

**BEI DEM BEZIRKSGERICHT DER
VEREINIGTEN STAATEN FÜR DEN
ÖSTLICHEN BEZIRK VON TEXAS,
ABTEILUNG BEAUMONT**

VEREINIGTE STAATEN VON AMERIKA
ex rel. Brook Jackson,

Klägerin,

vs.

VENTAVIA RESEARCH GROUP, LLC; PFIZER INC.; ICON PLC,

Beklagte.

§
§
§
§
§
§
§
§
§
§
§
§
§
§
§

DIE URSPRÜNGLICHE KLAGE DER KLÄGERIN BROOK JACKSON WEGEN
VERLETZUNG DES BUNDESGESETZES ÜBER FALSCH ANSPRÜCHE

ABGELEGT UNTER SIEGEL
GEMÄSS 31 U.S.C. § 3730(b)(2)

FALL NR. _____

KEINE SCHRITTMACHER AUFSETZEN.

NICHT IM PRESSEFACH PLATZIEREN

GESCHWORENENPROZESS GEFORDERT

DIE URSPRÜNGLICHE KLAGE DER KLÄGERIN BROOK JACKSON

INHALTSVERZEICHNIS

I. Einführung in den Fall	1
II. Gerichtliche Zuständigkeit und Gerichtsstand	5
III. Regierung Kläger	5
IV. Einführung zur Antragstellerin Brook Jackson	5
A. Der Hintergrund der Antragstellerin	5
B. Originalquelle und Offenlegungen	10
V. Beklagte	11
A. Pfizer Inc.	11
B. Icon PLC	12
C. Ventavia Forschungsgruppe, LLC	12
VI. Respondeat Superior und stellvertretende Haftung	13
VII. Gesetzlicher und tatsächlicher Hintergrund	13
A. COVID-19-Impfstoffentwicklung	13
B. FDA-Vorschriften für klinische Studien	14
C. Der BioNTech-Pfizer-Impfstoff COVID-19	17
1. Hintergrund und Entwicklung des BNT162b2	17
2. Überblick über die klinische Studie	18
3. Protokoll der klinischen Prüfung	20
a. Einschluss- und Ausschlusskriterien	20
b. Beobachterverblindung	21
c. Temperaturkontrolle	21
d. Informierte Zustimmung	22

e. Verwaltung	22
f. Sicherheit und Überwachung	23
g. Einhaltung rechtlicher und behördlicher Vorschriften	24
h. Einhaltung des Protokolls	24
i. Genauigkeit der Daten	25
4. BNT162b2 Produkthandbuch	25
a. Zusätzliche Vorkehrungen zur Verblindung	26
b. Temperatur-Maßgaben	27
c. Vorbereitung der Dosis	27
d. Injektion	28
e. Überwachung	28
D. Streitgegenständlicher Vertrag	29
1. Hintergrund	29
2. FAR-Einhaltung	30
3. FAR-Zertifizierung	30
VIII. Der Betrug der Beklagten an der Regierung	31
A. Verstoß gegen das Protokoll einer klinischen Prüfung	31
1. Einschluss- und Ausschlusskriterien	31
2. Verblindung	34
3. Temperaturkontrolle	37
4. Informierte Zustimmung	37
5. Vorbereitung der Dosis	39
6. Verwaltung	39

7. Sicherheit und Patientenüberwachung	41
8. Genauigkeit und Vollständigkeit der Daten	44
9. Einhaltung des Protokolls	47
10. Einhaltung von Datenschutzgesetzen	50
B. Verstoß gegen die FDA-Vorschriften	51
C. Verstoß gegen die FAR	52
D. Laufende Überwachung Bedenken	53
E. Sicherheit und ethische Fragen	53
IX. Vergeltungsmaßnahmen gegen die Antragstellerin	54
A. Die Antragstellerin beginnt ihre Bemühungen, den Betrug gegen die Vereinigten Staaten zu stoppen	56
B. Die Antragstellerin fotografiert Verstöße	57
C. Die Antragstellerin empfiehlt, die Aufnahme in klinische Studien zu unterbrechen	60
D. Die Ventavia-Geschäftsführung beschuldigt die Antragstellerin fälschlicherweise der Verletzung der Patientengeheimnisse	63
E. Ventavia kündigt der Antragstellerin am nächsten Tag	64
X. Einklagbares Verhalten der Beklagten	66
A. Gesetz über unberechtigte Forderungen (False Claims Act "FCA")	66
1. Anwendbares Recht	66
2. Verstöße der Beklagten gegen den False Claims Act	67
a. Vorlage falscher Ansprüche: 31 U.S.C. § 3729(a)(1)(A)	67
b. Erstellung oder Verwendung falscher Aufzeichnungen oder Erklärungen, um die Auszahlung von Ansprüchen zu veranlassen: 31 U.S.C. § 3729(a)(1)(B)	69
c. Vergeltungsmaßnahmen: 31 U.S.C. § 3730(h)	70
XI. Gründe für die Klage	71

A.	Anlagepunkt I - Einreichung falscher und/oder betrügerischer Ansprüche (31 U.S.C. § 3730(a)(1)(A))	71
B.	Anlagepunkt II - Anfertigung oder Verwendung falscher Aufzeichnungen oder Aussagen, die für eine Falschaussage wesentlich sind und/oder betrügerische Ansprüche (31 U.S.C. § 3730(a)(1)(B))	71
C.	Anlagepunkt III - Vergeltungsmaßnahmen (31 U.S.C. § 3730(h))	73
XII.	Verzeichnis der Beweismittel (Exhibits = Ex.)	74
XIII.	Antrag auf ein Schwurgerichtsverfahren	75

1. Die Klägerin/Antragstellerin Brook Jackson ("Jackson" oder "Antragstellerin") erhebt diese Klage gemäß dem False Claims Act (*in Deutsch: Gesetz über unberechtigte Forderungen*), 31 U.S.C. §§ 3729-3732, und begehrt im Namen der Vereinigten Staaten von Amerika und in ihrem eigenen Namen alle im False Claims Act vorgesehenen Schadensersatzleistungen, Strafen und sonstigen Maßnahmen. Die Antragstellerin möchte Folgendes vorbringen:

I. EINFÜHRUNG IN DEN FALL

2. Die Entwicklung eines sicheren und wirksamen Impfstoffs gegen das neuartige Coronavirus ("COVID-19") war eine dringende Angelegenheit. Aber diese Dringlichkeit entschuldigt nicht, dass bei den klinischen Versuchen an der falschen Stelle gespart, Steuergelder verschwendet, Bundesvorschriften verletzt und möglicherweise die Gesundheit der Amerikaner gefährdet wurde. Die Beklagten Pfizer Inc., Icon PLC und Ventavia Research Group, LLC (zusammen "Beklagte") führten eine klinische Studie durch, um einen der COVID-19-Impfstoffkandidaten zu testen. Im Wettlauf um die Sicherung von Bundesmitteln in Milliardenhöhe und um die Markteinführung des ersten Impfstoffs haben die Beklagten den Vereinigten Staaten absichtlich entscheidende Informationen vorenthalten, die die Sicherheit und Wirksamkeit ihres Impfstoffs in Frage stellen. Die Beklagten haben nämlich Verstöße gegen ihr klinisches Studienprotokoll und gegen Bundesvorschriften verschwiegen, einschließlich der Fälschung von klinischen Studiendokumenten. Aufgrund der Machenschaften der Beklagten haben Millionen von Amerikanern eine falsch gekennzeichnete Impfung erhalten, die möglicherweise nicht so wirksam ist wie dargestellt. Die Zulassung des Impfstoffs durch die U.S. Food and Drug Administration ("FDA") resultierte aus einer zutiefst mangelhaften klinischen Studie, die gegen FDA-Vorschriften verstieß. Die Beklagten haben von der COVID-19-Pandemie auf Kosten der Vereinigten Staaten und ihrer Bürger profitiert, indem sie den wissenschaftlichen Prozess missbrauchten.

3. BioNTech SE ("BioNTech") und die beklagte Pfizer Inc. ("Pfizer") entwickelten gemeinsam einen Boten-RNA-Impfstoff gegen COVID-19. Nach einer angeblich erfolgreichen klinischen Phase-1-Studie schloss Pfizer einen Vertrag mit dem US-Verteidigungsministerium (DoD) ab, wonach das DoD nach der FDA-Zulassung bzw. der Emergency Use Authorization (EUA) 100 Millionen Dosen des Impfstoffs für 1,95

Milliarden Dollar erwerben würde. Pfizer und BioNTech wurden zu Partnern bei der Durchführung von klinischen Versuchen der Phasen 2 und 3 für ihren Impfstoff und strebten eine FDA-Zulassung oder den EUA-Status an.

4. Pfizer übertrug die Leitung der klinischen Studie dem beklagten Unterauftragnehmer Icon PLC ("Icon"), einem irischen Unternehmen für klinische Forschung. Icon hatte die Aufgabe, über 160 Prüfzentren weltweit zu beaufsichtigen, die Einhaltung des Studienprotokolls zu gewährleisten und die Meldung der erforderlichen Informationen sicherzustellen. Dazu gehört auch die Überwachung der Berichterstattung über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SAE), die im Studienprotokoll und in den Bundesvorschriften vorgeschrieben ist. Pfizer war weiterhin für die Verwaltung und Qualitätskontrolle aller Daten für die gesamte klinische Studie gemäß dem Studienprotokoll verantwortlich.

5. Die beklagte Ventavia Research Group, LLC ("Ventavia") wurde von Pfizer beauftragt, drei Phase-3-Testzentren für die Impfstoffstudie in Houston, Fort Worth und Keller, Texas, bereitzustellen. Ventavia nahm letztlich etwa 1.500 Patienten in die klinische Studie auf. Ventavia beschäftigte die Antragstellerin Jackson als Regionaldirektorin. Ihre Aufgabe war es, die Verwaltung der Standorte, die Aufnahme von Patienten, die Durchführung der Qualitätssicherung, die Meldung von Ereignissen, die Erstellung von Plänen zur Behebung von Mängeln, die Kommunikation mit der Geschäftsleitung und die Durchführung von Mitarbeiterschulungen an den Standorten Keller und Fort Worth zu überwachen.

6. Pfizer, das den Titel "erster erfolgreicher COVID-19-Impfstoff" anstrebte, drängte Ventavia, so schnell wie möglich so viele Patienten wie möglich in die Impfstoffstudie einzuschreiben. Ventavia wurde von Pfizer vor allem auf der Basis der einzelnen Patienten entschädigt - bis zu einem wöchentlichen Limit - und beeilte sich, so viele Teilnehmer wie möglich pro Woche in die klinische Studie aufzunehmen. Ventavias Wettlauf um die Maximierung der Vergütung und die Überbuchung von Patienten führte zu schlampigen und betrügerischen Dokumentationspraktiken, mangelhafter Einhaltung der klinischen Studienprotokolle und geringer Aufsicht. Pfizer und Icon drückten trotz zahlreicher Warnzeichen ein Auge zu, um das Fehlverhalten von Ventavia zu verhindern.

7. Die Verstöße von Ventavia gegen das Versuchsprotokoll und die gesetzlichen Bestimmungen waren sogar so weit verbreitet, dass die Antragstellerin sie während ihrer kurzen Anstellung fast täglich beobachtete. Zum Beispiel beobachtete die Antragstellerin :

- Fälschung und Verfälschung von Informationen über Blutentnahmen, Vitalparameter, Unterschriften und andere wichtige Daten aus klinischen Studien;
- Einschreibung und Injektion von nicht zugelassenen Teilnehmern an klinischen Studien, einschließlich der Familienangehörigen von Ventavia-Mitarbeitern;
- Versäumnis, die Daten nicht in Frage kommender Patienten rechtzeitig aus der Studie zu entfernen;
- Versäumnis, die Temperatur des fraglichen Impfstoffs zu kontrollieren;
- Versäumnis, die Patienten nach der Injektion zu überwachen, wie im Studienprotokoll vorgeschrieben;
- Versäumnisse bei der Beaufsichtigung des Hauptprüfers;
- Einsatz von unqualifiziertem und ungeschultem Personal als Impfer und Laborpersonal;
- die Nichteinhaltung der vorgeschriebenen "Verblindung", die für die Glaubwürdigkeit und Gültigkeit der klinischen Studie mit verblindeten Beobachtern unerlässlich ist;
- ethische Verstöße, wie z. B. das Versäumnis, eine informierte Zustimmung einzuholen und Patienten eine nicht genehmigte Vergütung zu gewähren;
- unsachgemäße Injektion des Impfstoffs (z. B. durch Überverdünnung des Impfstoffkonzentrats oder Verwendung der falschen Nadelgröße);
- Versäumnis, sicherzustellen, dass das Personal des Prüfzentrums entsprechend der guten klinischen Praxis ordnungsgemäß geschult wurde;
- Sicherheits- und Vertraulichkeitsfragen, einschließlich Verstößen gegen den HIPAA; und
- andere Verstöße gegen das Protokoll der klinischen Prüfung, die FDA-Vorschriften und die Bundesbeschaffungsvorschriften sowie deren Ergänzungen des DoD.

8. Ventavia versäumte es, die meisten Verstöße gegen die klinischen Studienprotokolle und Vorschriften an Pfizer oder das externe Institutional Review Board zu melden. Die Probleme wurden unsachgemäß dokumentiert oder in "Aktennotizen" versteckt und nicht behoben.

9. Icon und Pfizer kommunizierten mit jedem Prüfzentrum, um die Einhaltung der Vorschriften zu überwachen, versäumten es jedoch, fehlenden Informationen nachzugehen, ignorierten "rote Fahnen" bei Verstößen gegen das Prüfprotokoll und falschen Daten und versäumten es, nicht in Frage kommende Teilnehmer von den Prüfdaten auszuschließen. In seiner Eile, der "Erste" zu sein, versäumte es Pfizer, sich mit Verstößen zu befassen, die die gesamte klinische Studie gefährdeten, einschließlich derer, die von der Antragstellerin angesprochen wurden. Dies führte dazu, dass Pfizer den Vereinigten Staaten wesentliche Informationen vorenthielt und falsche Daten und Aufzeichnungen in seinen klinischen Studienergebnissen einreichte.

10. Die Antragstellerin meldete viele der von ihr beobachteten Verstöße der Ventavia-Geschäftsleitung, die jedoch zuließ, dass die meisten Verstöße unvermindert fortgesetzt wurden. Das beklagte Unternehmen Ventavia schikanierte die Antragstellerin und kündigte ihr als Vergeltung für ihre Berichte und Bemühungen, den Betrug gegen das Verteidigungsministerium der Vereinigten Staaten zu unterbinden. Die Antragstellerin meldete ihre Bedenken auch nach der Kündigung an Pfizer, doch Pfizer entschied sich, den Prozess fortzusetzen und auf noch mehr Teilnehmer auszuweiten.

11. Obwohl sich die Erfahrung der Antragstellerin mit Prüfzentren auf Texas beschränkt, stellen die Versäumnisse bei der Überwachung und das betrügerische Fehlverhalten von Pfizer und Icon gegenüber Ventavia die gesamte klinische Studie von Pfizer-BioNTech in Frage. Es ist wahrscheinlich, dass ein ähnlicher Betrug an klinischen Prüfzentren stattgefunden hat, die von anderen Unterauftragnehmern von Pfizer verwaltet wurden.

