



G O B I E R N O D E L A C I U D A D D E B U E N O S A I R E S

"2022 - Año del 40° Aniversario de la Guerra de Malvinas. En homenaje a los veteranos y caídos en la defensa de las Islas Malvinas y el Atlántico Sur"

Resolución

Número:

Buenos Aires,

Referencia: Resolución reclamo EX-2022-32044111-GCABA-OGDAI

VISTO:

La Ley N°104 (t.c. Ley N°6.347), los Decretos N°260/17, N°427/17, N°432/17, N°13/18 y N°220/22, el informe IF-2022-31279963-GCABA-DGSOCAI y el expediente electrónico EX-2022-32044111-GCABA-OGDAI; y

CONSIDERANDO:

Que en el expediente n° EX-2022-32044111-GCABA-OGDAI tramita un reclamo de acceso a la información pública interpuesto el día 5 de septiembre de 2022 contra el Comité Central de Ética del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (artículo 32 de la Ley N° 104);

Que el Órgano Garante del Derecho de Acceso a la Información tiene entre sus atribuciones, la de recibir y resolver los reclamos que ante él se interpongan. Podrán interponer reclamos aquellas personas que hayan realizado un pedido de información pública y que no hayan recibido respuesta en plazo o, habiéndola recibido, la consideren insuficiente (artículos 12, 13, 26 incisos a, c, d y f, y artículo 32 de la Ley N°104);

Que el día 31 de agosto de 2022, un vecino solicitó se le brinde información relativa a su participación dentro del ensayo clínico de Pfizer-Biontech para la vacuna contra el Sars-Cov2, número de participante 12312982, en los términos que a continuación se transcriben:

"1) Historial de Seguimiento completo de auditoría de CRF (Case Report Form) cargados en la Empresa ICON con sede en Irlanda, volcado de datos realizados por el Hospital Militar Central Cosme Argerich y/o la farmacéutica Pfizer/BioNTech y/o ITRIALS S.A., etc, según surge en diferentes párrafos de la historia clínica 12312982 a nombre de Augusto Germán Roux, DNI 31.160.860, respetando el orden cronológico certificado de firma digital -Ley N° 25.506 de Firma Digital* SECRETARÍA DE GOBIERNO DE MODERNIZACIÓN (SGM) de la JEFATURA DE GABINETE DE MINISTROS-, o con "firma ológrafa", todo ello legalizado por autoridad competente. Elaborar un certificado final con firma legalizada o de curso legal para ser presentado ante el Ministerio de Relaciones Exteriores. Brindar las explicaciones pertinentes en relación a que el 12 de agosto del 2021, la Dra. Julieta Gelardi, señaló que las "evoluciones de ansiedad severa" no debían ser cargadas en el sistema CRF, cuando de la resolución de la FOIA "FDA-CBER-2021-5683" que hace público gran cantidad de documentos relacionados con el ensayo clínico de Pfizer-Biontech a nivel internacional, puede leerse todo lo contrario.

2) Elaborar un reordenamiento de la Historia Clínica por fechas y estados (orden cronológico), unificado bajo un mismo documento y régimen legal sin importar las divisiones por temas, llámese ingreso, efectos adversos, notas adicionales, etc.

3) Bajo los mismos estándares [de los puntos anteriores], entregar copia del legajo 12312982 donde constan documentos personales del participante Augusto Germán Roux, DNI 31.160.860, entre ellos los Consentimientos firmados, notas médicas firmadas en las entrevistas, etc, y todo dato que se encuentre bajo custodia de ITRIALS S.A. y el Hospital Militar Central Cosme Argerich. Se adjunta imagen de la carpeta del Hospital Militar Central Cosme Argerich que se está requiriendo, entre otros. ¿Existe otra carpeta donde se hallan anotaciones médicas respecto de las entrevistas realizadas? Elaborar un certificado final con firma legalizada o de curso legal (digital u ológrafa) para ser presentado ante el Ministerio de Relaciones Exteriores.

4) En atención a que fue informado oportunamente que el Dr. Fernando Pedro Polack DNI 18.449.792, memorandum 79/002/22 (se adjunta imagen), no se desempeña como personal civil o militar, comunique la resolución administrativa que debe ser de público conocimiento (ley Nacional, 19.549 de procedimientos administrativos), exhiba documentos o normativa vigente, por el cual tanto el investigador principal (Polack) como los demás médicos que cargaron estados y/o diagnósticos en la historia clínica, pudieron hacer uso de las formalidades y/o logotipo del Hospital Militar y/o del Ejército Argentino. ¿Puede hacer uso del logotipo y formalidades mencionadas el Dr. Polack sin perjuicio de que la administradora responsable es

TRIALS S.A., entidad legal diferente al Hospital Militar Central Cosme Argerich?

5) Elaborar un informe COMPLETO de todos los profesionales médicos que suscribieron diagnósticos, estados en la Historia Clínica y demás documentación en poder del Hospital Militar, referida a su especialidad y número de matrícula. ¿El Doctor Fernando Pedro Polack, DNI 18.449.792, es especialista de la salud mental o médico psiquiatra con título y/o matrícula habilitante? Indique la especialidad del investigador principal Dr. Polack con amplia información al respecto.

6) En virtud de lo mencionado en la Ley de Salud Mental -Derecho Vulnerado-, que menciona la necesidad de contar con la opinión de un equipo interdisciplinario formado por especialistas en la materia, que posean Matrícula/Título habilitante de un profesional de la Salud Mental del Ministerio de Salud de la Nación. ¿Hubo intervención de algún médico psiquiatra y/o psicólogo capaz de evaluar la salud mental del participante para validar el diagnóstico de "Ansiedad Severa de carácter constitutiva"?. ¿Es posible evaluar teniendo por resuelto un estado de salud mental de carácter constitutivo a la distancia por conducto telefónico? ¿El trastorno de ansiedad severo de carácter constitutivo puede resolverse de forma espontánea tal cual fuera señalado posteriormente? ¿Es capaz de dar una opinión sobre un estado de salud mental el Dr. Fernando Pedro Polack, dado que la normativa vigente adecua únicamente a profesionales con matrícula y título habilitante especialistas en salud mental?. Adjuntó imágenes.

7) Asimismo, dado que también surge la aprobación de este estado de salud mental de carácter constitutivo cargado en el sistema CRF (Case Report Form), se solicita ampliación a la farmacéutica Pfizer y pedido de explicaciones pertinentes. ¿Ha tomado conocimiento en el diagnóstico de "Ansiedad Severa de carácter constitutivo" la Dra. Alejandra Gurtman u otro médico?, En tal caso de que la respuesta sea afirmativa indique nombre/nombres del personal interviniente y especialidad médica registrada, en el caso de que la Dra Gurtman haya tomado intervención ¿Cuál es su especialidad médica? ¿Puede referir a un estado de salud mental de carácter constitutivo no presuntivo para el caso de que no sea médica Psiquiatra o profesional de la salud mental? En tal caso de que sea afirmativa su intervención o aprobación del diagnóstico, se solicita la remisión de toda documentación respaldatoria mencionada, de acuerdo a la ley de salud mental, cumplimiento del método científico, etc, ¿Hubo algún psicodiagnóstico o estudio previo?, Exhiba todo lo existente referido al diagnóstico de enfermedad de salud mental.

8) Dado que se procedió a una "valoración degradante" de mi persona al efectuar un diagnóstico de "ansiedad Severa de carácter constitutiva", cuando estaba sufriendo un cuadro de fiebres altas, suba abrupta de los niveles de transaminasas y de una Pericarditis aguda que no fuera registrada según protocolo de investigación y constancias de la historia clínica del Hospital Militar, durante el proceso de vacunación en la segunda dosis según fuera informado oportunamente en la apertura del ciego certificando que recibí dos dosis de la vacuna bnt162b2, advirtiendo que dicha evaluación definitiva de "salud mental" habría sido aprobada por galenos que trabajan para la Farmacéutica Pfizer, resultando imposible, por ende, efectuar solicitudes en materia legal ante semejante obstáculo, dado que podría invalidar cualquier tipo de solicitud demostrativa de ejercer un derecho; se solicita una elaboración de informes con el objeto de requerir a la persona designada por la farmacéutica, cuyo nombre es Andrea Sziferman (teléfono +54 9 11 5780-3840), con el fin de proveer los informes médicos recepcionados a su dispositivo móvil vía WhatsApp, correo electrónico, etc, solicitándole la remisión de los archivos bajo la extensión en PDF, con el fin de dilucidar qué documentación poseía la nombrada en referencia al cuadro coronario no registrado durante la internación en el Hospital Alemán de Buenos Aires del 12 de septiembre del 2020 al día 14 de septiembre del mismo año. ¿Han recepcionado constancia de la tomografía computada del Hospital Alemán de Buenos Aires?, Adjunte constancias. Dicha solicitud se extiende al Dr. Fernando Pedro Polack, Gonzalo Pérez Mark, Ivonne Name, es decir a todo el equipo médico intervino en mi caso desde la Administradora TRIALS S.A., cómo así también desde el equipo médico del CIREC (Hospital Militar) según consta en el historial médico.

