

SE PRESENTA, FORMULA DENUNCIA PENAL. ACREDITA PERSONERÍA. PIDE SER TENIDO COMO PARTE QUERELLANTE.

Señor Juez en lo Criminal y Correccional Federal:

Dr. Augusto Germán Roux, por derecho propio y en calidad de letrado en causa propia Tomo 137 Folio 57 C.P.A.C.F., con DNI n.º 160.860, con domicilio real en [REDACTED], [REDACTED], Domicilio [REDACTED], a V.S. respetuosamente me presento y digo:

I.- OBJETO.

Que en el carácter invocado, y en este acto solicito se haga lugar a la denuncia penal efectuando el requerimiento de instrucción pertinente de falsedad ideológica al Dr. FERNANDO PEDRO POLACK (ITRIALS, Hospital Militar), la Dra. ALEJANDRA GURTMAN (PFIZER), la Dra. NÉLIDA AGUSTINA BISIO (ANMAT), refiriendo en este caso a las circunstancias que se invocan o se hayan producido frente al oficial público, cuya autenticidad éste no pudo avalar y de la falsedad intelectual concerniente a la realidad de los hechos o actos que el oficial público declaró como acontecidos, Art. 292 CPN y Art. 293 CPN, en concurso con el Art. 295 del CPN dado que se trata de documentos suscriptos por médicos de la matrícula, solicitando que se acoja mi pedido y se produzcan las pruebas que peticiono, en base a las condiciones de hecho y de derecho que a continuación se exponen; en concurso con el Art. 106 CPN "Abandono de Personas y Omisión de Auxilio", para ambos mencionados (Dres. Polack y Bisio), dado que de su texto se desprende la estricta tutela de dos bienes jurídicos: la salud y la vida.

También se acusa a la Dra. Bisio del delito de "Incumplimiento de los deberes de Funcionario Público" Art. 249 CPN, por ostentar el carácter de Funcionario Público ante la ANMAT.

El no requerimiento de instrucción importaría una flagrante violación al derecho a la salud y a la vida, estando tutelados en los arts. 14, 14 bis, 75 inc. 22 C.N. (arts. 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales, Arts. I y XI de la Declaración Americana de Derechos y Deberes del Hombre, Arts. 3 y 25 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos), del derecho de la víctima al acceso a la justicia y a una tutela judicial efectiva (art. 18 y 75, inc. 22 C.N.; art. 8.1 y 25 de la C.A.D.H. y art. 14.1 del P.I.D.C.P.), se solicita al Tribunal que tenga como denunciante al Dr. Augusto Germán Roux por parte querellante, conforme las previsiones del art. 82 del CPPN.

II. - HECHOS.

En atención a la complejidad del caso planteado se adjuntan links dónde se relata mi participación en el ensayo clínico para la vacuna contra la COVID 19 de la farmacéutica PFIZER/BIONTECH, hechos que a luz han tomado relevancia pública en Alemania y toda la U.E.,

Estados Unidos de Norteamérica, latinoamérica y Japón *-entre otros-*, considero que debe abrirse urgentemente una investigación al respecto.

También se adjuntan los estados de la historia clínica del Hospital Militar Central Cosme Argerich y de las anotaciones en los diarios electrónicos del CRF (Case Report Form) de la Compañía ICON con sede en la República de Irlanda; también se cita un breve repaso de la causa judicial ante los tribunales de los Estados Unidos donde fui nombrado y un artículo de la revista científica "International Journal and Risk Safety in medicine".

A) De las entrevistas y artículos periodísticos a nivel internacional se destacan:

Entrevista en la Agencia Internacional de Noticias France Soir en Francés, originalmente en idioma inglés:

<https://www.francesoir.fr/videos-les-debriefings/augusto-german-roux>

Entrevista en la Agencia Internacional de Noticias de los Estados Unidos de Norteamérica "EPOCH TIMES", en español:

https://es.theepochtimes.com/pfizer-desaparece-caso-de-argentino-que-tuvo-efecto-adverso-a-la-vacuna-augusto-roux_1133592.html

Entrevista en la Agencia Internacional de Noticias Alemana DW TV "Deutsche Welle", en español:

<https://youtu.be/1YkigjvW2QQ?si=xjTWQeRBOC3wK7rd>

Artículo publicado en la Academia Nacional de Medicina de los Estados Unidos de Norteamérica:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36710689/>

Artículo publicado en Die Welt, periódico de Alemania, sitio en Alemán:

<https://www.welt.de/politik/deutschland/plus243820767/Corona-Impfstoff-Die-vielen-Ungereimtheiten-der-Pfizer-Zulassungsstudie.html>

En consonancia con el artículo anterior, se adjunta enlace del programa de televisión Alemán "BILD", cuya periodista Elke Bodderas realiza un análisis exhaustivo de la situación del ensayo clínico para la vacuna COVID 19 realizado en el Hospital Militar central de Buenos Aires, que tuvo altísimo impacto en la opinión pública Alemana y en la U.E.:

<https://youtu.be/h2VZI3fvVy8?si=ausRJ32AlahB1UuD>

Adjunto link sobre la historia de ambos multimedios Alemanes y en Español a los efectos de analizar el impacto en la opinión pública:

<https://es.wikipedia.org/wiki/Bild>

Se informa que existen en circulación periódica más enlaces verificados de otros multimedios a nivel internacional, advirtiendo que todos estos hechos citados jamás pudieron ser desmentidos por otras empresas dedicadas al periodismo conocidos “Fact Checkers”.

B) De la causa Judicial en trámite por ante la judicatura del Dr. Michael J. Truncale, en la Corte del Distrito Este de Texas, División Beaumont, en autos “BROOK JACKSON VS. VENTAVIA RESEARCH GROUP” Expte. Nro.: 1:21-CV-00008-MJT.

Se cita la causa judicial que es de público conocimiento en los Estados Unidos de Norteamérica, donde fue presentado mi caso en el escrito que se adjunta y en audiencias de partes ante el Departamento de Justicia de los Estados Unidos División Criminal (D.O.J.).

Case 1:21-cv-00008-MJT Document 127 Filed 12/19/23 Page 1 of 41 PageID #: 5238

**UNITED STATES DISTRICT COURT
FOR THE EASTERN DISTRICT OF TEXAS
BEAUMONT DIVISION**

UNITED STATES OF AMERICA)	
<i>ex rel.</i> BROOK JACKSON,)	Case No.: 1:21-CV-00008-MJT
)	
Plaintiff,)	
)	JUDGE MICHAEL J. TRUNCALE
vs.)	
)	RELATOR BROOK JACKSON'S
VENTAVIA RESEARCH GROUP, LLC,)	COMBINED RESPONSE IN
<i>et al.</i>)	OPPOSITION TO DEFENDANTS'
)	MOTIONS TO DISMISS SECOND
Defendants.)	AMENDED COMPLAINT

Se adjunta extracto de las dos fojas del escrito donde se puede leer con claridad, la cita de mi situación legal ante los tribunales de los Estados Unidos:

after only two months of study; Pfizer lied about the durability of the modified RNA material; and Pfizer purported to exclude pregnant women but the data nevertheless showed serious fetal injuries which Pfizer failed to report. See SAC, ¶¶140-145.

With respect to design and conduct, Pfizer made false, non-random inclusions and exclusions to the control and study group; Pfizer failed to protect blindness; Pfizer allowed for degradation of the product to reduce the number of injuries in the treatment group; and Pfizer failed to report contamination in the control group. See SAC, ¶¶146-149.

With respect to analysis and reports, Pfizer did not report adverse events experienced by subjects in the treatment group, including Maddie de Garay who participated in the clinical trial site at Cincinnati Children's Hospital Medical Center and Augusto Roux who participated in the trial in Argentina; Pfizer lied about whether injuries suffered more than six weeks after injection were related to the biologic; Pfizer used relative risk analysis rather than the absolute risk analysis required by the objective EUA standards; and Pfizer falsely counted "vaccinated" as "unvaccinated" when they became sick or suffered an adverse event. See SAC, ¶¶150-154.

With respect to other statutory prerequisites, Pfizer suppressed information showing that alternative remedies were known to be effective in the prevention and treatment of Covid-19; Pfizer departed from scientific protocol, rendering the data useless to establish any representation of fact; Pfizer departed from ethical requirements, including obtaining informed consent of trial subjects, rendering useless the data provided to FDA. See SAC, ¶¶155-157.

As a result of this conduct, Pfizer made false material statements to FDA regarding the known and potential benefits of its Covid-19 biologics, regarding the known and potential risks of harm, and its ability to meet the objective standards established by Congress through usable and reliable scientific data. The FDA was unaware of Pfizer's fraudulent conduct, and even after

C) Asimismo se realiza un breve resumen de la Historia Clínica del Hospital Militar Central Cosme Argerich donde se adjuntan los estados más importantes:

Se le asoció el e-Diary con el ID del voluntario (254A0B8857).

Se constató que el voluntario cumplía con los siguientes criterios de inclusión:

1.a. Sexo MASCULINO y edad entre 18 y 85 años, al momento de la aleatorización. Edad: 36 años.

1.b. Persona dispuesta y capaz de cumplir con todas las visitas programadas, con el plan de vacunación, con las pruebas de laboratorio, con las consideraciones de estilo de vida y con el resto de los procedimientos del estudio.

1.c. Persona sana que se ha determinado, según los antecedentes médicos, la exploración física y el juicio clínico del investigador, que es elegible para su inclusión en el estudio.

1.d. Persona sana capaz de dar su consentimiento informado personal firmado. Se constató que el paciente no es analfabeto.

También se constató que el voluntario no cumplía con ninguno de los siguientes criterios de exclusión:

changes in the final estimate of vaccine efficacy and safety. Eliminating seven people would put the numbers below the final analysis efficacy endpoint which accrued after 164 Covid-19 cases—meaning there would not be enough data to conclude the clinical trial.³ Safety signals were similarly sensitive to small changes in numbers as evidenced by the adverse events reported in Pfizer's Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee (VRBPAC) briefing document.⁴

Table 8. Number (%) of Subjects Reporting at Least 1 Adverse Event From Dose 1 to Data Cutoff Date (14NOV2020) – Phase 2/3 (All Subjects) – Safety Population

Adverse Event	Vaccine Group (as Administered)	
	BNT162b2 (30 µg) (N=21621) n ^a (%)	Placebo (N=21613) n ^b (%)
Any event	5770 (26.7)	2038 (9.2)
Related ^c	4484 (20.7)	1097 (4.9)
Severe	200 (1.3)	159 (0.6)
Life-threatening	21 (0.1)	24 (0.1)
Any serious adverse event	126 (0.6)	111 (0.5)
Related ^d	4 (0.0)	0
Severe	21 (0.1)	48 (0.2)
Life-threatening	21 (0.1)	23 (0.1)
Any adverse event leading to withdrawal	37 (0.2)	30 (0.1)
Related ^e	16 (0.1)	9 (0.0)
Severe	13 (0.1)	9 (0.0)
Life-threatening	2 (0.0)	6 (0.0)
Death	2 (0.0)	4 (0.0)

Note: Data for subjects randomized on or after 10OCT2020 are included to comprehensively show all data reported but are subject to change with additional follow-up. This value is the denominator for the percentage calculations.
^a n = Number of subjects reporting at least 1 occurrence of the specified event category. For "any event", n = the number of subjects reporting at least 1 occurrence of any event.
^b n = Number of subjects in the specified group. This value is the denominator for the percentage calculations.
^c n = Number of subjects reporting at least 1 occurrence of the specified event category. For "any event", n = the number of subjects reporting at least 1 occurrence of any event.
^d n = Number of subjects reporting at least 1 occurrence of the specified event category. For "any event", n = the number of subjects reporting at least 1 occurrence of any event.
^e n = Number of subjects reporting at least 1 occurrence of the specified event category. For "any event", n = the number of subjects reporting at least 1 occurrence of any event.
 Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine (BNT162b2, PF-07302048) Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Briefing Document Meeting Date: 10 December 2020. Accessed 12-17-2023 at <https://www.fda.gov/media/144246/download>, p. 21.

Adding only the severely injured examples of DeGaray (Cincinnati) and Roux (Argentina) to the case analysis could dramatically shift the risk/benefit ratio. SAC, ¶ 150.

This Court may take judicial notice of such documents, not for the truth of the statements contained therein, but to support a finding of plausibility. See, e.g., *Brooks v. Menifee*, 2010 U.S. Dist. LEXIS 19736, at *15 (W.D. La. Mar. 4, 2010) (taking judicial notice of a report issued by the United States Surgeon General, "which catalogues and analyzes various scientific findings regarding exposure to secondhand smoke"); *In re Bayer Corp. Combination Aspirin Prods.*

³ PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE (BNT162, PF-07302048) VACCINES AND RELATED BIOLOGICAL PRODUCTS ADVISORY COMMITTEE BRIEFING DOCUMENT MEETING DATE: 10 December 2020. Accessed 12-17-2023 at <https://www.fda.gov/media/144246/download>, p. 21.

⁴ Id.

2.a. Afección médica o psiquiátrica, incluida las ideas o conductas de suicidio recientes (en el plazo del último año) o activas, o alteración de laboratorio que podría empeorar el riesgo de la participación en el estudio o, a juicio del investigador, que podría impedirle al participante formar parte del estudio.

EN BASE A TODO LO ANTEDICHO, SE CONSTATÓ QUE EL VOLUNTARIO ES ELEGIBLE PARA ESTE ESTUDIO.

Valeria Noemi Cugnu (Mat. 130.084)

(vcugnu) 21 AGO2020 17:32

ELEGIBILIDAD Y ANTECEDENTES

Se constató que el voluntario cumplía con los siguientes criterios de inclusión:

1.a. Sexo MASCULINO y edad entre 18 y 85 años, al momento de la aleatorización. Edad: 36 años.

1.b. Persona dispuesta y capaz de cumplir con todas las visitas programadas, con el plan de vacunación, con las pruebas de laboratorio, con las consideraciones de estilo de vida y con el resto de los procedimientos del estudio.

1.c. Persona sana que se ha determinado, según los antecedentes médicos, la exploración física y el juicio clínico del investigador, que es elegible para su inclusión en el estudio.

1.d. Persona sana capaz de dar su consentimiento informado personal firmado. Se constató que el paciente no es analfabeto.

1.e. Persona que, a juicio del investigador, está en riesgo de contraer COVID-19, dado que tiene residencia en zona declarada de transmisión comunitaria (AMBA).

También se constató que el voluntario no cumplía hoy con ninguno de los siguientes criterios de exclusión:

2.a. Afección médica o psiquiátrica, incluida las ideas o conductas de suicidio recientes (en el plazo del último año) o activas, o alteración de laboratorio que podría empeorar el riesgo de la participación en el estudio o, a juicio del investigador, que podría impedirle al participante formar parte del estudio.

EN BASE A TODO LO ANTEDICHO, SE CONSTATÓ QUE EL VOLUNTARIO ES ELEGIBLE PARA ESTE ESTUDIO.

Maria Cecilia Azpiroz (Mat. 158.372)

(mcazpiroz) 09 SEP 2020 13:03

14 SEP 2020 11:00 hrs.

La PCR fue negativa para Sars-Cov2. **Se realizó TAC de tórax en la cual no se evidenciaron alteraciones.**

Teniendo en cuenta los datos de la epicrisis, habiéndose descartado enfermedad por Sars-Cov2, **se interpreta el cuadro clínico de fiebre,**

mialgias, cefalea y malestar general como síndrome febril secundario a reactogenicida severa relacionada al producto en investigación.

Ivonne Name (Mat. 100.079)

(iname) 16 SEP 2020 12:47

Evento Adverso 1

Ninguno de estos síntomas (es decir, malestar, náuseas, mialgias y dolor de cabeza) fue severo.

Una tomografía computarizada de pulmón se informó como normal al día siguiente y el paciente fue dado de alta.

La hospitalización es un SAE no relacionado a la vacuna, debido a sospecha de COVID-19.

Fernando Polack

(fpolack) 17 SEP 2020 21:51

19 SEP 2020 11:10 hrs

Una TAC de tórax fue realizada sin evidenciar alteraciones.

Considerando todos estos eventos definimos estas manifestaciones clínicas como un evento adverso de moderada intensidad con fiebre grado 3.

Ivonne Name (Mat. 100.079)

(iname) 19 SEP 2020 11:17

Fecha: 21/09/2020 18:53

En el día de hoy 21 SEP 2020 se evalúa el reporte mensual del diario electrónico de enfermedad Covid del participante 12312982. Se evidencia que durante el mes evaluado no informó signos o síntomas compatibles con enfermedad covid-19. Presentó una adherencia del 100%.

[Descargar archivo de informe mensual]

Ivonne Name (Mat. 100.079)

(iname) 21 SEP 2020 18:54

23 SEP 2020 11:10 hrs:

El día de ayer, 22 SEP 2020 a las 19:30 hrs me pongo en contacto telefónicamente con el paciente, refiere encontrarse mejor. El dolor es ocasional y leve. Me adjunta por mail los informes de las ecografías.

Ecografía de partes blandas: Se explora región peneana. Glande y bulbocavernosos de eco estructura

conservada. No se observan imágenes patológicas al momento del estudio.

Doppler peneano color: En condiciones basales se exploran las arterias cavernosas observando las mismas con permeabilidad de su luz y velocidades en el límite inferior de lo normal (velocidad ñ promedio de 15 cm por segundo) y patrón de flujo conservado.

A nivel de cara ventral, se observa coincidiendo con área indurada, una imagen ecogénica en el interior de la vena dorsal, compatible con trombosis, que genera oclusión total de la luz del vaso. Las arterias dorsales se encuentran permeables.

El paciente se encuentra ambulatorio, oligosintomático en espera de consulta con el especialista. Se acuerda continuar con el seguimiento telefónico.

Ivonne Name (Mat. 100.079)

(iname) 23 SEP 2020 11:42

23 SEP 2020 22:00

Se deja constancia de que la evolución realizada el día 23 SEP 2020 a las 11:10 hrs NO corresponde al paciente Roux Augusto.

Ivonne Name (Mat. 100.079)

(iname) 23 SEP 2020 22:06

En alusión a los reportes en las notas de evolucion del voluntario, sus manifestaciones son compatibles con un cuadro de ansiedad severa con una fuerte inquietud enfocada sobre el producto de investigacion recibido, evidenciado por sus comunicaciones con nuestro staff detalladas en Notas, los reclamos a la entidad regulatoria y sus sospechas de conspiracion ligadas al Hospital Aleman y al Hospital MILITAR. El evento se inicio el 23 de septiembre, cuando inquieto por no conocer el producto de investigacion aleatorizado, el voluntario se retiró del estudio y fue contactado en varias oportunidades por nuestro equipo, incluyendo el investigador principal. El voluntario continua con el evento, de grado 3 de intensidad, no serio, **que no es resultante de un error de medicación ni se relaciona en forma causal con el tratamiento del estudio.** Durante nuestros contactos con el voluntario, intentamos explicar la importancia de permanecer en el estudio sin exito, y por lo tanto no disponemos de informacion acerca de los tratamientos en curso. **Sin embargo, dada la notificacion de la entidad regulatoria resulta evidente que el voluntario continua con esta ansiedad severa.**

Fernando Polack

(fpolack) 08 OCT 2020 19:57

Por solicitud del Sponsor se actualiza termino de evento adverso a Enfermedad COVID.

Se envia formulario de seguimiento de EAS.

Maria Alejandra Neira (Mat. 126.934)

(aneira) 09 OCT 2020 12:35

Evento Adverso 2

El día de la fecha, 11/10/2020, se realiza comunicación telefónica donde **se constata que el voluntario presenta un evento adverso durante la participación del estudio. Se interroga. Se identifica al evento como número 2.**

De acuerdo a los datos recabados se concluye que el diagnóstico del evento es ansiedad severa, habiendo iniciado el 23/09/2020 a las 23:00 continuando activo hasta la fecha.

Se realiza evaluación del grado de intensidad del mismo y se clasifica como severo, dado que interfiere de manera significativa en la actividad habitual del participante.