12. Die FDA erteilte die EUA für den Impfstoff von Pfizer-BioNTech am 11. Dezember 2020. Die EUA basiert zum Teil auf den gefälschten klinischen Studienergebnissen der Beklagten und der Verheimlichung von Schlüsselinformationen. Infolgedessen hat das DoD nun mit falschen Angaben versehene Impfstoffe von der Beklagten Pfizer gekauft und sich dabei auf die betrügerische Falschdarstellung der Beklagten verlassen, dass die Impfstoffstudie ordnungsgemäß durchgeführt wurde. Hätte das DoD von den Verstößen gegen das Protokoll der klinischen Studie, dem betrügerischen Verhalten der Beklagten und den Verstößen gegen die Vorschriften gewusst, hätte es die Impfstoffe nicht gekauft.

13. Der betrügerische Plan der Beklagten hat das DoD zu Zahlungen in Milliardenhöhe veranlasst, die es nicht geleistet hätte, wenn es gewusst hätte, dass die Sicherheit und Wirksamkeit des fraglichen Impfstoffs nicht ordnungsgemäß nachgewiesen war. Schlimmstenfalls könnte der Impfstoff weit weniger wirksam sein als dargestellt, und das DoD hat etwas gekauft, das die Öffentlichkeit nicht so wirksam vor COVID-19 schützt wie behauptet. Im besten Fall ist der Impfstoff wirksam, aber die Beklagten haben von der COVID-19-Pandemie profitiert, indem sie die Vereinigten Staaten belogen, gegen Bundesvorschriften verstoßen und die Integrität des wissenschaftlichen Prozesses nicht gewahrt haben.

II. GERICHTSBARKEIT UND GERICHTSSTAND

14. Die Zuständigkeit und der Gerichtsstand sind im östlichen Bezirk von Texas gemäß 31 U.S.C. § 3732(a), da die Ansprüche der Antragstellerin im Namen der Vereinigten Staaten auf Abhilfe für mehrfache Verstöße gegen 31 U.S.C. §§ 3729-3732 in Texas durch die Beklagten abzielen, die der Regierung der Vereinigten Staaten geschadet haben.

15. Die Beklagten Pfizer, Inc. und Ventavia sind in Texas geschäftlich tätig und beim Texas Secretary of State registriert.

16. Die beklagte Icon PLC führt kontinuierlich und systematisch Geschäfte in Texas durch. Sie unterhält Unternehmensniederlassungen in San Antonio und Sugar Land, Texas, und beschäftigt Hunderte von Texanern im ganzen Bundesstaat, auch in diesem Bezirk. Icon PLC beaufsichtigt und verwaltet auch klinische Prüfstellen in Texas und in diesem Bezirk.

17. Die Beklagten unterliegen daher der allgemeinen und besonderen persönlichen Zuständigkeit gemäß 31 U.S.C. § 3732(a) und 28 U.S.C. § 1367.

III. REGIERUNGSKLÄGER

18. Die klagende Regierung in diesem Verfahren sind die Vereinigten Staaten von Amerika.

IV. EINFÜHRUNG ZUR ANTRAGSTELLERIN BROOK JACKSON

A. Der Hintergrund der Antragstellerin

19. Die Antragstellerin Brook Jackson ("Antragstellerin" oder "Jackson") ist seit über achtzehn Jahren im Bereich der klinischen Versuche tätig. Sie ist Auditorin für klinische Forschung und Certified Clinical Research Professional. Bevor sie für die beklagte Ventavia Research Group, LLC ("Ventavia") arbeitete, war Jackson als Director of Operations für ein Unternehmen tätig, das in mehreren Bundesstaaten klinische Studien durchführt. Sie war nur dem CEO unterstellt und beaufsichtigte die Einhaltung der rechtlichen und behördlichen Vorschriften, die Einhaltung der guten klinischen Praxis, die Einreichung der erforderlichen Unterlagen und die Geschäftsentwicklung des Unternehmens.

20. Da die vorherige Stelle der Antragstellerin mit vielen Reisen verbunden war, beschloss sie, das Unternehmen zu verlassen und für Ventavia zu arbeiten. Die Antragstellerin begann ihre Tätigkeit bei Ventavia am 8. September 2020 als Regionaldirektorin.

21. Als Regionaldirektorin beaufsichtigte die Antragstellerin die Standortmanager, die Sicherung der Patientenrekrutierung, die Durchführung von Schulungen, die Qualitätssicherung, die Durchsetzung der Kommunikationswege und die Wachstumspläne an den ihr zugewiesenen Teststandorten. Zu den Aufgaben der Antragstellerin gehörte auch die tägliche und wöchentliche Kommunikation mit den Betriebsleitern der ihr zugewiesenen Prüfzentren und dem Führungsteam von Ventavia. Die Antragstellerin war für die oben genannten Aufgaben an zwei der drei Teststandorte von Ventavia für die fragliche klinische Studie in Fort Worth und Keller, Texas, verantwortlich.

22. Die direkte Vorgesetzte der Antragstellerin während ihrer Beschäftigung bei Ventavia war die Betriebsdirektorin Marnie Fisher ("Fisher"). Ihre weiteren Vorgesetzten waren Ventavias Executive Directors Olivia Ray ("Ray") und Kristie Raney ("Raney") sowie der Chief Operating Officer, Mercedes Livingston ("Livingston").

23. Ab dem 8. September 2020 informierte die Antragstellerin Fisher und Livingston fast täglich telefonisch, in Gesprächen und per E-Mail darüber, dass die Patientensicherheit und die Integrität der Impfstoffstudie von Pfizer-BioNTech gefährdet waren. Die Antragstellerin besprach mit Livingston, Ray, Raney und Fisher praktisch alle Verstöße gegen das Protokoll der klinischen Studie und gegen die FDA-Vorschriften, die sie beobachtete, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: (1) Aufnahme und Injektion von nicht zugelassenen Studienteilnehmern; (2) Fälschung von Daten, mangelhafte Aufzeichnungen und unzureichende "Qualitätskontrolle" der Ventavia-Dokumentation; (3) Mängel und Versäumnis, die informierte Zustimmung der Studienteilnehmer einzuholen; (4) Erfassung und Meldung von unerwünschten Ereignissen; (5) Versäumnis, die Verblindung zu wahren; (6) Fehler bei der Impfstoffverdünnung; (7) Versäumnis, alle Mitarbeiter in den Delegationsprotokollen aufzuführen; (8) Überwachung durch den Hauptprüfer; (9) Meldung von Temperaturschwankungen; (10) Probleme mit der Patientensicherheit, z. B. fehlende Aufbewahrung der Epinephrin-Dosis

(11) Versäumnis, die nach den Normen für die klinische Forschung vorgeschriebene Schulung des Personals sicherzustellen und zu dokumentieren; (12) Einsatz von unqualifiziertem Personal als Impfpersonal; (13) Verwendung von Biohazard-Beuteln für die Entsorgung der Nadeln; und (14) Versäumnis, die Patienten nach der Injektion ordnungsgemäß zu überwachen.

24. Jedes Mal, wenn die Antragstellerin gegenüber Fisher Bedenken hinsichtlich der Sicherheit oder der Einhaltung des Protokolls für klinische Studien durch Ventavia äußerte, wurde ihr gesagt, sie solle Fisher eine E-Mail über das Problem schreiben oder eine Liste der betroffenen Patienten erstellen. Viele der festgestellten Probleme waren systembedingt, und die Antragstellerin hatte nicht immer Zugang zu den Informationen, die für die Erstellung der von Fisher geforderten Listen erforderlich waren. Die Antragstellerin tat, was Fisher von ihr verlangte, soweit sie dazu in der Lage war, aber die festgestellten Probleme wurden nie angegangen.

25. Die Antragstellerin meldete dem Hauptprüfer in Fort Worth, Dr. Mark Koch, auch einige Verstöße gegen das Protokoll der klinischen Studie. Insbesondere sprach die Antragstellerin Ventavias Praxis der "Qualitätskontrolle" von Patientendokumenten an, die lange nach der Durchführung der Studie stattfand, sowie Probleme mit der fehlenden Dokumentation. Dr. Koch räumte ein, dass Ventavia die Probleme "bereinigen" müsse, bevor neue klinische Studien begonnen werden könnten.

26. Ventavia musste alle Daten aus den Ausgangsdokumenten der Teilnehmer an klinischen Prüfungen einscannen oder in die Datenbank des "Complion"-Managementsystems für klinische Prüfungen eingeben, damit sie an Icon und Pfizer weitergeleitet werden konnten. Ventavia führte vor dem Einscannen oder Hochladen eine "Qualitätskontrolle" aller Quelldokumente durch. In dem Bemühen von Ventavia, so viele Teilnehmer wie möglich zu registrieren, gerieten die Qualitätsprüfung und das Hochladen in Verzug. Die Antragstellerin stellte fest, dass in den zu prüfenden Dokumenten oft wichtige Informationen fehlten, wie z. B. Unterschriften von Patienten oder Ärzten und Zeiten der Blutabnahme. Die Antragstellerin beobachtete außerdem, dass die Qualitätsprüfung bei Ventavia von unqualifiziertem Personal durchgeführt wurde, das nicht in den Delegationsprotokollen aufgeführt war, und dass dabei häufig fehlende Daten gefälscht wurden. Die Antragstellerin meldete ihre Bedenken der Geschäftsleitung von Ventavia, die mehr damit beschäftigt war, die Qualitätskontrollen "nachzuholen", als das Problem tatsächlich zu lösen.

27. Am 16. September 2020 untersuchte die Antragstellerin einige der Beutel zur Entsorgung von biologischen Gefahrenstoffen am Standort von Ventavia in Fort Worth. Dabei stellte er fest, dass in den Beuteln gebrauchte Nadeln entsorgt worden waren. Bioabfallbeutel sind nicht durchstichsicher, so dass dies ein ernsthaftes Risiko für die Sicherheit der Mitarbeiter darstellte. In derselben Nacht fotografierte die Antragstellerin anhaltende HIPAA-Verstöße. Die Antragstellerin dokumentierte auch, dass Produktkartons und Patienten-Randomisierungsnummern aus der BioNTech-Pfizer-Impfstoffstudie öffentlich sichtbar in einem Vorbereitungsbereich abgestellt worden waren, wodurch möglicherweise alle Ventavia-Mitarbeiter vor Ort und auch einige Patienten geblendet wurden. Die Antragstellerin teilte ihre Fotos vom 16. September per SMS oder E-Mail mit Livingston und Fisher.

28. Am 17. September 2020 brachte die Antragstellerin in ihrem täglichen Telefongespräch mit Ray, Raney, Fisher, Livingston und der Regionaldirektorin für Houston, Lovica "Kandy" Downs ("Downs"), praktisch alle Verstöße gegen das Protokoll und die Vorschriften zur Sprache, die sie bis dahin beobachtet hatte, sowie die HIPAA-Verstöße von Ventavia. Die Antragstellerin erklärte, dass die FDA wahrscheinlich Warnschreiben gegen Ventavia herausgeben würde, wenn sie die Prüfbereiche besuchen oder auditieren würde. Sie empfahl Ventavia, die Teilnahme an der klinischen Studie von Pfizer-BioNTech sofort zu beenden.

29. Kurz darauf beschloss Ventavia, die Einschreibung zu unterbrechen, um die "Qualitätskontrolle" der Ausgangsdokumente nachzuholen. Ventavia war gegenüber Pfizer und Icon nicht offen über die Gründe für die Unterbrechung der Patientenaufnahme (schlampige Dokumentation, die gegen das Protokoll der klinischen Prüfung verstieß). Ventavia entschied sich dafür, die Patienten für mehrere Wochen später einzuplanen, anstatt die Einschreibung wirklich und vollständig zu unterbrechen. *Siehe* Ex. 1, Textnachrichten mit Ray und anderen, Seite 6, 9-10. Raney wies seine Mitarbeiter an, Patienten, die bereits auf dem Weg zu den Prüfbereichen waren, nicht abzusagen, denn "das könnte sie verärgern und sie könnten die Nachrichten anrufen usw." (Ex. 1, at 11).

30. Während der Einschreibungspause wurden bei der "Qualitätskontrolle" von Ventavia nicht nur Verstöße gegen die Dokumentation nicht korrigiert, sondern auch fehlende oder widersprüchliche Daten gefälscht. Die Antragstellerin beobachtete sogar

persönlich, wie Mitarbeiter die Daten der Ausgangsdokumente fälschten (z. B. durch Änderung der Blutdruckwerte). Kurz gesagt, Ventavias "Qualitätskontrolle" hat es nicht geschafft, den Betrug am US-Verteidigungsministerium zu verhindern oder zu unterbinden.

31. Am 23. September 2020 schickte die Antragstellerin eine E-Mail an Ray, Fisher, Raney, Downs, Livingston und den Direktor für Qualitätskontrolle William Jones ("Jones"), um über anhaltende schwerwiegende Probleme mit der "Qualitätskontrolle" von Ventavia zu berichten. *Siehe* Ex. 2, E-Mail-Schriftwechsel mit Ray und anderen (23. Sept. 2020). Die Antragstellerin wies beispielsweise darauf hin, dass mehrere Patienten ihre zweite Dosis des Impfstoffs nicht innerhalb des vorgeschriebenen Zeitfensters von neunzehn bis dreiundzwanzig Tagen erhalten hatten und dass Ventavia diese Verzögerung nicht wahrheitsgemäß aufgezeichnet hatte. *Id.* Aufgrund der Schwere dieser Verstöße erklärte die Antragstellerin: "Ich stehe vielleicht ein wenig unter Schock". Ex. 2, bei 1.

32. Am Abend des 24. September 2020 traf die Antragstellerin mit Fisher und Jones zusammen. *Siehe* Ex. 3, Abschrift der Aufzeichnung des Treffens vom 24. September 2020. Bei dem Treffen sollte die Fotodokumentation der Antragstellerin über Sicherheitsprobleme, HIPAA-Verstöße und die Entblindung vom 16. September besprochen werden. Das Treffen eskalierte schnell zu einer Belästigung. Fisher fragte wiederholt, warum die Antragstellerin die Fotos gemacht habe, und beschuldigte die Antragstellerin fälschlicherweise, Patientenunterlagen von einem anderen Ventavia-Standort entfernt zu haben. Jones erklärte, dass Ventavia "noch nicht einmal mit der Quantifizierung der Anzahl der Fehler fertig geworden" sei, weil "es jeden Tag etwas Neues gibt". Ex. 3, at 12. Er räumte ein, dass die Probleme "auch nicht nur an einem Standort" auftraten, und erklärte: "Wir werden zumindest eine Art Informationsschreiben erhalten, wenn die FDA hierher kommt. Ich weiß es." *Id.*

33. In ihrem Gespräch mit Fisher und Jones am 24. September verwies die Antragstellerin ausdrücklich auf Verstöße gegen die FDA-Vorschriften. Sie sagte zu Fisher und Jones, dass sie, wenn sie bei der Qualitätsprüfung der Originaldokumente der Patienten nicht das Gleiche sehen würden wie sie, "auf Google gehen" und nach FDA-Warnschreiben suchen sollten. Ex. 3, Seite 14. Die Antragstellerin berichtete Fisher und Jones auch, dass Raney und Ray eingeräumt hatten, dass Ventavia nicht über das

Personal und die Kapazität der Patientenzimmer verfügte, um die Zahl der täglich zu behandelnden Teilnehmer an klinischen Studien zu bewältigen.