9) Elaborar un certificado de vacunación a los efectos de registrar los datos de las dos dosis aplicadas ante el NOMIVAC (registro federal de vacunación nominalizado, dependiente del SISA -Sistema integrado de información sanitaria Argentino, Ministerio de Salud de la Nación-) y por autoridad competente.

10) Solicitar a los laboratorios Pfizer Sociedad de Responsabilidad Limitada y BioNTech (en su representación local), que remita copia de todos los documentos médicos, personales, historial clínico cargado en el CRF (Case Report Form) a través de la empresa ICON con sede en Irlanda, etc, y toda aquella documentación que posean las farmacéuticas en su "SEDE CENTRAL" (casa matriz) a nombre de Roux Augusto Germán, DNI 31.160.860, bajo la nomenclatura 12312982 del ensayo clínico mencionado.

11) En atención a lo informado el día 21 de octubre del 2020, donde la Dra María Alejandra Neira señala "se deja constancia que el status del efecto adverso es desconocido", siendo el mismo de fecha posterior al diagnóstico de "Ansiedad Severa de carácter constitutiva", se solicita:

- a. Se cite voluntariamente al Dr. David Healy autor de la junta médica realizada a nivel internacional, con el objeto de glosar en la historia clínica de Augusto Germán Roux, CRF (Case Report Form), en el sistema de Pfizer/BioNTech, etc, la opinión del equipo médico compuesto por el Dr. Joan Ramón Laporte y la Dra. Gemma Torrel.
- b. Dicha citación "voluntaria" deberá ser cursada ante alguna sede diplomática de la República Argentina en Canadá, dado el domicilio del autor de la Junta Médica Dr. David Healy (se adjunta una lista de peticiones para resolver el caso en cuestión, pasaporte, dirección en dónde enviar la citación, y certificación de firmas autenticada por autoridad competente en la República Canadiense).
- c. El CCE debe comprobar que los participantes tengan acceso a los mejores métodos comprobados de cuidados a nivel internacional, ya sea para diagnóstico, prevención o tratamiento. Debe evaluar la vulnerabilidad del grupo objetivo y solicitar asesoramiento externo en caso de ser necesario. Fundamentalmente debe proteger la dignidad, identidad, integridad y bienestar de los sujetos y el respeto de sus derechos humanos y libertades fundamentales, y comprobar el cumplimiento de los compromisos asumidos con los sujetos y con la comunidad.
En atención a que el Comité Central de Ética del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, es un órgano desconcentrado según las técnicas de distribución y redistribución de competencias que confiere la ley 19.549 (Ley de procedimientos administrativos), órgano por ende, dependiente del Ministerio de Salud de la mencionada circunscripción territorial; se solicita notificar al Ministro de Salud Porteño Dr. Fernán González Bernaldo de Quirós, para que facilite, analice la situación de marras, coopere en el ámbito del Gobierno de la Ciudad Autónoma de

Buenos Aires a través de su Jefe en la cartera del Poder Ejecutivo, Horacio Antonio Rodríguez Larreta, y en conjunto faciliten institucionalmente las acciones que sean debidamente necesarias para que se lleve a cabo la declaración del Dr. David Healy ante la sede diplomática Argentina en Canadá, rogando la intervención del personal del Ministerio de Relaciones Exteriores (Cancillería) de la República Argentina, y de aquellas autoridades nacionales que se crean imprescindibles.

- d. Que en el carácter invocado, y en este acto solicito se tenga en cuenta la investigación pertinente de falsedad ideológica, 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. Siendo por ello que el Dr. Healy se encuentra altamente capacitado para dar su opinión referida a esta situación en atención a su especialidad de médico psiquiatra. Solicito se conteste con premura la siguiente pregunta: ¿Acaso el Dr. Fernando Pedro Polack refirió a un falso estado de salud mental en su carácter de médico pediatra e infectólogo?

12) Solicitar las explicaciones pertinentes respecto de los siguientes estados cargados en la Historia Clínica del Hospital Militar Central Cosme Argerich:

- a. El día 23 de septiembre del 2020, la Dra. Ivonne Name, hace referencia a un "error de carga" que no corresponde al paciente Augusto Germán Roux (12312982). Este diagnóstico señala un problema en la región peneana, es decir una zona erógena masculina. Dado que en los informes finales presentados ante la oficina FOIA (The Freedom of Information Act, Oficina de acceso a la Información pública) en los Estados Unidos de Norteamérica a través de la resolución FDA-CBER-2021-5683 (...). que remite la documentación contenida dentro de los ensayos clínicos de Pfizer para la vacuna contra la Covid19 en fase II ½ y III, entre ellos el realizado en la República Argentina bajo la nomenclatura 1231 y 4444, surge que del CRF (Case Report Form) a través de la empresa ICON con sede en Irlanda, la inexistencia de tal efecto adverso vinculado a algún participante; se solicitan las explicaciones pertinentes al respecto. ¿Acaso estamos frente a una irregularidad manifiesta en torno a la no registración de un evento adverso concomitante a la vacunación de un participante?, O ¿Acaso han querido ensuciar mi buen nombre y honor?. Nótese que dicha carga del efecto adverso, que aparentemente fue cargado de forma errónea, ha sido posterior a la fecha del ingreso al Hospital Alemán de Buenos Aires.
- b. El día 07 de octubre del 2020, la Dra. María Alejandra Neira, realiza la siguiente carga "Por solicitud del Sponsor se actualiza término de evento adverso a Enfermedad COVID. Se envía formulario de seguimiento de EAS", luego el día 12 de octubre del 2020 actualiza "El término del evento adverso se considera Sospecha de enfermedad COVID-19, ya que el paciente presenta PCR SARS-COV-2 negativa. (///)También se hace saber, que en atención de haberme dirigido en ocasión de retirar la historia clínica ante el CIREC en agosto/septiembre del 2021, médicas de dicho establecimiento me manifestaron que "ese tipo de cargas se realizan por protocolo", siendo por ello que vengo a solicitar: se indique nombre y apellido, demás datos personales de la persona que dio la orden en nombre del "Sponsor", indique si existe algún tipo de protocolo dentro del estudio clínico que pueda hacer referencia a un diagnóstico de Covid19 positivo si el hisopado es negativo -contrario al Consenso sobre el uso de pruebas diagnósticas para SARS-CoV-2-, indique razón social y demás datos respecto del "Sponsor" al cual refieren en el diagnóstico. ¿Se tiene en cuenta que lo suscripto en la historia clínica hace a la presunción de legitimidad de un instrumento público? ¿Se puede referir entonces a un falso diagnóstico de Covid19 con hisopado negativo? Solicita una urgente y certera investigación al respecto.