Según la evaluación realizada se concluye que el evento adverso no corresponde a un evento adverso serio.

Se evalúan las causas del mismo definiendo que el evento adverso en cuestión no fue consecuencia de un error de medicación del estudio. **No se relaciona con el producto de investigación. Estuvo asociado a otra causa (constitutivo).**

No aplica en este contexto evaluar la continuación de la administración del producto del estudio.

En relación al tratamiento, el evento adverso no requirió medicación concomitante y no necesitó un tratamiento no farmacológico.

El resultado del evento adverso fue de tipo no resuelto o no recuperado y no necesitó que el sujeto sea discontinuado del estudio.

Se deja constancia que el voluntario presentó un evento adverso con diagnóstico específico de ansiedad severa.

El evento se inició el 23 de septiembre, cuando inquieto por no conocer el producto de investigación aleatorizado, el voluntario se retiró del estudio y fue contactado en varias oportunidades por nuestro equipo, incluyendo el investigador principal. El voluntario continúa con el evento, de grado 3 de intensidad, no serio, que no es resultante de un error de medicación ni se relaciona en forma causal con el tratamiento del estudio. Durante nuestros contactos con el voluntario, intentamos explicar la importancia de permanecer en el estudio sin éxito, y por lo tanto no disponemos de información acerca de los tratamientos en curso.

Sin embargo, dada la notificación de la entidad regulatoria resulta evidente que el voluntario continúa con esta ansiedad severa. De este evento deje constancia por primera vez el 8 OCT 2020 en un sitio de la historia que, por error, no permitía su visualización pero tiene mi evolución con firma, fecha, hora y matrícula correspondiente. Notar que en el día 11 OCT 2020 dejo constancia del mismo evento en la historia clínica permitiendo su visualización completa a la fecha.

Fernando Polack

(fpolack) 11 OCT 2020 22:46

El 8 OCT de 2020 dejé constancia por primera vez en un sitio de la historia que, por error, no permitía su visualización del evento adverso

con diagnóstico de Ansiedad Severa. Dicha evolución, sin embargo, efectivamente tiene mi evolución con firma, fecha, hora y matrícula correspondiente. Notar que en el día 11 OCT 2020 dejo constancia del mismo evento en la historia clínica permitiendo su visualización completa a la fecha.

Fernando Polack

(fpolack) 11 OCT 2020 22:50

Aclaración: la evolución del día 09 Oct 2020 no corresponde.

El término del evento adverso se considera Sospecha de enfermedad COVID-19, ya que el paciente presenta PCR SARS-COV-2 negativa

Maria Alejandra Neira (Mat. 126.934)

(aneira) 12 OCT 2020 22:21

Se deja constancia que el status del evento adverso es desconocido.

Maria Alejandra Neira (Mat. 126.934)

(aneira) 21 OCT 2020 18:16

El ex-voluntario presentó un cuadro de ansiedad severa ligado a la duda sobre el producto de investigación que había recibido. Ante la decisión de informarle que había recibido vacuna, el ex-voluntario refirió en su visita a nuestra institución el día 14-OCT-2020 una mejora y resolución que da por concluido el evento adverso.

Fernando Polack

(fpolack) 30 OCT 2020 12:50

Por la presente aclaro, que las evoluciones del Evento Adverso 2 "Ansiedad Severa" del 21/OCT/2020 de la Dra María Alejandra Neira, y del 30/OCT/2020 del Dr Fernando Polack no deben ser cargadas en el CRF ya que el voluntario retiró su consentimiento para seguir participando en el estudio el 23/SEP/2020, en ese momento el evento se encontraba en curso y su status era no resuelto/no recuperado. Como se menciona en lo evolucionado en Notas de V2 por el Dr Polack el ex voluntario brindó autorización para continuar en seguimiento en contexto de monitoreo de seguridad, motivo por el cual se realizaron actualizaciones en la historia clínica digital.

Julieta Gelardi (Mat. 157.231)

(jgeraldi) 12 AGO 2021 16:46

D) En otro orden de ideas, se realiza la traducción del CRF, diario electrónico cargado en la empresa ICON con sede en la República de Irlanda:

Compuesto: PF-07302048; Protocolo: C4591001

Página 84 de 127

Motivo(s) de la narrativa: Retiro del sujeto relacionado con la seguridad

ID de sujeto único: C4591001 1231 12312982; País: Argentina

Grupo de vacuna (tal como se administra): BNT162b2 (30 µg)

Fecha de la Primera Dosis: 21AGO2020; Fecha de Última Dosis: 09SEP2020

Comentario narrativo

El sujeto C4591001 1231 12312982, un hombre blanco de 36 años sin antecedentes médicos informados, recibió la dosis 1 el 21 de agosto de 2020 y la dosis 2 el 9 de septiembre de 2020 (día 20). El sujeto informó ansiedad severa el 23 de septiembre de 2020, 14 días después de recibir la Dosis 2.

El 9 de septiembre de 2020 (día 20), el sujeto acudió a la sala de emergencias (ER) con fiebre (temperatura corporal de 39,3 ° centígrados [C]), malestar, mialgias, dolor de cabeza y náuseas. **El sujeto tuvo un evento adverso grave de sospecha de COVID-19 informado el 9 de septiembre de 2020** (día 20) y fue tratado con lisinato de clonixina/clorhidrato de pargeverina 10 mg/125 mg para las náuseas desde el 9 de septiembre de 2020 (día 20). El mismo día por la noche (día 20), el sujeto acudió nuevamente a urgencias afebril (temperatura corporal de 39°C), eupneico y con saturación de oxígeno normal con malestar moderado persistente, náuseas y dolor de cabeza. El 10 de septiembre de 2020 (día 21), el sujeto seguía subfebril, **con náuseas, mareos y un color de orina más oscuro**. En el contexto de la pandemia del síndrome respiratorio agudo severo (SARS) CoV2, el médico decidió evaluar si estos síntomas estaban asociados a la infección por SARS CoV2 y solicitó una prueba de reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa del SARS CoV2, la cual resultó negativa; Los resultados de las pruebas de laboratorio fueron normales y sin complicaciones, excepto por un leve aumento en la creatinina de 1,21 (unidad y rango normal no informados), la ecografía abdominal no mostró hallazgos significativos y no fue notable, y la radiografía de tórax mostró opacidad paracardiaca derecha y una posible consolidación del pulmón derecho. El 12 de septiembre de 2020 (día 23), una radiografía de tórax mostró neumonía bilateral y el sujeto fue hospitalizado. **Una tomografía computarizada de tórax no presentó complicaciones** y los informes de análisis de orina fueron normales. El 13 de septiembre de 2020 (día 24), los síntomas fiebre, mialgia, dolor de cabeza, fatiga y náuseas desaparecieron durante la hospitalización. Se descartó la enfermedad COVID y la neumonía y no se identificaron otras causas etiológicas para los síntomas que presentaba el sujeto. El sujeto permaneció aislado en su domicilio por sospecha de COVID-19 a pesar de

no presentar más fiebre y mejorar los síntomas. El 14 de septiembre de 2020 (día 25), la sospecha de COVID-19 se resolvió y el sujeto fue dado de alta del hospital. La ansiedad se produjo después de esta hospitalización. El 14 de octubre de 2020 (día 55), la ansiedad se resolvió.

El sujeto solicitó su retirada del estudio el 23 de septiembre de 2020.

En opinión del investigador, no había ninguna posibilidad razonable de que la ansiedad y la sospecha de COVID-19 estuvieran relacionadas con la intervención del estudio; se consideró que la ansiedad estaba relacionada con características constitutivas! y se sospechó que la COVID-19 era un evento sistémico reactógeno. Pfizer estuvo de acuerdo con la evaluación de causalidad del investigador por sospecha de COVID-19.

Compound: PF-07302048; Protocol: C4591001 Page 84 of 127
Reason(s) for Narrative: Safety-Related Subject Withdrawal
Unique Subject ID: C4591001 1231 12312982; Country: Argentina
Vaccine Group (as Administered): BNT162b2 (30 µg)
Date of First Dose: 21AUG2020; Date of Last Dose: 09SEP2020

Narrative Comment
<p>Subject C4591001 1231 12312982, a 36-year-old white male with no reported medical history, received Dose 1 on 21 Aug 2020 and Dose 2 on 09 Sep 2020 (Day 20). The subject reported severe anxiety on 23 Sep 2020, 14 days after receiving Dose 2.</p> <p>On 09 Sep 2020 (Day 20), the subject presented to the emergency room (ER) with fever (body temperature of 39.3° centigrade [C]), malaise, myalgias, headache and nausea. The subject had a serious adverse event of suspected COVID-19 reported on 09 Sep 2020 (Day 20) and was treated with clonixin lysinate/pargeverine hydrochloride 10 mg/125 mg for nausea since 09 Sep 2020 (Day 20). On the same day night (Day 20), the subject presented again to the ER afebrile (body temperature of 39°C), eupneic and had normal oxygen saturation with persistent moderate malaise, nausea and headache. On 10 Sep 2020 (Day 21), the subject remained subfebrile, with nausea and reported dizziness and darker urine colour. In the context of the severe acute respiratory syndrome (SARS) CoV2 pandemic, the physician decided to evaluate whether these symptoms were associated with SARS CoV2 infection and requested a SARS CoV2 reverse transcription polymerase chain reaction test, which was negative; laboratory tests results were normal and unremarkable except for mild increase in creatinine of 1.21 (unit and normal range not reported), abdominal ultrasound showed no significant findings and was unremarkable, and chest x-ray showed right paracardiac opacity and a possible right lung consolidation. On 12 Sep 2020 (Day 23), a chest x-ray showed bilateral pneumonia and the subject was hospitalized. A chest computerized tomogram scan was unremarkable and urine analysis reports were normal. On 13 Sep 2020 (Day 24), the symptoms fever, myalgia, headache, fatigue and nausea resolved during hospitalization. The COVID disease and pneumonia were ruled out and there were no other etiological causes identified for the symptoms that the subject had. The subject remained isolated in-house for suspected COVID-19 despite presenting no further fever and improving symptoms. On 14 Sep 2020 (Day 25), the suspected COVID-19 resolved and the subject was discharged from the hospital. The anxiety occurred after this hospitalization. On 14 Oct 2020 (Day 55), the anxiety resolved.</p> <p>The subject requested withdrawal from the study on 23 Sep 2020.</p> <p>In the opinion of the investigator, there was no reasonable possibility that the anxiety and suspected COVID-19 were related to the study intervention; anxiety was considered related to constitutive features and COVID-19 was suspected as a reactogenic systemic event. Pfizer concurred with the investigator's causality assessment for suspected COVID-19</p>

090177e19595828dFinalOn: 22-Nov-2020 10:08 (GMT)

PFIZER CONFIDENTIAL SDTM Creation: 17NOV2020 (10:49) Source Data: dm, vs, mh, ex, ae, cm, ds Output File: \nda2_unblinded\C4591001_SNAP_2MPD2_Safety_Narratives/profile Date of Generation: 20NOV2020 (21:12)

FDA-CBER-2021-5683-0221411

III.- IMPUTACIÓN OBJETIVA.

A) Situación de Fernando Pedro Polack:

1.- No existió comunicación alguna con Fernando Polack el día 11 de octubre del 2020 ya que se solicitó en la audiencia de denuncia ante la ANMAT el día 08 de octubre del mismo año y ante dichas autoridades, el no acercamiento por cualquier medio hacia el participante Augusto Germán Roux, sin perjuicio del seguimiento acordado. Esto es factiblemente comprobable librando notificación a las empresas de telecomunicaciones.
DICHO ESTADO CARGADO EN LA HISTORIA CLÍNICA ES FALSO.

2.- De la intromisión irregular a los médicos del Hospital Alemán de Buenos Aires desde el equipo de investigación, debemos leer atentamente las líneas del email enviado desde el departamento de infectología de dicho nosocomio.



Rv: Paciente Roux Augusto German

1 mensaje

Augusto Roux <augustoroux@gmail.com> mié, 23 de sept de 2020 a la hora 8:53 p. m.
Para: vacunacovid19vigilancia@gmail.com <vacunacovid19vigilancia@gmail.com>

Enviado desde mi teléfono Huawei

----- Mensaje original -----

De: Infectología <hainfecto@gmail.com>
Fecha: mié., 23 sep. 2020 15:25
Para: Augusto Roux <augustoroux@gmail.com>
Asunto: Re: Paciente Roux Augusto German

Hola Augusto, me alegra te encuentres bien. El laboratorio está perfecto. Hay algunos estudios pendientes. Después nos comunicamos para hacer devolución completa de ellos.

Conversamos con el equipo de investigación del Hospital Militar para informar tu caso así como el de otros pacientes que tuvimos la semana pasada. Nuestra intención es respetar y no comprometer el protocolo del estudio del cual participas voluntariamente.

Se nos indico no intervenir en el seguimiento en lo que respecta al dosaje de anticuerpos dado que comprometemos el ciego, elemento crucial desde lo metodológico para dar validez a los resultados.

Te pido te comuniques con el investigador o equipo de seguimiento que tenes asignado por el protocolo para más información.

Cordial saludo
Natalia

El mar., 22 de sep. de 2020 4:36 PM, Augusto Roux <augustoroux@gmail.com> escribió:

Estimados buenas tardes como va, en el día de la fecha me hice la extracción de sangre conforme uds me habían dado en la orden de los otros días.
Queda por hacerme la orden de los anticuerpos, me la podrán hacer? Ya la semana que viene se cumplen 3 semanas de la segunda dosis, y 6 semanas desde la primera dosis de la vacuna que me dieron del covid-19.

AQUÍ SE PUEDE DILUCIDAR UNA CLARA VIOLACIÓN AL PROTOCOLO DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN, EN TANTO Y EN CUANTO JAMÁS SE PUEDE DAR ÓRDENES O INDICACIONES AL EQUIPO MÉDICO TRATANTE, DADO QUE DEBE PRIMAR LA SALUD DEL PARTICIPANTE DE ACUERDO A LA NORMATIVA VIGENTE. SIEMPRE DEBE RESGUARDARSE LA SALUD DE LOS VOLUNTARIOS DEBIENDO REALIZAR TODOS LOS ESTUDIOS CLÍNICOS QUE GARANTICEN EL TRATAMIENTO ADECUADO INCLUSO ANTE

ENFERMEDADES SOBREVIVIENTES SIN INTROMISIÓN ALGUNA POR PARTE DEL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN.

ESTE HECHO DIÓ LUGAR A LA DENUNCIA REALIZADA ANTE LA ANMAT EL DIA 2/09/2020 EN ATENCIÓN A LO COMUNICADO POR LA DRA. NATALIA GARCÍA ALLENDE, MÉDICA INFECTÓLOGA DEL HOSPITAL ALEMÁN DE BUENOS AIRES.

TAMBIÉN SE MENCIONA EN EL MISMO EMAIL LA SITUACIÓN DE “OTROS” PACIENTES QUE SUFRIERON EFECTOS ADVERSOS POST VACUNACIÓN CON PFIZER, ¿QUE SUCEDIÓ CON ELLOS? ¿ESTÁN VIVOS O MUERTOS? ¿SE REALIZARON TODOS LOS ESTUDIOS CLÍNICOS Y TRATAMIENTOS PARA SALVAGUARDAR LA SALUD DE LOS PARTICIPANTES INGRESADOS EN DICHO NOSOCOMIO?.

3.- En concordancia con el punto anterior, de la falta de estudios de diagnóstico ordenado por el equipo de investigación y de otros pacientes reportados en el mismo nosocomio.

Las dificultades planteadas fueron enormes en todos aquellos días, manifestando padecer fiebres altas e intermitentes de casi 40 grados Celsius de temperatura, daño hepático y sintiendo enormes taquicardias durante varios meses desde la segunda dosis; la obstaculización planteada por el equipo de investigación hizo perder tiempo y evidencias fundamentales en el plano del tratamiento y seguimiento de los efectos adversos.

Varios galenos han señalado la falta de estudios coronarios al momento de descubrirse el derrame laminar en el pericardio, debiendo haberse realizado por ejemplo una “IRM” (imagen de resonancia magnética y por contraste), constatando también, la carencia del contraste en la Tomografía Computada realizada en el Hospital Alemán, todo ello en virtud de poder analizar el proceso inflamatorio del corazón, para poder diferenciar las estructuras cardíacas con mayor claridad y precisión. Se adjunta link donde se explica parte del procedimiento para el análisis clínico del corazón en estos casos:

<https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/003795.htm>

Así todo de la Junta médica ordenada por el Dr. David Healy, se realiza una transcripción completa al idioma castellano:

UNIVERSIDAD DE MC MASTER

23, de Marzo del 2022.-

A quien corresponda:

Augusto Germán Roux me pidió que evaluara una condición médica que parece ser el resultado de su participación en agosto y septiembre de 2020 en un ensayo clínico en Buenos Aires de la vacuna Comirnaty de Pfizer contra el Covid.

Estuvo ingresado en el Hospital Alemán en septiembre por 3 días y tanto su expediente médico del Hospital Alemán como el registro del equipo de ensayos clínicos que estuvieron radicados en el Hospital Militar confirman que hubo hechos. Del material enviado se desprende claramente que el Sr. Roux recibió la vacuna activa y no el placebo.

El encargo que me dio el Sr. Roux fue evaluar sus lesiones, establecer si fueron causadas por la vacuna y si tienen consecuencias a largo plazo para su salud, además de revisar si los investigadores del ensayo podrían haber violado los códigos de buenas prácticas de ensayos clínicos. .

Para ayudarme con esto, el Sr. Roux me ha enviado.

1. Sus registros del Hospital Alemán incluyendo exploraciones que apuntan a un problema cardíaco y análisis de sangre que apuntan a problemas hepáticos junto con el resumen de alta.

2. Un documento de Historia Clínica de 20 páginas, otra Historia Clínica de 17 páginas, que parece ser una mezcla de registros de investigación sobre el Sr. Roux y de algún otro paciente, una tercera Historia Clínica de 18 páginas y finalmente una cuarta de 16 páginas. Documento de Historia Clínica. Estos 4 documentos muestran superposiciones y diferencias y no están en orden de fecha.

3. Correspondencia con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), en la que expone su caso. Se ofrecieron a investigar pero no tiene documentos resultantes de ello.

4. Comunicaciones con Pfizer, la empresa responsable de la realización de este ensayo en todo el mundo excepto en Alemania, que conserva muestras de sangre y otro material del Sr. Roux y de todos los demás participantes en el ensayo. Estos se llevan a cabo en los EE. UU.

5. Comunicación con el Ministerio de Salud alemán y el regulador de medicamentos.

6. Comunicación con la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de Estados Unidos, que es el regulador de medicamentos en el país de origen de Pfizer.

7. Comunicación con la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Dispositivos Médicos (Anmat) de Argentina, a quien el señor Roux solicitó revisar las consecuencias físicas de su vacunación y sus quejas sobre la realización del ensayo.

8. Comunicación con la Oficina del Inspector General del Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos y los Institutos Nacionales de Salud de Estados Unidos.

Me imagino que varios de estos organismos no han respondido porque el Patrocinador (Pfizer) o el Investigador (Dr. Polack o asociados) les han dicho, directa o indirectamente a través de ANMAT u otras agencias, que no hubo daños y tal vez incluso que el Sr. Roux tiene una enfermedad mental.

Hay evidencia de sus registros de que el Dr. Polack y sus colegas intentaron caracterizar los problemas del Sr. Roux como no relacionados con la vacuna y, de hecho, intentaron afirmar que tenía una enfermedad mental.

He examinado al señor Roux y las investigaciones (exploración y análisis de sangre) que le han hecho y he organizado para la Dra. Gemma Torrell, especialista en medicina de familia de Barcelona, y el profesor Joan-Ramon Laporte, uno de los principales expertos españoles en farmacovigilancia, para examinarlo también. Nuestra conclusión colectiva es que el Sr. Roux sufrió una lesión importante relacionada con la vacuna y que el hecho de no reconocer esto en el registro de su ensayo y la forma en que se manejaron sus esfuerzos por aclarar lo que estaba sucediendo equivale a una violación de las buenas prácticas de ensayos clínicos.