34. Am nächsten Morgen rief die Antragstellerin die FDA-Hotline an, um die von ihr beobachteten Verstöße gegen das Protokoll der klinischen Studie und Bedenken hinsichtlich der Patientensicherheit zu melden. Die Antragstellerin wurde noch am selben Tag, dem 25. September 2020, von ihrer Stelle bei Ventavia entlassen - unter dem Vorwand, dass sie "nicht in das Unternehmen passe". Die Antragstellerin war nie formell disziplinarisch belangt oder wegen eines Fehlers in Bezug auf ihre Arbeitsleistung angezeigt worden.

35. Nachdem der Antragstellerin gekündigt worden war, rief sie die Kontaktperson von Ventavia bei Pfizer an und gab einen allgemeinen Überblick über ihre Bedenken hinsichtlich der Entblindung, der Überwachung durch den Hauptprüfer und der Patientensicherheit in der Impfstoffstudie von Pfizer-BioNTech. Sie teilte Pfizer auch mit, dass sie sich an die FDA gewandt hatte.

36. Fast unmittelbar nach der Kündigung der Antragstellerin (am nächsten Arbeitstag) hob Ventavia die Registrierungspause auf und nahm den Versuch wieder auf, so viele Teilnehmer an klinischen Studien wie möglich pro Woche zu registrieren. In Anbetracht des Umfangs der Qualitätsprüfungen, die zum Zeitpunkt der Beendigung der Tätigkeit der Antragstellerin noch ausstanden, schätzt sie ein, dass Ventavia zum Zeitpunkt der Wiederaufnahme der Rekrutierung weder die Qualitätsprüfungen abgeschlossen noch die laufenden Verstöße behoben hatte.

37. Ventavia hat Vergeltungsmaßnahmen gegen die Antragstellerin ergriffen, weil sie über den Betrug zum Nachteil des US-Verteidigungsministeriums im Zusammenhang mit der COVID-19-Impfstoffstudie von Pfizer-BioNTech berichtet und sich bemüht hat, diesen zu unterbinden.

B. Originalquelle und Offenlegungen

38. Der Rückforderung nach 31 U.S.C. § 3730(e) stehen keine Hindernisse entgegen, und, hilfsweise, ist die Antragstellerin eine Kronzeugin im Sinne dieses Paragraphen. Die Antragstellerin hat direkte und unabhängige Kenntnis von den Informationen, auf die sie ihre Behauptungen stützt. Soweit hierin enthaltene Behauptungen oder Transaktionen öffentlich bekannt gemacht wurden, hat die Antragstellerin unabhängige Kenntnis davon, dass zu den öffentlich bekannt

gegebenen Behauptungen oder Transaktionen wesentlich beiträgt und diese Informationen den Vereinigten Staaten und dem DoD vor Einreichung einer Beschwerde durch Abgabe einer freiwilligen Offenlegungserklärung vor der Einreichung zur Verfügung gestellt hat.

39. Die Antragstellerin wird dem Generalstaatsanwalt der Vereinigten Staaten, Justizministerium, und dem Staatsanwalt für den östlichen Bezirk von Texas gleichzeitig mit der Zustellung dieser ursprünglichen Beschwerde eine Original-Offenlegungserklärung sowie im Wesentlichen alle wesentlichen Beweise und Informationen vorlegen.

V. BEKLAGTE

A. **Pfizer Inc.**

40. Pfizer Inc. ("Pfizer") ist eine Delaware-Gesellschaft mit Hauptsitz in 235 East 42nd Street, New York, New York 10017-5703. Sie unterhält in diesem Bezirk ein Büro in 1301 Solana Boulevard, Westlake, Texas 76262. Pfizer hat zusammen mit BioNTech den streitigen Impfstoff entwickelt und ist Co-Auftraggeber der streitigen klinischen Studie.

41. Pfizer wird an der New Yorker Börse unter dem Tickersymbol "PFE" öffentlich gehandelt.

42. Das Verteidigungsministerium der Vereinigten Staaten hat mit Pfizer einen Vertrag über den Kauf von 200 Millionen Dosen des fraglichen Impfstoffs nach der FDA-Zulassung abgeschlossen, der sich auf insgesamt 3,9 Milliarden Dollar beläuft.

43. Pfizer unterliegt derzeit einem Corporate Integrity Agreement mit dem Office of the Inspector General of the U.S. Department of Health and Human Services vom 23. Mai 2018.¹

44. Pfizer kann durch seinen eingetragenen Vertreter, CT Corporation System, 1999 Bryan Street, Suite 900, Dallas, Texas 75201, zugestellt werden.

¹ Verfügbar unter https://oig.hhs.gov/fraud/cia/agreements/Pfizer_Inc_05232018.pdf

B. Icon PLC

45. Icon PLC ("Icon") ist ein irisches Unternehmen mit Hauptsitz in Dublin. Icon betreibt umfangreiche Geschäfte in den Vereinigten Staaten und in Texas, unter anderem in seinen Büros in Sugar Land und San Antonio, Texas. Icon beschäftigt Hunderte von Mitarbeitern in Texas, auch in diesem Bezirk, und beaufsichtigt und verwaltet klinische Versuche im ganzen Land.

46. Icon wird an der NASDAQ-Börse unter dem Tickersymbol "ICLR" öffentlich gehandelt.

47. Der Beklagte Pfizer beauftragte Icon mit der Leitung der fraglichen klinischen Studie. Icon beaufsichtigte mehr als 160 Prüfzentren weltweit und hatte die Aufgabe, die Einhaltung des Protokolls der klinischen Prüfung und die erforderliche Berichterstattung sicherzustellen.

48. Icon kann im South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irland, zugestellt werden.

C. Ventavia Forschungsgruppe, LLC

49. Ventavia Research Group, LLC ("Ventavia") ist eine texanische Gesellschaft mit beschränkter Haftung mit Hauptsitz in 1307 Eighth Avenue, Suite 202, Fort Worth, Texas 76104. Ventavia betreibt zehn Prüfstellen in Texas, von denen sich einige in diesem Bezirk befinden. Drei der Testzentren von Ventavia - Keller, Fort Worth und Houston - haben an dem fraglichen Impfstoffversuch teilgenommen.

50. Ventavia erhielt den Auftrag, drei Testzentren für die Impfstoffstudie von Pfizer-BioNTech zu betreiben, über seinen Vertragspartner Platinum Research Network, LLC, und wurde für diese Arbeit direkt vom Beklagten Pfizer bezahlt. Pfizer entschädigte Ventavia hauptsächlich auf der Basis von Patienten, wobei zusätzliche Beträge pro gemeldeter schwerwiegender Nebenwirkung und für Aktivitäten wie Schulungen gezahlt wurden.

51. Ventavia zeichnete alle wichtigen Informationen über die Teilnehmer und die klinische Prüfung in "Quelldokumenten" auf, die Pfizer und Icon nach der Eingabe oder dem Hochladen zur Verfügung gestellt wurden.

52. Ventavia kann durch seinen eingetragenen Vertreter, Registered Agents Solutions Inc. in 1701 Directors Boulevard, Suite 300, Austin, Texas 78744, zugestellt werden.

VI. VORGESETZTE UND ERFÜLLUNGSGEHILFENHAFTUNG

53. Alle Handlungen, die den Beklagten hierin vorgeworfen werden, wurden von leitenden Angestellten, Direktoren, Angestellten, Vertretern oder Agenten begangen, die zu jeder Zeit im Namen der Beklagten und im Rahmen ihres Beschäftigungsverhältnisses gehandelt haben, oder von Unternehmensvorgängern, für die eine sukzessive Haftung gilt.

VII. GESETZLICHER UND FAKTISCHER HINTERGRUND

A. COVID-19-Impfstoffentwicklung

54. Am 15. Mai 2020 kündigte das Weiße Haus die Operation Warp Speed ("OWS") an, eine Partnerschaft zwischen dem Gesundheits- und Sozialministerium der Vereinigten Staaten ("HHS") und dem Verteidigungsministerium der Vereinigten Staaten ("DoD").

55. Das OWS wollte bis Januar 2021 mit der Auslieferung von 300 Millionen Dosen des von der FDA zugelassenen Impfstoffs COVID-19 beginnen. HHS, Fact Sheet: Explaining Operation Warp Speed (30. November 2020).² OWS koordiniert und erweitert bestehende HHS-Programme, einschließlich der Partnerschaft Accelerating COVID-19 Therapeutic Interventions and Vaccines ("ACTIV") der National Institutes of Health. *Id.*

56. Die wichtigste Initiative von OWS besteht darin, Verträge mit Pharmaunternehmen abzuschließen, um klinische Versuche mit vielversprechenden COVID-19-Impfstoffkandidaten zu finanzieren oder zu kaufen. Der Kauf erfolgt erst, nachdem diese Impfstoffkandidaten von der US-amerikanischen Lebens- und Arzneimittelbehörde ("FDA") zugelassen worden sind. Der fragliche Impfstoff ist Teil eines solchen Vertrags, der weiter *unten* erläutert wird.

²<https://www.hhs.gov/coronavirus/explaining-operation-warp-speed/index.html>.

B. FDA-Vorschriften für klinische Studien

57. Die FDA erlässt Vorschriften, die für alle klinischen Versuche mit neuen Medikamenten wie dem fraglichen Impfstoff gelten. *Siehe* 21 C.F.R. §§ 312.1 *et seq.* Diese Vorschriften gelten mit gleicher Kraft für die COVID-19-Impfstoffversuche, trotz ihres beschleunigten Charakters und des Pandemienotstands. *Siehe* 42 U.S.C. § 247d-6d(c)(5)(C)(i).

58. Auftraggeber von klinischen Studien wie Pfizer müssen vor Beginn der Studie einen Antrag auf Zulassung eines neuen Arzneimittels (Investigational New Drug Application "IND") einreichen. *Siehe* 21 C.F.R. § 312.23(a). Ein Beispiel für eine IND (Formular FDA-1571) ist als Anhang 4 beigefügt. In der IND verpflichtet sich der Auftraggeber, die klinische Prüfung "in Übereinstimmung mit allen [] geltenden gesetzlichen Bestimmungen" durchzuführen. 21 C.F.R. § 312.23(a)(v); Ex. 4, Formular FDA-1571, auf Seite 2. Das IND-Formular warnt Auftraggeber von klinischen Prüfungen davor, dass eine "vorsätzlich falsche Erklärung eine Straftat darstellt". Ex. 4, at 2.

59. Auftraggeber von klinischen Prüfungen müssen eine Institutionelle Prüfstelle (Institutional Review Board "IRB") für die anfängliche und fortlaufende Überprüfung und Genehmigung der klinischen Prüfung einschalten. *Siehe* 21 C.F.R. § 312.23(a)(iv). Der Auftraggeber muss dem IRB "alle Änderungen in der Forschungstätigkeit" sowie "alle unvorhergesehenen Probleme, die ein Risiko für Probanden oder andere Personen darstellen", melden. 21 C.F.R. § 312.66. Der Auftraggeber muss versichern, dass er "**keine Änderungen an der Forschungstätigkeit ohne Genehmigung dem IRB** vornehmen wird, es sei denn, dies ist notwendig, um offensichtliche unmittelbare Gefahren für die Versuchspersonen zu beseitigen." *Id.* (Hervorhebung hinzugefügt).

60. Der Auftraggeber muss "alle Sicherheitsinformationen, die er erhält", unverzüglich untersuchen und alle unerwünschten Reaktionen weiterverfolgen. 21 C.F.R. § 312.32(d)(1). Der Auftraggeber muss auch alle von den Vertragsprüfern (d. h. den klinischen Prüfstellen) gemeldeten Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit überprüfen. Der Auftraggeber muss die FDA über mögliche schwerwiegende Risiken und unerwünschte Reaktionen informieren. *Siehe* 21 C.F.R. § 312.32(c).

61. Wenn ein Unternehmen, das Studien finanziert und durchführt, Vertragsprüfer für seine klinische Prüfung einsetzt (so wie Pfizer hier Icon und Ventavia unter Vertrag genommen hat), muss es sicherstellen, dass der Prüfer qualifiziert ist, dem Prüfer die für die ordnungsgemäße Durchführung einer klinischen Prüfung erforderlichen Informationen zur Verfügung stellen, die ordnungsgemäße Überwachung der Prüfung gewährleisten, sicherstellen, dass die Prüfung mit der IND und dem klinischen Prüfplan übereinstimmt, und sicherstellen, "dass die FDA und alle teilnehmenden Prüfer unverzüglich über wesentliche neue unerwünschte Wirkungen oder Risiken" in Bezug auf das zu prüfende Arzneimittel informiert werden. 21 C.F.R. § 312.50.

62. Der Auftraggeber muss von jedem Vertragsprüfer ein unterzeichnetes Formular FDA-1572 erhalten. 21 C.F.R. § 312.53(c). Im Formular FDA-1572 bestätigt jeder Prüfer im relevanten Teil, dass er:

(a) die Studie(n) in Übereinstimmung mit dem/den geltenden Prüfplan(en) durchführt und Änderungen am Prüfplan nur nach Unterrichtung des Auftraggebers vornimmt, es sei denn, dies ist zum Schutz der Sicherheit, der Rechte oder des Wohlergehens der Prüfungsteilnehmer erforderlich;

(b) alle Anforderungen bezüglich der Verpflichtungen von klinischen Prüfern und alle anderen einschlägigen Anforderungen in [21 C.F.R. Teil 312] einhalten wird;

(c) die beschriebene(n) Untersuchung(en) persönlich durchführen oder beaufsichtigen wird;

(d) alle potenziellen Versuchspersonen darüber, dass die Arzneimittel zu Forschungszwecken verwendet werden, informiert, und sicher stellt, dass die Anforderungen in Bezug auf die Einholung der Einwilligung nach Aufklärung (21 CFR Teil 50) und die Prüfung und Genehmigung durch den institutionellen Prüfungsausschuss (21 CFR Teil 56) erfüllt werden;

(e) dem Auftraggeber unerwünschte Erfahrungen, die im Verlauf der Untersuchung(en) auftreten, gemäß § 312.64 melden wird; . . . [und]

(g) sicherstellt, dass alle Mitarbeiter, Kollegen und Angestellten, die bei der Durchführung der Prüfung(en) mitwirken, über ihre Verpflichtungen zur Einhaltung der oben genannten Verpflichtungen informiert werden.

21 C.F.R. § 312.53(c)(vi); *siehe auch* Ex. 5, Formular FDA-1572. Jeder Vertragsprüfer verpflichtet sich im Formular FDA-1572 außerdem, dem IRB "alle Änderungen in der Forschungsaktivität und alle unvorhergesehenen Probleme, die Risiken für menschliche Versuchspersonen oder andere Personen mit sich bringen, unverzüglich zu melden" 21 C.F.R. § 312.53(c)(vii). Die Vertragsprüfer verpflichten sich außerdem, ohne Genehmigung des IRB keine Änderungen an der Forschungstätigkeit vorzunehmen, "es sei denn, dies ist notwendig, um offensichtliche unmittelbare Gefahren für die Versuchspersonen zu beseitigen". *Id.* Das Formular warnt die Vertragsprüfer, dass eine "vorsätzlich falsche Erklärung eine Straftat darstellt". Ex. 5, at 2.