13) Por lo expuesto en el extenso punto [anterior], vengo a solicitar:

- a. Indique si existió algún tipo de protocolo, normativa, resolución del Ministerio de Defensa, resolución del Ministerio de Salud de la Nación, resolución del Ministerio de Salud de la Ciudad autónoma de Buenos Aires, convenio de cooperación mutua entre el Ministerio de Defensa e ITRIALS S.A./ Fundación Infant/ Pfizer-Biontech, etc, que hubiese habilitado a la no registración de los fallecidos durante el transcurso del ensayo clínico a causa de la emergencia sanitaria. En tal caso de que sea afirmativo le solicito exhiba los documentos respaldatorios.
- b. ¿Participó el Comité Central de Ética de la Ciudad autónoma de Buenos Aires en la inspección de campo realizada el día 15 de octubre del 2020 referente al expediente IF-2021-81924367-APN-ANMAT#MS? ¿Hubo inspecciones de campo anteriores y sucesivas donde participaron funcionarios del CCE?
- c. ¿Tuvo conocimiento el CCE de la fallecida registrada bajo la nomenclatura 12313972? ¿Por qué no consta que se le haya practicado autopsia? ¿Acaso se omitió cargar datos en el CRF (Case Report Form) de los participantes? Indique la cantidad de muertes ocurridas en los dos grupos (vacuna y placebo) hasta el 31 de diciembre del 2020, y los que se encuentren registrados en la actualidad, cómo así también su número de registración en el ensayo clínico comenzando por la nomenclatura 1231 y 4444, respectivamente -referencia de los participantes en la República Argentina.
- d. En la llamada telefónica, el Dr. Polack señala que la "única forma de abrir el doble ciego en un paciente se da cuando el participante está en riesgo de muerte durante un ensayo clínico". ¿Esto es correcto? Indique cuál el protocolo de apertura.
- e. En la llamada telefónica el Dr. Polack insinúa la existencia de otros fallecidos dentro del ensayo clínico hasta el 23/09/2020, un accidente de tránsito de una participante que se estaba dirigiendo en automóvil al Hospital Militar, una infección en el hueso de otro participante, etc.; ¿Todos estos acontecimientos se encuentran registrados en alguna base de datos?, Describa en qué base de datos constan todos hechos que no pueden hallarse del reporte final del CRF (Case Report Form).
- f. De la conversación telefónica que mantuve con el Dr. Polack, le he comunicado en reiteradas oportunidades describiendo mi penoso/dramático

estado de salud y de la persistencia de síntomas como "pis colirio, náuseas, vómitos, mareos, problema hepático, etc.", Incluso le insistí "que no me sentía bien". Por ello le solicito, indique cuáles fueron los elementos de juicio de carácter médico que tuvo el Dr. Fernando Pedro Polack para rechazar el evento adverso como efecto post vacunación, dado que el dicente manifiesta "yo soy médico y consideré que no fue un evento adverso". ¿Cómo ha sido posible arribar a semejante conclusión sin la intervención de una junta médica interdisciplinaria careciendo hasta esa fecha de estudios clínicos concluyentes?. Cite al Dr. Polack para brindar las explicaciones pertinentes del por qué no ofreció atención médica dentro de las instalaciones del Hospital Militar Central Cosme Argerich.

- g. Con el objeto de corroborar los dichos del Dr. Fernando Pedro Polack en referencia a la "supuesta confusión de uno/varios profesionales del Hospital Alemán que se comunicaron por conducto telefónico con el personal de la guardia del Hospital Militar Central Cosme Argerich y no con el estudio llevado a cabo por ITRIALS S.A.", se solicita "copias del librodeguardia" del Hospital Militar Central Cosme Argerich en la fecha donde aparecerían estas anotaciones. Asimismo cite a los profesionales intervinientes del Hospital Militar Central Cosme Argerich a ratificar las actas supuestamente suscritas, ¿Ocurrió efectivamente alguna confusión? (...) ¿Qué médico de la matrícula puede cometer semejante acción sabiendo las consecuencias que esto puede traer aparejado? Reitero la necesidad de una profunda investigación al respecto.
- h. Citar al Dr. Fernando Pedro Polack con el objeto de que aclare los dichos de "alocución" que manifiesta en reiteradas oportunidades en la Historia Clínica. ¿Por qué el Dr. Polack refiere utilizando términos como "conspiración" y "alocación" -Causar perturbación en los sentidos-? ¿Alocación por qué? ¿Por querer solicitar que me hagan los exámenes que correspondían? ¿Por comentar irregularidades manifiestas durante el ensayo clínico? ¿Por solicitar aclaraciones respecto de intervenciones irregulares que afectaron la imparcialidad de mis médicos tratantes? (...) No quedan dudas de que se sub registraron eventos adversos durante el transcurso del ensayo clínico, solicito nuevamente aclaración ¿Que sucedió con la participante 12313972?. ¿Por qué su muerte no se encuentra registrada según el manual de buenas prácticas que se requiere en los ensayos clínicos?
- i. En relación a la llamada telefónica realizada por el Dr. Diego Wappner (23/09/2020), menciona la existencia de otra muerte ocurrida dentro del Hospital Alemán de Buenos Aires, de sexo masculino que habría fallecido de un "paro cardiorespiratorio". Se hace saber que no consta de los informes del CRF (Case Report Form) de la empresa ICON con sede en Irlanda éste registro. Por ello solicito, citar al Dr. Diego Wappner, Director de investigaciones clínicas del ensayo, con el objeto de que aclare estas manifestaciones vertidas, indique número de participante con el objeto de "analizar por los expertos" en la materia.
En tal caso de que confirme la muerte de un voluntario que no ha sido registrado debidamente, se requieren explicaciones al respecto cómo así también, en caso de no haber sucedido. Entendiendo la gravedad de la situación, insisto a las autoridades competentes en abrir una profunda investigación sobre los hechos enunciados.
- j. En otro punto, declaro que a fines del mes de octubre, recibí otro llamado telefónico el cual no pude realizar la grabación, donde una persona que dijo ser "Federico Álvarez Loray" (29 de octubre del 2020 desde el número de teléfono +54-11-7078-0479, duración de la llamada 19 minutos, 17 segundos) me manifestó que todos los profesionales intervinientes en mi historia clínica no tenían tareas asignadas a farmacovigilancia de los participantes, sino que el grupo correcto para llevar esta ardua misión pertenecían a otra área específica, entre los que se encontraba el dicente. (...) ¿Los profesionales que aparecen en la nómina de mi historia clínica tenían funciones de farmacovigilancia?, indique si tuvo conocimiento del caso referido (Augusto Germán Roux 12312982), si supo de casos relacionados con participantes que le ocultaron efectos adversos o que hayan sido sub registrados, también señale si ocurrieron muertes durante el ensayo clínico que luego no se cargaban ante el CRF (Case Report Form) o que hayan sido ignorados para su posterior registración, indicando para el mismo proceder si existieron casos de Pericarditis/Miocarditis que no se hayan cargado en la base de datos correspondientes. ¿Supo del caso de la fallecida 12313972 o del caso del fallecido en el Hospital Alemán de Buenos Aires a causa de un paro cardiorrespiratorio mencionado por el Director de ensayos clínicos Dr. Diego Wappner?, ¿Observó el Dr. Federico Abel Álvarez Loray alguna irregularidad que deba poner en conocimiento al CCE según los procedimientos y principios que hacen las buenas prácticas de la farmacovigilancia en los ensayos clínicos?
- k. Citar a reconocimiento de los audios al Director de investigaciones clínicas, referente a las llamadas que fueran realizadas (...) Para el caso de que nieguen su participación en las llamadas telefónicas, se solicita colaboración directa del Ministerio que tiene a su cargo Fernán González Bernaldo de Quirós (Ministerio de Salud de la Ciudad autónoma de Buenos Aires), para que requiera la cooperación del Jefe de Gobierno Horacio Antonio Rodríguez Larreta, y arbitre este último los medios necesarios a través del Ministerio de seguridad porteño a cargo de Marcelo Silvio D'Alessandro, con el fin de requerir al comisario General Gabriel Oscar Berard designe el cuerpo de expertos, para realizar una pericial fonética. Solicitar reconocimiento a las autoridades del Hospital Militar Central Cosme Argerich, si las personas que aparecen en los videos corresponden a la identidad de quienes participaron en el ensayo clínico de Pfizer-Biontech para la vacuna contra la Covid19. En caso de duda solicitar la documentación respaldatoria a las emisoras que transmitieron el contenido online. Requerir al comité de expertos la transcripción de los audios y su contenido perfectamente detallado.
- l. Con el objeto de dilucidar las comunicaciones telefónicas existentes, solicito al Hospital Militar Central Cosme Argerich, a los profesionales de ITRIALS S.A., a Fernando Polack, a Diego Wappner, y a todos aquellos que figuran en la historia clínica del Hospital Militar Central Cosme Argerich, cómo así también al laboratorio Pfizer-Biontech (representación local), y toda persona/profesional que haya registrado en alguna base alguna base de datos, alguna llamada telefónica saliente dirigida al participante Augusto Germán Roux 12312982; que exhiban toda nómina de llamadas telefónicas salientes al 11-5528-2210, remitiendo dicha prueba a través de la documentación que poseen las compañías telefónicas fijas o móviles de los titulares de las líneas mencionados (...) Dado la gravedad de los hechos que se enuncian resulta imperioso acceder a esta prueba documental, ya que se hicieron diagnósticos médicos, graves acusaciones en contra de mí persona aludiendo a "falsos estados de salud mental" cuando padecía fiebres altas (entre otros síntomas), etc, que deben ser investigadas por autoridad competente. En caso de negativa a cooperar por parte de los nombrados, solicito la colaboración de las autoridades mencionadas en el punto anterior bajo el mismo procedimiento. Aporte prueba de la llamada saliente supuestamente efectuada el día 11 de octubre del 2020 por Fernando Pedro Polack donde surge el diagnóstico de "Ansiedad Severa de carácter constitutiva". Cómo se mencionó oportunamente, la ANMAT había decidido retirarme del estudio luego de la audiencia virtual el día 09 de octubre del 2020 con retroactividad al día 23 de septiembre del mismo año. Así que reglamentariamente esa llamada no debió haber existido. ¿Cómo es posible entonces que hayan registrado esa llamada telefónica?. Por violación al protocolo del estudio no acatando las órdenes

del ente regulador o por falsedad ideológica de instrumento público, solicito serias aclaraciones al respecto.

