[commune de résidence], le [jour] novembre 2021

*Par lettre RAR*

M. Rémy Heitz

Procureur de la République

Tribunal judiciaire

Parvis du tribunal

75017 Paris

**Plainte contre les sociétés Pfizer pour mise en danger délibérée de la vie d’autrui par violation d’une obligation particulière de prudence**

Monsieur le Procureur de la République,

Je vous écris en tant que victime d’une mise en danger délibérée au sens pénal commise par les sociétés du groupe Pfizer sur tout le territoire national.

L’article 223-1 du Code pénal dispose : *« Le fait d’exposer directement autrui à un risque immédiat de mort ou de blessures de nature à entraîner une mutilation ou une infirmité permanente par la violation manifestement délibérée d’une obligation particulière de prudence ou de sécurité imposée par la loi ou le règlement est puni d’un an d’emprisonnement et de 15 000 € d’amende ».*

Il faut mais il suffit qu’il existe un risque de mort ou de blessures de nature à entraîner une mutilation ou une infirmité permanente, peu importe que le risque se soit réalisé ou non.

Le règlement n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE impose des obligations particulières de prudence et de sécurité (la raison d’être d’un tel règlement est justement d’imposer la prudence et d’assurer la sécurité des médicaments).

C’est pourquoi sa violation manifestement délibérée caractérise le délit précité si l’exposition au médicament est susceptible d’entraîner une mutilation ou une infirmité permanente.

Ce règlement européen prévoit :

* Article 3 *Principe général : « Un essai clinique ne peut être conduit que […] b) s'il a pour but de produire des données fiables et robustes »*
* Article 73 *Investigateur principal : « Un investigateur principal veille à la conformité d'un essai clinique sur un site d'essai clinique avec les exigences du présent règlement. L'investigateur principal assigne des missions aux membres de l'équipe d'investigateurs d'une manière qui ne compromet ni la sécurité des participants ni la fiabilité et la robustesse des données obtenues dans le cadre de l'essai clinique sur ledit site d'essai clinique ».*

C’est pourquoi tout essai clinique de médicaments doit avoir pour but de produire des données fiables et robustes et l’investigateur principal doit assigner les missions d’une manière qui ne compromet ni la fiabilité ni la robustesse des données obtenues dans le cadre de l’essai clinique.

Le règlement n° 726/2004 2014 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments est également un règlement instituant des obligations particulières de prudence et de sécurité.

Son article 6 dispose : *« 1. Chaque demande d'autorisation d'un médicament à usage humain comporte spécifiquement et exhaustivement les renseignements et documents visés à l'article 8, paragraphe 3, aux articles 10, 10 bis, 10 ter ou 11, et à l'annexe I de la directive 2001/83/CE »*.

Or cette directive (article 8.3.i) exige que le dossier de demande d’autorisation de mise sur le marché mentionne : *« résultat des essais :*

*— pharmaceutiques (physico-chimiques, biologiques ou microbiologiques),*

*— précliniques (toxicologiques et pharmacologiques),*

*— cliniques ».*

Par conséquent, tout demandeur d’une autorisation de mise sur le marché doit avoir fourni le résultat des essais, évidemment de façon sincère et exhaustive.

Là encore, la méconnaissance délibérée de cette obligation engage sa responsabilité pénale si le médicament à autoriser est susceptible d’entraîner la mort, une infirmité ou une mutilation.

**Or ici** le très réputé *British Medical Journal* a publié le 2 novembre dernier un article intitulé *« Covid-19: Researcher blows the whistle on data integrity issues in Pfizer’s vaccine trial »*  et accessible ici <https://www.bmj.com/content/375/bmj.n2635>.