63. Der Auftraggeber muss die Fortschritte seiner Vertragsprüfer und die Einhaltung des klinischen Prüfplans, der IND und aller geltenden Vorschriften überwachen. *Siehe* 21 C.F.R. §§ 312.50, 312.56. "Ein Auftraggeber, der feststellt, dass ein Prüfer diese Anforderungen nicht einhält, muss unverzüglich entweder die Einhaltung der Anforderungen sicherstellen oder die Lieferung des neuen Prüfpräparats an den Prüfer einstellen und die Teilnahme des Prüfers an der [klinischen Prüfung] beenden". 21 C.F.R. § 312.56(b). Vertragsprüfer sind in Bezug auf alle Verpflichtungen, die der Auftraggeber an sie delegiert, in gleichem Maße an dieselben Vorschriften gebunden wie der Auftraggeber. *Siehe* 21 C.F.R. § 312.52.

64. Somit sind bei der fraglichen klinischen Prüfung alle Beklagten an die FDA-Vorschriften gebunden und "unterliegen denselben behördlichen Maßnahmen ... bei Nichteinhaltung[.]" 21 C.F.R. § 312.52(b). Die Nichteinhaltung der FDA-Vorschriften oder die Übermittlung falscher Informationen an den Auftraggeber der Studie oder die FDA kann ein Unternehmen von der Durchführung künftiger klinischer Studien ausschließen. *Siehe* 21 C.F.R. § 312.70(b).

65. Vertragsprüfer sind verpflichtet, "alle Berichte an den Auftraggeber zu übermitteln". 21 C.F.R. § 312.64(a). Der Auftraggeber "ist für die Erfassung und Auswertung der erzielten Ergebnisse verantwortlich". *Id.*

66. Vertragsprüfer müssen angemessene Aufzeichnungen über die Abgabe von Arzneimitteln führen, "einschließlich Datum, Menge und Verwendung durch die Probanden". 21 C.F.R. § 312.62(a). Außerdem müssen sie für alle Studienteilnehmer "angemessene und genaue Krankengeschichten" führen, in denen "alle Beobachtungen und andere für die Untersuchung relevante Daten aufgezeichnet werden" (21 C.F.R. § 312.62(b)).

67. Für jeden Teilnehmer an der klinischen Prüfung muss eine informierte Zustimmung eingeholt und dokumentiert werden. *Siehe* 21 C.F.R. §§ 50.27(a), 312.60, 312.62(b). Der Prüfer muss dokumentieren, "dass **vor der** Teilnahme an der Studie die Einwilligung nach Aufklärung eingeholt wurde". 21 C.F.R. § 312.62(b) (Hervorhebung hinzugefügt).

68. Das Medikament für die klinische Prüfung (hier der fragliche Impfstoff) darf den Probanden nur unter der persönlichen Aufsicht eines Prüfers oder Unterprüfers verabreicht werden. *Siehe* 21 C.F.R. § 312.61. Es darf nicht an Personen verabreicht werden, die nicht für die Anwendung des Medikaments vorgesehen sind. *Id.*

69. Vertragsprüfer müssen dem Auftraggeber unverzüglich alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse melden, unabhängig davon, ob sie als arzneimittelbedingt angesehen werden oder nicht, und sie müssen eine Beurteilung darüber abgeben, ob eine begründete Möglichkeit besteht, dass das Arzneimittel das Ereignis verursacht hat. 21 C.F.R. § 312.64(b). Nicht schwerwiegende unerwünschte Ereignisse müssen dem Auftraggeber ebenfalls gemeldet werden. *Id.*

70. SAEs haben das Potenzial, klinische Studien zu unterbrechen, wenn sie schwerwiegend genug sind. *Siehe* 21 C.F.R. § 312.44. Tatsächlich mussten zwei der Konkurrenten von Pfizer im COVID-19-Impfstoffrennen - Astra Zeneca und Johnson & Johnson - ihre eigenen klinischen Studien unterbrechen, als bei den Teilnehmern unerklärliche Krankheiten auftraten.

C. Der BioNTech-Pfizer-Impfstoff COVID-19

1. Hintergrund und Entwicklung von BNT162b2

71. BNT162b2, der fragliche Impfstoff, ist ein biologischer Impfstoff, der gemeinsam von BioNTech und dem Beklagten Pfizer entwickelt wurde und auf einer Plattform mit nukleosidmodifizierter Boten-RNA (mRNA") basiert.

72. Die meisten herkömmlichen Impfstoffe basieren auf abgeschwächten Stämmen des betreffenden Virus. Diese Impfstoffe "lehren" den Körper im Wesentlichen, wie er das geschwächte Virus bekämpfen kann, was zur Produktion von Antigenen zur Bekämpfung künftiger Infektionen führt.

73. BNT162b2 hingegen basiert auf mRNA - Molekülen von genetischem Material - aus dem neuartigen Coronavirus. Der Impfstoff veranlasst die Zellen des Körpers, virale Proteine zu produzieren, woraufhin der Körper eine Immunreaktion auslöst. Auf diese Weise wird dem Körper "beigebracht", wie er die Virusproteine bekämpfen kann, und nicht eine abgeschwächte Version des Virus selbst. Ein angeblicher Vorteil von

mRNA-Impfstoffen ist, dass kein Infektionsrisiko besteht, da sie nicht das eigentliche Virus enthalten, sondern nur Teile seines genetischen Materials.

74. Ein Nachteil von mRNA-Impfstoffen wie BNT162b2 - und ein Grund dafür, dass sie nicht weit verbreitet sind - ist, dass sie bei kontrollierteren Temperaturen gelagert werden müssen, anders als herkömmliche Impfstoffe. BNT162b2 muss in Gefrierschränken medizinischer Qualität bei -112°F bis -76°F gelagert werden. Er kann auch versandt und in einer speziellen Kühlbox mit Trockeneis (festes Kohlendioxid) bis zu zehn Tage lang ungeöffnet gelagert werden.

75. Da BNT162b2 bei so niedrigen Temperaturen gelagert wird, muss es vor der Verwendung aufgetaut werden. Das in der klinischen BNT162b2-Studie verwendete Placebo erfordert keine solche Auftauzeit. Um die Verblindung der Patienten in der klinischen BNT162b2-Studie zu gewährleisten, sind die Wartezeiten sowohl für den Impfstoff als auch für das Placebo auf dreißig Minuten oder mehr standardisiert, und die Spritze ist während der Injektion mit einem undurchsichtigen Etikett abgedeckt. *Siehe* Ex. 6, BNT162b2 Produkthandbuch, Seite 34, 48-49.

2. Überblick über die klinische Prüfung

76. Klinische Versuche mit neuen Medikamenten sind nach den FDA-Vorschriften in drei Phasen unterteilt. Siehe 21 C.F.R. § 312.21. In Phase 1 werden in der Regel "der Stoffwechsel und die pharmakologischen Wirkungen des Arzneimittels beim Menschen, die mit steigenden Dosen verbundenen Nebenwirkungen und, wenn möglich, erste Erkenntnisse über die Wirksamkeit" untersucht. 21 C.F.R. § 312.21(a)(1).

Die Phase 2 umfasst die kontrollierten klinischen Studien, die durchgeführt werden, um die Wirksamkeit des Arzneimittels für eine bestimmte Indikation oder bestimmte Indikationen bei Patienten mit der untersuchten Krankheit oder dem untersuchten Zustand zu bewerten und die üblichen kurzfristigen Nebenwirkungen und Risiken im Zusammenhang mit dem Arzneimittel zu ermitteln. Phase-2-Studien sind in der Regel gut kontrolliert, werden engmaschig überwacht und an einer relativ kleinen Anzahl von Patienten durchgeführt, die in der Regel nicht mehr als einige hundert Probanden umfasst.

21 C.F.R. § 312.21(b). Phase-3-Studien werden durchgeführt, "nachdem vorläufige Beweise für die Wirksamkeit des Arzneimittels erbracht wurden, und dienen dazu, zusätzliche Informationen über die Wirksamkeit und Sicherheit zu sammeln, die erforderlich sind, um das gesamte Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels zu bewerten und eine

angemessene Grundlage für die Kennzeichnung durch den Arzt zu schaffen". 21 C.F.R. § 312.21(c). Phase-3-Studien "umfassen in der Regel mehrere hundert bis mehrere tausend Probanden". *Id.*

77. Die Phase 1 der fraglichen Studie wurde im Sommer 2020 abgeschlossen. Sie umfasste 195 Teilnehmer aus den Vereinigten Staaten im Alter von achtzehn bis fünfundfünfzig Jahren. Es wurden mehrere verschiedene Dosen getestet, und die erfolgreichste, "BNT162b2", wurde in Phase 2 und 3 weiter getestet. *Siehe* Edward E. Walsh et al., *Safety & Immunogenicity of 2 RNA-Based COVID-19 Vaccine Candidates*, *New England Journal of Medicine* (14. Oktober 2020).³

78. In den Phasen 2 und 3 der Studie wurde der fragliche Impfstoff als intramuskuläre Injektion verabreicht. Das Protokoll der klinischen Prüfung sieht vor, dass der Impfstoff in zwei Dosen im Abstand von neunzehn bis dreiundzwanzig Tagen verabreicht wird. Ex. 7, Clinical Trial Protocol, Seite 88; Ex. 6, BNT162b2 Product Manual, Seite 45.

79. Pfizer hat die Studie im September 2020 auf HIV-positive Personen, Personen mit Hepatitis B und C sowie auf 16- und 17-Jährige ausgeweitet, wodurch weltweit 14.000 neue Teilnehmer hinzukamen. Am 12. Oktober 2020 weitete Pfizer die Studie erneut auf junge Teenager (im Alter von zwölf bis fünfzehn Jahren) aus, wodurch etwa 4.400 weitere Teilnehmer hinzukamen.

80. Nach den Angaben von Pfizer auf clinicaltrials.gov wurden insgesamt 43.998 Teilnehmer in die Phase 3 der fraglichen Studie aufgenommen.⁴ Ungefähr 1.500 davon wurden in den Einrichtungen der Beklagten Ventavia eingeschrieben. Die Beklagte Ventavia rekrutierte Studienteilnehmer durch Werbung, Kontaktaufnahme mit lokalen Unternehmen und Organisationen sowie durch Berichte in den lokalen Nachrichtenmedien. Die Patienten wurden für die Teilnahme an der Studie bezahlt.

³ https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2027906?url_ver=Z39.88-2003&rft_id=ori:rid:crossref.org&rft_dat=cr_pub%20%20pubmed.

⁴ <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04368728>.

81. Pfizer und BioNTech gaben den Abschluss der Phase 3 am 18. November 2020 bekannt. Ex. 8, Pfizer Press Release, at 2. Pfizer beantragte die EUA für BNT162b2 am 20. November 2020. Die FDA erteilte die EUA am 11. Dezember 2020.⁵

3. Protokoll der klinischen Prüfung

82. Pfizer hat sein klinisches Versuchsprotokoll im Internet veröffentlicht, das als Anlage 7 beigefügt ist. Die für diese Angelegenheit wichtigsten Teile des Protokolls sind im Folgenden zusammengefasst.

a. Einschluss- und Ausschlusskriterien

83. Die fragliche Studie ist randomisiert, placebokontrolliert und beobachterverblindet. *Siehe* Ex. 7, Clinical Trial Protocol, bei 1. Am Ende von Phase 3 umfasste die Studie gesunde Personen im Alter von zwölf bis fünfundachtzig Jahren, bei denen das Risiko besteht, dass sie sich mit COVID-19 infizieren, die in der Lage sind, eine informierte Zustimmung zu geben und die bereit und in der Lage sind, die geplanten Besuche, den Impfplan, die Labortests und die Studienverfahren einzuhalten. *Siehe* Ex. 7, Seite 40-41. Personen mit bestimmten Vorerkrankungen oder Vorgeschichten sind ausgeschlossen, darunter schwangere und stillende Frauen und Personen mit schweren Impfreaktionen in der Vergangenheit. *Siehe* Ex. 7, Seite 41-43.

84. Die Studie schließt auch Mitarbeiter des Prüfzentrums oder Mitarbeiter von Pfizer/BioNTech, die direkt an der Durchführung der Studie beteiligt sind, Mitarbeiter des Prüfzentrums, die anderweitig vom Prüfer beaufsichtigt werden, sowie deren jeweilige Familienangehörige ("investigator site staff or Pfizer/BioNTech employees directly involved in the conduct of the study, site staff otherwise supervised by the investigator, and their respective family members") aus. Ex. 7, Seite 43.

85. Teilnehmer, die bereits mit der Studie begonnen haben, müssen zurückgezogen werden, wenn sie vom Protokoll abweichen, ihre Teilnahmeberechtigung verlieren oder bestimmte Medikamente einnehmen. *Siehe* Ex. 7, Seite 50-53. Teilnehmerinnen, die schwanger werden, nachdem sie die erste Dosis des Impfstoffs erhalten haben, müssen zum Beispiel aus der Studie ausscheiden. *Siehe* Ex. 7, Seite 65.

⁵ Pressemitteilung, FDA, FDA Takes Key Action in Fight Against COVID-19 By Issuing Emergency Use Authorization for First COVID-19 Vaccine (Dez. 11, 2020), <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-takes-key-action-fight-against-covid-19-issuing-emergency-use-authorization-first-covid-19>.

86. Die Bewertungen der Eignungsprüfung aller Teilnehmer müssen überprüft werden, "um zu bestätigen, dass potenzielle Teilnehmer alle Eignungskriterien erfüllen". Ex. 7, at 55. Ventavia war verpflichtet, "ein Screening-Protokoll zu führen, um Einzelheiten über alle überprüften Teilnehmer festzuhalten und die Eignung zu bestätigen bzw. Gründe für das Scheitern des Screenings festzuhalten". *Id.*

87. Das vollständige Geburtsdatum jedes Teilnehmers muss erfasst werden, um die Bewertung der Immunantwort und der Sicherheit nach Alter zu erleichtern. Ex. 7, Seite 54.

b. Beobachterverblindung

88. Die Studie ist beobachterverblindet. Ex. 7, at 1. Das Aussehen des Impfstoffs und des Placebos sind unterschiedlich, so dass eine Verblindung der Person, die den Impfstoff verabreicht, nicht möglich ist. *Siehe* Ex. 7, at. Der Patient, der den Impfstoff erhält, der Studienkoordinator und andere Mitarbeiter des Prüfzentrums sind verblindet. *Siehe* Ex. 7, Seite 36, 48-49.

89. Auf der Ebene des Testgeländes sollten nur die Personen entblindet werden, die die Injektion verabreichen. *Siehe* Ex. 7, S. 36, 48-49. Niemand, der an der "Bewertung von Studienteilnehmern" beteiligt ist, sollte entblindet werden. Ex. 7, bei 49.

c. Temperaturkontrolle

90. Der Prüfer muss bestätigen, dass alle erhaltenen Impfstoffdosen unter "angemessenen Temperaturbedingungen" transportiert und gelagert wurden und dass "etwaige Unstimmigkeiten gemeldet und vor dem Einsatz der Studienintervention behoben werden". Ex. 7, at 47.