- m. En atención a que el Hospital Alemán de Buenos Aires, es un sanatorio que comprende la órbita de la circunscripción territorial de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, dependiente como órgano de auditoría interna que responde al Ministerio de Salud Porteño a cargo del Dr. Fernán González Bernaldo de Quirós, solicito remita la historia clínica del participante Augusto Germán Roux D.N.I 31.160.860, estudios médicos realizados, notas adicionales del cuaderno de guardia, epicrisis completa, y de toda aquella documentación que obre en poder del nombrado con fecha de septiembre del 2020 hasta octubre del 2020 inclusive. Solicito la remisión de todas aquellas copias con las firmas de los profesionales intervinientes con certificación o autenticación por autoridad competente. Dirigir la petición al hwimmers@hospitalaleman.com, según normativa DI 144-DGDOIN/12 11/10/12, REG 032, 19-set-2018 DI 280-DGDIYDP/18, Hospital Alemán de Buenos Aires, cito en la Av. Pueyrredón 1640. TE: 4827-7039, Dra. Haydée Wimmers (Farmacéutica), comité de Ética.
- n. Bajo el mismo procedimiento que el punto anterior respecto del requerimiento al Comité de Ética del Hospital Alemán de Buenos Aires, solicito se cite a declarar a la Dra. Natalia García Allende y a los otros profesionales que intervinieron durante mi internación, e informen respecto a los efectos adversos de otros participantes en el protocolo de investigación para la vacuna de Pfizer-Biontech contra la Covid19 tal cual fuera informado por correo electrónico según se adjunta imágenes, ¿registraron algún fallecido u otros fallecidos a causa de un paro cardiorrespiratorio antes o después del 23/09/2020 tal cual fuera manifestado por el Dr. Diego Wappner ...? Para el caso de que sea/sean afirmativo/s el/los decesos, solicito remita al CCE toda la documentación respaldatoria del paciente o los pacientes para su posterior análisis y datos para solicitar las respectivas partidas de defunción. En caso de que sea afirmativa la respuesta, solicito me informen si hubo o no decesos que no fueran registrados. (...) Informen si los profesionales intervinientes desde el Hospital Militar Central Cosme Argerich o el equipo de investigación de ITRIALS S.A., tanto en mi caso -12312982- como de los otros participantes, procedieron a informar si conocían la aleatorización de quienes pertenecían al grupo "placebo" o a quiénes se hayan aplicado alguna de las dosis del medicamento "bnt162b2/bnt162b1", ya sea por conducto telefónico a "viva voz" o por escrito. Para el caso de que sea afirmativa la respuesta, solicito aclaraciones con nombres, datos personales y demás, de los profesionales que revelaron esta información violando el doble ciego sobre los voluntarios. ¿Conocía el Dr. Fernando Pedro Polack y los demás médicos que conformaban el equipo de investigación quienes pertenecían al grupo placebo o vacunas?. Obtener datos sobre estos registros no puede constituir de ninguna manera un secreto de estado de carácter Militar, no existe legislación respaldatoria, así que les solicito no obstruyan en absoluto los términos de esta Investigación.
- O. Solicitar la cooperación de las autoridades competentes en el ámbito de los registros civiles, principalmente Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Sede central calle Uruguay) y la Provincia de Buenos Aires (Sede central en la ciudad de La Plata), con el fin de entrecruzar una lista unificada y bajo un mismo régimen, con la totalidad de los nombres y apellidos, demás datos personales de absolutamente todos los voluntarios que participaron en el ensayo clínico de la vacuna (...) remitiendo para el caso en cuestión las partidas de defunción de cada uno de los participantes al CCE. (...) Del universo de voluntarios total dentro del ensayo clínico de la vacuna de Pfizer-Biontech contra la Covid19 realizado en el Hospital Militar Central Cosme Argerich ¿Cuál es el número exacto de muertos? ¿En qué fecha ocurrieron los decesos? ¿Cuál es el número de carpeta/registro para poder dar una mejor localización en el CRF -en mi caso es el registro 12312982-?. Todas estas preguntas son necesarias para realizar una crítica de pares por parte de la comunidad científica.

14) De los estados de salud mental diagnosticados a otros pacientes en Argentina luego de presentar efectos adversos, se adjuntan imágenes del CRF (Case Report Form) para su análisis:

- a. En atención a las constancias adjuntas del CRF (Case Report Form) de los participantes 12312236, 12312895, 12312004, 12311837, 12311638, 44441953, 12312984, 12312826, 12311361, 12311530 y 12311043, solicito se cite a los mismos ante el CCE, a los fines de proceder a la notificación de la carga de diagnósticos relacionados con la salud mental, requiriendo a los voluntarios que se amplíen las circunstancias del caso. ¿Por qué creen que se les cargó esos estados de salud mental en la historia clínica? ¿Existieron hechos que motivaron a los médicos a realizar estos diagnósticos de salud mental? Estos hechos pueden estar vinculados con una modalidad del equipo médico de investigación, siendo por ello que entiendo concerniente requerir aclaraciones de otros participantes al respecto. ¿Los participantes estaban sufriendo efectos adversos severos que no fueron registrados o fueron sub registrados por la nómina de profesionales intervinientes en el estudio clínico? Amplíe y exhiba documentación respaldatoria.
- b. Solicitar las historias clínicas de los participantes mencionados en el punto A (punto 14), e informar si para el diagnóstico de salud mental de acuerdo a la normativa vigente (Ley de Salud Mental), han realizado dichos diagnósticos de carácter presuntivo o definitivo médicos especialistas en la materia como fuera solicitado para el caso de Augusto Germán Roux 12312982. ¿Se creó una comisión o equipo interdisciplinario compuesto por profesionales de la salud mental para brindar este tipo de diagnósticos tal cual ordena la ley? ¿Se dio cumplimiento con el método científico? ¿Se hicieron psicodiagnósticos, etc? Exhiba todo tipo de documentación respaldatoria.

15) En este punto quiero centrarme en otro recuadro que aparece en el CRF (Case Report Form) donde fue cargada la siguiente información en los participantes Argentinos:

- a. ¿Cuál es el significado de "Listing of Medication Errors, All Subjects (16.2.5.4) -Listado de errores de medicación: todos los sujetos-?". Amplíe y exhiba documentación respaldatoria.
- b. ¿Qué significado le dan a "wrong product administered -producto mal administrado-?". Amplíe y exhiba documentación respaldatoria de los números de rótulos/lotes con el objeto de realizar una auditoría.
- c. ¿Qué significado le dan a "dose not changed -dosis no cambiada-?". Amplíe y exhiba documentación respaldatoria.

- d. Asimismo, dado que algunos de estos participantes se encuentran a su vez en otra lista caratula "WITHDRAWAL BY Subject refused to receive the second dose of treatment due 1231 SUBJECT to medication error in the first dose" (RETIRO POR Sujeto que se negó a recibir la segunda dosis del tratamiento debido a un error de medicación en la primera dosis, grupo 1231), solicito:
- i. Indique qué tipo de error pudo haber ocurrido en la dosificación respecto de la primera dosis. ¿Acaso se le aplicó una dosificación mayor o menor a la que fuera autorizada por la ANMAT como ente regulador de medicamentos?.
 - ii. Indique si todos los participantes fueron notificados de esta situación y que decisión tomaron o fueron tomadas al respecto por las autoridades del equipo de investigación, CIREC, etc.
 - iii. Cómo puede leerse de los informes del CRF (Case Report Form), aparentemente algunos participantes decidieron continuar con el estudio a pesar de esta situación -según lista de discontinuados no todos aparecen-, ¿Esto fue autorizado por la ANMAT?. Amplíe y exhiba documentación respaldatoria para todos los ítems señalados en este punto.

e. Citar a todos los participantes que se enumeran y solicitar al Hospital Militar Central Cosme Argerich las siguientes historias clínicas (...).