Cet article expose : *« for researchers who were testing Pfizer’s vaccine at several sites in Texas during that autumn, speed may have come at the cost of data integrity and patient safety. A regional director who was employed at the research organisation Ventavia Research Group has told The BMJ that the company falsified data, unblinded patients, employed inadequately trained vaccinators, and was slow to follow up on adverse events reported in Pfizer’s pivotal phase III trial. Staff who conducted quality control checks were overwhelmed by the volume of problems they were finding. After repeatedly notifying Ventavia of these problems, the regional director, Brook Jackson, emailed a complaint to the US Food and Drug Administration (FDA). Ventavia fired her later the same day. Jackson has provided The BMJ with dozens of internal company documents, photos, audio recordings, and emails […]*

*Jackson has told The BMJ that, during the two weeks she was employed at Ventavia in September 2020, she repeatedly informed her superiors of poor laboratory management, patient safety concerns, and data integrity issues. Jackson was a trained clinical trial auditor who previously held a director of operations position and came to Ventavia with more than 15 years’ experience in clinical research coordination and management. Exasperated that Ventavia was not dealing with the problems, Jackson documented several matters late one night, taking photos on her mobile phone. One photo, provided to The BMJ, showed needles discarded in a plastic biohazard bag instead of a sharps container box. Another showed vaccine packaging materials with trial participants’ identification numbers written on them left out in the open, potentially unblinding participants […]*

*According to the trial’s design, unblinded staff were responsible for preparing and administering the study drug (Pfizer’s vaccine or a placebo). This was to be done to preserve the blinding of trial participants and all other site staff, including the principal investigator. However, at Ventavia, Jackson told The BMJ that drug assignment confirmation printouts were being left in participants’ charts, accessible to blinded personnel […]*

*In a list of “action items” circulated among Ventavia leaders in early August 2020, shortly after the trial began and before Jackson’s hiring, a Ventavia executive identified three site staff members with whom to “Go over e-diary issue/falsifying data, etc.” One of them was “verbally counseled for changing data and not noting late entry,” a note indicates […]*

*A former Ventavia employee told The BMJ that the company was nervous and expecting a federal audit of its Pfizer vaccine trial […]*

*In her 25 September email to the FDA Jackson wrote that Ventavia had enrolled more than 1000 participants at three sites. The full trial (registered under NCT04368728) enrolled around 44 000 participants across 153 sites that included numerous commercial companies and academic centres. She then listed a dozen concerns she had witnessed, including:*

* *Participants placed in a hallway after injection and not being monitored by clinical staff*
* *Lack of timely follow-up of patients who experienced adverse events*
* *Protocol deviations not being reported*
* *Vaccines not being stored at proper temperatures*
* *Mislabelled laboratory specimens, and*
* *Targeting of Ventavia staff for reporting these types of problems […]*

*“I don’t think it was good clean data,” the employee said of the data Ventavia generated for the Pfizer trial. “It’s a crazy mess ».*

Le premier élément constitutif du délit précité est rempli car une société qui obtient une autorisation de mise sur le marché exposent les habitants à son produit.

La deuxième condition est remplie car il existe au moins un risque de décès, d’infirmité ou de mutilation en raison de l’injection.

C’est pourquoi les vaccins Moderna, AstraZeneca et Janssen sont déconseillés pour les plus jeunes. De façon générale, un vaccin est par nature susceptible d’entraîner un décès, une infirmité ou une mutilation.

La troisième condition est également remplie car cet article révèle que les essais cliniques n’ont pas été conduits de façon rigoureuse et que les sociétés du groupe Pfizer ne l’ont pas révélé dans leur demande d’autorisation de mise sur le marché.

Ce faisant, ces sociétés ont violé des obligations particulières de prudence et de sécurité prévues par des règlements.

En tant qu’habitant, j’ai été exposé à cette mise en danger délibérée. J’ai donc subi un préjudice au moins moral.

C’est pourquoi je porte plainte contre les sociétés Pfizer qui ont participé aux essais cliniques du vaccin anti-covid et tous ceux qui les auraient aidé comme complices à violer leurs obligations précitées.

Je vous prie d’agréer, Monsieur le Procureur, l’expression de ma très haute considération.

M/Mme [prénom nom]

[adresse]

Signature

*Pièce jointe : copie de ma pièce d’identité*