91. Die Impfstoffe müssen in einem "sicheren, umweltskontrollierten und überwachten" Bereich gemäß dem Produkthandbuch gelagert werden, wie weiter *unten* beschrieben. *Id.* Die täglichen Höchst- und Mindesttemperaturen müssen für alle Lagerorte aufgezeichnet werden, und diese Aufzeichnungen müssen auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden. *Siehe id.*

92. Jede Abweichung von der empfohlenen Temperatur, die so genannte "Temperaturabweichung", muss Pfizer nach der Entdeckung gemeldet werden, "zusammen mit den ergriffenen Maßnahmen". Ex. 7, at 47. Die von der Abweichung betroffenen Impfstoffe müssen aussortiert und abgesondert gelagert werden und dürfen nicht verwendet werden, es sei denn, Pfizer erteilt nachträglich eine Genehmigung. *Siehe id.*

d. Informierte Zustimmung

93. Wie bei allen klinischen Arzneimittelstudien muss der Teilnehmer seine Einwilligung nach Aufklärung geben. Das Protokoll für die fragliche Studie sieht vor, dass vor der Durchführung *aller* studienspezifischen Verfahren, einschließlich der Verabreichung des Impfstoffs, eine unterzeichnete und datierte Einverständniserklärung eingeholt werden muss. *Siehe Ex. 7, Seite 54, 117.*

e. Verwaltung

94. Vor der Verabreichung des Impfstoffs erhalten die Studienteilnehmer eine klinische Beurteilung, "um einen Ausgangswert zu ermitteln". Ex. 7, at 58. Die Krankengeschichte des Teilnehmers und die Beobachtungen bei einer körperlichen Untersuchung müssen dokumentiert und an Pfizer übermittelt werden. *Siehe id.*

95. Frauen im gebärfähigen Alter müssen sich einem Schwangerschaftstest unterziehen, bevor sie den Impfstoff oder das Placebo erhalten. *Siehe Ex. 7, Seite 23, 65,*

96. Nur die an der Studie teilnehmenden Personen dürfen den Impfstoff erhalten, und nur befugtes Personal vor Ort darf ihn verabreichen. Ex. 7, at 47.

97. Die Studienteilnehmer müssen den Impfstoff "unter ärztlicher Aufsicht" erhalten. Ex. 7, at. 58. Das Datum und die Uhrzeit der Injektion müssen aufgezeichnet werden. *Id.*

98. Die Teilnehmer müssen ihre zweite Injektion neunzehn bis dreiundzwanzig Tage nach der ersten erhalten. *Siehe Ex. 7, S. 23, 88.*

f. Sicherheit und Überwachung

99. Alle unerwünschten Ereignisse in den ersten dreißig Minuten nach der Injektion müssen in einem Fallberichtsformular für unerwünschte Ereignisse dokumentiert werden. *Siehe Ex. 7, S. 58, 86, 89.*

100. Die Teilnehmer verwenden ein elektronisches Tagebuch ("E-Diary"), um alle unerwünschten Ereignisse und die Einnahme von fiebersenkenden Medikamenten aufzuzeichnen. *Siehe Ex. 7, Seite 58-59.* Die E-Tagebuchdaten werden regelmäßig direkt an Pfizer und Icon übermittelt. *Siehe Ex. 7, Seite 59.*

101. Nachdem die Teilnehmer anhaltende lokale Reaktionen, systemische Ereignisse oder die Einnahme fiebersenkender Medikamente gemeldet haben, muss der Prüfer das Enddatum dieser Ereignisse ermitteln und dokumentieren. *Siehe Ex. 7, Seite 59-60.*

102. Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse ("SAEs") müssen Pfizer innerhalb von vierundzwanzig Stunden gemeldet werden. *Ex. 7, at 66.* Sie dürfen unter keinen Umständen später gemeldet werden. *Id.* Jede Aktualisierung von SAE-Informationen muss Pfizer innerhalb von vierundzwanzig Stunden nach deren Verfügbarkeit gemeldet werden. *Id.* Alle nicht schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse müssen auf Fallberichtsformularen gemeldet und dokumentiert werden, die Pfizer vorgelegt werden. *Siehe id.* Die Prüfer vor Ort sind dafür verantwortlich, "angemessene Informationen zu verfolgen und zu erhalten, um sowohl das Ergebnis zu bestimmen als auch zu beurteilen, ob das Ereignis" schwerwiegend ist "oder den Teilnehmer veranlasst hat, die Studienintervention abzubrechen". *Ex. 7, at 65.*

103. Die Nachbeobachtung von unerwünschten Ereignissen muss fortgesetzt werden, bis das Ereignis verschwindet oder sich auf einem für den Prüfer akzeptablen und von Pfizer genehmigten Niveau stabilisiert. *Id.* Die Informationen zur Nachbeobachtung müssen ausreichend detailliert sein, um eine vollständige medizinische Beurteilung und eine unabhängige Bestimmung der möglichen Kausalität zu ermöglichen. *Ex. 7, bei 67.*

104. Wenn bestätigt wird, dass eine Teilnehmerin während der Schwangerschaft oder Stillzeit eine Injektion erhalten hat, muss Pfizer innerhalb von vierundzwanzig Stunden benachrichtigt werden. *Siehe Ex. 7, Seite 67-68.* Das gleiche

gilt für die Schwangerschaft von Partnern von Teilnehmern an klinischen Studien. *Id.* Der Prüfer muss die Schwangerschaft und ihr Ergebnis weiterverfolgen und Pfizer auf dem Laufenden halten. *Siehe Ex. 7*, Seite 68-69.

g. Einhaltung rechtlicher und behördlicher Vorschriften

105. Im Protokoll wird betont, dass die Prüfer Pfizer über SUEs informieren müssen, "damit die rechtlichen Verpflichtungen und die ethische Verantwortung für die Sicherheit der Teilnehmer und die Sicherheit [des Impfstoffs] in der klinischen Prüfung erfüllt werden". *Ex. 7*, at 67. Das Protokoll merkt an, dass Pfizer "eine rechtliche Verantwortung hat, die Regierung über die Sicherheit des untersuchten Impfstoffs zu informieren", und "die länderspezifischen regulatorischen Anforderungen in Bezug auf die Sicherheitsberichterstattung an die zuständige Regulierungsbehörde ... und die Prüfer erfüllen wird". *Id.*

106. Das Protokoll besagt auch, dass die Studie in Übereinstimmung mit allen geltenden Gesetzen und Vorschriften, einschließlich der Datenschutzgesetze, durchgeführt wird. *Ex. 7*, Seite 116.

107. Ventavia ist für die Beaufsichtigung der Studie an ihren Standorten und die Einhaltung der FDA-Vorschriften in Titel 21 des Code of Federal Regulations verantwortlich. *Siehe id.*

h. Befolgung des Protokolls

108. Die Einhaltung des Studienprotokolls "ist für die Durchführung der Studie unerlässlich und erforderlich". *Ex. 7*, at 54. "Ausnahmen oder Befreiungen vom Protokoll sind nicht zulässig. *Id.* Daher müssen, wie bereits erwähnt, Teilnehmer, die vom Protokoll abweichen, ausgeschlossen werden.

109. Das Protokoll schreibt außerdem vor, dass die klinische Prüfung den vom Internationalen Rat für Harmonisierung festgelegten "ICH GCP"-Good Clinical Practices entsprechen muss. *Siehe Ex. 7*, Seite 116, 138-39.

110. Jedes Versäumnis, das bei einem im Protokoll vorgeschriebenen Test oder ein vorgeschriebenes Verfahren festgestellt wird, muss zusammen mit den vom Verwalter ergriffenen Korrektur- oder Präventivmaßnahmen dokumentiert werden, und das Sicherheitsteam von Pfizer muss informiert werden. *Siehe Ex. 7*, Seite 55.

111. Die Prüfer vor Ort müssen Pfizer unverzüglich informieren, wenn ihnen neue Informationen bekannt werden, die die Bewertung des Nutzens und der Risiken des fraglichen Impfstoffs beeinflussen könnten. Ex. 7, Seite 116. Sie müssen Pfizer auch unverzüglich über alle schwerwiegenden Verstöße gegen das Studienprotokoll oder ICH GCP informieren. *Id.*

112. Pfizer kann einen Studienstandort aus beliebigen Gründen vorzeitig schließen, so wenn der Prüfer des Standorts das Studienprotokoll nicht einhält. *Siehe* Ex. 7, S. 121.

i. Genauigkeit der Daten

113. Die Prüfer vor Ort müssen eine genaue Quelledokumentation führen, um alle Informationen zu belegen, die in die an Pfizer übermittelten elektronischen Fallberichtsformulare eingegeben werden. *Siehe* Ex. 7, S. 119-21. Weichen die Quelledokumente von den Angaben im Fallberichtsformular ab, muss die Diskrepanz erläutert werden. Ex. 7, Seite 120.

114. Die Prüfer vor Ort müssen die Richtigkeit der Dateneinträge durch Unterzeichnung der an Pfizer übermittelten Fallberichtsformulare überprüfen. Ex. 7, bei 119.

115. Pfizer oder Icon sind für das Datenmanagement der Studie verantwortlich, "einschließlich der Qualitätskontrolle der Daten". Ex. 7, bei 120.

4. BNT162b2 Produkthandbuch

116. Das Produkthandbuch für BNT162b2, das als Anlage 6 beigelegt ist, enthält nähere Angaben zur Lagerung und Verabreichung des Impfstoffs und des Placebos. Diese Angaben ersetzen die im Protokoll der klinischen Prüfung festgelegten Lagerungsbedingungen und enthalten zusätzliche Hinweise zu Temperaturschwankungen und zur Verwendung. *Siehe* Ex. 7, Protokoll der klinischen Studie, S. 47-48, 52, 80, 86, 88. Somit ist die Nichteinhaltung des Produkthandbuchs gleichbedeutend mit der Nichteinhaltung des Protokolls der klinischen Prüfung von BNT162b2.

a. Zusätzliche Vorkehrungen zur Verblindung

117. Wie bereits erwähnt, sind der Patient, der Studienkoordinator und andere Mitarbeiter des Testzentrums verblindet. Der Impfarzt ist es nicht. "Das verblindete Personal sollte keinen Zugang zu den Behälterkennzeichnungen für den Impfstoff haben". Ex. 6, Produkthandbuch, Seite 23. "Nur die Mitarbeiter vor Ort, die den [Impfstoff] ausgeben, vorbereiten und verabreichen, sind nicht verblindet und können diesen Zugang erhalten. *Id.*

118. Auf dem Spritzenzylinder werden Verschlussetiketten angebracht, um den Inhalt zu verdecken und die Verblindung zu erhalten. *Siehe* Ex. 6, S. 49-50. Die Patienten werden außerdem angewiesen, während der Injektion wegzuschauen. *Siehe* Ex. 6, Seite 50.

119. Jede zubereitete BNT162b2-Spritze verfällt sechs Stunden nach der Zubereitung. Ex. 6, at 49. Um die Verblindung zu wahren, werden sowohl der Impfstoff als auch das Placebo mit demselben Verfallsdatum und derselben Verfallszeit versehen. *Id.*

120. Die Prüfzentren müssen über ein Verfahren verfügen, um die Blindheit der Studie aufrechtzuerhalten, einschließlich der Sicherstellung, dass Fläschchen, Verdünnungsmaterial und Dosierspritzen "während der Vorbereitung, der Abgabe, des Transports, der Verabreichung und der Entsorgung der Dosis vor den Blicken des verblindeten Prüfpersonals und des Teilnehmers abgeschirmt sind". Ex. 6, at 49. Die Prüfstelle sollte "sicherstellen, dass die Verblindung der Studie aufrechterhalten wurde und dass die [BNT162b2]-Kartons, die Zubereitungsunterlagen, die Spritzen und die Entsorgung der gebrauchten Materialien vor und nach der Verabreichung sorgfältig gehandhabt wurden." *Id.* Die Prüfstelle muss für jeden Teilnehmer dokumentieren, ob das Verblindungsverfahren eingehalten wurde. *Siehe* Ex. 6, Seite 50.

121. Pfizer muss über eine mögliche Entblindung informiert werden, und die weitere Aufnahme und Injektion muss sofort eingestellt werden:

wenn das Prüfpräparat nicht gemäß dem Prüfplan und/oder den einschlägigen Unterlagen des Prüfzentrums gelagert, gehandhabt oder verabreicht wird, um die Blindpräparate angemessen aufzubewahren. Die Prüfstelle muss Einzelheiten über den Vorfall oder etwaige Abweichungen vom Prüfplan mitteilen und[] bei der Lösung des Problems und/oder der Festlegung von Korrekturmaßnahmen helfen.

Wenn die Verblindung unterbrochen wird oder unterbrochen werden könnte, muss sich das Personal, das die Verblindung aufhebt, unverzüglich mit [Pfizer] in Verbindung setzen. Verabreichen Sie keinem Teilnehmer das Studienmedikament und randomisieren Sie keinen neuen Teilnehmer, bis der Auftraggeber weitere Anweisungen erteilt.

Ex. 6, Seite 43.

b. Temperatur-Maßgaben

122. BNT162b2 muss vor der Verwendung in der Dosiszubereitung vor Licht geschützt und bei -112°F bis -76°F in der Originalverpackung gelagert werden. *Siehe* Ex. 6, Seite 36, 40.

123. BNT162b2 wird in einem speziellen Behälter mit Trockeneis (festes Kohlendioxid) versandt. Ex. 6, Seite 36. Die in der klinischen Studie verwendeten Versandbehälter enthielten ein Überwachungsgerät, das einen Alarm auslöste, wenn der zulässige Temperaturbereich für das Produkt überschritten wurde. *Siehe* Ex. 6, S. 36, 38.

124. Wenn bei BNT162b2-Lieferungen eine Temperaturabweichung außerhalb des zulässigen Bereichs auftritt, muss das Produkt abgetrennt und die Abweichung an Pfizer gemeldet werden. *Siehe id*; Ex. 7, Clinical Trial Protocol, S. 47. Pfizer benachrichtigt dann den Standort, wenn das Produkt trotz der Abweichung verwendet werden kann. *Siehe* Ex. 6, S. 38.

125. Dasselbe Verfahren muss angewandt werden, wenn die Temperaturüberwachung versäumt wurde oder wenn der Standort nicht sicher ist, ob eine Temperaturabweichung stattgefunden hat. *Siehe* Ex. 6, Seite 40.

c. Vorbereitung der Dosis

126. BNT162b2 wird als gefrorenes Konzentrat geliefert, das vor der Injektion etwa 30 Minuten lang aufgetaut und mit Natriumchlorid (Kochsalzlösung) verdünnt wird. Ex. 6, Seite 47. "BNT162b2 darf nur von klinischem Personal zubereitet und verabreicht werden, das in den im Produkthandbuch beschriebenen Verfahren entsprechend geschult ist." Ex. 6, Seite 46.

127. Die Dosen müssen vor der Verabreichung auf Raumtemperatur gebracht werden. Ex. 6, bei 48. Die Zubereitungszeit ist auf dreißig Minuten oder mehr standardisiert, um eine Entblindung zu vermeiden, da das Placebo keine Auftauzeit hat.