16) Refiriéndome al acápite "Pacientes discontinuados", que fuera reportado en el CRF (Case Report Form), el equipo de investigación señaló el siguiente estado: "el sujeto (12312982, Augusto Germán Roux) informa que la decisión de dejar de participar en el estudio es de carácter personal".

- a. Remitir todo lo referido a la denuncia efectuada por el Dr. Augusto Germán Roux, D.N.I. 31.160.860, el día 24 de septiembre del 2020. https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/647-_08-09-2021_-_if-2021-84054646-apn-dnppaap.pdf
- b. Remitir registro fílmico de las audiencias realizadas a cargo de la ANMAT a través de ZOOM o de algún software que el ente regulador haya designado para tal caso, donde se hayan tomado declaraciones a la Farmacéutica Pfizer-Biontech, Sponsor, Dr. Fernando Pedro Polack, etc, en atención a las constancias obrantes que se mencionan en el punto anterior. Solicitar la cooperación de las autoridades competentes en la materia, con el objeto de realizar las transcripciones en "formato papel".
- c. Remitir copia del acta de inspección completa, sin "tachaduras" y "enmiendas" respecto del expediente IF-2021-81924367-APN-ANMAT#MS y de toda aquella medida que el ente Regulador haya tomado en la denuncia, cómo de toda actuación que se haya registrado a nombre de Augusto Germán Roux, D.N.I. 31.160.860.
- d. Para dar cumplimiento de los puntos anteriores, dada la "mala fe"... solicito se aparte a los funcionarios del ente regulador que participaron en el caso mencionado (Nelida Agustina Bisio, Nicolas Ciranna, Sabrina Varela, etc), rogando la cooperación del Administrador Nacional y Académico Farmacéutico Manuel Rodolfo Limeres, con el fin de que designe "personal imparcial".
- e. Bajo los mismos estándares que el punto anterior, solicitar la intervención del "Departamento de Informática" y/o similar de la Anmat dónde se encuentren los "servidores centrales", con el objeto de que se haga un registro exhaustivo en todas aquellas casillas de correo electrónico y/o base de datos correspondientes a la Oficina de Prensa, Acceso a la Información Pública, de todos los Inspectores de Ensayos clínicos (...). Se solicita contestar las siguiente preguntas ¿Acaso estos funcionarios de la ANMAT remitieron el informe del CRF (Case Report Form) cargado en la empresa ICON con sede en la República de Irlanda, que menciona que el participante Augusto Germán Roux 12312982, posee un diagnóstico de salud mental referido a una "Ansiedad Severa de Carácter constitutiva" causante del evento adverso?. ¿Han estado los funcionarios de la ANMAT de acuerdo con el tratamiento diagnóstico efectuado aparentemente por un médico pediatra e infectólogo? ¿Ha suscrito la Sra. Nélica Agustina Bisio algún diagnóstico y por escrito que haya sido ocultado al participante sin dar cumplimiento con la normativa prescripta y reglamentaciones de la Ley de Salud Mental mencionado en la presentación? ¿Será por ello que la Sra. Nelida Agustina Bisio oculta esta información?.
- f. ¿Existieron llamados por conducto telefónico donde se haya requerido información del participante? Para el caso de que sea afirmativo, solicita transcripción completa y relato de las mismas junto con los detalles de las conversaciones (nombres, apellidos, fechas, duración de las llamadas, etc).

17 (i) De acuerdo al punto anterior, refiriéndome nuevamente al acápite "Pacientes discontinuados", que fuera reportado en el CRF (Case Report Form), solicito la remisión de las historias clínicas del Hospital Militar Central Cosme Argerich de los siguientes participantes (..) Asimismo dado que surge de los estados cargados diferentes reportes, solicito aclaraciones pertinentes:

- a. Donde dice "Withdraws consent due to aggravation of chronic low back pain -Retira el consentimiento por agravamiento de la lumbalgia crónica-" (12311329 y subsiguientes en la lista referida) ¿Qué significa en términos de la investigación clínica la carga de este diagnóstico o anotación similar?. Cite a declarar de "forma voluntaria" a los participantes a ratificar este estado cargado en el CRF (Case Report Form). ¿Hubo un evento adverso no registrado o sub registrados? ¿Fueron notificados con anterioridad a la apertura del ciego, si eran del grupo placebo o vacuna - medicamento bnt162b2/bnt162b1-?. Amplíe y exhiba documentación respaldatoria.
- b. Donde dice "Previous clinical or microbiological diagnosis of COVID19 -Diagnóstico clínico o microbiológico previo de COVID19-" (12311031 y subsiguientes en la lista referida), ¿Qué significa en términos de la investigación clínica la carga de este diagnóstico o anotación similar?. Cite a declarar de "forma voluntaria" a los participantes a ratificar este estado cargado en el CRF (Case Report Form).

- C. C) a K) similares. Surgen las siguientes preguntas: ¿Conocía efectivamente el personal que participó de la investigación quiénes pertenecían al grupo de la medicación bnt162b2/bnt162b1 o placebo?, en caso de ser afirmativa la respuesta indique las formalidades, cite a la persona que inoculó respecto de cómo fueron planteados específicamente los hechos ocurridos.
- ¿El estudio de investigación era para pacientes sanos? ¿Hicieron los estudios de laboratorios correspondientes para determinar sobre la salud del participante? Amplíe y exhiba documentación respaldatoria.
- ¿Hubo un evento adverso no registrado o sub registrados? ¿Fueron notificados con anterioridad a la apertura del ciego, si eran del grupo placebo o vacuna -medicamento bnt162b2/bnt162b1-?. Amplíe y exhiba documentación respaldatoria.
- ¿Fue notificado con anterioridad a la apertura del ciego, si era del grupo placebo o vacuna -medicamento bnt162b2/bnt162b1-?! ¿Cómo pudo ser posible?!
- Se estaba cumpliendo con el protocolo vigente de investigación entonces?. Solicito toda prueba documental que se encuentre en poder de la farmacéutica Pfizer-Biontech representación local (Argentina), Estados Unidos, datos cargados en el CRF con sede en la República de Irlanda, ITRIALS S.A. (Argentina), Hospital Militar Central Cosme Argerich, etc, notas de guardia, enfermeras, médicos, historia clínica, etc.
- ¿Conocía efectivamente el personal que participó de la investigación quiénes pertenecían al grupo de la medicación bnt162b2/bnt162b1 o placebo? , en caso de ser afirmativa la respuesta indique las formalidades, cite a la persona que inoculó respecto de cómo fueron planteados específicamente los hechos ocurridos.
- ¿Hubo un evento adverso no registrado o sub registrados? ¿Fueron notificados con anterioridad a la apertura del ciego, si eran del grupo placebo o vacuna -medicamento bnt162b2/bnt162b1-?. ¿Estaban estas mujeres embarazadas al momento de ingresar al ensayo clínico? En caso de ser afirmativo, ¿No realizaron los estudios correspondientes para evitar su participación dentro de la investigación clínica?. Amplíe y exhiba documentación respaldatoria.

17) (ii) Randomización del participante Augusto Germán Roux 12312982. Se solicita la apertura del registro 61.389, amplíe y exhiba la documentación al respecto.

18) De las Pericarditis y Miocarditis de los participantes Argentinos, es notable la modalidad del equipo de Investigación liderado por el Dr. Fernando Pedro Polack en el sentido de su registración ante el CRF (Case Report Form)

En este punto requiero la contestación de los siguientes interrogantes a los efectos de aclarar algunas situaciones que se encuentran relacionadas con el caso del participante Augusto Germán Roux 12312982.

- a. Para el caso del voluntario 12315632, solicito la remisión de la Historia Clínica del Hospital Militar Central Cosme Argerich, con el objeto de constatar la situación de los resultados de los hisopados practicados al participante oportunamente y por los galenos ¿Éstos efectivamente resultaron negativos? ¿Por qué entonces consideraron la sospecha de enfermedad Covid19 si la literatura científica explicada oportunamente en los puntos anteriores, dictan todo lo contrario? ¿El equipo de investigación sub registró los eventos adversos relacionados con las Pericarditis? ¿Por qué? ¿La farmacéutica PFIZER-BIONTECH estuvo de acuerdo con este diagnóstico de sospecha de Covid19 positivo o Covid19 positivo con múltiples hisopados negativos? Argumente la respuesta. ¿El voluntario se encuentra vivo? En caso contrario proceda a informar la fecha del deceso. Cite al voluntario, equipo de investigación, farmacéutica, CIREC y todos aquellos profesionales que hayan intervenido en el caso referido, a los efectos de ampliar y exhibir documentación respaldatoria.
- b. Para el caso 12314894, que sufrió extrañamente una miocarditis pocos días después de la aplicación de la segunda dosis, siendo éste supuestamente del grupo placebo. Solicito la remisión de la Historia Clínica del Hospital Militar Central Cosme Argerich del participante. A los efectos de constatar si efectivamente fue del grupo de placebo, solicito la apertura de los registros y documentación relacionados con la randomización número 72.865, ¿Se encuentra vivo el participante? Para el caso de que haya fallecido, informe la fecha del deceso. Cite al voluntario, amplíe y exhiba documentación respaldatoria.