Dado que puede haber otras pruebas que no hemos visto, presentadas por Pfizer, el Dr. Polack u otros, para estar seguros de estas conclusiones, es necesario revisar cualquier material que exista. Es probable que este material esté ahora en el expediente del Sr. Roux por Anmat, FDA, OIG (HHS), EMA, el gobierno alemán y/o los otros organismos con los que ha mantenido correspondencia, quienes sin duda habrán buscado más información pero que no se han comunicado. cualquier aportación al Sr. Roux.

Dado que se trataba de un agente nuevo, los investigadores deberían haber examinado de cerca los acontecimientos que les sucedieron a voluntarios como el Sr. Roux, como su pericarditis, y haberlos informado fielmente. El juicio parece haber tenido un sujeto muy dispuesto en el Sr. Roux, quien estaba dispuesto a ayudar a los investigadores en los esfuerzos por establecer lo que le había sucedido, contándoles, por ejemplo, sobre posibles predisposiciones genéticas que tenía y que podrían haber afectado su respuesta. Estaba haciendo ciencia, pero al menos superficialmente parecen haber estado haciendo negocios más que ciencia.

Además, en el caso de su supuesta enfermedad mental, necesitaría saber quién revisó la evidencia y qué evidencia revisó que llevó al Dr. Polack a hacer una entrada segura en el expediente del Sr. Roux de que tenía una enfermedad mental. ¿O el Dr. Polack, que no tiene experiencia en este tema, áre para decidir eso él mismo? Los organismos ante los que recurrió el Sr. Roux (Anmat, FDA, etc.) normalmente no emiten juicio ni piden condiciones médicas. Cuando los asuntos son impugnados, normalmente se abstendrán de emitir un veredicto y dirán, por ejemplo, que no pueden decidir si el Sr. Roux resultó herido o no. Pueden redactar un informe, como parece haber hecho Anmat, sin llegar a un veredicto.

Sin embargo, un médico, como un juez en un tribunal, debe llegar a un veredicto. Mis colegas y yo llegamos a un veredicto: **creemos que hubo un daño inducido por la vacuna y una mala práctica.** A falta de más pruebas, este veredicto se mantendrá pero, claramente, debemos hacer este esfuerzo para establecer si hay otras pruebas a tener en cuenta.

Si nuestro veredicto se mantiene, entonces será cuestión de establecer dónde desaparecieron las lesiones del Sr. Roux en el proceso del ensayo clínico. No parece que hayan sido registrados como deberían haber sido y, por lo tanto, los informes académicos posteriores de este juicio parecen inducir a error. **Si el expediente del juicio es engañoso en el caso del Sr. Roux, ¿en cuántos otros casos de personas que fueron vacunadas en Buenos Aires también ha sido así? Buenos Aires fue, con diferencia, el centro más grande para este ensayo en todo el mundo.**

3/4

Analizar las muestras de sangre enviadas a Nueva York, a Pfizer, tiene cierta importancia. Dado que los registros de ensayos clínicos que hemos recibido contienen una mezcla de registros de diferentes pacientes, una primera tarea en la investigación de estas muestras de sangre sería establecer si realmente provienen del Sr. Roux. Después de eso, sería interesante saber cuándo comenzaron a aumentar sus enzimas hepáticas. Cuando analizó muestras independientes poco después del ensayo, los niveles de enzimas eran muy altos, pero los valores de las muestras tomadas en el ensayo se informaron como normales.

Todas estas investigaciones deben realizarse como una cuestión de Buenas prácticas de Ensayos Clínicos pero también de acuerdo con los permisos éticos que permitieron la realización de este ensayo emitidos por el CIREC (Comité de Ética Independiente del Hospital Militar, Argentina). Es de esperar que CIREC tenga copias originales y digitales del expediente del ensayo (Historia Clínica), cuyas versiones entregadas al Sr. Roux parecen confusas e incompletas.

Además, grabaciones telefónicas sugieren que ha habido muertos y heridos en la ciudad de Buenos Aires, centro para este ensayo. Estos deberían haber sido notificados a CIREC, incluso si los investigadores creen que había disposiciones en el ensayo que les permitían legalmente evitar informarlos a Pfizer. Cualquier esfuerzo para establecer si se violaron sistemáticamente las prácticas de investigación adecuadas requeriría revisar documentos que tabulan lesiones y muertes significativas, probablemente en poder de CIREC o ANMAT.

A diferencia de los burócratas de los sistemas regulatorios, que tienen el lujo de no decidir entre reclamos en competencia, a mis colegas y a mí nos solicitaron que usáramos nuestro criterio médico en este caso. **Nuestro juicio provisional es que hubo una lesión importante y una mala práctica.** Esta carta, destinada a esclarecer lo sucedido, permite al Dr. Polack, el equipo de investigación y patrocinadores, una oportunidad para exonerarse, al tiempo que permite llegar a un veredicto final para nosotros.

Dada la importancia mundial de este ensayo, es importante que todos los materiales que estén disponibles (los registros que están en manos de los reguladores, los materiales y registros de la empresa y las transcripciones de llamadas telefónicas) estén certificados.

Solicito que toda la información certificada que esté disponible se envíe a mi abogado en Canadá, Trudo Lemmens, Profesor de Derecho y Política de Salud en la Universidad de Taranto, 78 Queen's Park, Toronto, Ontario M5S 2C3, Canadá.

FDO. DAVID HEALY

—

EN CONCLUSIÓN, DE LO PLANTEADO EN ESTE PUNTO, SE INFIERE QUE SE CONSTITUYÓ UNA CLARA VIOLACIÓN AL PROTOCOLO DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN, EN TANTO Y EN CUANTO NO EXISTIERON LAS ACCIONES PERTINENTES QUE SALVAGUARDARAN MI SALUD DURANTE LOS EFECTOS ADVERSOS OCURRIDOS POST VACUNACIÓN.

TAL COMO MANIFIESTA EL DR. DAVID HEALY, SE NECESITAN RESPUESTAS URGENTES A LOS PUNTOS ESBOZADOS, DADO QUE PODRÍA AFECTAR ELLO MI SALUD EN EL LARGO PLAZO, PUDIENDO PROVOCAR PADECIMIENTOS MÁS GRAVES YA QUE SE CARECE DE MUCHA INFORMACIÓN CLÍNICA *-ENTRE OTROS DOCUMENTOS-* Y AL RESPECTO.

LAS NO RESPUESTAS POR PARTE DE FERNANDO PEDRO POLACK Y DEL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN, EVIDENCIAN UN ARDID DELICTIVO EN RELACIÓN A ENCUBRIR LOS EFECTOS ADVERSOS DEL PARTICIPANTE, AQUÍ NO EXISTE DISCUSIÓN ALGUNA.

ESTE INFORME TAMBIÉN FUE REMITIDO A LA AUTORIDAD REGULATORIA Y JAMÁS TUVE RESPUESTA ALGUNA.

4.- Tal como puede observarse del estado cargado el día 08/10/2020 en la Historia Clínica a las 16:11 horas que dice: "La médica de dicha institución -Hospital Alemán- se comunicó entonces con la guardia de emergencia del Hospital Militar para comunicar el caso, donde conversó con un médico que -¡tal como se encuentra asentado en el libro de guardia!- no participa en el estudio de investigación. Es decir que conversó con un profesional ajeno al estudio de investigación y, por tanto, incurrió en una confusión involuntaria en sus comunicaciones posteriores con el ex- voluntario (a quien escribió erróneamente que había hablado con nuestro equipo)".

Por otro lado en nota NO-2022-105617050-APN-HMC#EA del día 22/10/2022 "Horacio Omar Domínguez Coronel Mayor Hospital Militar Central Ejército Argentino", informa que: "Al punto G) pag 58 de 101 no consta asentado en el Libro de Guardia Médica de este nosocomio, ninguna llamada del Hospital Alemán, asimismo se informa que no se asientan ese tipo de novedades el Libro de Médica del HMC, según informe adjunto en archivo embebido".

POR ENDE DICHO ESTADO CARGADO POR EL DR. FERNANDO PEDRO POLACK RESULTA FALSO DE FALSEDAD ABSOLUTA.

5.- En atención a que Fernando Pedro Polack no es médico psiquiatra o especialista de salud mental para establecer un diagnóstico psiquiátrico de "carácter constitutivo" de acuerdo a las prescripciones legales vigentes **-no posee matrícula habilitante para tal fin-**, según las credenciales aportadas ante las autoridades regulatorias y como puede leerse de la historia clínica dicha situación se constató únicamente por conducto telefónico, EL DIAGNÓSTICO DE SALUD MENTAL DE "ANSIEDAD SEVERA" DE CARÁCTER CONSTITUTIVO RESULTA FALSO DE "FALSEDAD ABSOLUTA". TAMPOCO CONSTA DE LA CONFORMACIÓN DE UN EQUIPO INTERDISCIPLINARIO INTEGRADO POR LEGOS EN LA MATERIA DE ACUERDO A LAS PRESCRIPCIONES LEGALES CITADAS.

Número: NO-2022-105617050-APN-HMC#EA

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 4 de Octubre de 2022

Referencia: NO-2022-91175236-APN-IGE#EA

A: GB Roberto Ariel Agüero (IGE#EA).

Con Cópia A: PAULO JAVIER PARDO (DGS#EA).

De mi mayor consideración:

Elevo a Ud la presente en relación a la nota de referencia, vinculada a la solicitud generada por el Sr Augusto German ROUX, información no contenida en NO -2022-89695441-APN-HMC#EA y dentro del marco de la Ley 27.275 de Acceso a la Información Pública y Transparencia, a saber lo siguiente:

Al punto 3) pag 21 de 101 y al punto 20) pag 89 de 101 en este hospital Comité Institucional de Revisión de Ensayos Clínicos - CIREC obra el texto del mail remitido por el Sr. Augusto German ROUX (DNI 31.160.860) al Comité, y su respuesta al mismo.

Al punto 4) pag 22 de 101 no emanó de este nosocomio ninguna resolución administrativa en relación al Dr. Fernando Pedro POLACK (DNI 18.449.792) dentro del marco de la Ley Nacional de Procedimiento Administrativos 19.549.

Al punto 8) pag 25 de 101 no obra antecedentes de informes elaborados al Sr. Augusto German ROUX (DNI 31.160.860) por el Comité Institucional de Revisión de Ensayos Clínicos (CIREC) de este Hospital.

Al punto G) pag 58 de 101 no consta asentado en el Libro de Guardia Medica de este nosocomio, ninguna llamada del Hospital Alemán, asimismo se informa que no se asientan ese tipo de novedades el Libro de Medica del HMC, según Informe adjunto en archivo embebido.

Al punto L) pag 62 de 101, no constan llamadas salientes del HMC al número 11-5528-2210 conforme el informe que se adjunta en archivo embebido emitido por el Departamento Comunicaciones e Informática del nosocomio del cual depende la central telefónica encargada de realizar el control y registro de las llamadas telefónicas.

Al punto E) pag 69 de 101, al punto 17) y todo otro requerimiento de historias clínicas ajenas a la del solicitante, se le hace saber que la información solicitada encuadra en el supuesto de excepción prevista en el 8 inc d) de la Ley 27.275 referido a la información que comprometa los derechos e intereses legítimos de un tercero obtenida en carácter confidencial, teniéndose en cuenta lo establecido en el art. 2 inc. d) Ley 25.529. Sin perjuicio de ello, por los números consignados no serían Historias Clínicas de este Hospital.

Al punto H) pag 91 de 101 y al punto B) de la pag 95 de 101, se adjunta la resolución DI-2021-169-GCABA-DGDIYDP de fecha 27 de Mayo de 2021 del Director General de Docencia, Investigación y Desarrollo Profesional del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por la que se revoca la acreditación del Comité Institucional de Revisión de Ensayos Clínicos (CIREC) por un término de 90 (noventa) días corridos, durante la cual no podía emitir dictámenes para nuevos proyectos, debiendo mantener el seguimiento de aquellos que ya hubieran sido aprobados y la Resolución DI-2021-248-GCABA-DGDIYDP del 26 de agosto de 2021 por la que el Director General de Docencia, Investigación y Desarrollo Profesional del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por la se acredita al CIREC hasta la nueva acreditación plazo TRES (3) años a contar desde la Disposición DI-62-DGDIYDP/2020.

Sin otro particular saluda atte.

Digitally signed by Genlion Documental Electronica
Date: 2022.10.04 10:09:43 -03:00

Horacio Omar Domínguez
Coronel Mayor
Hospital Militar Central
Ejército Argentino

Nótese que existen mismos diagnósticos a diferentes participantes del estudio según constan en los diarios electrónicos y que incluso, ¡dicho diagnóstico *-en mi caso-* se realizó fuera del protocolo dado que me había retirado del estudio! (esto consta en la historia clínica del Hospital Militar).

Por la presente aclaro, que las evoluciones del Evento Adverso 2 "Ansiedad Severa" del 21/OCT/2020 de la Dra María Alejandra Neira, y del 30/OCT/2020 del Dr Fernando Polack no deben ser cargadas en el CRF ya que el voluntario retiró su consentimiento para seguir participando en el estudio el 23/SEP/2020, en ese momento el evento se encontraba en curso y su status era no resuelto/no recuperado. Como se menciona en lo evolucionado en Notas de V2 por el Dr Polack el ex voluntario brindó autorización para continuar en seguimiento en contexto de monitoreo de seguridad, motivo por el cual se realizaron actualizaciones en la historia clínica digital.

Julieta Gelardi (Mat. 157.231)
(jgeraldi) 12AGO2021 16:46

Página 1 de 2

CURRICULUM VITAE

APELLIDO	NOMBRE	TITULO PROFESIONAL
Polack	Fernando Pedro	Médico/a

DIRECCIÓN	INFORMACIÓN DE CONTACTO
[REDACTED]	[REDACTED]

Educación	Título	Institución	Campo/ Área de estudio	Año
Universitario		Facultad de Medicina, Universidad de Buenos Aires (UBA), Buenos Aires, Argentina	Médico/a	1990
Especialidad		Hospital Francés, Buenos Aires, Argentina	Pediatría	1992
Especialidad		William Beaumont Hospital, Royal Oak, Michigan, Estados Unidos	Pediatría	1996
Especialidad		Johns Hopkins University, Baltimore, Maryland, Estados Unidos	Infectología	1999

Experiencia Profesional

Cargo laboral	Institución	Inicio	Término
Investigación clínica	Hospital Militar Central Cirujano Mayor "Dr. Cosme Argerich"	2020	Continúa
Profesor	Profesor Honorario, División de Enfermedades Infecciosas, Departamento de Pediatría, Vanderbilt University, Nashville, Tennessee, Estados Unidos	2016	Continúa
Profesor	Profesor Titular, Cesar Milstein, Departamento de Pediatría, Vanderbilt University, Nashville, Tennessee, Estados Unidos	2010	2016
Profesor	Profesor Asociado, División de Enfermedades Infecciosas, Departamento de Pediatría, Escuela de Medicina, The Johns Hopkins University, Baltimore, Maryland, Estados Unidos	2006	2008
Director	Director Científico, Fundación INFANT, Buenos Aires, Argentina	2003	Continúa
Profesor	Profesor Adjunto, Departamento de Salud Internacional, Escuela de Higiene y Salud Pública, The Johns Hopkins University, Baltimore, Maryland, Estados Unidos	2001	2008
Profesor	Profesor Adjunto, División de Enfermedades Infecciosas, Departamento de Pediatría, Escuela de Medicina, The Johns Hopkins University, Baltimore, Maryland, Estados Unidos	1999	2016

Página 2 de 2

Matrícula

Tipo de matrícula	Emisor de matrícula	Matrícula Nº	Estado, Provincia o Región	País	Fecha de matriculación	Fecha de vencimiento
Médico	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

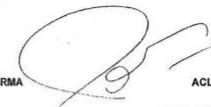
Buenas Prácticas Clínicas (BPC) Entrenamientos

Proveedor	Título	Versión	Fecha
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Experiencia en Investigación

Fecha de inicio	Fecha de finalización	Estudio
2020	Continúa	PFIZER 1001 C4591001
2021	Continúa	MEDICAGO CP-PRO-CoVLP-021
2021	Continúa	PFIZER 1013 C3671013

2019 p53-responsive TLR8 SNP enhances human innate immune response to Respiratory Syncytial Virus. Investigador
 2019 The discovery BPD (D-BPD) program: study protocol of a prospective translational multicenter collaborative study to investigate determinants of chronic lung disease in very low birth weight infants. Investigador
 2019 The Syndrome We Agreed to Call Bronchiolitis. Investigador
 2018 Mortality Associated With Acute Respiratory Infections Among Children at Home. Investigador Principal.
 2018-2020 Impact of RSV Vaccine on LRTI up to 24 months of age. M-301 Follow-up. Investigador Principal
 2018-continúa Immune, clinical, demographic and viral risk factors for recurrent wheezing and poor lung function in infants with severe RSV lower respiratory tract illness. Investigador Principal
 2017-continúa Child mortality in the community in low income regions: causes, etiologies, and risk factors in children under five years. Investigador Principal
 2017-2019 Long Term Consequences of RSV in a vulnerable population. Investigador Principal
 2016 The Impact of Respiratory Syncytial Virus Disease Prevention on Pediatric Asthma. Investigador Principal.
 2015 TLR4 genotype and environmental LPS mediate RSV bronchiolitis through Th2 polarization. Investigador Principal.

FIRMA  ACLARACIÓN **FERNANDO POLACK** FECHA [REDACTED]
FERNANDO POLACK

6.- De los registros de fallecidos que se adjuntan en los diarios electrónicos CRF desclasificados en Estados Unidos por orden del Juez Dr. Mark T. Pittman, surge que en Argentina hubo al menos un muerto que no se inscribió debidamente, así todo se cita: "El sujeto C4591001 1231 12313972, una mujer blanca de 61 años con antecedentes médicos pertinentes de hipertensión (desde 2017), recibió la dosis 1 el 25 de agosto de 2020 y la dosis 2 el 13 de septiembre de 2020 (día 20). Al sujeto se le diagnosticó un accidente cerebrovascular hemorrágico el 27 de septiembre de 2020, 14 días después de recibir la dosis 2.//// La medicación concomitante notificada en las 2 semanas anteriores al inicio del accidente cerebrovascular hemorrágico incluyó losartán (desde 2017) para la hipertensión arterial. El 27 de septiembre de 2020 (día 34), el sujeto contactó al equipo médico quejándose de un fuerte dolor de cabeza y vómitos incoercibles, y le aconsejaron que llamara al sistema de emergencia. El sujeto llegó a la sala de

emergencias inconsciente (puntuación de Glasgow desconocida) el mismo día (día 34) con pupilas intermedias no reactivas y requiriendo medidas de soporte vital que incluían ventilación mecánica invasiva y soporte farmacológico (inotrópicos, fármacos y dosis desconocidos). El hijo del sujeto informó al sitio que el sujeto fue ingresado en la unidad de cuidados intensivos del hospital. Una tomografía computarizada del cerebro el mismo día (día 35) mostró hemorragia subaracnoidea, hemorragia intraventricular y hematoma en el hemisferio cerebral derecho (escala de Fisher 4). Una angiografía cerebral mostró un paro circulatorio cerebral, por lo que no se pudo establecer la ubicación del aneurisma. Según protocolo, se realizó una prueba de hisopo PCR SAR-COV-2 y los resultados fueron negativos. El sujeto no respondió al accidente cerebrovascular con soporte vital el 28 de septiembre de 2020 (día 35) y murió de hemorragia. En opinión del investigador, no había ninguna posibilidad razonable de que el accidente cerebrovascular hemorrágico estuviera relacionado con la intervención del estudio, los medicamentos concomitantes o los procedimientos del ensayo clínico. Pfizer estuvo de acuerdo con la evaluación de causalidad del investigador y consideró que el accidente cerebrovascular hemorrágico probablemente estaba relacionado con la hipertensión arterial subyacente del sujeto”.