Siehe Ex. 6, Seiten 47-49, 53, 56, 60, 72, 76; Ex. 9, E-Mail-Schriftwechsel mit Downs und anderen (18. Sept. 2020), S. 2.

d. Injektion

128. Die Teilnehmer werden je nach ihrem Körpergewicht mit einer 1" oder 1,5" Nadel injiziert. Ex. 6, bei 51. Eine 5/8"-Nadel kann auch für Teilnehmer verwendet werden, die weniger als 130 Pfund wiegen, wenn die Haut straff gespannt ist. *Id.* Die 1"-Nadelgröße ist für alle Teilnehmer geeignet, mit Ausnahme von Männern mit einem Körpergewicht von über 260 Pfund und Frauen mit einem Körpergewicht von über 200 Pfund, für die eine 1,5"-Nadel erforderlich ist. *Siehe Id.*

129. Nur "ein entsprechend qualifiziertes und erfahrenes Mitglied des Studienpersonals" darf den Impfstoff oder das Placebo vorbereiten und verabreichen. Ex. 6, Seite 44, 72, 75, 78. Das Produkthandbuch legt fest, dass es sich dabei um eine "Krankenschwester, einen Arzthelfer, einen Krankenpfleger, einen Apothekenassistenten/-techniker oder einen Apotheker[] handeln muss, je nachdem, wie es die örtlichen, staatlichen und institutionellen Richtlinien zulassen". *Id.*

130. Der Impfstoff wird in den Deltamuskel des nicht-dominanten Arms des Teilnehmers injiziert. Ex. 6, bei 44.

131. Jeder Fehler bei der Abgabe des Impfstoffs, der zu einer Schädigung des Patienten führen kann, muss Pfizer und Icon unverzüglich gemeldet werden. Ex. 6, Seite 62.

e. Überwachung

132. "Das Personal der verblindeten Prüfstelle muss die Teilnehmer der klinischen Prüfung nach der Injektion "mindestens 30 Minuten lang" beobachten, um "etwaige akute Reaktionen" zu erkennen. Ex. 6, Seite 44; *siehe auch* Ex. 6, Seite 61. Die Reaktionen müssen in den Originaldokumenten, auf einem Meldeformular für unerwünschte Ereignisse und gegebenenfalls auch als SAE aufgezeichnet werden. Ex. 6, at 44.

D. Streitgegenständlicher Vertrag

1. Hintergrund

133. Am 21. Juli 2020 schloss das US-Verteidigungsministerium über Advanced Technology International ("ATI") den fraglichen Vertrag mit dem Beklagten Pfizer. *Siehe* Ex. 10, Pfizer-DoD-Vertrag, Seite 1.

134. Das DoD hat wahrscheinlich ATI als Vermittler eingesetzt, um den Vertragsprozess zu vereinfachen und mögliche Verzögerungen durch typische Beschaffungsprozesse zu vermeiden. Trotz der Einschaltung eines Vermittlers haben die Vereinigten Staaten eindeutig erklärt, dass der Vertrag zwischen ihnen und Pfizer geschlossen wurde. *Siehe* Ex. 10, Pfizer-DoD Contract, at 1, 2; Press Release, HHS, U.S. Government Engages Pfizer to Produce Millions of Doses of COVID-19 Vaccine (22. Juli 2020).⁶

135. Im Rahmen des Vertrags erwarb das DoD 100 Millionen Dosen des fraglichen Impfstoffs, mit der Option, später bis zu 500 Millionen weitere Dosen zu erwerben. *Siehe* Ex. 10, S. 11-12, 17. Das DoD verpflichtete sich, Pfizer 1,95 Milliarden Dollar für die Impfstoffe zu zahlen (19,50 Dollar pro Dosis), nachdem die FDA die Zulassung oder eine Notfallgenehmigung ("EUA") erteilt hatte. *Siehe* Ex. 10, Seite 1, 17.

136. Die fragliche klinische Studie, die von privater Seite finanziert wurde, zielte darauf ab, die FDA-Zulassung oder EUA für den Impfstoff bis Ende 2020 zu erhalten, was zum Kauf des Impfstoffs durch das DoD und zur Zahlung an Pfizer im Rahmen des Vertrags führte. *Siehe* Ex. 10, S. 5, 6.

137. Pfizer hat, wie bereits erläutert, einen Teil der Verwaltung der fraglichen klinischen Studie an die Beklagten Icon und Ventavia delegiert.

138. Im Rahmen des Vertrags schickt Pfizer dem DoD monatliche Rechnungen über 19,50 \$ pro Dosis für jede Impfstofflieferung, die innerhalb von dreißig Tagen bezahlt werden. *Siehe* Ex. 10, Seite 17.

⁶ <https://www.hhs.gov/about/news/2020/07/22/us-government-engages-pfizer-produce-millions-doses-covid-19-impfstoff.html>.

139. Ende Dezember 2020 übte das Verteidigungsministerium eine vertragliche Option zum Kauf weiterer 100 Millionen Impfstoffdosen für 1,95 Mrd. USD aus. Damit beläuft sich der Gesamtwert des Vertrags nun auf 3,9 Mrd. USD.

2. FAR-Konformität

140. Bei der Erfüllung des in Rede stehenden Vertrags muss Pfizer die Federal Acquisition Regulations ("FAR") einhalten, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die nachstehend erörterten Bestimmungen. *Siehe* 42 C.F.R. §§ 3.1004(a), 52-203.13; Ex. 4, Form FDA-1571, at 2; Ex. 7, Clinical Trial Protocol, at 116.

141. FAR 52.203-13 enthält den Verhaltenskodex für Auftragnehmer (Contractor Code of Business Ethics and Conduct = Geschäftsethik und Verhaltenskodex für Auftragnehmer). Im relevanten Teil dieser Vorschrift wird Pfizer verpflichtet, einen Ethik- und Verhaltenskodex aufrechtzuerhalten, gebührende Sorgfalt walten zu lassen, um kriminelles Verhalten zu verhindern, und alle glaubwürdigen Beweise offenzulegen, dass ein Unterauftragnehmer (einschließlich Icon und Ventavia) einen Verstoß gegen das False Claims Act begangen hat. 48 C.F.R. § 52.203-13(b). Diese Vorschrift verpflichtet Pfizer außerdem, ein "internes Kontrollsystem" mit Verfahren zur Aufdeckung von Betrug und unangemessenem Verhalten "im Zusammenhang mit Regierungsverträgen" zu unterhalten. 48 C.F.R. § 52-203.13(c)(2). Pfizer muss den Verhaltenskodex für Auftragnehmer (Contractor Code of Business Ethics and Conduct) in jeden Untervertrag mit einer Laufzeit von mehr als 120 Tagen aufnehmen. 48 C.F.R. § 52-203(13)(d)(1).

142. Nach FAR 42.202(e)(2) ist Pfizer verpflichtet, alle seine Unterverträge zu verwalten. *Siehe* 48 C.F.R. § 42-202(e)(2). Pfizer war daher verpflichtet, die Leistung von Ventavia und Icon zu überwachen und sicherzustellen, dass sie sich an das Protokoll der klinischen Prüfung hielten. *Id.*

3. FAR-Zertifizierung

143. Nach der Federal Acquisition Regulation 52.232-32 muss Pfizer in jedem Zahlungsantrag im Rahmen des Vertrags Folgendes bescheinigen:

Ich versichere nach bestem Wissen und Gewissen, dass-
(1) Dieser Antrag auf leistungsabhängige Vergütung wahrheitsgemäß und korrekt ist; dieser Antrag (und die Anlagen) anhand der Bücher und Unterlagen des Auftragnehmers in Übereinstimmung mit dem Vertrag und den Anweisungen des Vertragsbediensteten erstellt wurde [.]
48 C.F.R. § 52.232-32(m).

VIII. DER BETRUG DER ANGEKLAGTEN AN DER REGIERUNG

144. Das Verhalten der Beklagten in der fraglichen klinischen Studie verstößt gegen ihre eigenen erklärten Protokolle, FDA-Vorschriften und FAR, wie weiter unten beschrieben. Die Beklagten haben den Vereinigten Staaten gegenüber in betrügerischer Absicht die Einhaltung von Vorschriften und Protokollen falsch dargestellt und falsche Daten zur Unterstützung der fraglichen klinischen Studie vorgelegt.

A. Verstoß gegen das Protokoll einer klinischen Prüfung

145. Die Antragstellerin hat die Nichteinhaltung praktisch aller oben genannten Bestimmungen des fraglichen klinischen Versuchsprotokolls festgestellt, wie weiter unten erläutert wird.

146. Jeder Verstoß gegen das Protokoll der klinischen Prüfung ist ein Verstoß gegen den False Claims Act. Die Beklagten versicherten den Vereinigten Staaten in den FDA-Formularen 1571 und 1572, dass sie sich an das Protokoll einhalten würden. *Siehe* Ex. 4, Formular FDA-1571; Ex. 5, Formular FDA-1572. Die Nichteinhaltung der Vorschriften durch die Beklagten machte die späteren Zahlungsforderungen von Pfizer zu einem Betrug.

147. Darüber hinaus ist das Protokoll der klinischen Prüfung eine unrichtige Dokumentation, die für die Zahlungsansprüche von Pfizer wesentlich ist. Pfizer reichte das Protokoll zusammen mit seiner IND bei den Vereinigten Staaten ein. Die Nichteinhaltung des Protokolls durch die Beklagten machte das Protokoll fehlerhaft, und das DoD hätte nicht für die Impfstoffe bezahlt, wenn es von der weitgehenden Nichteinhaltung des eingereichten Protokolls durch die Beklagten gewusst hätte..

1. Einschluss- und Ausschlusskriterien

148. Ventavia rekrutierte nicht in Frage kommende Teilnehmer an klinischen Studien und nahm an ihnen die Injektionen vor.

149. Schwangere Personen sind nicht zugelassen, und das Studienprotokoll enthält mehrere Sicherheitsvorkehrungen, um die Verabreichung des Impfstoffs oder des Placebos an sie zu verhindern. *Siehe* Ex. 7, Klinische Studie Protokoll, Seiten 42, 44, 52,

65, 73, 86, 88, 132-35. Frauen im gebärfähigen Alter (Women of childbearing potential - "WOCBPs") und ihre Partner müssen über bestimmte Verhütungsmethoden informieren und diese anwenden. *Siehe* Ex. 7, Seiten 44, 73, 86, 88, 132-35. WOCBPs unterziehen sich außerdem bei jedem Impftermin während der Studie einem Schwangerschaftstest, wie bereits erwähnt.

150. Aufgrund der Nachlässigkeit von Ventavia und der Eile, so viele Patienten wie möglich zu registrieren und zu injizieren, wurden jedoch offenbar auch schwangere Frauen in die klinische Studie aufgenommen und bei ihnen der Impfstoff oder das Placebo injiziert. *Siehe* Ex. 12, E-Mail-Schriftwechsel mit Raney (17. Sept. 2020), S. 3, 5-6 (Beschreibung der Injektion einer schwangeren Patientin nach einem positiven Schwangerschaftstest). Ventavia meldete Pfizer und Icon nicht, wie vorgeschrieben, die Schwangerschaften aller Teilnehmerinnen an klinischen Studien. *Siehe* Ex. 7, Seite 67-68, 128 (vorgeschriebenes Meldeprotokoll).

151. Frauen, die sich einer Eileiterunterbindung unterzogen haben, können trotzdem schwanger werden. Im Protokoll der klinischen Studie wird die Eileiterunterbindung nicht als akzeptierte Verhütungsmethode aufgeführt. *Siehe* Ex. 7, Seite 134. Infolgedessen musste Ventavia sicherstellen, dass diese Frauen andere Informationen zur Empfängnisverhütung vorlegten und dass vor der Injektion von BNT162b2 oder des Placebos Schwangerschaftstests durchgeführt wurden. Stattdessen behandelte Ventavia diese Frauen als Nicht-WOCBPs und verstieß damit gegen das Protokoll der klinischen Studie. *Siehe* Ex. 11, Ventavia's Quality Control Findings, bei 3 (Probandin 1018, die am Standort Keller gesehen wurde, hatte eine Eileiterunterbindung, aber ein Schwangerschaftstest wurde nicht durchgeführt). Die diesbezüglichen Verstöße von Ventavia sind aus den Originaldokumenten ersichtlich. Pfizer und Icon ignorierten diese Warnsignale und behielten die Daten der nicht zugelassenen Teilnehmer in der klinischen Studie.

152. Die Nachlässigkeit von Ventavia führte auch dazu, dass andere, nicht förderfähige Teilnehmer eingeschrieben und bei ihnen Injektionen vorgenommen wurden. Die Fehler wurden aufgrund der Rücksichtslosigkeit von Ventavia und der lange verzögerten "Qualitätskontrolle" der Ausgangsdokumente nicht rechtzeitig "entdeckt" oder korrigiert.

153. So wurde beispielsweise der Proband 11281302 vor einer routinemäßigen Laboruntersuchung und einem COVID-19-Nasenabstrichtest eingeschrieben und bei ihm die Injektion vorgenommen. Die Versuchsperson gab auch erst nach der Injektion ihre informierte Zustimmung. Wäre dieser Proband COVID-19-positiv gewesen, hätte er nicht an der Studie teilnehmen können. Darüber hinaus stellt das Versäumnis, eine informierte Zustimmung einzuholen, selbst einen Verstoß gegen das Protokoll, die Vorschriften und die Ethik dar. Bei der "Qualitätskontrolle" der Unterlagen dieses Probanden hat Ventavia außerdem eine Frage darüber, warum die Injektion vor der Einwilligung nach Aufklärung erfolgte, in einen Kommentar umgewandelt, dass der Zeitpunkt der Einwilligung nach Aufklärung nicht korrekt war:



Quality Assurance Checklist – Source Documents

Protocol: C4591001 Subject #: 11281302 Subject Initials: S-B

*

Visit	Page #	Finding	QCd by: (Init/Date)	Responsible Staff	Corrected by: (Init/Date)
		Random pg in chart	JK		
VI	3	Initial/Date note for Exc. #22	JK	TS	
VI	12	Pt wxs held for over 2 hours after dose?	JK	AS	
VI	9	Labs/nasal collected after pt dosed?	JK	TS	
VI	9	Labs/nasal weren't collected until after dose but checked off prior to dosing	JK	NM	
VI	10	why dose time prior to ICF?	JK		
VI	1	ICF time recorded incorrectly	JK	TS	

Ventavia hätte anschließend die Unterlagen dieses Patienten "korrigiert", um die Verstöße gegen die Einwilligungserklärung und die Untauglichkeit zu verbergen, indem es falsche Ausgangsdokumente erstellte.

154. Die Antragstellerin stellte außerdem fest, dass Mitarbeiter von Ventavia und ihre Familienangehörigen in die klinische Studie aufgenommen wurden, was einen schwerwiegenden Interessenkonflikt darstellte und gegen das Protokoll verstieß.

2. Verblindung

155. Die vorliegende klinische Studie ist beobachterverblindet. An jedem Studienort sind nur diejenigen, die den Impfstoff und das Placebo verabreichen, nicht verblindet. *Siehe* Ex. 7, S. 47-49. Die einzigen unverblindeten Personen an den Studienorten von Ventavia hätten also diejenigen sein müssen, die die Patienten impfen: Kandy Downs, Nadia Martinez, Jailyn Reyes und Cordy Henslin. Die Nachlässigkeit von Ventavia im Umgang mit Produkten und Dokumenten führte jedoch dazu, dass noch mehr Personen entblindet wurden - darunter die Antragstellerin, Fisher und Fort Worth Site Operations Manager Jennifer "Jen" Vasilio. Wahrscheinlich wurden noch mehr Menschen geblindet, da das unten beschriebene Verhalten das Potenzial hatte, Patienten und alle Mitarbeiter der Ventavia-Standorte Fort Worth und Keller zu blenden.