19) En este punto quiero centrarme a los fines de solicitar las explicaciones pertinentes respecto del cambio del efecto adverso en grado de toxicidad de 3-severo -Hospital Militar Central Cosme Argerich- a Covid19, del resultado del PCR SARS-COV-2 -Hospital Alemán de Buenos Aires- y el diagnóstico de Derrame Laminar en el Pericardio -Hospital Alemán de Buenos Aires. Por ello y dado el cambio de diagnóstico solicito:

- a. ¿Por qué no se dejó constancia o no se registró el derrame laminar en el Pericardio en la Historia Clínica del Hospital Militar Central Cosme Argerich?. Amplíe y exhiba documentación respaldatoria.
- b. ¿Cómo fue posible el cambio de evento adverso en grado de toxicidad 3 a sospecha de Covid19?. Amplíe y exhiba documentación respaldatoria.
- c. ¿Acaso han desconocido el resultado del PCR para el Sars-Cov2 practicado por galenos del Hospital Alemán de Buenos Aires?. Amplíe y exhiba documentación respaldatoria.
- d. En caso de que hayan existido dudas respecto de la enfermedad Covid19, ¿Por qué el equipo de investigación no solicitó muestras para practicar un hisopado en el Hospital Militar Central Cosme Argerich?. Amplíe y exhiba documentación respaldatoria.
- e. ¿Ha tomado conocimiento de estos estudios clínicos, llámese hisopado nasal para la práctica del PCR contra el Sars-Cov2 del Hospital Alemán de Buenos Aires, tomografía computada de tórax, etc, la Dra. Alejandra Gurtman de la farmacéutica Pfizer-Biontech representación local?. El equipo médico de la farmacéutica ¿Tomó conocimiento de esta situación clínica? Para el caso de que sea afirmativa la respuesta ¿Por qué entonces decidieron quitar el derrame laminar en el Pericardio de los registros en el ensayo clínico como posible efecto adverso post vacunación vinculado ello a una Pericarditis?. Amplíe y exhiba documentación respaldatoria.

- f. Esta modalidad de sub registro de eventos adversos o de cambio de eventos adversos a sospecha de Covid19 o diagnóstico de Covid19 ¿Era de carácter habitual dentro del equipo de investigación?. ¿Existía alguna orden proveniente de alguna autoridad dentro del equipo de investigación, farmacéutica, Ministerio de Defensa, Gobierno Nacional, Ministerio de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Ministerio de Salud de la Nación, Jefatura del Estado de Mayor adjunto del Ejército, etc, para el cambio de estos estados en las historias clínicas? Para el caso de que el participante hiciera el reclamo por el evento adverso ¿Eran éstos diagnosticados con enfermedades mentales relacionados con Ansiedades Severas de carácter constitutivas o similares?. ¿Utilizaban estas técnicas frente a los participantes para amedrentarlos y que no denuncien efectos adversos graves relacionados con el medicamento bnt162b2/bnt162b1?

20) Solicitar informes al CIREC (Comité de ética de ensayos clínicos del Hospital Militar Central Cosme Argerich) con el objeto de que remitan toda la documentación referida al participante Augusto Germán Roux 12312982 y respondan las siguientes preguntas:

- a. ¿Cuáles fueron las comunicaciones que establecieron con el participante?. Amplíe y exhiba documentación respaldatoria
- b. ¿Con qué fecha procedieron a hacer entrega de la historia clínica tanto en formato papel como digital?. Amplíe y exhiba documentación respaldatoria
- c. ¿Tomaron conocimiento sobre el estado de salud del participante?. Para el caso de que sea afirmativa la respuesta, ¿qué decisiones decidieron adoptar para cubrir las necesidades del voluntario?. ¿Ofrecieron atención médica y clínica? Para el caso de que sea negativa la respuesta, justifique bajo el método científico y con criterio médico. Amplíe y exhiba documentación respaldatoria.
- d. ¿Tomaron conocimiento respecto de alguna irregularidad cometida por el equipo de investigación, etc en relación con el caso referido bajo el registro 12312982?. ¿Tomaron contacto con la Historia Clínica del participante? ¿No han detectado ninguna irregularidad manifiesta?. Para el caso de que sea negativa la respuesta, justifique bajo el método científico y con criterio médico. Amplíe y exhiba documentación respaldatoria.
- e. ¿Tomaron conocimiento de algún audio o audios que haya aportado el participante donde se mencionan irregularidades, entre ellos la existencia de un fallecido en el Hospital Alemán de Buenos Aires en el mes de septiembre del 2020 que luego no fue registrado en el balance final del estudio clínico en NEJM?. Para el caso de que sea afirmativo ¿Qué decisiones tomaron al respecto?. Amplíe y exhiba documentación respaldatoria.
- f. En las comunicaciones por correo electrónico que libró el participante, ¿Que documentos adjuntos envió?, ¿Tuvo conocimiento del resultado de la tomografía computada cuya imagen se adjunta en este punto proveniente del Hospital Alemán de Buenos Aires?. Amplíe y exhiba documentación respaldatoria.
- g. ¿Tomaron conocimiento de alguna denuncia sobre efectos adversos no registrados/sub registrados y/o irregularidades?. Para el caso de que sea afirmativa la respuesta ¿Cuál fue el resultado de esa investigación?. ¿Supo el CIREC algo del caso del participante 12315632 que sufrió una Pericarditis y que fuera diagnosticado con sospecha de Covid19 con hisopado negativo?. En tal caso de ser afirmativa la respuesta ¿Qué intervención le dio al caso? ¿Cuál fue su opinión al respecto? ¿Solicitó algún tipo de asistencia y fue negada? ¿Tuvo el participante algún grado de afectación/alteración de las enzimas hepáticas? Amplíe y exhiba documentación respaldatoria.
- h. En el sitio de internet del Gobierno de la Ciudad autónoma de Buenos Aires, el CEI del Hospital Militar Central Cosme Argerich figura que el Dr. Gustavo Casado tiene la acreditación suspendida o similar ¿Esto es correcto? ¿Abarca sólo a él o al equipo médico del CIREC?. El recuadro aparece confuso y no se logra entender con claridad.

21) Del doble ciego supuestamente llevado a cabo durante el estudio clínico, quiero concentrarme en la documentación aportada por la FOIA (Oficina de acceso a la información pública) en los Estados Unidos de Norteamérica que también suscribe la República Argentina respecto a este punto. Por todo lo expuesto de la documentación aportada solicito:

- a. ¿Reconoce el CCE este documento? ¿Ha aprobado el régimen del ensayo clínico bajo estos parámetros que fueran descritos "doble ciego"/"ciego" y "personal no cegado"?. Amplíe y fundamente si el procedimiento es el correcto, habitual, para dar garantía a la aleatorización en un ensayo clínico referente al estudio de una "vacuna". Exhiba documentación respaldatoria.
- b. ¿Existían miembros dentro del equipo de investigación que prestaban funciones en el Hospital Militar Central Cosme Argerich como "personal no ciego"?. Amplíe y exhiba documentación respaldatoria.
- c. ¿Existía algún tipo de anotación por parte del "personal no ciego" en alguna documentación que pueda hacer referencia sobre que recibió cada voluntario con el fin de informar mediante algún método/código al "personalciego"?. Cite al "personal no ciego", al "personal ciego", amplíe y exhiba documentación respaldatoria.