No obstante, del informe que fuera remitido oportunamente por la ANMAT en nota NO-2021-07679358-APN-ANMAT#MS al entonces Diputado Dr. Rubén Horacio Manzi, referente al punto 3) donde este solicitó se informe también, si se reportaron muertes durante el estudio fase III, realizado en la investigación Pfizer, vinculados o no con la vacunación (como evento concomitante), la ANMAT contestó: “Reiterando que el cronograma de presentación de resultados se encuentra vigente; sin perjuicio de ello no hay decesos reportados.”



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Nota

Número: NO-2021-07679358-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Enero de 2021

Referencia: Solicitud de información pública - Diputado Nacional RUBÉN HORACIO MANZI - EX-2021-01607578-APN-ANMAT#MS

A: RUBÉN HORACIO MANZI (,)

Con Copia A: Natalia Soledad Jakubowski (DR#ANMAT), Martín Gonzalo DE BIASE (DR#ANMAT), Estefanía Mariel Gerez (ANMAT#MS), Carla Plauti (ANMAT#MS).

De mi mayor consideración:

Tengo el agrado de dirigirme a Ud. en mi carácter de responsable de acceso a la información pública de la ANMAT con motivo de la solicitud formulada por el Sr. Diputado Nacional RUBÉN HORACIO MANZI en los términos de la Ley N° 27.275 que regula el Derecho de Acceso a la Información Pública, que fuera tramitada por EX-2021-01607578-APN-ANMAT#MS

Al respecto, llevo a su conocimiento que a fin de brindar una respuesta satisfactoria se consultó al Instituto Nacional de Medicamentos de esta Administración Nacional mediante nota NO-2021-01854004-APN- ANMAT#MS, quien elaboró el siguiente informe técnico, por nota NO-2021-07628565-APN-INAME#ANMAT, y se adjunta embebido a la presente, transcribiéndose a continuación:

“1- Vinculada a la información del estudio pivotal que generó la autorización de la vacuna investigada y producida por el laboratorio Pfizer, para prevenir la infección por SARS CoV2, solicito se informe si entre los eventos adversos, leves, moderados o severos, se registró algún caso de intolerancia que podría estar relacionada al déficit de Alfa-1 Antitripsina (DAAT).

A la fecha, está vigente el plazo de presentación de informes de resultados preliminares, siendo esta la situación, no

hay reportes con esa información.

2- En el mismo sentido, solicito se me informe, si el cuerpo técnico- científico del A.N.M.A.T., tiene alguna información referida a que las vacunas que actúan en el ARN mensajero podrían generar efectos adversos, en la población que genéticamente presenta déficit de Alfa-1 Antitripsina, en alguna de sus variantes alélicas y, de ser así, si los protocolos de investigación presentados a ustedes prevén alguna medida especial para detectar esos casos o bien para tratar posibles complicaciones.

En el análisis del protocolo, se ha tenido en cuenta toda la información disponible, cabe aclarar que es parte de los procedimientos de evaluación, y estos parámetros consultados se encuentran formando parte de los procesos de selección de la población a incluir.

Cabe agregar en este punto y nuevamente que están vigentes los plazos de presentación de los reportes y análisis preliminares.

3- Solicito se informe también, si se reportaron muertes durante el estudio fase III, realizado en la investigación Pfizer, vinculados o no con la vacunación (como evento concomitante).

Reiterando que el cronograma de presentación de resultados se encuentra vigente; sin perjuicio de ello no hay decesos reportados.”

Sin otro particular saluda atte.

Digna y respetuosa
Dato: 2021/01/27 22:33:36 -0500
Mónica Elisa Bobbi
Técnico Profesional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Lo esbozado en el párrafo anterior, concuerda con los resultados del estudio monográfico presentado por el Dr. Fernando Pedro Polack en <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2034577> , dónde se informan únicamente 6 (seis) fallecidos, no pudiendo identificar absolutamente ninguno de la República Argentina.

POR TANTO LO INFORMADO POR EL DR. FERNANDO PEDRO POLACK EN RELACIÓN A LOS FALLECIDOS RESULTA FALSO DE FALSEDAD ABSOLUTA, EN ARGENTINA HUBO FALLECIDOS QUE NO FUERON REPORTADOS DEBIDAMENTE.

De hecho y de acuerdo a la afirmación anterior, el Dr. Diego Wappner -miembro de iTRIALS- me comunicó por conducto telefónico el día 23/09/2020 que hubo otro fallecimiento en el Hospital Alemán de Buenos Aires que habría fallecido de un paro cardio respiratorio; sin embargo **¡siquiera dicho registro se encuentra en los diarios electrónicos de la empresa ICON!.**

Compound: PF-07302048; Protocol: C4591001 Page 22 of 149
Reason(s) for Narrative: Death
Unique Subject ID: C4591001 1231 12313972; Country: Argentina
Vaccine Group (as Administered): Placebo
Date of First Dose: 25AUG2020; Date of Last Dose: 13SEP2020

Subject Summary			
Status	Study Phase	Withdrawal/Completion Date	Reason for Withdrawal
Completed	SCREENING	25AUG2020	
Withdrawn	VACCINATION	28SEP2020	DEATH
Withdrawn	FOLLOW-UP	28SEP2020	DEATH

Narrative Comment
Subject C4591001 1231 12313972, a 61-year-old white female with a pertinent medical history of hypertension (since 2017), received Dose 1 on 25 Aug 2020 and Dose 2 on 13 Sep 2020 (Day 20). The subject was diagnosed with a hemorrhagic stroke on 27 Sep 2020, 14 days after receiving Dose 2.
Concomitant medication reported within 2 weeks before the onset of the hemorrhagic stroke included losartan (since 2017) for arterial hypertension.
On 27 Sep 2020 (Day 34), the subject contacted the medical team complaining of a severe headache and incoercible vomiting, and she was advised to call the emergency system. The subject arrived at the emergency room unconscious (unknown Glasgow score) on the same day (Day 34) with nonreactive intermediate pupils and requiring life support measures including invasive mechanical ventilation and pharmacological support (inotropics, unknown drugs and doses). The subject's son informed the site that the subject was admitted to the intensive care unit at the hospital. A computed tomography of the brain on the same day (Day 35) showed subarachnoid hemorrhage, intraventricular hemorrhage, and right cerebral hemisphere hematoma (Fisher Scale 4). A brain angiography showed cerebral circulatory arrest, and therefore the location of the aneurysm could not be established. Per protocol, a PCR SAR-COV-2 swab test was performed and the results were negative. The subject did not respond to life support measures and died of hemorrhagic stroke on 28 Sep 2020 (Day 35).
In the opinion of the investigator, there was no reasonable possibility that the hemorrhagic stroke was related to the study intervention, concomitant medications, or clinical trial procedures. Pfizer concurred with the investigator's causality assessment and considered the hemorrhagic stroke as most likely related to the subject's underlying arterial hypertension.

090177e19595828c\Final\Final On: 22-Nov-2020 10:08 (GMT)

PFIZER CONFIDENTIAL. SDTM Creation: 17NOV2020 (10:49) Source Data: dm, vs, mh, ex, ae, cm, ds Output File: Jnda2_unblinded\C4591001_SNAP_2MPD2_Safety_Narratives/profile Date of Generation: 20NOV2020 (21:12)

FDA-CBER-2021-5683-0221200

7.- Del diagnóstico médico elaborado por el Dr. David Healy, Dra. Gemma Torrel y Dr. Joan Ramón Laporte, legos especialistas en el arte de la medicina reconocidos internacionalmente, NO QUEDAN DUDAS DE QUE EL DR. FERNANDO PEDRO POLACK OCULTÓ LOS EFECTOS ADVERSOS PROVOCADOS POST VACUNACIÓN CON ÁNIMO DENEGAR ATENCIÓN MÉDICA Y QUE CORRESPONDÍA SEGÚN LAS PRESCRIPCIONES LEGALES VIGENTES.

8.- De los registros de participantes que sospechosamente presentaron problemas cardíacos post vacunación (nótese que fueron del grupo de vacunación y no del placebo):

- 12312593: Seis días después de la dosis 2, un hombre de 45 años tuvo dolor en el pecho y un infarto. Tenía un bloqueo de rama. Fue

hospitalizado y le insertaron un stent. El Dr. Polack y Pfizer no acordaron ningún vínculo.

- **12312854:** Seis días después de la dosis 2, un hombre de 44 años con dolor en el pecho y ataque cardíaco fue hospitalizado por taquicardia supraventricular (TSV; ver caso anterior). No se realizó ninguna prueba de COVID. El Dr. Polack consideró que esto ponía en peligro la vida, pero ni él ni Pfizer lo relacionaron con la vacuna.
- **12314001:** Ocho semanas después de la dosis 2, una señora de 56 años fue hospitalizada por dolor en el pecho y luego le colocaron 4 stents coronarios. Sus problemas continuaban en el momento del alta. El Dr. Polack y Pfizer no establecieron ningún vínculo con la vacuna.
- **12314035:** Un hombre con antecedentes cardíacos desarrolló angina 6 días después de la dosis 2. Fue hospitalizado y se le colocó un stent. El Dr. Polack y Pfizer no vieron ningún vínculo con la vacuna.
- **12315473:** Un hombre de 50 años desarrolló angina inestable 25 días después de la dosis 2. Ingresó en la UCI. No se realizó ninguna prueba de COVID. Ni el Dr. Polack ni Pfizer vieron un vínculo con la vacuna.

¿Acaso fueron informados todos estos reportes según el procedimiento para presentar estudios de farmacología clínica (EFCA) ante la ANMAT?.

¿SE REALIZARON ESTUDIOS CLÍNICOS PARA DETERMINAR QUE DICHOS ACONTECIMIENTOS NO HAYAN ESTADO VINCULADOS CON EL PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN?.

SIN PERJUICIO QUE EL ESTUDIO MONOGRÁFICO PUBLICADO EN NEJM ES UN BREVE RESUMEN DE TODO LO ACONTECIDO DURANTE EL ENSAYO CLÍNICO, NO SURGEN ELEMENTOS QUE PERMITAN DILUCIDAR LA CARGA DE ESTOS SUCESOS OCURRIDOS LUEGO DE LA VACUNACIÓN.

9.- De los registros desaparecidos en los diarios electrónicos 1231011, 12311493, 12311771, 12311916, 12311918, 12311988, 12311992, 12312143, 12312280, 12312325, 12312495, 12312603, 12312776, 12312777, 12312780, 12312781, 12312782, 12312783, 12312784, 12312786, 12312788, 12312789, 12312791, 12312792, 12312793, 12312794, 12312795, 12312801, 12312809, 12313097, 12313100, 12313101, 12313104, 12313863, 12313882, 12313936, 12314048, 12314064, 12314174, 12314420, 12314539, 12314611, 12314612, 12314613, 12314614, 12314617, 12314618, 12314619, 12314724, 12314725, 12314791, 12314822, 12314823, 12315008, 12315097, 12315108, 12315109, 12315110, 12315111, 12315113, 12315116, 12315117, 12315118, 12315119, 12315120, 12315121, 12315122, 12315123, 12315125, 12315127, 12315128, 12315129, 12315130, 12315131, 12315132, 12315133, 12315134, 12315135, 12315137, 12315138, 12315143, 12315144,

12315145, 12315146, 12315147, 12315151, 12315152, 12315153, 12315156, 12315157, 12315158, 12315160, 12315162, 12315163, 12315431, 12315432, 12315434, 12315452, 44445503, 44441099, 44441117, 4441119, 44441174, 44441282, 44441363, 44441373, 44441718.

Esta situación resulta inexplicable, dado que la resolución del Juez Mark T. Pittman en los Estados Unidos fue clara y concisa, en el sentido que debía remitirse absolutamente toda la documentación del ensayo clínico de Pfizer, sin perjuicio de que podrían existir diarios en "manuscrito" que no hayan sido cargados en el sistema "ICON".

¿ACASO FERNANDO PEDRO POLACK OCULTA ALGUNA SITUACIÓN O SITUACIONES QUE NO HAYAN QUERIDO SER REPORTADAS ANTE LOS ENTES REGULADORES? ¿EXISTEN MÁS FALLECIDOS EN ESOS REGISTROS QUE NO HAYAN SIDO REPORTADOS?

En términos de "faltantes de registros", existen dos cuestiones distintas a analizar:

A.- Sujetos a quienes se les reveló el cegamiento temprano (antes del 11 de diciembre de 2020):

En el sitio de Argentina, hubo 52 sujetos que recibieron su primera dosis el 23 de agosto y luego se descubrió que la dosis eran demasiado grandes, se les abrió el cegamiento una semana después, informándoles del error y luego se les dió la opción de continuar o no (pero de todos modos fueron excluidos del análisis de eficacia). Estos sujetos son menos interesantes porque Polack ya dió cuenta de lo sucedido, detallando que habían recibido una dosis demasiado alta debido a una preparación incorrecta.

B. Las situaciones de análisis más importantes son los denominados como "faltantes" u "omitidos":

Se recuerda que el sistema en línea para gestionar el ensayo y asignar personas a los grupos de tratamiento genera números de identificación de sujetos secuenciales en el sitio en vivo (0001, 0002, 0003, 0004, etc.). Entonces, los sujetos faltantes están completamente ausentes de los datos, y la única forma en que podemos inferir su existencia es porque hay una brecha en las secuencias de números de identificación del sujeto (por lo que podría pasar de 0002 a 0004 sin un 0003).

No hay ninguna razón para omitir números, de hecho, es problemático si se omiten porque la asignación de personas a las líneas de tratamiento se basa en la asignación de números de

identificación de los sujetos; si un número de identificación de sujeto se asigna por error (o digamos 2 números de identificación de sujeto asignados por accidente a la misma persona), el sitio debe presentar una solicitud para que se elimine ese número de identificación (consulte el número en el pdf adjunto).

Así todo, habiendo efectuado las consultas con especialistas de amplia experiencia en la realización de ensayos clínicos, informaron que estos números faltantes son evidencia clara de fraude porque esto simplemente no sucede (y si sucediera, no deberían existir tantos faltantes según las estadísticas).

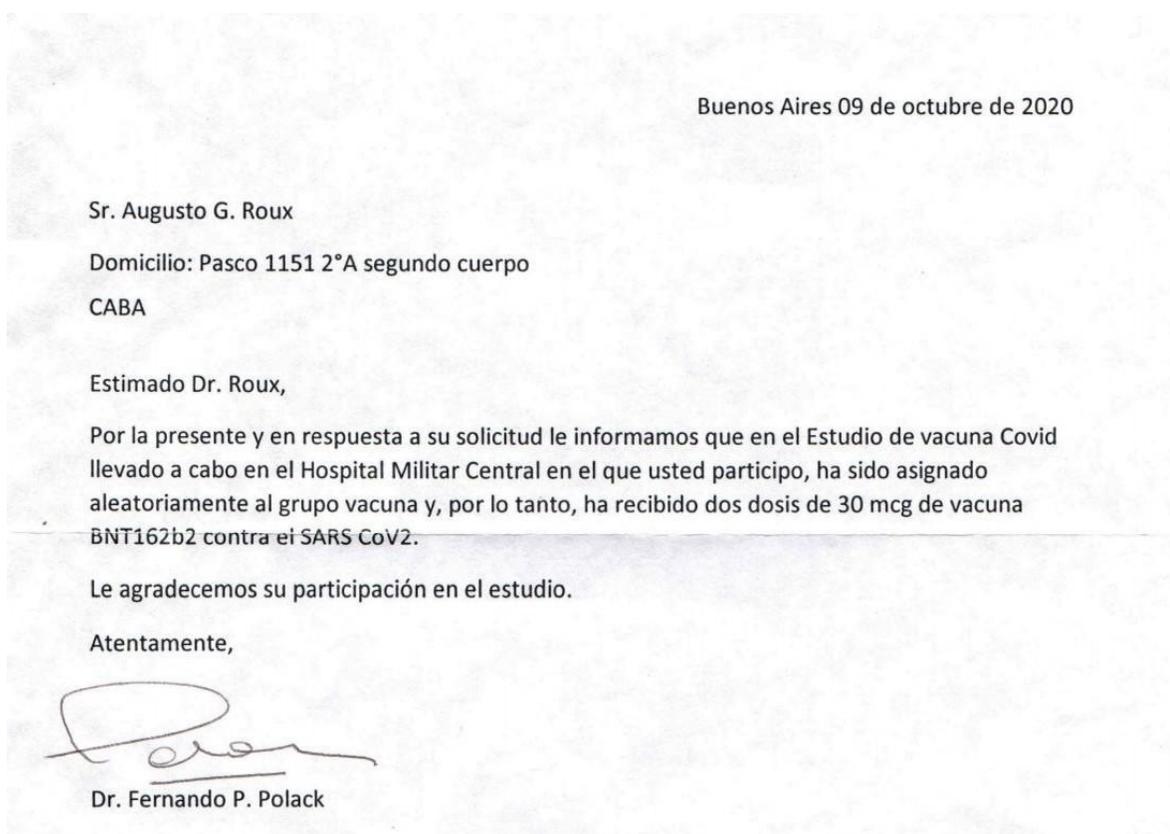
Palmariamente, advirtiéndole que las personas que se inscribieron en el ensayo pero no aprobaron la evaluación o finalmente no participaron en el estudio por una razón u otra se hallan incluidas en los datos del estudio, sin embargo, estos datos mencionados no tienen relación respecto a los sujetos faltantes propuestos en el análisis sub examine.

Entonces, supongamos que hubo personas a las que originalmente se les asignaron esos números y que básicamente fueron borradas del estudio sin dejar rastro, porque les sucedió algo que el Dr. Polack no quería registrar debidamente en el ensayo (por ejemplo, una muerte o un ataque cardíaco). En el sitio de Argentina, faltaron 111 identificaciones de sujetos, y 17 de ellos desaparecieron en un sólo día: el 21 de agosto, fecha en la cual recibí mi primera dosis.

Esas 17 personas también deberían haberse presentado para recibir su segunda dosis el mismo día que yo (casi todos en el sitio de Argentina recibieron su segunda dosis exactamente 21 días después). Si recibió un "lote defectuoso", es posible que esas personas también hayan recibido un lote defectuoso que cause eventos adversos aún peores que los que yo experimenté.

Por supuesto, esta situación es hipotética, pero es indispensable realizar las averiguaciones pertinentes para brindar las explicaciones en estas fallas del sistema, **y si fueron eliminados, debería haber una solicitud de eliminación para cada uno de ellos.**

10.- Del certificado de vacunación apócrifo:



Fue tal la degradación hacia mi persona por parte de Fernando Pedro Polack, que ni siquiera pude obtener un certificado médico de vacunación bajo las prescripciones legales vigentes.

DICHO CERTIFICADO CARECE DE LEGALIDAD ABSOLUTA EN CUÁNTO NO POSEE MEMBRETE DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN, NO POSEE NÚMERO DE MATRÍCULA HABILITANTE, MENOS AÚN INDICA NÚMERO DE LOTE, NI SIQUIERA HICIERON CONSTAR MI NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD.

Lo acontecido en este punto, produjo un daño enorme, dado que al no poder acceder a un certificado médico bajo las formas y prescripciones legales, en atención al plan de vacunación establecido por el Poder Ejecutivo, me ví obligado a tomar dos dosis de la vacuna de virus inactivado de la farmacéutica China "SINOPHARM BIOTECH", a los efectos de ser presentado ante las autoridades de la CSJN (lugar donde presto funciones), ya que fue de "público conocimiento" los pedidos de informes de "extraña naturaleza" que formularon a algunos agentes que "no accedieron a la inoculación"; dicha situación fue de extremo riesgo en el contexto clínico presentado, ya que seguía padeciendo efectos adversos severos vinculados a esa fecha con fiebre y daño hepático.