156. Am 16. September 2020 fotografierte die Antragstellerin BNT162b2-Impfstoffkisten, die in der Ventavia-Niederlassung in Fort Worth offen herumstanden, und schickte ihre Fotos später an die Geschäftsführung. Diese Schachteln waren als solche gekennzeichnet und trugen Nummern, anhand derer festgestellt werden konnte, ob ein Patient ein Placebo oder den Impfstoff von Pfizer-BioNTech erhalten hatte. Diese Art von Entblindung war schon mindestens einmal vorgekommen. *Siehe* Ex. 13, Unblinding E-mail Chain (Sept. 22, 2020), at 1 (beschreibt einen ähnlichen Vorfall, der einen Monat zuvor von Downs beobachtet wurde). Keine der beiden Entblindungen wurde Pfizer jemals gemeldet. Stattdessen wies Fisher die Antragstellerin und andere an, die verantwortlichen Mitarbeiter zu disziplinieren. *Id.*

157. Am oder um den 14. September 2020 entdeckte Ventavia, dass die Randomisierungsbestätigungsseiten unzulässigerweise in die Krankenblätter aller Patienten eingelegt worden waren. Diese Seiten geben dem Leser Aufschluss darüber, ob der Patient ein Placebo erhalten hat oder nicht, und waren seit dem Beginn der Beteiligung

von Ventavia an der Pfizer-BioNTech-Studie vorhanden. Etwa 1.200 Patientenakten waren betroffen, was die Integrität der Studie gefährdete. Ventavia hat diese Informationen anschließend entfernt oder "durchgestrichen", aber sie waren über zwei Monate lang für alle Mitarbeiter und Patienten sichtbar und zugänglich. Ventavia meldete dieses Problem weder Pfizer noch Icon, sondern versah die Patientenkarten mit Aktennotizen (Notes to File, NTFs), die auf den 17. September 2020 datiert sind und Folgendes besagen:

Dieser Aktenvermerk dient als Hinweis darauf, dass die Bestätigungsausdrucke der Medikamentenzuweisungen der Forschungsteilnehmer nicht in die Teilnehmerakten der Studie C4591001 aufgenommen werden. Die Aufnahme der Bestätigung der Medikamentenzuweisung würde Informationen zur Medikamentendosierung offenlegen, die für die Verblindung der Studie kontraindiziert sind. Zu diesem Zweck befindet sich die Bestätigung der Medikamentenzuweisung zur Ergänzung in der unverblindeten Mappe. Diese Aktennotiz bezieht sich auf die IMPALA-Arzneimittelzuweisungsbestätigung, die in den Versionen 1 bis 5 des Quelldokuments der Studie verlangt wird.

Eine Aktualisierung [des] Quelldokuments, die diese Anforderung aufhebt, wurde im Anschluss an diese Note to File erstellt.

Ex. 14, NTF on Randomization, at 1. Die NTFs sind bis zum Ende der klinischen Studie weder für Pfizer noch für Icon einsehbar. Das NTF über die Randomisierung zeigt außerdem nicht, dass Patienten und Mitarbeiter entblindet werden konnten; es besagt lediglich, dass Randomisierungsdokumente nicht in den Krankenakten der Patienten enthalten sein sollten. *Siehe id.* Pfizer wurde jedoch durch eine E-Mail-Schriftwechsel vom 14. bis 18. September 2020, die an Dr. Arturo Alfaro von Pfizer geschickt wurde, auf das Problem aufmerksam gemacht. Downs bat Alfaro zu bestätigen, dass Randomisierungsformulare nicht an verblindete Mitarbeiter weitergegeben werden sollten, und Alfaro stimmte dem zu. *Siehe* Ex. 15, E-Mail-Schriftwechsel mit Downs und Alfaro, Seite 1-2. Pfizer hätte erkennen müssen, dass die Anfrage von Downs darauf hindeuten könnte, dass die Entblindung bereits stattgefunden hatte. Soweit dem Beschwerdeführer bekannt ist, hat Pfizer die Angelegenheit nie weiterverfolgt oder die Daten der betroffenen Patienten aus der klinischen Studie entfernt, was zu einem Betrug am amerikanischen Verteidigungsministerium führte.

158. Die nicht verblindeten Impfbeauftragten von Ventavia leiteten auch unvorsichtigerweise Mitteilungen mit dem Vermerk "UNBLINDING" - die nur für nicht verblindete Mitarbeiter bestimmt waren - an Mitarbeiter weiter, die hätten verblindet werden müssen. So leitete beispielsweise am 15. September 2020 die Rekrutierungsspezialistin Cordy Henslin eine solche E-Mail an die

Antragstellerin weiter. Ex. 16, E-Mail-Schriftwechsel mit Henslin, at 1. Die E-Mail wurde ursprünglich von Icon an Henslin geschickt und enthielt Probandennummern, Informationen zur Placebodosierung und andere Daten, die die Verblindung der Antragstellerin aufhoben. *Siehe* Ex. 16, bei 1-4.

159. Während ihrer Beschäftigung beobachtete die Antragstellerin, dass die Impfstoffbehälter von Pfizer-BioNTech so gelagert wurden, dass das Personal von Ventavia und die Patienten entblindet werden konnten. Insbesondere wurden die Impfstoffe für alle Impfstoffversuche bei Ventavia zusammen aufbewahrt, und die Impfstoffe für diesen Versuch wurden nach der Randomisierung mit der Identifikationsnummer des jeweiligen Patienten gekennzeichnet. Die Impfstoffe werden während des Auftauens häufig außerhalb der Schränke aufbewahrt, so dass diese Informationen für alle in der Nähe befindlichen Personen nicht sichtbar sind. Der Bereich, in dem die Impfstoffe vorbereitet werden, ist für alle Mitarbeiter zugänglich und kann sogar von den Patienten eingesehen werden - insbesondere dann, wenn die Patienten nach der Injektion zur "Beobachtung" auf die Flure gestellt wurden. Zur Veranschaulichung: Wenn eine Mitarbeiterin für die fragliche Studie verblindet, aber für eine andere Studie entblindet war, konnte sie jedes Mal, wenn sie den Bereich für die Impfstoffvorbereitung aufsuchte, die Ausweise der Patienten und die Medikamentenzuweisung für die fragliche Studie sehen - und war somit entblindet.

160. Als die Antragstellerin bei Ventavia anfang, wurden ihr Listen mit Maßnahmen ausgehändigt, die bereits vor ihrer Einstellung bestanden. Ausgehend von dieser Dokumentation war versehentliches Entblinden auch ein Problem am Ventavia-Standort Keller.

161. Die oben genannten Verhaltensweisen stellten meldepflichtige Verstöße gegen das Protokoll der klinischen Studie dar, die die Integrität der gesamten Studie gefährdeten und Pfizer und Icon gemäß dem Protokoll hätten gemeldet werden müssen. *Siehe* Ex. 7, Seite 54-55, 116. Als die Antragstellerin jedoch Bedenken bezüglich der Entblindung an das Ventavia-Management meldete, wurde sie angewiesen, die Impffärzte von Fort Worth zu disziplinieren. Das Management schien mehr daran interessiert zu sein, Mitarbeiter zu bestrafen, als das Ausmaß der Entblindung zu untersuchen. Die Entblindungsvorfälle wurden Pfizer während der Beschäftigung der Antragstellerin nie gemeldet und nur in NTFs dokumentiert.

3. Temperaturkontrolle

162. Ventavia verstieß gegen die im Protokoll der klinischen Studie und im Produkthandbuch festgelegten Anforderungen an die Temperaturkontrolle, indem es nicht alle Temperaturabweichungen an Pfizer meldete und die von den Abweichungen betroffenen Impfstoffe nicht immer ordnungsgemäß trennte.

163. So wurde beispielsweise um den 11. September 2020 ein Gefrierschrank am Ventavia-Standort in Keller ausgesteckt und verschoben, was zu einer Temperaturabweichung führte. Die Abweichung wurde Pfizer verspätet gemeldet, was einen Verstoß gegen die Anforderung des Protokolls darstellt, dass Abweichungen sofort nach ihrer Entdeckung gemeldet werden müssen. Auch am Standort Fort Worth gab es nicht gemeldete Temperaturabweichungen.

4. Informierte Zustimmung

164. Ventavia führte ein Screening durch und injizierte Patienten der klinischen Studie, bevor die Einwilligung nach Aufklärung eingeholt wurde, was einen direkten Verstoß gegen das Protokoll der klinischen Studie darstellt. *Siehe* Ex. 7, S. 54, 117.

165. So zeichnete Ventavia beispielsweise am 30. Juli 2020 für die Versuchsperson 1001 bei Keller identische Zeiten für die Einverständniserklärung und die Erfassung der Vitalparameter auf - ein Ding der Unmöglichkeit. Ex. 11, Ventavia's Quality Control Findings, at 1 ("[informed consent form] time same as [vital signs] Rest"). Die Antragstellerin stellte fest, dass dies oft darauf zurückzuführen war, dass die Vitalparameter während oder vor dem Prozess der informierten Zustimmung gemessen wurden. Sie bemerkte auch, dass das Problem oft während der "Qualitätskontrolle" korrigiert wurde, indem die Zeit der Vitalparameter auf einige Minuten nach der informierten Zustimmung gefälscht wurde. Wahrscheinlich wurde dies getan, um die Originaldokumente von Proband 11281001 zu "korrigieren". Ähnliche Probleme wurden bei den folgenden Teilnehmern der klinischen Prüfung beobachtet, die wahrscheinlich durch Fälschung korrigiert wurden:

Thema Nummer	Website	Besuchsart	Datum des Besuchs	Reflektiert in
1004	Keller	Screening der Förderfähigkeit	30. Juli 2020	Ex. 11, bei 1
1007	Keller	Screening der Förderfähigkeit	30. Juli 2020	Ex. 11, bei 2
1010	Keller	Nicht spezifiziert	30. Juli 2020	Ex. 11, bei 2
1011	Keller	Nicht spezifiziert	30. Juli 2020	Ex. 11, bei 2
1013	Keller	Nicht spezifiziert	30. Juli 2020	Ex. 11, bei 2
1083	Keller	Nicht spezifiziert	Aug. 11, 2020	Ex. 11, bei 5
1087	Keller	Nicht spezifiziert	Aug. 11, 2020	Ex. 11, bei 5

Thema Nummer	Website	Besuchsart	Datum des Besuchs	Reflektiert in
1088	Keller	Nicht spezifiziert	Aug. 12, 2020	Ex. 11, bei 5
1090	Keller	Nicht spezifiziert	Aug. 12, 2020	Ex. 11, bei 5
11281007	Fort Worth	Erste Injektion	31. Juli 2020	Ex. 11, bei 12
11281010	Fort Worth	Erste Injektion	31. Juli 2020	Ex. 11, bei 13
11281011	Fort Worth	Erste Injektion	31. Juli 2020	Ex. 11, bei 13
11281012	Fort Worth	Erste Injektion	31. Juli 2020	Ex. 11, bei 14

166. Dieses Problem wurde auch von Fisher am 21. September 2020 als wiederkehrendes Problem festgestellt. *Siehe* Ex. 17, Fisher's List of Deficiencies, S. 2-3 (Beschreibung der anhaltenden Fehler bei der Zeitplanung für die Einwilligung nach Aufklärung und der Notwendigkeit einer Korrektur).

167. Ein weiteres Beispiel: Am 5. August 2020 wurden die Aufzeichnungen über den Behandlungsverlauf von Proband 11281035 vor der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung verfasst. *Siehe* Ex. 11, Ventavia's Quality Control Findings, auf Seite 3.

168. In einer von Livingston am 22. September 2020 verteilten Ventavia-internen Checkliste zur Qualitätssicherung, in der häufige Dokumentationsfehler bei Ventavia dokumentiert wurden, wurde festgestellt, dass häufig die falsche Version des Formulars für die informierte Zustimmung verwendet wurde, dass die Formulare für die informierte Zustimmung manchmal "offensichtliche Unstimmigkeiten" bei den Unterschriften aufwiesen (was auf eine mögliche Fälschung der Patientenunterschriften hindeutet) und dass es noch weitere Probleme gab. Ex. 18, Gemeinsame Checkliste für Qualitätssicherungsbefunde, Seite 1.

169. Ventavia hat wahrscheinlich die Zeiten für die Einwilligung nach Aufklärung gefälscht, um diese Protokollabweichungen vor Pfizer und Icon zu verbergen. Pfizer und Icon hatten jedoch in vielen Fällen Zugang zu den Originaldokumenten, was ihnen konstruktives Wissen über die Diskrepanzen bei den Einwilligungszeiten vermittelte. *Siehe* Ex. 19, E-Mail-Schriftwechsel mit Icon (21. September 2020), S. 1, 3, 4-5 (Hinweis auf Datumsfehler bei der Einwilligung nach Aufklärung). Pfizer erhielt auch E-Mails von Ventavia, die auf frühere Verstöße gegen das Protokoll über die informierte Zustimmung hinwiesen. *Siehe* Ex. 20, E-Mail-Schriftwechsel zur Einwilligung nach Aufklärung mit Alfaro und anderen (24. Sept. 2020). Hätte Pfizer die Daten wie vorgeschrieben überprüft, hätte es dieses Problem bemerkt und die Daten dieser Patienten aus der klinischen Studie entfernt, was es jedoch nicht tat.

170. Ventavia hat dem IRB, das die klinische Studie beaufsichtigte, nie mitgeteilt, dass es gegen die Einwilligungserklärung verstoßen hat.

5. Vorbereitung der Dosis

171. Ventavia hat die Zubereitung des gefrorenen BNT162b2-Konzentrats routinemäßig beschleunigt, was gegen das Protokoll der klinischen Studie verstößt und dazu führt, dass die Teilnehmer der klinischen Studie möglicherweise nicht mehr verblindet sind. Livingston wies seine Mitarbeiter an, das gefrorene Konzentrat in der Hand zu halten, um es schneller aufzutauen als die vorgeschriebenen dreißig Minuten. *Siehe* Ex. 6, Produkthandbuch, S. 47, 53, 56, 72, 76; Ex. 9, E-Mail-Schriftwechsel mit Downs und anderen, S. 1-2, 4; Ex. 21, E-Mail-Schriftwechsel mit täglichen Status-Updates, S. 51-53. Ventavia tat dies, um die Anzahl der pro Tag injizierten Patienten und ihre Zahlungen pro Patient von Pfizer zu maximieren.

172. Ventavia verwendete außerdem ein veraltetes Produkthandbuch, das eine Auftauzeit von zwanzig statt dreißig Minuten vorsah. *Siehe* Ex. 9, S. 4. Pfizer informierte Ventavia im August 2020 darüber und wurde darüber in Kenntnis gesetzt, dass Ventavia wahrscheinlich von den Auftauzeitprotokollen abwich. *Siehe id.* Das Problem blieb jedoch bestehen. Am 21. September 2020 listete Fisher Wartezeiten für Injektionen von weniger als dreißig Minuten als durchgängiges Problem auf und schlug schließlich vor, Protokollabweichungen zu melden und mit einer NTF zu lösen. *Siehe* Ex. 17, Fisher's List of Deficiencies, at 2. Nach Kenntnis der Antragstellerin hat Pfizer jedoch nie die Daten der betroffenen Patienten aus der klinischen Studie entfernt.

6. Verwaltung

173. Ventavia setzte unter Verstoß gegen das Protokoll der klinischen Studie unzureichend geschulte Impfärzte ein. Cordelia "Cordy" Henslin ("Henslin"), eine medizinische Assistentin, war für die Impfung qualifiziert, wurde aber nur telefonisch und nicht persönlich geschult. Und diese Schulung fand erst statt, nachdem Henslin bereits damit begonnen hatte, BNT162b2 an Patienten in der Pfizer-BioNTech-Studie zu verabreichen.

