unis et de nos citoyens. Pfizer et Ventavia et un autre contractant de Pfizer, leur CRO appelé Icon, je n'ai obtenu que des motions de rejet. Et en août, vers la fin du mois, nous avons répondu à leur motion de rejet. Et leur réponse à notre réponse est due aujourd'hui. Donc une fois qu'ils auront répondu, ce sera entre les mains du juge qui, je l'espère, n'examinera que les faits et la loi. J'ai lu le serment qu'il a prêté lorsqu'il a pris la position qu'il occupe, et j'espère qu'il s'y tiendra et qu'il examinera uniquement le droit et les faits dans cette affaire, et que nous pourrons aller de l'avant avec les découvertes.

39:07 Xavier Azalbert :

Et la découverte serait sur quels sujets ?

39:12 Brook Jackson :

Cela pourrait ouvrir tellement d'informations que j'ai l'impression d'être ces petites pièces du puzzle qui manquent sur tellement de sujets différents et d'aspects de la conception, de la conduite, pourquoi les États-Unis ont refusé de s'impliquer, cela pourrait ouvrir...

39:37 Xavier Azalbert :

Tout un panel de sujets ! C'est peut être ma dernière question. Vous avez tous les deux fait preuve d'un grand courage en vous lançant dans des poursuites judiciaires, Christine a écrit un rapport. Avez-vous été soumises à une forte pression sur les réseaux sociaux, et comment faites-vous face à la pression ?

40:05 Brook Jackson :

J'ai l'impression qu'avec le temps ça s'est dissipé. J'ai contacté la FDA américaine, il y a presque deux ans, pour leur faire savoir que cela se passait dans ces essais cliniques. Et quand ils n'ont pas agi, au moins en allant inspecter les essais cliniques j'ai senti que je devais aller plus loin. Et quand j'ai déposé cette plainte, je me suis sentie très seule, parce que je n'étais pas en mesure de parler de l'affaire, car elle est étaiée sous scellée, j'avais ordre de me taire, en gros. Je me sentais donc très seule. Christine a été l'une des toutes premières personnes à m'avoir contacté, et elle est si chaleureuse et si affectueuse, le soutien a été incroyable. Je pense maintenant que l'affaire a reçu un peu plus d'attention, après le British Medical Journal et les journalistes indépendants qui ont eu le courage de parler de cette affaire et ces procès, cela m'a permis de me sentir plus à l'aise, plus de gens se sont manifestés, j'ai rencontré et eu la chance de parler à certaines des personnes qui ont été blessées par ce produit, et ça me donne vraiment la force de continuer à me battre, j'ai l'impression que c'est ce que je fais. Je n'aime pas utiliser ce mot, mais c'est ce que je sens que je dois confronter ces agences de santé publique qui sont censées être là pour nous protéger, nous et nos citoyens alors qu'ils font le contraire. Donc ça a été un long voyage. Je n'ai pas l'impression que l'histoire soit terminée et ce n'est pas la mienne, ce n'est pas mon histoire. C'est l'histoire du monde qui est documentée, je suppose, ou partagée à travers moi et une partie de l'expérience des essais cliniques que j'ai eue avec eux.

Je suis pleine d'espoir, c'est comme si je vivais sur ça ces jours-ci, l'espoir. Et j'apprécie tellement Christine. Elle a juste été merveilleuse.

42:28 Xavier Azalbert :

Christine, je suis plus proche de vous parce qu'en France, je peux voir tous les bons mots que les gens disent de vous sur les médias sociaux. Alors, quel type de pression subissez-vous ?

42:45 Christine Cotton :

Je ne suis pas très sensible à la pression. Parce que quand on a travaillé 23 ans dans les essais cliniques en biostatistique, c'est la dernière étape avant les résultats donc vous avez beaucoup de pression. J'ai donc dirigé ma propre entreprise pendant 22 ans, une CRO spécialisée dans la gestion des données des essais cliniques. Donc je suis très habitué, très à l'aise avec la pression. J'ai donc été harcelée sur les médias sociaux avec des insultes, mais en réalité, cela m'affecte pas vraiment. Mais je vais lancer des procès contre tous ces gens, parce qu'ils ont dit que je n'étais pas biostatisticienne, c'est de la diffamation, des insultes, du cyber harcèlement. Donc ils vont avoir des procès contre eux, parce qu'il n'y a aucune raison d'être traité comme ça, juste parce que j'ai écrit des documents sur l'essai clinique de Pfizer. S'ils ont des commentaires argumentés, il n'y a pas de problème, mais ce n'est pas le cas, ils n'ont qu'insultes et harcèlement.

44:34 Xavier Azalbert :

Ils essaient de tuer le messenger parce qu'ils ne peuvent pas vraiment aborder le problème sur le front de l'analyse, ce que vous avez fait, c'est exactement ce que Brooke disait. Donc ils ne font qu'attaquer le messenger. C'est définitivement contre les pratiques normales et donc vous allez faire un procès.

44:58 Brook Jackson :

Excusez-moi, c'est intéressant parce que Ventavia m'a fait la même chose. Ils ont mis fin à mon poste et lorsque le British Medical Journal a publié l'article en novembre 2021, ils ont immédiatement publié cette déclaration, ce communiqué de presse, qui disait que j'étais employée par Ventavia, mais qu'aucune partie de ma responsabilité professionnelle n'avait quoi que ce soit à voir avec l'essai clinique en question. C'est une citation directe, de leur propre communiqué de presse. Donc c'est tout ce qu'ils ont, ils ne peuvent pas attaquer notre crédibilité, ils ne peuvent pas attaquer notre éducation, ils mentent simplement. Ils vous diffament, et ils sont responsables. Donc je vous soutiens Christine, je suis là avec vous.