DE ESTA FORMA QUEDA ABSOLUTAMENTE CLARO QUE FERNANDO PEDRO POLACK TUVO LA INTENCIÓN DE GENERAR DAÑO A MI SALUD EN TANTO Y EN CUANTO, RESULTA INDISPENSABLE PARA EL SEGUIMIENTO CLÍNICO DE UN MEDICAMENTO "NO MEZCLAR BAJO NINGÚN CONCEPTO" MARCAS DE FARMACÉUTICAS DIFERENTES DE MEDICAMENTOS EN FASE 3 Y FASE 4 DE FÁRMACO VIGILANCIA, EN ATENCIÓN QUE DIFICULTARÍA EN SUS EXTREMOS DE ACUERDO A LOS CRITERIOS CLÍNICOS DE INVESTIGACIÓN, ESTABLECER EL NEXO DE CAUSALIDAD DE LOS EFECTOS ADVERSOS EN EL CORTO Y LARGO PLAZO, ACTITUD SUMAMENTE REPROCHABLE DESDE EL PUNTO DE VISTA BIOÉTICO.

11.- De la publicidad en las redes sociales del equipo de investigación liderado por Fernando Pedro Polack, debemos analizar el siguiente "banner":

<https://www.instagram.com/equipociencia?igsh=M3Y1ajh0NTRpOHd1>

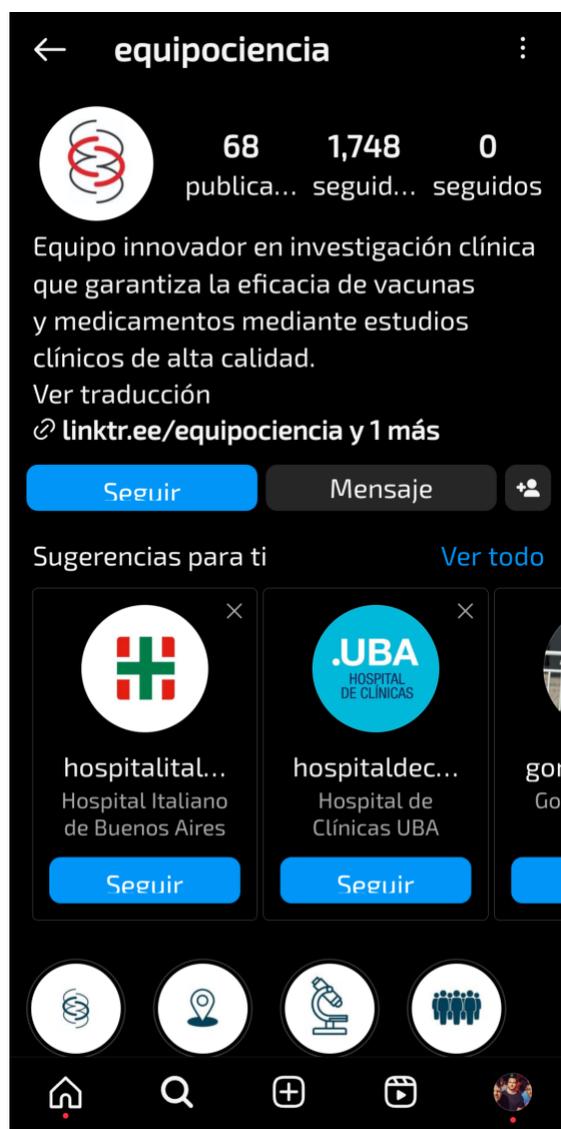
¿Acaso promete Fernando Pedro Polack resultados en los ensayos clínicos garantizando eficacia de las vacunas? ¿Cómo es eso posible?, o ¿Acaso es eso posible mediando la comisión de delitos de acción pública como hemos visto en los puntos anteriores donde se falsearon historias clínicas y diarios electrónicos de los participantes?.

NO EXISTE ACCIÓN MÁS VIOLATORIA DEL CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICO, QUE UN GALENO EN EL ARTE DE LA MEDICINA PROMETA EFICACIAS DE UN MEDICAMENTO EN FASE DE PRUEBAS. NO RESISTE LÓGICA ALGUNA.

¿NINGUNA AUTORIDAD REGULATORIA O COMITÉ DE ÉTICA HA TOMADO NOTA DE ÉSTO?

Nótese también la forma en que se publicitan las “supuestas experiencias” de los participantes en el estudio VSR liderado por Fernando Pedro Polack. Algo nunca visto en la historia de la medicina.

<https://www.instagram.com/reel/C0PoOEbAPZG/?igsh=cmRyNmozM2Vzamxp>



Las líneas de la legalidad se cruzan a cada momento cuando Polack es el Investigador Principal, dado que se supone que la participación de los voluntarios es totalmente secreta de acuerdo a la confidencialidad según la normativa vigente y del consentimiento informado suscrito con el investigador/centro principal.

LA IDENTIDAD DE LA PARTICIPANTE HA SIDO TOTALMENTE VIOLADA DE ACUERDO A LAS PRESCRIPCIONES LEGALES VIGENTES, REVELANDO UNA PRÁCTICA ILEGAL QUE SUPONE UNA GRAVE VIOLACIÓN AL PROTOCOLO DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CUYA RESPONSABILIDAD RECAE EN EL SPONSOR. REVELA TAMBIÉN LA FALTA DEL CONTROL DE FISCALIZACIÓN Y DE POLICÍA DE LAS AUTORIDADES REGULATORIAS Y DEL COMITÉ CENTRAL DE ÉTICA.

B) Situación de Alejandra Gurtman:

En el caso de la Dra. Gurtman quién acredita sus credenciales como Vicepresidente de Investigación y Desarrollo de Vacunas de Pfizer, se deben analizar imágenes que revelan cómo

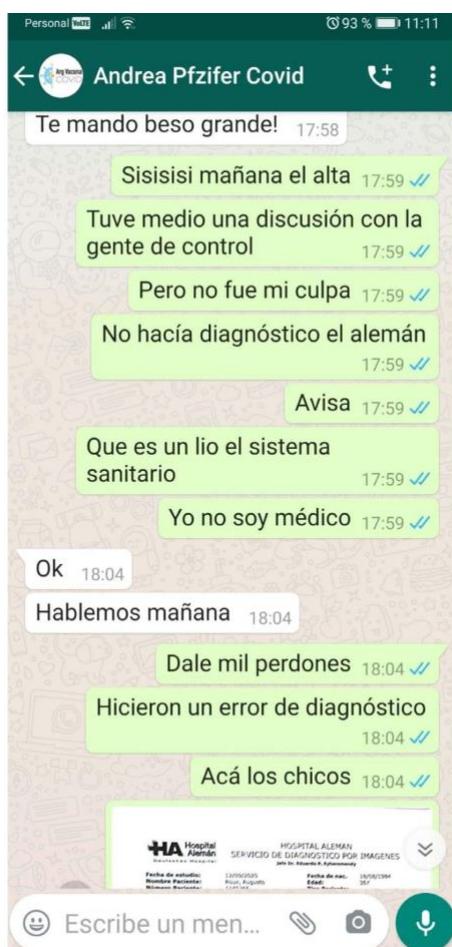
el Sponsor decidió ocultar con “dolo” los efectos adversos post vacunación con la participación de Fernando Pedro Polack.

Cito el artículo del periodístico “**La Política Online del 10/12/2020**”: “*Argentina se quedó sin la vacuna de Pfizer pese a que dos argentinos tuvieron posiciones claves en su desarrollo. Polack, un infectólogo reconocido mundialmente, se encargó de llevar a cabo los ensayos, junto a otra argentina que es clave en la estructura global de la compañía: la vicepresidenta de Investigación y Desarrollo de Vacunas, Alejandra Gurtman, egresada de la UBA*”.

<https://www.lapoliticaonline.com/nota/130973-exclusivo-porque-la-argentina-se-queda-sin-la-vacuna-de-pfizer/>

Por ello, es menester señalar los siguientes puntos:

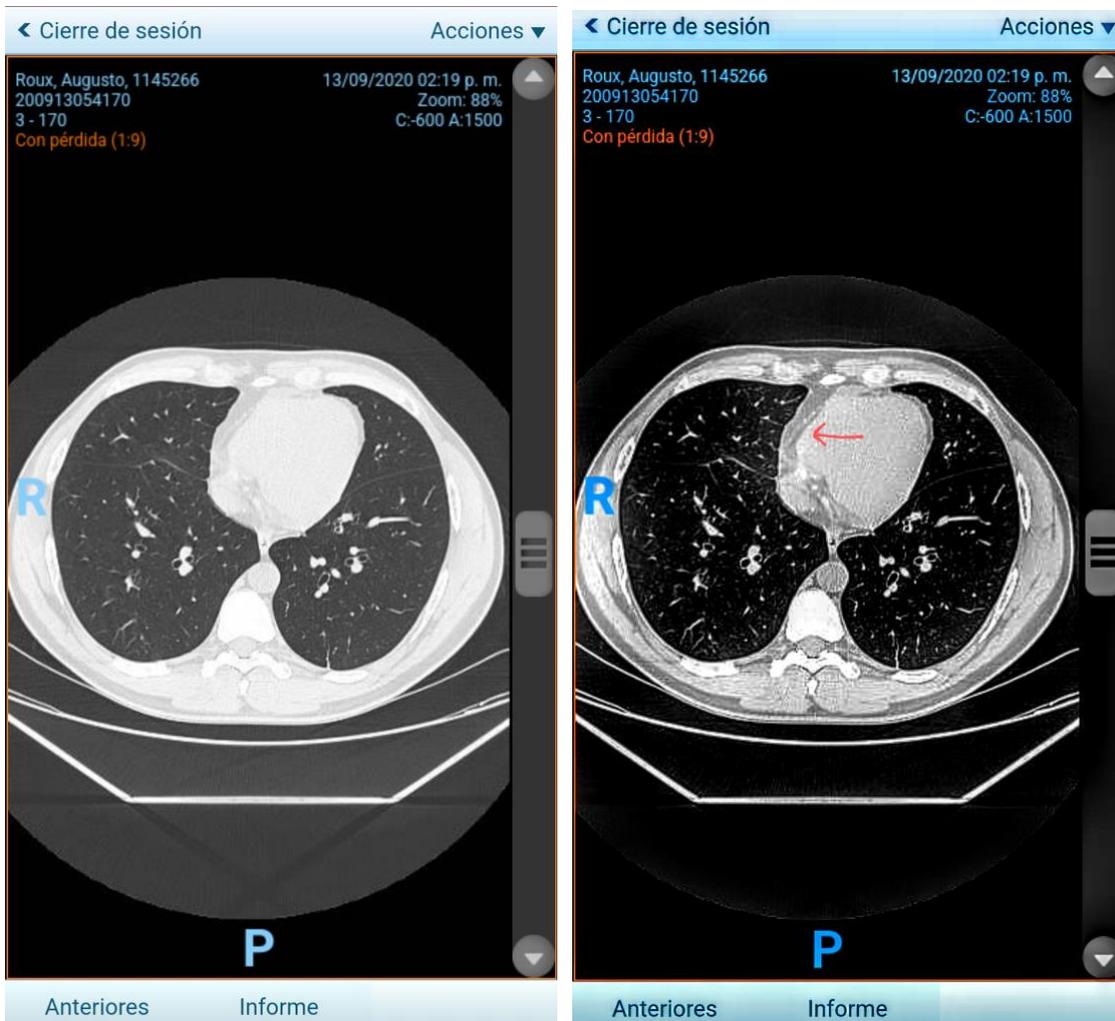
1.- Comunicación mediante plataforma electrónica “WhatsApp” mantenida con Andrea Szyferman (número de teléfono +54 9 11 5780 (3840), quién fuera designada por el Sponsor (Pfizer) para el seguimiento de los voluntarios; se le envió un archivo de 4 (cuatro) páginas impresas en el Hospital Alemán de Buenos Aires el día 13/09/2020 a las 18:04 horas, con el estudio de la Tomografía computada donde se informó el “Derrame laminar en el pericardio”, como se pueden observar en las imágenes adjuntas:



Escaneado con CamScanner



2.- Es de vital importancia observar las 2 (dos) imágenes de la tomografía computada, la cual una está editada con contrastes para su mejor visualización y análisis (captura derecha):



3.- Cabe señalar lo escrito en la historia clínica:

Fecha de carga en el sistema 23/10/2020: Aquí puede evidenciarse, cómo desde el equipo médico de Fernando Polack, ocultaron la elaboración del informe médico del Hospital Alemán de Buenos Aires, en relación al derrame laminar en el pericardio: ***¿UNA TAC DE TORAX FUE REALIZADA SIN EVIDENCIAR ALTERACIONES?!***

Otra información:

18Sep2020: La Subinvestigadora Dra Name informa: Paciente de sexo masculino de 36 años de edad con historia previa de 48 horas de fiebre (Tmax 39°C), malestar general, mialgias y cefalea, seguido de náuseas, que consulta afebril, eupneico y con saturación de oxígeno normal durante la noche del 12 SEP 2020 a la sala de emergencias del Hospital Alemán, Buenos Aires, Argentina. El sujeto se acerca por sus propios medios a la institución y refiere una historia previa de fiebre (afebril en el momento de la consulta) con persistencia del malestar general de grado moderado, náusea y cefalea. Ninguno de estos síntomas -malestar general, cefalea, náuseas y mialgia- fueron severos. En el contexto de la pandemia por SARSCoV2, el equipo médico de la institución decide evaluar estos síntomas (asociados con infección por SARSCoV2) y solicita un hisopado, análisis de sangre, ecografía abdominal y una RX de tórax. Tanto la ecografía como el laboratorio no mostraron alteraciones a destacar excepto un leve incremento del valor de creatinina de 1.21, y la radiografía de tórax fue interpretada como con la presencia de una probable consolidación pulmonar derecha. El paciente permaneció aislado, en internación, a pesar de no presentar más fiebre y mejorar los síntomas. Una TAC de tórax fue realizada sin evidenciar alteraciones y al día siguiente el sujeto es dado de alta.

Maria Alejandra Neira (Mat. 126.934)
(aneira) 23OCT2020 12:39

4.- Palmariamente, de la Historia Clínica del Hospital Militar Central Cosme Argerich, se infiere que el Dr. Fernando Pedro Polack, realizó varias comunicaciones donde se deduce que la Dra. Gurtman asintió la labor médica referida y al tratamiento brindado en este caso.

Asimismo en los diarios electrónicos (CRF de la empresa ICON) mencionado en punto **“II.HECHOS”** se certificó en mi caso que **“Pfizer estuvo de acuerdo con la evaluación de causalidad del investigador por sospecha de COVID-19”**.

Notas adicionales a la visita 2

Fecha: 08/10/2020 16:10

En el día de la fecha me comuniqué con los representantes del sponsor, Alejandra Di Lorenzo, Ignacio Romano y Alejandra Gurtman para transmitirles mi recomendación sobre el no mantenimiento del ciego en el ex-voluntario, quien afirmó e hizo uso de su potestad de abandonar el estudio y retirar consentimiento a su participación días atrás en cuatro comunicaciones independientes con nuestro equipo. El ex-voluntario presentó anteriormente un cuadro de 48 hs iniciales tras la segunda inoculación del producto de investigación compatible con reactividad y un EAS posterior ligado a una hospitalización estando afebril para investigar un posible COVID-19 que arrojó estudios de laboratorio, tomografía computada de tórax y ecografía de abdomen normales efectuadas en el Hospital Alemán. La médica de dicha institución se comunicó entonces con la guardia de emergencia del Hospital Militar para comunicar el caso, donde converso con un médico que -tal como se encuentra asentado en el libro de guardia- no participa en el estudio de investigación. Es decir que converso con un profesional ajeno al estudio de investigación y, por tanto, incurro en una confusión involuntaria en sus comunicaciones posteriores con el ex-voluntario (a quien escribí erróneamente que había hablado con nuestro equipo). Las siguientes conversaciones con el participante por parte del Dr. Wappner y yo, en las que lo encontramos en un grado considerable de exaltación, sospecha, ansiedad intensa y enojo que lo llevaron a retirarse del estudio y a rechazar nuestra invitación a mantenerse en él, fueron reflejadas en mis notas de evolución anterior.

El ex-voluntario solicita conocer la rama de aleatorización a la que fue asignado, manifestando en las comunicaciones conmigo y el Dr. Wappner un alto grado de ansiedad, preocupación por una presunta conspiración urdida entre el Hospital Alemán y el Hospital Militar con el sponsor, y desconfianza hacia los proveedores de salud del Hospital Alemán y el Hospital Militar (ligado a la confusión de la médica del Hospital Alemán que se comunicó con un médico de guardia y no con un integrante del estudio). Esto ocurre a pesar de no tener hallazgos actuales conocidos (hasta el momento de su abandono del estudio) de significación clínica. Asimismo, el ex-voluntario ha realizado reclamos a la autoridad regulatoria y exigido ser informado de su rama de aleatorización. He recomendado al sponsor en las tres conversaciones descritas en esta nota acceder al pedido del voluntario, no porque -a mi juicio clínico- su salud física haya demostrado estar en riesgo presuntamente asociada con la administración del producto de investigación durante su participación en el estudio (y por tanto mientras tuvimos acceso a su evolución), sino considerando que su grado de angustia y preocupación son considerables. Hacerlo permitiría revelar la rama de aleatorización para poder mejorar el vínculo y dialogar con el ex-participante, y ofrecerle nuevamente monitorearlo clínicamente para su seguridad y acceder -a través de su autorización- a los registros del Hospital Alemán que detallan su internación previa.

Fernando Polack
(fpolack) 08OCT2020 16:11

Notas adicionales a la visita 2

Fecha: 09/10/2020 12:08

Tras mantener comunicación con los Dres. Gurtman y Kitchin, detallando que el conocimiento de la alocación puede ser necesario para manejar adecuadamente la condición del paciente, procedí al levantamiento del ciego en el voluntario. El voluntario recibió 30 mcg de BNT162b2. Procederemos a continuación a informar esto al voluntario.

Fernando Polack
(fpolack) 09OCT2020 12:13

DE LOS PUNTOS ANALIZADOS PRECEDENTEMENTE Y DE LA CERTIFICACIÓN DEL CRF RESPECTO DEL PARTICIPANTE AUGUSTO GERMÁN ROUX, PERMITE CONCLUIR LA PARTICIPACIÓN DE LA DRA. ALEJANDRA GURTMAN COMO MÁXIMA AUTORIDAD DE PFIZER EN ARGENTINA, DADO QUE TAMBIÉN HIZO UNA EVALUACIÓN EN CUANTO AL DIAGNÓSTICO DE SALUD MENTAL ELABORADO POR EL DR. FERNANDO PEDRO POLACK, TENIENDO EN CUENTA QUE TOMÓ CONOCIMIENTO PLENO DE LA TOMOGRAFÍA COMPUTADA DONDE SE INFORMA EL DERRAME LAMINAR EN EL PERICARDIO APORTADO A LA EMPLEADA DE PFIZER "ANDREA SZYFERMAN" EL DÍA 13/09/2020, TOMANDO POR ENDE DISCERNIMIENTO DE LA EPICRISIS DE LA INTERNACIÓN DEL HOSPITAL ALEMÁN DE BUENOS AIRES CUYOS MÉDICOS DICTAMINARON UN "EFECTO ADVERSO A LA VACUNACIÓN".

LA DRA. GURTMAN PUDO HABER OBJETADO CADA UNO DE LOS PUNTOS DEL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO MÉDICO REALIZADO POR EL DR. FERNANDO PEDRO POLACK, SIN EMBARGO ACTUÓ EN CONCORDANCIA AL ARDID DELICTIVO PROPUESTO, ENCUBRIENDO UN EFECTO ADVERSO GRAVE. ELLO SE DILUCIDA EN EL

PROCEDIMIENTO DE LA APERTURA DEL DOBLE CIEGO QUE CONSTA EN LA HISTORIA CLÍNICA DEL HOSPITAL MILITAR, DONDE SE LEE CLARAMENTE QUE ELLA RESULTÓ SER LA AUTORIDAD COMPETENTE POR PARTE DE LA FARMACÉUTICA PFIZER.

¿ACASO LA DRA. GURTMAN TAMBIÉN TUVO NOTICIA SOBRE LOS FALLECIDOS NO REGISTRADOS DURANTE EL ENSAYO CLÍNICO Y DE TODOS LOS DEMÁS HECHOS? ¿QUE SUCEDIÓ EN LA AUDIENCIA ANTE LA ANMAT DÓNDE FUERON PUESTOS A CONOCIMIENTO DE LAS IRREGULARIDADES DENUNCIADAS?.