22) En atención a la falta de información respecto de los términos legales referidos a la contratación, aprobación, farmacovigilancia, etc por parte del Estado Argentino y las partes que intervinieron en el ensayo clínico; de las contradicciones manifiestas referente a estos términos entre el dossier final publicado en <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa2034577> y lo dispuesto por la ANMAT en la disposición DI-2020-5200-APN-ANMAT#MS, solicito:

- a. Remita copia de la documentación referente a la "Carta compromiso del investigador para reclutar pacientes en etapa 3 y test de embarazo, fecha

- b. Remita toda la documentación referida a la aprobación por parte del CCE para la realización del ensayo clínico mencionado. Amplíe y exhiba documentación respaldatoria.
- c. Sin perjuicio de lo dispuesto en el art. 7 de la disposición de la ANMAT (..)¿Existe algún término dentro de la documentación que no fuera enviada al participante Augusto Germán Roux que haga referencia a la prórroga de jurisdicción a tribunales extranjeros? Para el caso de que sea afirmativa la respuesta ¿A qué países se hace referencia y bajo qué legislación? ¿Es bajo legislación local o extranjera?, Especifique y fundamente. ¿Por qué el CCE aprobó el consentimiento informado que debían firmar los participantes omitiendo información sobre las compañías tercerizadas, contratadas, subcontratadas por la farmacéutica PFIZER Sociedad de responsabilidad limitada o Pfizer-Biontech representación local?. ¿Acaso solo intervino ITRIALS S.A.? Especifique y fundamente.
- d. Dado que se han efectuado extracciones de sangre y muestras de hisopados nasales/bucales en las dos entrevistas dentro de las instalaciones del Hospital Militar Central Cosme Argerich.... ¿Cómo puedo hacer para obtener la custodia de las muestras referidas y realizar los estudios correspondientes? ¿Bajo qué normativa, procedimiento, proceso debo realizar dicha solicitud? ¿Ante qué autoridad competente debo solicitar dichas muestras? ¿Se pueden enviar estas muestras al extranjero para su posterior análisis? ¿Puedo disponer de las muestras biológicas bajo este contexto?

23) Del daño hepático manifestado por el participante Augusto Germán Roux 12312982. Solicito que informe qué instituciones de la República Argentina o internacionales, podrían llegar a reproducir éste estudio de hígado <https://www.lunduniversity.lu.se/lup/publication/ad4c0fbc-8aa9-44ef-895e-e220fdaa7e87> . Por ello solicito que se arbitren los medios necesarios para informar si existe o no posibilidad de realizar la misma evaluación diagnóstica hepática manifestada en el párrafo anterior, que informen si son públicas o estatales y si existen posibilidades a través de algún convenio con el Estado Argentino de cubrir los costos de este procedimiento diagnóstico. ¿Tuvo reportes el CIREC o el CCE de algún participante u otros participantes que hayan sufrido daño hepático post vacunación? Para el caso de que sea afirmativa la respuesta ¿Se encontró algún tratamiento ambulatorio que se haya utilizado para la recuperación del mismo? ¿Bajo qué tratamiento ambulatorio fueron sometidos?

24) Por ello, de lo desarrollado en este punto y con el fin de evitar una "dilación" en el tiempo, que cause un "daño irreparable" a la salud del participante y con el fin de que el CCE no pueda citar la vigencia de éste convenio para desligarse a responder algún interrogante del presente cuestionario (de los puntos 1 al 23) vengo a solicitar:

- a. Realice una auditoría de la información cargada en ambos sitios web (<https://phmpt.org/> y <https://vaccines.shinyapps.io/abstractor/>) donde se encuentra publicada la documentación del ensayo clínico de Pfizer-Biontech a nivel internacional, y proceda a realizar un informe de auditoría con el objeto de determinar qué documento podría hacer falta para realizar las contestaciones de todos aquellos puntos que el CCE pueda considerar una violación al convenio referido entre la ANMAT y la FDA. Amplíe y exhiba documentación respaldatoria.
- b. ...Así que entenderé que de citar los principios de éste acuerdo para denegar cualquier respuesta, cómo de plena "Mala Fe" por parte de las autoridades del CCE, incurriendo en gravísimas faltas administrativas. Por ello vengo a solicitar también, que de no encontrarse competente para realizar la auditoría señalada en el punto A, proceda a requerir la cooperación de la Agencia de Acceso a la Información pública de la República Argentina a sus efectos.
- c. ¿No se puede revelar la información por qué existen secretos de estado de carácter Militar?, para el caso de que sea afirmativa la respuesta, solicito proceda a referir bajo qué legislación, normativa, órbita, órganos de Gobierno que pudieron intervenir, etc, se encuentran regulados estos secretos militares. ¿A quién debo pedir la apertura de estos secretos o ante quién debo dirigirme, y qué legislación debo citar? ¿Por qué cree el CCE que los convenios fueron firmados en el ámbito del Ministerio de Defensa y con exclusividad, siendo por ello, que no pudieron haber sido suscriptos por el Ministerio de Salud de la Nación? ¿Hubo acaso alguna situación de peligro exterior para la población de la Nación Argentina que motivó la intervención del Ejército en la suscripción de Convenios de Cooperación Mutua para el desarrollo de ésta investigación, entendiendo la enorme crisis de institucionalidad que estas intervenciones han provocado en el pasado de nuestro país durante las dictaduras militares?

25) ¿Tomó conocimiento el CCE en todo o en parte de todos los hechos que fueron enunciados en los puntos anteriores?, para el caso de que sea afirmativa la respuesta ¿Qué decisiones consideró necesarias al respecto?. Caso contrario, una vez se hayan producido todas las respuestas a los interrogantes de los puntos anteriores ¿Qué acciones considera necesario el CCE que se deban tomar para proseguir con la investigación sobre todos los hechos que se denuncian?

26) Invocando el Derecho Vulnerado en el Punto A, Derecho a la Salud, etc, solicito que se remitan todos los informes y/o contestaciones al Departamento Técnico Informático (DTI) del Ministerio de Defensa de la Nación con el objeto de que sea protocolizado bajo la firma digital que fuera mencionado en reiteradas oportunidades facilitando su legalización para ser enviado al Departamento de Justicia de los Estados Unidos de Norteamérica."

Que el 31 de agosto de 2022, la Autoridad de Aplicación de la Ley n° 104 emitió el informe IF-2022-31279963-GCABA-DGSOCAI, mediante el cual informó al solicitante que los puntos 13 "a", "b" y "c" (pág. 56/57); 21 "a", "b" y primera parte del punto "c" (pág. 94); punto 22 "b" (pág. 94); punto 23 (pág. 96) y punto 25 (pág. 99) serán tramitados a través del EX- 2022-31265644-GCABA-DGSOCAI conforme a las pautas de la Ley 104 (t.c. 6347) y su normativa complementaria y que los puntos restantes de la solicitud no pueden ser tramitados en el marco del procedimiento establecido en la Ley 104 de Acceso a la Información Pública y su Decreto Reglamentario 260/17. Ello toda vez que la información requerida en aquellos puntos excede la jurisdicción del Poder Ejecutivo de la Ciudad de Buenos Aires, dado que los organismos requeridos pertenecen a la jurisdicción del Gobierno Nacional;

Que frente al rechazo a los restantes puntos de la solicitud –puntos 1 a 12, punto 13 incisos “d” a “o”, 14 a 20, segunda parte del punto 21 “c”, punto 22 incisos “a”, “c” y “d” y puntos 24 y 26–, el particular interesado interpuso un reclamo ante el Órgano Garante, por considerar insatisfecha su solicitud (artículo 32 de la Ley n° 104);

Que la interposición del reclamo fue correcta toda vez que parte de la solicitud no ha recibido respuesta, circunstancia que suscita la revisión de este Órgano Garante conforme sus atribuciones (art. 32 de la Ley n° 104);

Que la información solicitada versa sobre hechos y acciones que ocurrieron en el marco de ensayos clínicos de la empresa Pfizer-BioNTech e ITRIALS S.A. para la vacuna contra el Sars-Cov2, realizados en el Hospital Militar Central Cosme Argerich;

Que el reclamante sostuvo la competencia de este Órgano Garante para entender sobre las cuestiones a partir del rol del Comité Central de Ética en Investigación del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires (“CCE”) como órgano de contralor de los varios Comités de Ética en Investigación (“CEI”), entre ellos el Comité de Revisión Independiente de Ensayos Clínicos (“CIREC”) del Hospital Militar Central Cosme Argerich;