45:47 Christine Cotton :

Merci Brook.

45:49 Xavier Azalbert :

Nous sommes vraiment très heureux de vous avoir dans cette émission, surtout pour parler de ce dernier sujet. Parce que lorsque vous cherchez la vérité, et que vous essayez de rendre ces informations publiques et que vous êtes soumis à une telle pression, c'est vraiment très désagréable et anormal. Espérons que cela sera résolu en temps voulu, de la manière la plus appropriée. Je tiens à vous remercier toutes les deux. C'est vraiment un plaisir d'avoir quelqu'un de France et quelqu'un des Etats-Unis qui parlent ensemble, d'observer cette intelligence collective. Nous avons des scientifiques dans le monde entier qui travaillent ensemble pour essayer de résoudre ce problème. Pour moi, l'une des leçons de ces dernières années est qu'il est très important de tendre la main aux individus. Pour résumer, nous avons abordé certaines des meilleures pratiques en matière de recherche sur les essais cliniques d'un point de vue théorique et d'un point de vue pratique. Nous avons vu qu'il y a un certain nombre de vides, qu'il y a un certain nombre de violations, qui devraient conduire à ce que j'appelle une rétractation ou un rappel, ou au moins un retrait de cette étude, qui est la preuve par laquelle les régulateurs ont approuvé le vaccin. Vous avez également convenu que les régulateurs ont un rôle important à jouer dans cette affaire, car ils sont là pour nous protéger et l'on peut se demander s'ils nous ont protégés ou s'ils ont

protégé quelqu'un d'autre. Je ne vais pas dire qui c'est, mais c'est une question en suspens. Nous avons également abordé les conséquences que nous avons pour les patients. Parce que ce que j'ai entendu de vous dans l'introduction, c'est que les bonnes pratiques cliniques étaient vraiment pour assurer la sécurité des patients et cela devrait être observé quoi que nous fassions. Ce que je retiens de cette interview, c'est que ce que vous avez dans votre cœur, ce que vous avez dans votre esprit ; je pense que les gens devraient comprendre, que malgré le fait que vous soyez diffamé et que votre crédibilité soit attaquée, la seule chose que vous affichez c'est votre crédibilité et votre professionnalisme. Et je veux juste vous remercier pour cela.

48:02 Christine Cotton :

Xavier, quelque chose de très important, mon rapport est dans une poursuite judiciaire en France, pour empoisonnement. Donc c'est très important, parce que je suis sûre que ce n'est pas le premier et que ça ne sera pas le dernier. Parce que si vous avez des problèmes dans un essai clinique avec des résultats non fiables, c'est pourquoi dans la vraie vie, nous avons tant d'événements indésirables, nous avons tant de tant de personnes qui ont eu le covid parce que le vaccin ne protège pas contre le covid. Ils disent que ça protège des cas graves, c'est aussi un mensonge, ça ne protège en rien et il provoque de nombreux dommages parmi les jeunes, des péricardites, des troubles des menstruations, etc, etc. C'est pourquoi, comme Brook, je continue avec ça, parce que je suis en contact avec des personnes blessées, et elles ont besoin d'aide et pas dans 10 ans. Ils ont besoin d'aide maintenant, les personnes qui ont des problèmes neurologiques sont en très mauvais état et leur état s'aggrave chaque jour. Ils ont donc besoin d'aide maintenant.

49:28 Xavier Azalbert :

Merci, Christine. Brooke, peut-être un dernier mot?

49:33 Brook Jackson :

Mon dernier mot serait juste un merci de m'avoir permis de venir et d'être enfin avec Christine en face à face, c'est la première fois qu'on se voit en face à face et qu'on se parle. Je vous remercie donc de nous donner la possibilité de parler des bonnes pratiques cliniques, de la conception des essais, des échecs de nos organismes de réglementation et, plus important encore, des victimes de ce produit mal étiqueté, qui n'est pas sûr, qui n'est pas efficace, qui doit être rappelé. Les personnes blessées par le vaccin occupent une place énorme et spéciale dans mon cœur. C'est la raison pour laquelle j'ai intenté le procès que j'ai fait aux États-Unis, et si nous réussissons à obtenir quelque chose, tout l'argent provenant de ce procès ira directement dans un fonds pour les personnes blessées par le vaccin. Comme Christine l'a dit, ils ont besoin de notre aide.

50:38 Xavier Azalbert :

Eh bien, merci beaucoup. Les messages ont été reçus, vous vous battez, malgré la pression et c'est pour les victimes, c'est pour les bonnes pratiques cliniques pour lesquelles vous vous êtes battus toute votre vie. Merci beaucoup d'avoir accepté de participer à cette émission. Ce sera traduit en français et diffusé en anglais. S'il vous plaît, vu que vous avez toutes deux un procès en cours ou auquel vous participez, s'il vous plaît tenez-nous informés. Vous êtes les bienvenus pour revenir chaque fois que vous avez des nouvelles pour nous expliquer les bonnes ou les mauvaises nouvelles, parce que je pense qu'il est important que nous continuions à informer, peu importe si c'est une bonne ou une mauvaise nouvelle. Je comprends que dans le consentement éclairé, vous devez transmettre la bonne et la mauvaise nouvelle à vos patients et nous allons essayer de transmettre la bonne et la mauvaise nouvelle à nos auditeurs. Merci beaucoup de nous suivre dans cette émission une fois de plus. Et merci, Brook et merci Christine. Passez une bonne journée.