SU RESPONSABILIDAD A CLARAS LUCES ES INOBJETABLE, LA DRA GURTMAN FUE PARTE DE UN ARDID DELICTIVO QUE BRINDÓ APOYO EN TODO MOMENTO AL INVESTIGADOR PRINCIPAL EN EL ENCUBRIMIENTO DE LOS EFECTOS ADVERSOS QUE SUFRÍ Y POR PARTE DE LOS VOLUNTARIOS DEL ESTUDIO QUE NO FUERON DEBIDAMENTE REGISTRADOS.

C) Situación de Nélide Agustina Bisio:

Respecto de la situación de la nombrada, existen múltiples puntos a analizar desde el día 24/09/2020, fecha en que se realizó la denuncia ante la ANMAT, dónde se efectuó una inspección en el Hospital Militar Central Cosme Argerich.

1.- Del acta de inspección IF-81924367-APN-ANMAT#MS, luce que no me entregaron el acta original, sino una copia “pintada” en marcador negro cuyo contenido se encuentra oculto e ilegible; sin embargo puede observarse debajo de los títulos *¿¡“sin observaciones”?! en parte del texto de aquel contenido no bloqueado.*

Esto colisiona con las ponderaciones efectuadas por el Comité Central de Ética de la Ciudad de Buenos Aires que auditó unos pocos meses después el mismo estudio, hallando **no conformidades graves (N.C.)** que dieron lugar a la revocación preventiva ¿Del Comité de Ética del Hospital Militar?.

Esta última pregunta la realizo, porque me apersoné al Hospital Militar Central Cosme Argerich durante ése período y no encontré evidencias en la Praxis de la suspensión de las actividades, es decir que la resolución tomada podría haber sido “meramente declarativa”.

TAMBIÉN SE DESTACA EL ENCUBRIMIENTO POR PARTE DE LA MÁXIMA AUTORIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS Y EN MATERIA DE INSPECCIONES DE LA ANMAT, ADVIRTIENDO QUE LA DRA. BISIO ACTUÓ CON RESPONSABILIDAD MANCOMUNADA EN OCULTAR AL MENOS UN FALLECIDO QUE APARECÍA DE FORMA DIRECTA EN LOS DIARIOS ELECTRÓNICOS. **ESTO RESULTA GRAVÍSIMO Y CONSTITUTIVO DE UNA CLARA VIOLACIÓN AL PROTOCOLO DE BIOÉTICA.**

Resolución publicada en el Boletín Oficial de C.A.B.A.:

DI-2021-163-GCABA-DGDIYDP

Consulta pública del documento de C.A.B.A. que refiere al informe de auditoría:

IF-2021-15839423-GCABA-DGDIYDP

2.- De la denuncia en términos generales, debo aclarar que jamás tuve contacto alguno, nunca pude leer el expediente, jamás estuvo en letra en mesa de entradas de la planta baja del edificio ubicado en la Av. De Mayo 869, tampoco tuve acceso básico a las declaraciones del Sponsor y el Investigador Principal.

TAMBIÉN DEBO RESALTAR, QUE LAS VECES QUE ME APERSONÉ PARA SOLICITAR LA PRESENCIA DE FUNCIONARIOS DE LA ANMAT INTERVINIENTES EN MI CASO, Y HABIENDO FINALIZADO EL AISLAMIENTO SOCIAL, PREVENTIVO Y OBLIGATORIO, **¡EL EDIFICIO SE ENCONTRABA CASI TOTALMENTE VACÍO!**, ¿ACASO SE ENCONTRABAN AL MENOS EN TERRITORIO DE LA REPÚBLICA ARGENTINA?.

Este último punto resulta un misterio, ni siquiera podían dar razón de los requeridos en la Planta Baja del edificio, porque no sabían dónde se encontraban los funcionarios que debían estar cumpliendo funciones en el edificio.

3. - Asimismo, cabe observar las credenciales aportadas por la Dra. Nélide Agustina Bisio, surgen antecedentes como “Médica Especialista en Psiquiatría”.

RESULTA INACEPTABLE QUE NO HAYA TOMADO INTERVENCIÓN ALGUNA EN LA DENUNCIA EFECTUADA POR MI PARTE DEL “DIAGNÓSTICO CONSTITUTIVO DE SALUD MENTAL”.

Nótese que el diagnóstico fue notificado a la ANMAT y en varias oportunidades en diferentes presentaciones realizadas mediante el sistema TAD “Presentaciones al Poder Ejecutivo” y “Pedidos de acceso a la información pública”.

4.- De la destrucción de evidencias en la denuncia efectuada por mi parte.

DE LOS INFORMES REMITIDOS POR LA ANMAT LUCE CON CLARIDAD QUE LA INTENCIÓN DE LA DRA. BISIO FUE TEMERARIA Y MALICIOSA, EN TANTO Y EN CUANTO NO SURGE JUSTIFICACIÓN ALGUNA EN DESTRUIR LAS AUDIENCIAS Y RESPUESTAS MANIFESTADAS POR EL DR. FERNANDO PEDRO POLACK (jamás tomó en cuenta que soy abogado de la matrícula denegando constantemente tomar vista del expediente).

¿ACASO HUBO DOLO DE LA DRA. BISIO EN OCULTAR LOS DELITOS PERPETRADOS POR EL DR. POLACK? ¿ESTAMOS FRENTE A UNA ASOCIACIÓN ILÍCITA POR EL HECHO DE SER ELLA FUNCIONARIA DE LA MÁXIMA INSTITUCIÓN DE MEDICAMENTOS DEL PAÍS?.

DE LAS CONSIDERACIONES EN LA HISTORIA CLÍNICA TESTADA POR EL DR. FERNANDO PEDRO POLACK, SE PUEDE LEER CON CLARIDAD QUE EL DIAGNÓSTICO DE SALUD MENTAL RELACIONADO CON “LA ANSIEDAD SEVERA DE CARÁCTER CONSTITUTIVA” SE DIÓ LUEGO DE MANTENER EL NOMBRADO UNA AUDIENCIA CON LAS AUTORIDADES DE LA ANMAT.

¿ACASO LA DRA. BISIO TUVO RESPONSABILIDAD EN HABER INFERIDO SEMEJANTE DIAGNÓSTICO AL INVESTIGADOR PRINCIPAL?.

Léase el párrafo 10 (diez) y 11 (once) del IF-2022-133505705-APN-AAIP:

A IRREGULARIDADES MANIFIESTAS Y QUE SE PRESENTARON EN LA AUDITORÍA DEL C.C.E., NO EXISTIÓ DESDE EL INICIO ALGÚN CENTRO DE OPTATIVO DE REFERENCIA CON EL OBJETO DE REALIZAR LAS DERIVACIONES PERTINENTES A LOS PARTICIPANTES.

DESDE EL INICIO DEL PROTOCOLO, SE HABÍAN INICIADO LOS ELEMENTOS PREPARATORIOS DEL ITER CRIMINIS, NO HABÍA FORMA DE SUSPENDER EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN EN BUENOS AIRES, POR ELLO TODAS LAS IRREGULARIDADES DEBIERON SER ENCUBIERTAS.

¿ESTOS ACTOS PERPETRADOS CON INCIDENCIA DELICTIVA TUVIERON ALGÚN COSTO ONEROSO/DINERARIO?.

ENTIENDO QUE EN ATENCIÓN DE ENCONTRARNOS FRENTE A PARTICIPES QUE FORMAN PARTE DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA, DEBEMOS SOSPECHAR LA COMISIÓN DE UNA “ASOCIACIÓN ILÍCITA” (ART. 212 C.P).

IV.- LEGITIMACIÓN.

Me encuentro legitimado según ley 23.187, ARTICULO 4° – *“Los abogados comprendidos en las incompatibilidades... No obstante, podrán actuar en causa propia o en la de su cónyuge, ascendiente o descendiente consanguíneo en línea recta, pupilo o adoptado, así como también en las que sean inherentes a su cargo o empleo, pudiendo devengar honorarios conforme a las leyes”.*

V.- DERECHO:

A) DERECHO VULNERADO:

El derecho a la salud. El Derecho a la vida.

Según los organismos especializados en materia de salud, se entiende por salud “un estado completo de bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones y enfermedades (Organización Panamericana de la Salud: Constitución de la Organización Mundial de la Salud. En Documentos Básicos, Documento Oficial Nro. 240, Washington, 1991, p. 23).

Paralelamente, la salud ha sido reconocida -en el ámbito nacional e internacional- como un derecho humano, inherente a la dignidad humana, de forma tal de bienestar físico, mental y social que pueda alcanzar el ser humano constituye un derecho que el Estado está obligado a garantizar.

Diversos instrumentos internacionales de derechos humanos han consagrado el derecho a la salud. Dichos instrumentos se encuentran en lo más alto del ordenamiento jurídico argentino, es decir, gozan de jerarquía constitucional (C.N., art. 75, inciso 22).

En efecto, la Declaración Universal de Derechos Humanos, en su art. 25 establece que “Toda persona tiene derecho a un nivel adecuado que le asegure (...) la salud y el bienestar, en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica...”.

El derecho a la salud también se encuentra consagrado en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, que en su art. 12 establece que en todos los estados parte “deberán tomarse las medidas necesarias para la creación de condiciones que

aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad para asegurar a toda persona el disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental” (art. 12 párrafo 1ro. y 2.c.).

En el ámbito americano de la Declaración Americana de los Derechos del Hombre, en su art. XI proclama que “Toda persona tiene derecho a que la salud sea preservada por medidas sanitarias y sociales, relativas a la alimentación, el vestido, la vivienda y la asistencia médica correspondientes al nivel que permitan los recursos públicos y los de la comunidad”.

El protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, denominado “Protocolo de San Salvador”, firmado por la República Argentina, establece en su art. 10.1 el derecho a la salud en los siguientes términos “toda persona tiene derecho a la salud entendida como el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social”.

B) APLICACIÓN DIRECTA DE NORMAS INTERNACIONALES OBLIGACIONES DEL ESTADO.

Existe un marco conformado por tratados internacionales, con rango constitucional, -Pacto de Derechos Económicos, Sociales y Culturales-, Convenios Internacionales, que garantizan el derecho a la salud sin discriminación.

Cabe agregar que el Pacto de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, la Convención Americana de Derechos Humanos, la Declaración Americana de Derechos del Hombre, la Declaración Universal de Derechos Humanos, desde la reforma del año 1994 poseen jerarquía constitucional por imperio del art. 75 inc. 22 de la C.N. Ello significa que comparte con la Constitución su supremacía y que, por lo tanto, se sitúa en el vértice de nuestro ordenamiento jurídico.

La vigencia de los tratados de derechos humanos, no está destinada solamente a servir de complemento del derecho interno sino que, necesariamente, implica condicionar el ejercicio de todo el poder público, incluido el que ejerce el poder judicial, al pleno respeto y garantía de estos instrumentos.

C) APLICACIÓN DIRECTA DE NORMAS NACIONALES, LEY NRO. 26.529 (DERECHOS DEL PACIENTE), MODIFICADA POR LA LEY NRO. 26.742, DECRETO REGLAMENTARIO NRO. 1089/2012 P.E.N.; LEY NACIONAL DE SALUD MENTAL NRO. 26.657, DECRETO REGLAMENTARIO 603/13 P.E.N., LEY NRO. 448 CABA, DECRETO REGLAMENTARIO 635/04 CABA.

Con respecto a la ley Nro. 26.529, "Derechos del Paciente", (modificada por la ley 26.742), cito los arts. 1, 2 “incisos a), b), c), d), f) y g)”. En el apartado f) este señala “Información Sanitaria. El paciente tiene derecho a recibir la información sanitaria necesaria, vinculada a su salud. El derecho a la información sanitaria incluye el de no recibir la mencionada información”; mientras que en el apartado g) donde menciona “Interconsulta Médica. El paciente tiene derecho a recibir la información sanitaria por escrito, a fin de obtener una segunda opinión sobre el diagnóstico, pronóstico o tratamiento relacionados con su estado de salud”.

Arts. 3, 4, 12, 13, 14 que dice "Titularidad. El paciente es el titular de la historia clínica. A su simple requerimiento debe suministrarse copia de la misma, autenticada por autoridad competente de la institución asistencial. La entrega se realizará dentro de las cuarenta y ocho (48) horas de solicitada, salvo caso de emergencia".

Art. 15.- (artículo sustituido por art. 1ero. de la Ley Nro. 26.812 B.O. 21/01/2013), incisos a), b), c), d), e), g); citando el parr. "Los asientos que se correspondan con lo establecido en los incisos d), e), f) y g) del presente artículo, deberán ser realizados sobre la base de nomenclaturas y modelos universales adoptados y actualizados por la Organización Mundial de la Salud, que la autoridad de aplicación establecerá y actualizará vía reglamentaria".

Arts. 16, 17, 18 y 19 inc. a), citando el último párrafo "A dichos fines, el depositario deberá disponer de un ejemplar del expediente médico con carácter de copia de resguardo, revistiendo dicha copia todas las formalidades y garantías que las debidas al original. Asimismo podrán entregarse, cuando corresponda, copias certificadas por autoridad sanitaria respectiva del expediente médico...".

Palmariamente en el Decreto reglamentario Nro. 1089/2012 P.E.N, cito el art. 2 incisos a), b), c), d), f) y g). Siendo menester señalar en el apartado a) el párrafo que menciona "Asistencia. Considérese que el derecho de los pacientes a ser asistidos involucra el deber de los profesionales de la salud de cumplir con lo previsto por el artículo 19 de la ley Nro. 17.132, cuando la gravedad del estado del paciente así lo imponga. En ningún caso, el profesional de la salud podrá invocar para negar su asistencia profesional, reglamentos administrativos institucionales, órdenes superiores, o cualquier otra cuestión que desvirtúe la función social que lo caracteriza"; mientras que en el apartado b) este dice "Trato digno y respetuoso. El deber de trato digno se extiende a todos los niveles de atención, comprendiendo también el que deben dispensarle a los pacientes y su familia y acompañantes sin discriminación alguna...". Arts. 3, 4, 5, 6 y 7, 10, 12, 13, 14, 15,17, 18, 19, 21 y 22..

Así todo, haciendo referencia a la Ley Nro. 26.657, "Ley de Salud Mental", cito el artículo 5 que menciona "La existencia de diagnóstico en el campo de la salud mental no autoriza en ningún caso a presumir riesgo de daño o incapacidad, lo que sólo puede deducirse a partir de una evaluación interdisciplinaria de cada situación particular en un momento determinado"; mientras que en el artículo 8 refiere "Debe promoverse que la atención en salud mental esté a cargo de un equipo interdisciplinario integrado por profesionales, técnicos y otros trabajadores capacitados con la debida acreditación de la autoridad competente"

Por ello en el Decreto Reglamentario 603/13 P.E.N., cito el artículo 16: "Todos los plazos a que se refiere la Ley Nº 26.657 deberán computarse en días corridos, salvo disposición en contrario.

a) El diagnóstico interdisciplinario e integral consiste en la descripción de las características relevantes de la situación particular de la persona y las probables causas de su padecimiento o sintomatología, a partir de una evaluación que articule las perspectivas de las diferentes disciplinas que intervienen. En aquellos casos en que corresponda incluir la referencia a criterios clasificatorios de trastornos o enfermedades, la Autoridad de Aplicación establecerá las recomendaciones necesarias para el empleo de estándares avalados por organismos especializados del Estado Nacional, o bien por organismos regionales o internacionales que la República Argentina integre como miembro.

La evaluación deberá incorporarse a la historia clínica.

Los profesionales firmantes deberán ser de distintas disciplinas académicas e integrar el equipo asistencial que interviene directamente en el caso, sin perjuicio de la responsabilidad de las autoridades de la Institución.

El informe deberá contener conclusiones conjuntas producto del trabajo interdisciplinario.

b) Deberán consignarse en la historia clínica, los datos referidos al grupo familiar y/o de pertenencia, o en su defecto, las acciones realizadas para su identificación...".

D) NORMATIVA REFERIDA A LOS ENSAYOS CLÍNICOS, ANMAT (PÁGINA OFICIAL, MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN),

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/investigaciones-clinicas-farmacologicas/normativa>

La ANMAT es el organismo encargado de la autorización y el control de las investigaciones clínicas experimentales en medicamentos, alimentos y productos médicos, y de la elaboración de la normativa que regula la actividad de investigación.

Para la aprobación de un ensayo clínico se verifica que el proyecto cumpla las normas nacionales e internacionales, tanto desde el punto de vista científico como ético. Se controla a los profesionales que llevan adelante el estudio, a quienes se les exige que se encuentren debidamente matriculados y capacitados para la tarea. También se exige la habilitación de los centros donde se van a realizar los estudios.

Asimismo, la ANMAT realiza inspecciones regularmente para verificar que los estudios se estén llevando a cabo de acuerdo a las normas vigentes.

Disposición 9929/2019 (DI-2019-9929-APN-ANMAT#MSYDS). Descripción: Se sustituye el Artículo 11° de la Disposición ANMAT N° 4008/2017 sobre consideraciones especiales para los Estudios de Farmacología Clínica de Fase I.

Circular 0004/18, (IF-2018-47049429-APN-ANMAT#MSYDS) Descripción: Incorporaciones en los formularios de consentimiento informado que se presenten en el marco de la Disposición ANMAT N° 6677/10.

Disposición 4010/17, Descripción: Apruébanse nuevos formularios para la solicitud de autorización y para la presentación de resultados de estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia.

Disposición 4009/17, (Exp. Nro.: 1-0047-0000-005169-17-2), Descripción: Apruébanse los requisitos y condiciones que deben cumplir los Centros Asistenciales para ser autorizados a realizar Estudios de Farmacología Clínica de Fase I y/o Bioequivalencia, que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma. B.O. 04/05/2017.

Disposición 4008/17, Descripción: Sustitúyese el Artículo 2° de la Disposición ANMAT 6677/10 el que quedará redactado de la siguiente manera "ARTICULO 2°.- Establécese que una vez presentada y aceptada la documentación a que se hace referencia en el régimen aprobado por el artículo 1° de la presente Disposición, las áreas técnicas intervinientes deberán expedirse en el término de 60 (sesenta) días hábiles administrativos. Dicho plazo podrá ser suspendido toda vez que se realicen objeciones y hasta tanto el interesado haga entrega del total de la documentación y/o cumplimente todas las observaciones y/o aclaraciones solicitadas. Una vez

emitido el informe, dentro de los 10 (diez) días hábiles administrativos se extenderá el acto administrativo correspondiente." B.O. 04/05/2017.

Disposición 12792/16, Descripción: Establécese por la presente disposición el procedimiento para la solicitud de importación de la medicación/tratamiento y materiales para el acceso post-estudio por parte de las personas participantes en un estudio de farmacología clínica autorizado por esta Administración Nacional. B.O: 17/11/2016.

Circular 3/2011, Descripción: Patrocinantes de EFC deben remitir versión presentada de consentimiento informado.

Circular 1/ 2011, Descripción: Se establece un ámbito destinado a la presentación de proyectos de investigación clínica.

Resolución 1480/11, Descripción: Apruébase la Guía para Investigaciones con Seres Humanos, que como ANEXO I forma parte integrante de la presente Resolución, y cuyo objetivo es orientar a investigadores, patrocinadores, miembros de comités de ética en investigación y autoridades reguladoras y sanitarias de las distintas jurisdicciones en el desarrollo y evaluación adecuados de las investigaciones en las que participan seres humanos. B.O. 21/09/11.

Circular 4/2010, Descripción: Realización de ensayos clínicos en el país. Fase I y/o II.

Disposición 6677/10, Descripción: Apruébase el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica". B.O. 05/11/2010.

Disposición 1310/09, Descripción: SALUD PUBLICA Incorpórase la Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos, aprobada por Resolución del Ministerio de Salud Nº 1490/07, como parte de los regímenes específicos vigentes en esta Administración Nacional.- BO 25/03/09.

Resolución 102/09, Descripción: Créase el Registro de Ensayos Clínicos en Seres Humanos. BO 10/02/09.