Que según surge del artículo 13 de la Ley n° 3301, el CCE tiene a su cargo las siguientes funciones: “Crear un Registro de CEI, en el cual deberán inscribirse éstos. Acreditar la constitución, funcionamiento y criterios de evaluación de los CEI públicos y privados. Coordinar con los CEI el desarrollo de un sistema informático de comunicación entre ellos. Llevar un registro y gestionar la base de datos de investigaciones sometidas a consideración por los CEI y de las que actualmente se encuentran en ejecución. Registrar las decisiones de los CEI sobre la aprobación o rechazo de los ensayos clínicos sometidos a su evaluación, debiendo asegurar el acceso de otros CEI acreditados a las mismas. Controlar periódicamente el funcionamiento de los CEI para garantizar el cumplimiento de lo establecido en la presente Ley y desacreditar a los CEI que incumplan la normativa. Promover criterios de evaluación y procedimientos comunes en los CEI. Solicitar al CEI la revisión del dictamen ante nuevas informaciones relacionadas con la seguridad del sujeto de investigación, o en caso de conflictos, en cuyo caso el dictamen debe estar antes de los treinta (30) días de solicitada la revisión. Establecer categorías de investigaciones según niveles de riesgo y determinar los procedimientos y requisitos que se correspondan con estas categorías. Promover la capacitación de los/las investigadores/as y los miembros de los CEI en el área de la ética médica. Asesorar y asistir a las autoridades de las instituciones en donde se realicen investigaciones y a los CEI en relación a proyectos y actividades de investigación. Promover foros de debate entre CEI. Actuar como punto de contacto para proporcionar información sobre el funcionamiento de la red de CEI. Proporcionar a los miembros de los CEI asesoramiento en cuestiones de procedimientos y capacitaciones para que éstos puedan desarrollar sus funciones. Desempeñar un papel consultivo y educativo, fomentando la reflexión en torno a la ética y los derechos humanos en las investigaciones clínicas. Elaborar la memoria anual de actividades. Elaborar estadísticas sobre el desarrollo de las actividades. Proponer a la autoridad de aplicación convenios de cooperación e intercambio con instituciones nacionales e internacionales que favorezcan el logro de sus objetivos.”;

Que las funciones del CCE arriba enumeradas no guardan directa relación con las investigaciones o ensayos clínicos siendo llevadas a cabo en el Hospital Militar Central Cosme Argerich sino que se vinculan con el desarrollo de las tareas de la CEI a cargo de controlar dichas investigaciones. En el presente caso, el reclamante pretende acceder a información y documentación relativa al ensayo clínico llevado adelante entre el mencionado Hospital y la empresa Pfizer-BioNTech, con la supervisión del CEI de dicho hospital. Este CEI tiene a su cargo la evaluación y seguimiento del proyecto llevado adelante entre un hospital nacional y una contraparte privada. En tal sentido, no es posible afirmar que el CCE tiene la información solicitada en su posesión y bajo custodia (art. 4 de la Ley n° 104);

Que, sin perjuicio de lo anterior, corresponde a este Órgano Garante evaluar en cada punto solicitado cuyo trámite fuera rechazado en primera instancia por la Autoridad de Aplicación si la información solicitada ingresa dentro de lo prescrito en los artículos 3 y 4 de la Ley n° 104;

Que este Órgano Garante estima que la información solicitada en los puntos 1 a 5, 17 (i) y (ii), 18, 19, se encuentra contenida en documentos creados por, o bajo custodia del, Hospital Militar Central Cosme Argerich, el cual no pertenece al ámbito de la Administración Pública de la Ciudad de Buenos Aires. Igual consideración cabe al punto 13 “g” en lo relativo a las copias del libro de Guardia. En el punto 4, una parte de lo solicitado podría estar en manos del Ejército Argentino, que tampoco se encuentra en la órbita del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires. Del mismo modo, en los puntos 6, 8, 9, 12 “b”, 13 “h” y “l”, 14 “b”, 16 en su totalidad, 22 “a”, “c” y “d”, el reclamante solicitó información que, se estima, se encuentra en manos de la Administración Pública nacional;

Que en los puntos 7, 10, 15 y 17 (i) de la solicitud, entre otros, el reclamante requirió información que, prima facie, podría encontrarse también en manos de sujetos privados Pfizer o BioNTech. Dichos sujetos no se encuentran alcanzados por el artículo 4 de la Ley n° 104 en tanto no se observa un vínculo entre aquellos y el Gobierno de la Ciudad, específicamente en lo pertinente al objeto de la solicitud. Idéntico criterio aplica a los puntos 13 “m” y “n” y 19 donde se requirió, en parte, información que podría estar en manos del Hospital Alemán de Buenos Aires. De modo similar, el punto 14 “a” solicita información a otros y otras participantes de la investigación, personas físicas de carácter privado. En el punto 20, el reclamante solicitó informes del Comité de Ética de la Investigación del Hospital Militar Central Cosme Argerich, el cual opera exclusivamente dentro del ámbito del mencionado hospital y por lo tanto no pertenece al ámbito de aplicación de la Ley n° 104;

Que en todos los puntos señalados en los párrafos precedentes, lo solicitado excede el ámbito de competencia jurisdiccional de la Ley n° 104, por lo que la negativa de la Autoridad de Aplicación de dar trámite a dichos puntos se presenta como acertada;

Que, por otra parte, diversos puntos de la solicitud interpuesta no constituyen pedidos de acceso a información pública en los términos de la Ley n° 104 y su Decreto Reglamentario 260/017. Así, en el punto 11 “a” solicitó que se cite a una persona con el fin de “glosar en la historia clínica [...] la opinión del equipo médico...” y en punto 11 “b” indica el modo en que deberá ser cursada dicha citación, mientras que en punto

11 “c” y “d” tampoco solicita información pública. Los puntos 13 “g”, “h”, “i”, “k”, 14 “a”, y la segunda parte del punto 21 “c” también exigen la citación de una persona a realizar declaraciones o explicaciones. Asimismo, cabe señalar que el alcance de Ley n° 104 es aquel establecido en su artículo 4 y que se circunscribe a “la información contenida en documentos [...] o cualquier otra información registrada en cualquier fecha, forma y soporte, que haya sido creada u obtenida por el órgano requerido, y que se encuentre en su posesión y bajo su control”. La norma no brinda al solicitante la facultad de exigir la producción de información que no haya sido creada, con excepción de aquella que debió haber sido creada por mandato legal. Por ello, tanto las citaciones ya mencionadas, como así también los pedidos de explicaciones (punto 12, 13 “d”, “e”, “f”, “j”, 15, 19), de “ampliatorias” (punto 17 “ii”) y de cooperación para la recolección y procesamiento de información (punto 13 “o”) no se encuentran comprendidos dentro de los alcances de la Ley n° 104 en la medida en que exigen la producción de información. Por otro lado, los puntos 24 y 26 exigen otras acciones tales como realizar auditorías o remitir información al Ministerio de Defensa de la Nación para su protocolización, a las que la norma mencionada no habilita;

Que en todos los casos mencionados en el párrafo anterior, este Órgano Garante entiende que asistió razón a la Autoridad de Aplicación en su tesis adoptada mediante informe IF-2022-31279963-GCABA-DGSOCAI de fecha 31 de agosto de 2022. Ello pues tales puntos no revisten carácter de solicitud de acceso a información pública;

Que del cotejo de la solicitud de acceso a la información pública presentada por el reclamante surge que las cuestiones planteadas en los puntos 1 a 12, 13 incisos “d” a “o”, 14 a 20, segunda parte del punto 21 “c”, punto 22 incisos “a”, “c” y “d” y puntos 24 y 26 no pueden ser canalizadas por la Ley n° 104, sea por no tratarse de solicitudes de acceso a información pública, o bien por dirigirse a órganos ubicados por fuera del ámbito de aplicación de aquella norma (artículos 3 y 4 de la Ley N°104);

Por ello, en ejercicio de las facultades conferidas por los artículos 26, 34 y 35 de la Ley N°104,

LA TITULAR DEL ÓRGANO GARANTE DEL DERECHO DE ACCESO A LA INFORMACIÓN

RESUELVE

Artículo 1°. - DAR POR FINALIZADO el trámite del reclamo interpuesto en los términos del artículo 32 de la Ley N° 104 de conformidad con los recaudos expuestos en los considerandos de la presente (artículos 3 y 4 de la Ley n° 104).

Artículo 2°. - Notifíquese lo resuelto a la parte interesada. La presente resolución agota la vía administrativa (en los términos de los artículos 60 y 61 de la Ley de Procedimientos Administrativos de la CABA). Publíquese en el Boletín Oficial de la CABA y comuníquese a la Dirección General de Seguimiento de Organismos de Control y Acceso a la Información Pública, en su carácter de autoridad de aplicación, a la Dirección General de Asuntos Jurídicos y Recursos Humanos, y a la Jefatura de Gabinete de Ministros. Cumplido, archívese.