Disposición 6/2008 y anexos - Salud Pública, Descripción: Desarrollo de los Procedimientos Relativos a Ensayos de Farmacología Clínica Sometidos a aprobación de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Resolución 1490/07, Descripción: Apruébase la GUIA DE LAS BUENAS PRACTICAS DE INVESTIGACION CLINICA EN SERES HUMANOS, que como ANEXO I forma parte integrante de la presente Resolución. B.O. 14/11/07.

VI- ANTECEDENTES.

Antecedentes de público conocimiento en territorio de la República Argentina:

Caso GlaxoSmithKline:

<https://www.ambito.com/informacion-general/multan-laboratorio-argentina-irregularidades-ensayo-clinico-n3718567>

Antecedentes internacionales de Pfizer:

https://www.bbc.com/mundo/economia/2009/09/090902_1730_multa_pfizer

Antecedentes internacionales investigados por el Dr. David Healy, médico tratante y firmante del diagnóstico médico: se adjuntan datos de la causa iniciada ante la Justicia de los Estados Unidos, embebidos.

VII.- BREVE EXORDIO.

Cuando el 15 de junio de 1215 se firma la Carta Magna por parte de Juan I de Inglaterra (Juan, sin tierra) nacía una nueva sociedad en Occidente. En lo importante establecía el principio de la necesidad de una sentencia judicial de condena y, también, lo que hoy conocemos como la acción de "Habeas Corpus".

Largo camino debió recorrer la Humanidad hasta el día de hoy. Los nombres desfilan por la memoria: Erasmo de Rotterdam y su "Elogio de la Locura" en defensa de la libertad de opinión; Galileo Galilei y la forzada renuncia a su acertada doctrina heliocéntrica en la que el Poder le hace afirmar, por temor a la hoguera, que: "Que el sol sea el centro del mundo e inmóvil de movimiento local es proposición absurda..." renuncia absurda arrancada bajo la memoria de la hoguera de Giordano Bruno. Y así, hasta la injusticia máxima del Caso Dreyfus ya en época moderna.

Parece literatura, pero es Historia del derecho penal. Historia de la Humanidad que, luchando contra sus propias injusticias ha ido acumulando principios de Justicia que hoy resultan (son) insoslayables. La Historia de la libertad humana y el derecho a la defensa del Ciudadano en una República frente al Poder. El Derecho más sagrado en nuestros días y recogido por nuestra Constitución Nacional y los Tratados incorporados a ella por el artículo 75, inciso 22, a los que brevitatis causae me remito.

Y cuya síntesis fue realizada por Montesquieu, en 1748, en "El Espíritu de las Leyes", cuyas ideas fueran adoptadas por nuestros Constituyentes en 1853 cuando establecieron, para nuestro país, la "forma republicana de gobierno". Magistralmente sintetizada en el artículo 18 de nuestra Carta Magna: "Es inviolable la defensa en juicio de la persona y de los derechos".

Toda esa larga historia de la evolución de los derechos de la persona humana se encuentra en entredicho, hoy, Señor Juez.

Todo esa Historia, parece, ha sido violentada hoy, ahora, en nuestra Patria, y es lo que me mueve a reclamar Justicia.

Justicia; "Porque los Reinos sin Justicia, no son sino grandes latrocinios", al decir de San Agustín.

VIII.- SE ADOPTEN MEDIDAS CAUTELARES URGENTES.

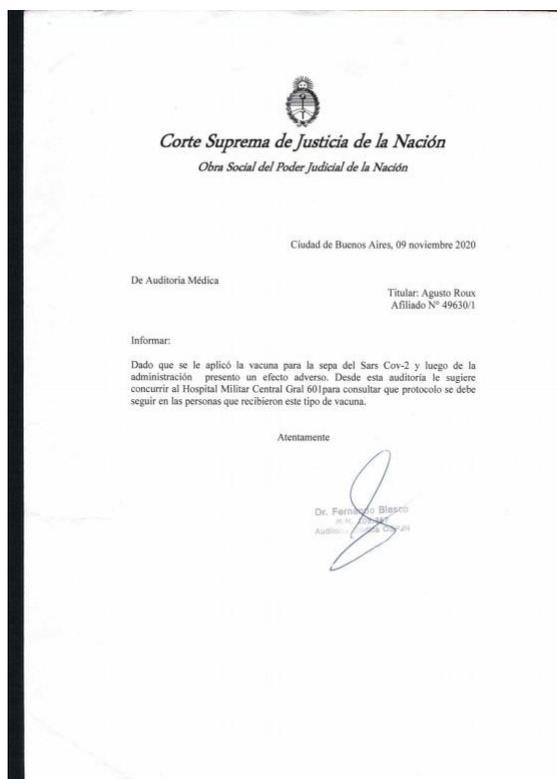
Que conforme las previsiones del Art.83 inc. 6 y 7 del CPP "Se garantizará a quienes aparezcan como víctimas los siguientes derechos y facultades: 6) A la protección de su seguridad, la de sus familiares y la de los testigos que depongan en su interés, preservándolos de intimidaciones o represalias, sobre todo si se trata de una investigación referida a actos de delincuencia organizada; 7) A requerir el inmediato reintegro de los efectos sustraídos y el cese del estado antijurídico producido por el hecho investigado en las cosas o efectos de su pertenencia, cuando ello corresponda según las disposiciones de este Código."

Estas garantías de trámite procesal imponen la adopción de todas las medidas tendientes a hacer cesar el delito y/o sus efectos, así como su hipotética reiteración o la profundización de sus consecuencias, a efectos de salvaguardar los derechos de las víctimas, familiares y testigos.

Por ello:

1.- En atención a la nota de auditoría remitida por la Obra Social del Poder Judicial de la Nación donde sugiere que “debo dirigirme al equipo de investigación” en el sentido de solicitar cobertura para el tratamiento de los efectos adversos, dada la delicada situación jurídica en la que me encuentro y que no pude hacer uso total de los servicios de la misma desde mi incorporación en el ensayo clínico; de los gastos incurridos en decenas de miles de dólares Norteamericanos destinados a consultas a médicos en Argentina y en el exterior, del contexto económico actual, se solicita librar oficio sistema DEOX requiriendo a las autoridades de dicha institución **“cobertura preventiva total”** hasta tanto se resuelva la cuestión de fondo en el presente proceso.

De las reuniones que mantuve con los auditores de la OSPJN, surgió que se debían iniciar acciones legales al equipo de investigación de Fernando Polack a los efectos de solicitar el pago de todos los gastos incurridos por los efectos adversos, sin embargo existe un enorme impedimento legal, **“el diagnóstico constitutivo de salud mental”** obstaculiza toda pretensión dado que la “certificación médica” testada en la Historia Clínica del Hospital Militar, goza de la presunción de legitimidad de los instrumentos públicos hasta tanto pueda ser declarada la nulidad bajo el régimen de nulidades *ad initium*, motivo por el cual no existe otro remedio procesal y legal que la prosecución de la presente causa criminal.



2.- Solicitar a las farmacéuticas PFIZER y BIONTECH la inmediata remisión de toda muestra biológica en poder de ellos (protocolo C4591001, participante 12312982), que fuera tomada al participante “Roux Augusto Germán”, a orden de la Judicatura a los fines de realizar

estudios clínicos garantizando el tratamiento médico, librando cédula de notificación a los domicilios denunciados registrados ante la ANMAT.

3.- Solicitar número de lotes de las dos (2) dosis inyectadas en mi brazo remitiendo algún "vial" que obre en su poder, cuyas muestras deben estar en tutela de las farmacéuticas PFIZER y BIONTECH según las normas regulatorias, remitiendo los mismos a orden de la judicatura interviniente, a los efectos de realizar un análisis químico a través de un ensayo de formulaciones completo de sus componentes en tres (3) laboratorios distintos que no posean ningún conflicto de intereses con las compañías mencionadas *-solicitando un amplio pedido de informes a los laboratorios preventivamente-*. Librando cédulas de notificación en los domicilios denunciados y registrados ante la ANMAT.

4.- A los efectos de cotejar alguna discordancia en el análisis químico del punto anterior, solicitar información de todos los componentes del lote o los lotes mencionados con información "ultra detallada" a las compañías farmacéuticas PFIZER y BIONTECH (librando cédulas de notificación) y a la ANMAT (librando oficio sistema DEOX).

5.- Incorporar a todo mi grupo familiar y a mi persona, al amparo del "Programa Nacional de Protección a Testigos e Imputados" ley 25.764, librando oficio sistema DEOX al Ministerio de Justicia de la Nación.

IX.- SOLICITUD DE MEDIDAS DE PRUEBAS.-

A) En relación a los registros "faltantes" u "omitidos", es menester realizar las siguientes solicitudes a las farmacéuticas PFIZER, BIONTECH y la empresa ICON:

1.- Solicitar todos los registros impresos (en papel) o registros médicos electrónicos enviados al patrocinador del estudio a través de la tecnología de respuesta interactiva (IRT), que es el sitio web para enviar datos de los pacientes.

2.- Solicitar en cada sitio de investigación internacional el registro de responsabilidad.

3.- Solicitar el registro de rendición de cuentas relacionado con el seguimiento de lotes y números de viales que se utilizan en un día determinado; solicitar toda la información relacionada con los números de lote, contenedor y vial que se proporcionaron a los sujetos.

4.- Solicitar los registros de seguimiento de auditoría para la base de datos central (idealmente por tema) retenidos por la empresa ICON.

5.- Solicitar los registros binarios de la base de datos (estos son, en el nivel de base de datos de Oracle, los archivos de registro que realizan un seguimiento de cualquier cambio que haya ocurrido dentro de la mencionada). Estos nos dirían incluso si los datos han sido "pirateados" por la empresa ICON.

6.- Solicitar informes de cualquier requerimiento de eliminación realizada por el sitio de Argentina. Puede consultar el “pdf” adjunto a los efectos de visualizar un ejemplo de una solicitud de este tipo que se realizó como parte de la prueba de refuerzo.

PHARMACEUTICAL SCIENCES		STANDARD OPERATING PROCEDURE FORM/TEMPLATE	
			
TITLE: Pfizer Internal IRT CSDS Data Change Request (DCR) for Site Personnel		NUMBER AND VERSION: SOP-PKG-00449-F02 V3.0 PAGE: 1 OF 1	
To Be Completed by the Requestor			
1. Date:	16-Sep-2021	6. Requester Name:	Erin McLeod
2. Protocol:	C4591031	7. Requester Title/Role:	CRC
3. Investigator Site ID:	1047	8. Requester Phone Number:	817-348-0228
4. SSID:	10471026	9. Investigator Name:	Mark Koch, MD
5. Randomization Number if applicable:	N/A	10. Email Address:	emcleod@ventaviaresearch.com
Please Select Request			
<input type="checkbox"/> Assign a Container to a Subject	<input type="checkbox"/> Revise Container Assignment		
<input type="checkbox"/> Change Subject Status	<input type="checkbox"/> Revise Subject Demographic Data		
<input type="checkbox"/> Change Subject Stratum	<input type="checkbox"/> Revise Visit		
<input checked="" type="checkbox"/> Delete Subject	<input type="checkbox"/> Revise Visit Roll Back Randomization		
<input type="checkbox"/> Manage Inventory	<input type="checkbox"/> Other:		
Additional Details Regarding Request Please provide as much detail as possible.			
Please delete SSID 10471026. SSID status was updated to SF but there is no subject attached to this subject number.			
If this is an urgent data change request, please complete the DCR form and call IGOT Support.			
Fax number to IGOT Support: 1-860-715-7501			
Toll Free Phone number to IGOT Support: From Canada & US: 1-877-433-2619 From outside Canada & US: AT&T Access Code + 877-433-2619			
eMail Address: mpala@pfizer.com			
For IGOT Support Use Only Please file completed DCR in the Site Master File			
IGOT Support will contact you if additional clarification is required to process the request.			
Ticket number:	1-1312495134		
<input checked="" type="checkbox"/> Confirmation that Requested Change matches Evidence of Change.			
This form will be returned to the requestor when the request has been completed.			
Should you require further assistance, please contact IGOT Support and reference the assigned ticket number.			
PFIZER CONFIDENTIAL			

B) De los consentimientos informados:

1.- Solicitar a la autoridad regulatoria ANMAT y al C.C.E. (Comité Central de Ética) C.A.B.A., el consentimiento original en inglés o en idioma alemán, remitido por el patrocinante, a los efectos de traducirlos designando un “traductor oficial” y proceder a una comparativa con respecto al entregado durante el estudio a los participantes. Librando oficio sistema DEOX.

C) De las auditorías e inspecciones:

1.- Que remitan las actuaciones, archivadas, en curso, que obren en su poder, respecto de autorizaciones de ensayos clínicos, inspecciones, auditorías y seguimiento, llevadas a cabo en el Hospital Militar Central Cosme Argerich, que hayan sido tramitados en soporte papel (como la inspección cuya imagen se adjunta que se encuentra bloqueada con marcador negro) o electrónico, como así también de todos los protocolos de investigación de carácter históricos; y lo mismo a la Farmacéutica Pfizer Librando oficio sistema DEOX a la ANMAT y cédula de notificación a la farmacéutica mencionada.

"2020 - AÑO DEL GENERAL PÉREZ BUSTOS"

ANMAT
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Planilla de Inspección

Información estudio y de la inspección	
Título del estudio	ESTUDIO DE FASE 1/2/3, CONTROLADO CON PLACEBO, ALEATORIZADO, CON ENMASCARAMIENTO PARA EL OBSERVADOR, DE BÚSCUDA DE DOSIS PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD, INMUNOGENIA Y EFICACIA DE POSIBLES VACUNAS DE ARN DEL SARS-COV-2 FRENTE A LA COVID-19 EN ADULTOS SANOS.
Nº Disposición autorizante	DJ-2020-5200-APN-ANMAT#MS
Nº Expediente original	1-0047-0002-000657-20-3
Nº expediente que motivó la inspección	[REDACTED]
Inspector	[REDACTED]
Representantes del centro	[REDACTED]
Representantes del patrocinador	[REDACTED]
Fecha de Inspección	[REDACTED]
Información del patrocinador	
Nombre o razón social	[REDACTED]
Dirección	[REDACTED]
Teléfono/Fax	[REDACTED]
Nombre del representante o apoderado del patrocinador	[REDACTED]
Dirección	[REDACTED]
Teléfono/Fax	[REDACTED]
Correo electrónico	[REDACTED]

IF-2021-81924367-APN-ANMAT#MS

Página 1 de 10

Página 1 de 11

2.- Solicitar al C.C.E. (Comité Central de Ética) C.A.B.A. Que remitan las actuaciones, archivadas, en curso, que obren en su poder, respecto de autorizaciones de ensayos clínicos, inspecciones, auditorías y seguimiento, llevadas a cabo en el Hospital Militar Central Cosme Argerich, que hayan sido tramitados en soporte papel o electrónico, como así también de todos los protocolos de investigación de carácter históricos. Librando oficio sistema DEOX a través del Ministerio de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

3.- Reiterar la solicitud a la ANMAT del expediente de denuncia que obre en su poder en formato papel o electrónico y en su totalidad que fuera formulado por mi parte; y de las declaraciones del Investigador Principal Fernando Pedro Polack y del Sponsor que se hallan en registros fílmicos en los servidores de dicha institución. Librando oficio sistema DEOX.

4.- Solicitar al C.C.E. (Comité Central de Ética) C.A.B.A. el expediente de denuncia que obren en su poder en formato papel o electrónico en su totalidad que fuera formulado por mi parte y de los registros fílmicos que podrían hallarse en los servidores de dicha institución, para el caso de que existan declaraciones de los involucrados obtenidas mediante videollamada o bajo el sistema de reuniones virtuales. Librando oficio sistema DEOX.

D) De las denuncias por irregularidades a los protocolos de ensayos clínicos donde participa o participó Fernando Pedro Polack como investigador principal:

1.- Remitir absolutamente todos los expedientes de denuncia en formato papel o electrónico formulados contra Fernando Pedro Polack y/o Gonzalo Pérez Marc por violación y/o desviación al protocolo de investigación en su carácter de investigadores principales, que se hallen registrados **en absolutamente todos los protocolos de investigación actuales e históricos** (archivados y en trámite) que obren en poder de la ANMAT y el C.C.E. (Comité Central de Ética) C.A.B.A., efectuados por cualquier particular, de otros investigadores de ensayos

multicéntricos, de funcionarios de gobierno, etc. Librando oficio sistema DEOX a la ANMAT y al Ministerio de Salud de la Ciudad de Buenos Aires (C.C.E.).

2.- Solicitar a la Exma. Cámara de Apelaciones en lo Criminal y Correccional Federal y a la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Criminal y Correccional (con asiento en la Capital Federal) una nómina de todas las causas iniciadas en trámite y/o archivadas que se hubieran iniciado contra la ANMAT, Nérida Agustina Bisio, Alejandra Gurtman, Fernando Pedro Polack, Gonzalo Pérez Marc, PFIZER, BIONTECH, ITRIALS, y de todos aquellos involucrados en la presente denuncia.

E) De los registros EFCA ante la ANMAT resulta indispensable efectuar una comparativa con otros centros del mismo protocolo desarrollado por Fernando Pedro Polack y/o Gonzalo Pérez Marc como investigadores principales a los fines de analizar la tasa de incidencia de los efectos adversos reportados durante el estudio clínico:

1.- Solicitar ante la ANMAT absolutamente todos los expedientes de registros EFCA que obren en su poder en formato papel o electrónicos, de los Protocolos de investigación Vacuna mRNA 1010 P301 ILUMINA - Fase III, Protocolo Vacuna mRNA 1345 RENOIR C3671013 y protocolo EDP-938-104 - Fase II - VSR, con el objeto de efectuar una comparativa estadística de los SAES (efectos adversos registrados de los participantes en el estudio de investigación) de todos los centros participantes de la investigación a nivel nacional e internacional; también se solicita la misma información sobre la totalidad de los registros EFCA del protocolo el cual retiré mi consentimiento (C4591001). Librando oficio sistema DEOX.

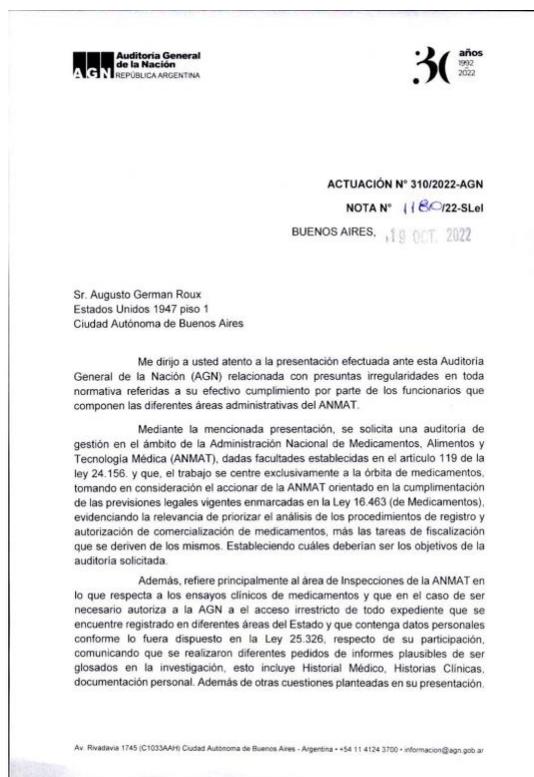
F) De los pedidos de acceso a la información pública y presentaciones al poder ejecutivo por sistema TAD (trámites a distancia):

1.- Solicitar ante la ANMAT, Ministerio de Defensa de la Nación, Ministerio de Salud de la Nación, Ministerio de Justicia de la Nación, Presidencia de la Nación, Oficina de Acceso a la Información Pública de la Nación, Oficina de Acceso a la Información Pública de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires Ministerio de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, que remita todos los expedientes obren en su poder en formato papel o electrónicos que hagan referencia a “Solicitudes de Acceso a la Información Pública” y “Presentaciones al Poder Ejecutivo”, mediante la plataforma electrónica “Trámites a Distancia” a nombre de “Roux Augusto German” CUIT 20-31160860-7. Librando oficio sistema DEOX.

2.- En referencia al punto anterior solicitar a la Honorable Cámara de Diputados de la Nación, la remisión del expediente en formato papel o electrónico que obre en su poder y en todas sus fojas, referente a la solicitud del año 2022 “BAE 26 Roux Augusto Germán”, que se encuentra actualmente en la Comisión de Asuntos Constitucionales bajo el expediente 0060-P-2022. Librando oficio sistema DEOX.

3.- Dado que se encuentra en trámite un expediente de investigación por ante la AGN (Auditoría General de la Nación) en formato papel o electrónico se solicita remitir la totalidad de

las actuaciones según consta en la nota que se adjunta con el presente punto; idéntico caso, también se solicita la remisión del expte. 559/2022 en trámite por ante la Auditoría General de la Ciudad de Buenos Aires. Librando oficio sistema DEOX.



G) De la documentación reservada en el Hospital Alemán de Buenos Aires:

1.- Se solicita la remisión de la documentación que obra en poder de dicho nosocomio en formato papel o electrónico de la totalidad de estudios clínicos, registros de guardia médica, historia clínica (epicrisis de internación, etc) y libro de anotaciones de enfermería de la guardia médica (período de internación del mes de septiembre del 2020) a nombre de "Roux Augusto Germán". Librando cédula de notificación.

2.- Se solicita la remisión de la documentación que obra en poder de dicho nosocomio en formato papel o electrónico de la totalidad de estudios clínicos, registros de guardia médica, historia clínica (epicrisis de internación, etc) y libro de anotaciones de enfermería de la guardia médica de aquellos pacientes que participaron del mismo protocolo (C4591001) y que sufrieron efectos adversos según informó el equipo de infectología por correo electrónico, ingresados a través de la guardia médica, durante el período que abarca entre el 10 de agosto al 1 de diciembre del 2020. Librando cédula de notificación.

3.- Solicitar una nómina de fallecidos con sus respectivos datos filiatorios del período que abarca del 01 de Agosto del 2020 al 1 de octubre del 2020. Librando cédula de notificación.

H) De los contratos suscriptos por el Ministerio de Defensa y con las farmacéuticas PFIZER/BIONTECH:

1.- Solicitar al Ministerio de Defensa que remita las actuaciones, archivadas, en curso, que obren en su poder, respecto de autorizaciones de ensayos clínicos, inspecciones, auditorías y seguimiento, llevadas a cabo en el Hospital Militar Central Cosme Argerich, que hayan sido tramitados en soporte papel o electrónico *-es decir de todos los protocolos de investigación en “materia de medicamentos/fármacos/vacunas/tratamientos médicos, etc.”-* de carácter históricos, que se hayan realizado en el nosocomio mencionado. Librando oficio sistema DEOX.

2.- En referencia al texto expresado en el punto anterior, ampliar la solicitud al Ministerio de Defensa de la Nación, para que remita las actuaciones, archivadas, en curso, que obren en su poder, respecto de autorizaciones de ensayos clínicos en *“materia de medicamentos/fármacos/vacunas/tratamientos médicos, etc.”*, inspecciones, auditorías y seguimiento, llevadas a cabo en todos los Hospitales de las Fuerzas Armadas y de Seguridad. (FFAA) del ministerio a su cargo; así como de todos los *“Convenios Mutuos de Cooperación”* suscriptos entre particulares, empresas y farmacéuticas y las fuerzas armadas y de seguridad (FFAA), de la misma materia señalada y bajo idénticos caracteres *-según la ley de ética pública estos contratos deben ser públicos, pero por alguna razón son reservados-*. Librando oficio sistema DEOX.

3.- Solicitar a las empresas PFIZER y BIONTECH los contratos firmados con los Dres. Fernando Pedro Polack, Gonzalo Pérez Marc, Silvina A. Coviello, Romina Paula Libster, de todos los protocolos de investigación suscriptos en territorio Argentino cuyos instrumentos hayan sido firmados en el país y/o en el extranjero; requiriendo la contra factura, factura o recibo, por los servicios prestados, así como los convenios de honorarios firmados por los nombrados con las mismas empresas farmacéuticas. Librando cédula de notificación.

I) De las entrevistas y artículos periodísticos esbozados en Alemania:

1.- Dado el impacto en la opinión pública Alemana y en la U.E. que tuvieron las diferentes entrevistas, artículos periodísticos y programas de Televisión realizados en territorio Alemán, dónde se relató con lujo de detalle cada situación del fraude del ensayo clínico de PFIZER y BIONTECH (protocolo C4591001), a cargo del Dr. Fernando Polack, se solicita librar exhorto judicial a Alemania dirigido al Juez competente que por circunscripción territorial corresponda, la remisión de los registros fílmicos y transcripción taquigráfica del programa de Televisión del Tabloide “BILD”, transmitido el día 23/02/2023 co dirigido por la periodista Elke Bodderas.

<https://youtu.be/h2VZI3fvVy8?si=ausRJ32AlahB1UuD>

2.- Ampliando el punto anterior, en atención a que BIONTECH es una empresa alemana, se solicita la remisión de las actuaciones, archivadas, en curso, que obren en poder de la agencia regulatoria de medicamentos de ése país, respecto de autorizaciones de ensayos clínicos, inspecciones, auditorías y seguimiento, consentimientos informados, llevados a cabo en los centros de investigación que participaron en territorio alemán en cualquiera de sus fases de investigación de la vacuna relacionada con el protocolo (C4591001), que hayan sido tramitados en soporte papel o electrónico.

3.- En el mismo exhorto solicitar al Señor Juez a cargo, la elaboración de una nómina de causas judiciales en trámite o archivadas en todo el territorio Alemán que se hayan formulado en contra de la compañías farmacéuticas PFIZER y BIONTECH como así también contra sus Investigadores principales a cargo del estudio clínico citado y/o dueños de la empresa o del comité directivo; remitiendo la totalidad de las fojas de los expedientes en tal caso de dar razón de su existencia.

Se reitera el impacto en la opinión pública europea luego de las entrevistas mencionadas.

J) De los casos internacionales cuyas víctimas resultaron damnificadas en los ensayos clínicos en fase 2 y 3 de las vacunas COVID-19 aplicadas en nuestro país, se solicita la citación como testigos ante las embajadas o consulados argentinos en el extranjero mediante plataformas electrónicas -se hace saber que fueron puestos en conocimiento de la situación prestando conformidad para colaborar ante las autoridades judiciales argentinas-:

1.- Citar a declarar a Brianne Dressen damnificada de la vacuna COVID-19 de la Farmacéutica ASTRAZENECA, compañía constituida legalmente en la República Argentina. *Brianne fue también co-autora del artículo científico citado en el punto II publicado ante la "Academia de Medicina de los Estados Unidos de Norteamérica".*

<https://www.foxnews.com/video/6320367140112>

<https://nbcmontana.com/news/coronavirus/we-do-exist-some-americans-suffer-life-changing-covid-vaccine-injuries>

2.- Citar a declarar a Stephanie De Garay y Maddie De Garay (hija), que resultó damnificada esta última por la vacuna COVID-19 de las farmacéuticas PFIZER y BIONTECH, compañías constituidas legalmente en la República Argentina.

<https://www.foxnews.com/video/6262045756001>

<https://www.foxnews.com/video/6319032926112>

3.- Citar a declarar a Olivia Tesinar damnificada de la vacuna COVID-19 farmacéutica Moderna, compañía constituida legalmente en la República Argentina.

<https://www.independentsentinel.com/the-tragic-story-of-moderna-trial-victim-olivia-teseniar/>

4.- Citar a declarar a Brook Jackson, damnificada como investigadora del centro de estudios clínicos "VENTAVIA RESEARCH GROUP", vacuna COVID-19 de las farmacéuticas PFIZER y BIONTECH. *Se adjunta escrito con los datos del expediente judicial en trámite por ante la Judicatura del Dr. Michael Truncale.*

<https://www.bmj.com/content/375/bmj.n2635>

<https://www.pagina12.com.ar/379177-revelan-malas-practicas-durante-los-ensayos-de-fase-iii-de-l>

<https://www.dailymail.co.uk/news/article-10186363/Researchers-running-arm-Pfizers-Covid-jab-trials-falsified-data-investigation-claims.html>

5.- Citar a declarar a John Watt, damnificado de ASTRAZENECA y PFIZER/BIONTECH (fase 4 de farmacovigilancia). Mundialmente conocido por enfrentar al Primer Ministro Británico Rishi Sunak.

El caso de John fue también presentado ante el Parlamento Británico a discusión el día 13 de marzo del 2024, representando una problemática respecto del método científico, ya que existe una enorme dificultad en probar el nexo de causalidad relacionado a los eventos adversos graves.

¿Fue a causa de Pfizer o AstraZeneca?. Este limbo legal en materia de bioética, trae aparejado consecuencias catastróficas en las víctimas que son abandonadas a su suerte ya que a causa de esta violación al protocolo ninguna de las compañías farmacéuticas se hace cargo, menos aún los estados nacionales que firmaron cláusulas de indemnidad.

<https://childrenshealthdefense.org/defender/le-dejaron-pudrirse-el-escoces-que-se-enfrento-al-primer-ministro-del-reino-unido-en-directo-cuenta-su-historia-sobre-los-danos-causados-por-las-vacunas/?lang=es>

<https://www.dailymail.co.uk/health/article-13082241/Man-confronted-Rishi-Sunak-Covid-vaccine-injuries-claims-spoke-didnt-want-died-suddenly-statistic.html>

https://twitter.com/Nohj_85/status/1767894039523709418?t=Ecbg-8IIQdbPd_i2jAikng&s=19

LA DECLARACIÓN DE TODOS ESTOS TESTIGOS VAN EN LÍNEA CON LA INVESTIGACIÓN FORMULADA EN LA PRESENTE CAUSA JUDICIAL, YA QUE LA PRINCIPAL HIPÓTESIS DE DAÑO A LA SALUD PÚBLICA SE DA EN LA NO REGISTRACIÓN DE LOS EVENTOS ADVERSOS EN LA FASE 2 Y 3 DE FARMACOVIGILANCIA VIOLANDO LAS NORMAS DE BIOÉTICA.

ESTA SITUACIÓN RESULTA AGRAVADA EN QUE LA COMISIÓN DE ÉSTOS DELITOS SE DIERON EN TERRITORIO DE LA REPÚBLICA ARGENTINA (CASO DEL PROTOCOLO DE PFIZER Y BIONTECH CUYO CENTRO FUE EL MÁS GRANDE A NIVEL INTERNACIONAL), CAUSANDO UN DAÑO IRREPARABLE EN MILES DE VÍCTIMAS ALREDEDOR DEL MUNDO POR LA FALTA DE CONTROL DE FISCALIZACIÓN Y DE POLICÍA DE LAS AUTORIDADES REGULATORIAS.

LA NO REGISTRACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS PONE EN PELIGRO INMINENTE A DIFERENTES GRUPOS DE RIESGO QUE DEBIERON SER AISLADOS DEL GRUPO DE VACUNACIÓN EN FASE 4 DE FARMACOVIGILANCIA, PUDIENDO HABER EVITADO POR EJEMPLO, MILES DE MUERTOS A CAUSA DE LAS PERICARDITIS O MIOCARDITIS QUE LUEGO FUERON INCLUIDAS EN EL PROSPECTO DE PFIZER, QUE DEBIERON HABER SIDO DECLARADAS LUEGO DE LA FINALIZACIÓN EN FASE III.

ENTIÉNDASE LA IMPORTANCIA DE HACER LUGAR A LAS PRUEBAS SOLICITADAS, DADO QUE EN CASI TODOS LOS PAÍSES DEL MUNDO SE HAN SUMINISTRADOS DOSIS DE DIFERENTES COMPONENTES Y TECNOLOGÍA SEGÚN LAS MARCAS DE LABORATORIOS QUE OFRECIERON DISTINTOS PRODUCTOS, PERDIENDO POR ENDE, LA POSIBILIDAD DE REALIZAR UNA TRAZABILIDAD DE LOS EVENTOS ADVERSOS DESDE EL PUNTO DE VISTA METODOLÓGICO.

EN CONSECUENCIA TODOS LOS DATOS RESULTAN SUCIOS, Y LOS ESTUDIOS PUBLICADOS EN REVISTAS CIENTÍFICAS DERIVAN EN OBSERVACIONALES DADO QUE NO SE PUEDEN ANALIZAR CONTRA UN GRUPO DE CONTROL -PLACEBO- DE DOBLE CIEGO, ESTUDIADO EN DISTINTAS POBLACIONES ÉTNICAS, EN ENSAYOS CLÍNICOS ALEATORIZADOS, MULTICÉNTRICOS, ETC.

¿ACASO LAS CLÁUSULAS DE INDEMNIDAD Y LA MEZCLA DE COMPONENTES EN VACUNAS DE DIFERENTES PLATAFORMAS Y TECNOLOGÍA, FUE UNA ESCAPATORIA LEGAL PARA EL GOBIERNO ARGENTINO EN EL SENTIDO DE OBSTACULIZAR POSIBLES DEMANDAS POR EFECTOS ADVERSOS?.

¿TUVO ALGUNA INCIDENCIA EL MINISTERIO DE DEFENSA ARGENTINO EN LA POLÍTICA SANITARIA VIOLANDO DERECHOS HUMANOS?

¿POR QUÉ SE FIRMARON CONVENIOS MUTUOS DE COOPERACIÓN SECRETOS DE CARÁCTER MILITAR VIOLANDO LA LEY DE ÉTICA PÚBLICA CUÁNDO DEBIERON SER SUSCRIPTOS BAJO LA ÓRBITA DEL MINISTERIO DE SALUD?.

¿HUBO EFECTIVAMENTE ESCASEZ DE VACUNAS O FUE UN HECHO DOLOSO POR PARTE DE LAS AUTORIDADES GUBERNAMENTALES PARA EVADIR LAS INDEMNIZACIONES POR EFECTOS ADVERSOS?.

¿QUÉ ENCUBRIÓ EL GOBIERNO SALIENTE?.

DESDE EL PODER JUDICIAL SE DEBEN DAR RESPUESTAS URGENTES A ESTAS DEMANDAS SOCIALES, ASUMIENDO UN COMPROMISO EN POST DE PROTEGER LA SALUD PÚBLICA Y LOS DERECHOS HUMANOS.

LAS VÍCTIMAS NO SOMOS GRUPOS CONSPIRACIONISTAS NI ANTIVACUNAS, AL CONTRARIO BUSCAMOS RESPUESTAS DONDE SE RESPETEN EL MÉTODO CIENTÍFICO Y LOS DERECHOS QUE VUESTRAS CONSTITUCIONES LIBERALES CONSAGRAN.

K) De las auditorías realizadas al personal en el ámbito del PEN (Poder ejecutivo Nacional), en relación al cambio de autoridades gubernamentales:

1.- Solicitar una nómina con datos filiatorios de los empleados y/o funcionarios de la ANMAT y el INAME, que dieron por finalizados sus servicios bajo cualquier norma de contratación estatal desde el día 10/12/2023, cotejando dichos datos con los provistos por la CNE (Cámara Nacional Electoral) y la Dirección Nacional de Migraciones, con el objeto de determinar si los agentes se encontraban dentro del territorio de la República Argentina, mientras se encontraban en funciones dentro de dicha institución en los últimos 4 (cuatro) años. Librando oficio sistema DEOX.

L) De la historia clínica esbozada por el Hospital Militar, de las denuncias formuladas ante el cuerpo de auditoría médica y la carpeta médica del ensayo clínico:

1.- Solicitar al Hospital Militar Central Cosme Argerich la remisión de la Historia Clínica del participante 12312982, respetando los órdenes cronológicos para cada estado cargado ya que la entregada oportunamente no los cumple; requerir al mismo nosocomio la carpeta en formato papel y digital armada con las anotaciones médicas, consentimientos informados y demás documentación que obre en poder. Librando oficio sistema DEOX.

M) De la creación de un equipo interdisciplinario a nivel internacional para el análisis de datos del protocolo de investigación C4591001.

1.- Solicitar la declaración testimonial de los Dres. David Healy, Gemma Torrel y Joan Ramón Laporte, a los efectos de ratificar la conclusión de la junta médica, mediante citación en alguna sede diplomática de la República Argentina en el extranjero y mediante plataforma electrónica.

2.- De la resolución del punto anterior y de las propuestas de los especialistas en ensayos clínicos a nivel internacional, acordar el establecimiento de un equipo interdisciplinario que brinde apoyo científico en la presente investigación penal, dada la basta experiencia en casos judiciales presentados ante diferentes jurisdicciones a nivel mundial.

X.- RESERVA DEL CASO FEDERAL.

En virtud de requerir la presente instrucción de la causa penal, la interpretación de normas de carácter constitucional, hago legal en tiempo y forma expresa reserva de accionar por ante la Corte Suprema de Justicia de la Nación, conforme Art. 14 de la Ley Nº 48, y en el supuesto de no hacerse lugar a mi petición, y continuase vulnerado el derecho constitucional de acceso a la justicia.

Así también, en caso de ser rechazada la presente querrela, la resolución prescindiría de la aplicación de normas legales y constitucionales expresas, circunstancia que también suscita cuestión federal y de la que hago reserva expresa de someter a conocimiento del máximo tribunal.

XI.-PETITORIO.-

Por lo expuesto, a V.S. solicito:

1.- Me tenga por presentado como particular damnificado y por parte querellante; por constituido el domicilio legal indicado, por denunciado el domicilio electrónico indicado y por presente la autorización conferida por el C.P.A.C.F. en causa propia.

2.- Se efectúe citación oportuna para la ratificación de la presente y aportar las pruebas en mi poder.

3.- Que efectúo expresa reserva de ampliar la presente querrela conforme las pruebas colectadas y/o conforme se vayan recibiendo denuncias por parte de otros damnificados en los ensayos clínicos por las presuntas maniobras delictivas en investigación.

4.- Se tengan presentes los términos de esta denuncia y la descripción contenida en ella.

5.- Se haga lugar a los puntos de la medida cautelar solicitada.

6.- Se tenga por acompañada la prueba ofrecida.

7.- Se tenga por presente la Reserva del Caso Federal.

8.- Se haga lugar a todos los puntos de solicitud de medidas probatorias.

9.- Se dé intervención a la Unidades Especializadas del Ministerio Público Fiscal de la "Procuraduría de Investigaciones Administrativas" y "Dirección General de Investigaciones y Apoyo Tecnológico a la Investigación Penal" (DATIP); también se corra traslado a la "Oficina Anticorrupción" (OA).

10.- Se tenga acceso total al expediente, certifique la totalidad de las copias y se legalicen las firmas, con el objeto de remitir a Tribunales Extranjeros mediante la Legalización Internacional de la Apostilla de la Haya que realiza el Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto de la Nación.

11.- En atención a la complejidad presentada en el caso en cuestión, se solicita la creación de un "Comité de Expertos a nivel internacional", formado por los más altos científicos con basta experiencia en el tema de ensayos clínicos propuestos.

12.- Se citen a declarar los testigos propuestos a nivel internacional.

13.- Se abstengan de citar a los "pocos" médicos tratantes en Argentina y que tengo de confianza, en atención a que la situación analizada les provoca una enorme "perturbación psicológica"; teniendo como antecedente lo tristemente ocurrido entre el equipo de investigación y el Hospital Alemán de Buenos Aires en 2020. Resulta necesario proteger mi salud en este contexto dado que podría perder la atención médica de "forma total", citando absolutamente todos los derechos que me confieren como paciente según las leyes, la C.N. y tratados internacionales. **EN ESTE CASO NO DENUNCIO NI SOLICITO LA INSTRUCCIÓN PENAL POR EL DELITO DE "MALA PRAXIS" (ART. 94 C.P.N.), -delito culposo dependiente de instancia privada-**.

Proveer de conformidad.

SERÁ JUSTICIA.



Dr. AUGUSTO GERMAN ROUX
T° 137 F° 57 C.P.A.C.F.