174. Die Probleme mit Henslin wurden per E-Mail erörtert. Ray merkte am 28. August an, dass es ihr unangenehm sei, dass Henslin "die einzige unverblindete Impfärztin für diese Studie" an ihrem Standort sei, und bat um eine erfahreneren Person für die Schulung. Ex. 21, E-Mail-Schriftwechsel mit täglichen Status-Updates, Seite 29. Raney antwortete: "Ich habe das Gefühl, dass dies bereits vor einigen Wochen angesprochen wurde... dass [Henslin] nicht geschult wurde und sehr wenig Aufsicht hat, [weil] sie die Unverblindete ist." Ex. 21, at 28. Raney äußerte die Befürchtung, dass mit Henslin "etwas Schlimmes passieren wird", wenn sie nicht geschult wird. Ex. 21, Seite 29. Am 31. August 2020 bestätigte Downs per E-Mail, dass Henslin schließlich geschult worden war, allerdings am Telefon und erst später "bei der Überprüfung vor Ort". Ex. 21, at 27.

175. Außerdem waren andere Impfärzte nicht für die Verabreichung von BNT162b2 qualifiziert. Nadia Martinez, eine Büroassistentin am Standort Fort Worth, die keine medizinische Ausbildung hatte, fungierte in der Pfizer-BioNTech-Studie als unverblindete Impfärztin. *Siehe* Ex. 22, E-Mail-Schriftwechsel mit Fisher, Raney und anderen (9. September 2020), S. 2. Ventavia hatte so viele Patienten zu behandeln, dass die qualifizierte Impfärztin an diesem Standort, Jailyn Reyes, nicht alle Impfungen durchführen konnte. *Siehe a.a.O.*; Ex. 23, E-Mail-Schriftwechsel mit Livingston, Vasilio u.a., S. 2 ("Nadia führt jetzt alle Impfungen für die COVID-Studie durch, um Jailyn zu entlasten, und gelegentlich, wenn Nadia im Rückstand oder nicht im Büro ist, springt Jailyn für die Impfungen ein").

176. Viele Teilnehmer an klinischen Studien erhielten ihre zweite Injektion außerhalb des vom Protokoll vorgeschriebenen Zeitfensters von neunzehn bis dreiundzwanzig Tagen. Die Antragstellerin und andere berichteten dies dem Ventavia-Personal mehrfach. *Siehe z. B.* Ex. 1, Textnachrichten mit Ray und anderen (17. September 2020), bei 1 (Vermerk Injektion "OOW", d. h. außerhalb des Zeitfensters); Ex. 2, E-Mail-Schriftwechsel mit Ray und anderen (23. September 2020), bei 1 (Vermerk "Besuche außerhalb des Zeitfensters"); Ex. 18, Gemeinsame Checkliste für Qualitätssicherungsergebnisse, bei 1. Ventavia meldete diesen Verstoß nie an Pfizer oder Icon, aber es aus den Quelldokumenten ersichtlich gewesen wäre.

Pfizer und Icon haben jedoch nach Kenntnis der Antragstellerin diese Patienten nie aus den Daten der klinischen Studie entfernt.

177. Mehrere Teilnehmer der klinischen Prüfung wurden mit der falschen Nadelgröße für ihr Körpergewicht und Geschlecht injiziert, was einen Verstoß gegen das Protokoll der klinischen Prüfung darstellt. So wurde beispielsweise am 7. August 2020 bei dem Probanden 11281072 am Ventavia-Standort in Fort Worth mit einer Nadel mit der falschen Größe injiziert. *Siehe* Ex. 11, Ventavia's Quality Control Findings, auf Seite 24. Das gleiche Problem trat bei den Probanden 11281054, 11281050, 11281047, 11281040 und 11281039 am Standort Fort Worth auf. *Siehe* Ex. 11, Seite 21-24. Ventavia zeichnete auch nicht die Nadelgröße für mehrere Teilnehmer auf, was bedeutet, dass auch bei weiteren Patienten mit der falschen Nadelgröße injiziert worden sein könnte. *Siehe* Ex. 11, S. 17, 19, 20, 24. Wenn dieses Problem nicht durch die Fälschung der Nadelgröße durch Ventavia verheimlicht wurde, dann hatten Pfizer und Icon über die Quelldokumente konstruktive Kenntnis davon und verletzten die Vorschriften, indem sie diese Patienten nicht aus den Daten der klinischen Studie entfernten.

178. Ventavia verdünnte auch den konzentrierten BNT162b2-Impfstoff unsachgemäß und dokumentierte diesen Fehler nicht. Mindestens viermal verwendeten die Mitarbeiter von Ventavia zu viel Natriumchloridlösung zur Verdünnung (1,7 ml statt 1,2 ml). Die beklagte Firma Icon bemerkte das Problem und informierte Ventavia. Ventavia teilte Icon fälschlicherweise mit, dass die Diskrepanz auf einen Übertragungsfehler zurückzuführen sei. *Siehe* Ex. 16, E-Mail-Schriftwechsel mit Henslin (15. Sept. 2020), Seite 2.

7. Sicherheit und Patientenüberwachung

179. Unter Verstoß gegen das Protokoll der klinischen Studie wurden die Teilnehmer der klinischen Studie nach der Injektion nicht dreißig Minuten lang unter ärztlicher Aufsicht überwacht. *Siehe* Ex. 6, Produkthandbuch, Seite 44, 61; Ex. 7, Protokoll der klinischen Studie, Seite 50. Der Standort von Ventavia in Fort Worth verfügte beispielsweise nur über fünf Untersuchungsräume. Um möglichst viele Patienten pro Tag untersuchen zu können, wurden die Patienten angewiesen, nach der Injektion dreißig Minuten lang in einem Flur zu warten. Eine Ventavia Rezeptionistin oder ein nicht medizinisch qualifizierter Angestellter "kontrollierten" die Patienten regelmäßig und fragten, ob es ihnen "gut geht".

Dies reicht nicht aus, um die im Protokoll geforderten dreißig Minuten "medizinischer Überwachung" zu erreichen. Ex. 7, Clinical Trial Protocol, Seite 50; *siehe auch* Ex. 6, Seite 44. Darüber hinaus betrug die Dauer der Überwachung häufig weniger als dreißig Minuten. *Siehe* Ex. 1, Textnachrichten mit Ray und anderen (17. Sept. 2020), Seite 1.

180. Die mangelnde Patientenüberwachung bei Ventavia wurde von der Antragstellerin und mehreren Mitarbeitern an die Geschäftsleitung gemeldet und als wiederkehrendes Problem anerkannt. *Siehe z. B.* Ex. 1, Text Messages with Ray and Others (Sept. 17, 2020), at 1; Ex. 24, Mercedes Livingston's List of Common Errors (Sept. 22, 2020), at 2. Pfizer wurde von der Antragstellerin in einem anonymen Telefonanruf nach der Kündigung an Dr. Arturo Alfaro auf die Verstöße von Ventavia bei der Patientenüberwachung aufmerksam gemacht.

181. In einer Liste mit häufigen Fehlern bei der Dokumentation und der Einhaltung von Protokollen vom 22. September 2020 räumte die Leiterin der Abteilung Operations, Mercedes Livingston, ein, dass "der Standort der Patienten während der 30-minütigen Wartezeit" nach der Injektion ein Problem darstelle und dass sie die Mitarbeiter entsprechend schulen werde. Ex. 24, at 2. Livingston wies die Mitarbeiter wie folgt an:

- sich im Wartebereich aufhalten, damit **die Rezeptionistin** die Patienten sehen kann
- wenn im Flur, muss ein Mitarbeiter im Flur mit einem Arbeitsplatz sein
- die Patienten müssen für eine 30-minütige Nachbeobachtungszeit in ein Zimmer zurückgebracht werden.

Ex. 24, Seite 2 (Hervorhebung hinzugefügt). Die Antragstellerin stellte fest, dass sich die Überwachungspraktiken von Ventavia trotz Livingstons erklärtem Plan nicht änderten und dass nichtmedizinisches Personal weiterhin "Beobachtungen" durchführte.

182. Das Management von Ventavia hielt seine Patientenüberwachungspraktiken für ausreichend und stellte in Frage, ob die Patientensicherheit wirklich gefährdet war. Wie Jones und Fisher der Antragstellerin bei einem Treffen am 24. September 2020 mitteilten:

BROOK JACKSON: Okay, wenn wir nur über die Sicherheit sprechen, die Sicherheit der Patientenkomponente, dann wissen sie, dass sie nicht die Räume haben, um die Anzahl der Patienten [für] ihre Rekrutierungsziele zu managen, die sie für diese Standorte festlegen.

MARNIE (FISHER): Das ist -

WILLIAM JONES: Was wäre also Ihre Empfehlung? Als Expertin?

BROOK JACKSON: Als Expertin - Sie haben gerade -

MARNIE [FISHER]: Halten Sie den Gedanken fest. Und, **was sehen Sie, das zu einem Sicherheitsproblem geführt hat** - ... Das Sie gesehen haben, das ein [FDA] Warnschreiben sein wird? Das ist es, was ich meine. Dieses Detail. So können wir gezielt -

BROOK JACKSON: Aber niemand würde je erfahren, wenn wir Patienten auf den Flur stellen würden und sie nicht überwacht würden. Aber -

MARNIE: **Aber sie werden, sie werden überwacht.** Sehen Sie, das ist es, was ich meine, wie sie es tun.

BROOK JACKSON: Marnie, nein, werden sie nicht.

MARNIE: **Doch, werden sie! Weil ich sie da draußen sehe. Wenn ich komme und gehe, sehe ich die ganze Zeit Leute da draußen.** Sie werden es, aber haben wir das auch dokumentiert? Das ist der Punkt, an dem ich sagen würde: "Okay..." Das ist es, was ich meine, wenn ich sage: "Finde es" - okay, das ist ein Problem. Dokumentieren wir es? Ist es klar? Dann können wir das ansprechen.

Ex. 3, Transcript of September 24, 2020 Meeting Recording, at 27-28 (Hervorhebung hinzugefügt).

183. Ventavia hat es außerdem versäumt, Pfizer und Icon alle unerwünschten Ereignisse und schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse (SAE) in der fraglichen klinischen Studie zu melden.

184. Am 17. September schickte Raney beispielsweise eine E-Mail an die Antragstellerin, Ray, Downs, Fisher und Livingston über Probleme mit der Nichtmeldung von SAEs an Pfizer und Icon. *Siehe* Ex. 12, E-Mail-Schriftwechsel mit Raney, Seite 1-2. Ventavia wurde von Pfizer pro gemeldeter SAE bezahlt, was das Versäumnis umso rätselhafter macht. *Siehe* Ex. 12, at 1.

185. In einer E-Mail vom 21. September 2020 an Livingston, Downs, die Antragstellerin und Jones, in der die laufenden Probleme dokumentiert wurden, stellte Fisher fest, dass unerwünschte Ereignisse "nicht korrekt oder überhaupt nicht gemeldet werden".

Ex. 17, Fisher's List of Deficiencies, at 1 (Hervorhebung hinzugefügt). Fisher behauptete, das Problem sei auf widersprüchliche Informationen von Pfizer zurückzuführen, betonte aber, dass Ventavia "das Protokoll so befolgen sollte, wie wir es lesen, und man alle [unerwünschten Ereignisse] so schnell wie möglich aufzeichnen sollte" (Ex. 17, at 1).

186. Pfizer und Icon hatten faktisch Kenntnis von diesem Problem, da sie Zugang zu den "elektronischen Tagebucheinträgen" der Teilnehmer der klinischen Studie hatten, in denen alle nach der Impfung aufgetretenen Symptome festgehalten wurden. Pfizer und Icon hätten erkennen können, dass Ventavia nicht alle diese Tagebucheinträge als unerwünschte Ereignisse meldete, wozu sie verpflichtet waren.

8. Genauigkeit und Vollständigkeit der Daten

187. Ventavia pflegte während der Pfizer-BioNTech-Studie eine nachlässige und schlampige Dokumentationspraxis und verstieß damit gegen die Anforderung des Protokolls der klinischen Studie, dass die Prüfstellen genaue Quelldokumente führen, die alle an Pfizer übermittelten Informationen belegen, und die Richtigkeit aller Dateneingaben überprüfen. *Siehe* Ex. 7, Clinical Trial Protocol, S. 119-21. Ventavia fälschte sogar einige Patientendaten, um Verstöße gegen das Protokoll oder fehlende Daten zu vertuschen. Pfizer und Icon drückten trotz offensichtlicher Warnzeichen für Dokumentationsfehler in den Ausgangsdokumenten und ihrer Kommunikation mit Ventavia ein Auge zu und entfernten, soweit dies der Antragstellerin bekannt ist, die Daten der betroffenen Patienten nicht aus der klinischen Studie. Dadurch verletzten Pfizer und Icon ihre Verantwortung für die Qualitätskontrolle aller Studiendaten. *Siehe* Ex. 7, Protokoll der klinischen Studie, Seite 120.

188. Die Tatsache, dass Ventavia zu viele Patienten anmeldete und sich beeilte, so viele Patienten wie möglich pro Woche zu behandeln, forderte ihren Tribut bei der Dokumentation. Oft fehlten Daten, und wie bereits erwähnt, wurden manchmal nicht in Frage kommende Patienten eingeschrieben und bei ihnen injiziert. *Siehe z. B.* Ex. 2, E-Mail-Schriftwechsel mit Ray und anderen (23. September 2020), S. 1 (Meldung "fehlender Krankenblätter" an das Ventavia-Management).

189. Ventavias ungeheuerlichstes Versäumnis in Bezug auf Daten und Dokumentation betrifft die Blutproben. Das Blut der Patienten wird verwendet, um vor der Injektion des Impfstoffs oder des Placebos einen Ausgangswert zu ermitteln.

Jeder Fehler bei der rechtzeitigen Verarbeitung oder Aufzeichnung der Daten aus der ersten Probe wirkt sich auf den Ausgangswert aus, der spätere Veränderungen (und mögliche Nebenwirkungen) des Impfstoffs, die sich nur langsam entwickeln könnten, verbergen könnte. So ist beispielsweise die Anzahl der weißen Blutkörperchen eine wichtige Messgröße, und ein fehlerhafter Ausgangswert würde sich auf künftige Messwerte auswirken. Außerdem wird das Blut zur Messung der Immunreaktion verwendet, d. h. um festzustellen, ob der Impfstoff tatsächlich gegen COVID-19 wirkt. Etwaige Fehler bei der Blutentnahme oder der Verarbeitung betreffen den Kern der klinischen Studie zur Wirksamkeit von BNT162b2.

190. Ein Beispiel für ein Blutentnahmeprotokoll von Ventavias Standort in Fort Worth ist als Anlage 25 (*Ex. 25*) beigefügt. Das Dokument zeigt ungeheuerliche Datenfälschungen und Fehler bei der Blutverarbeitung, die die Gültigkeit der Daten aller Ventavia-Patienten für die klinische Studie in Frage stellen. Das Dokument zeigt:

- Der Zeitpunkt, zu dem die Plasmaproben eingefroren wurden, wurde geändert, um ein verzögertes Einfrieren zu verbergen. *Siehe Ex. 25, Blutentnahmedaten, bei 1.* Bei einigen Probanden fehlen die Einfrierzeiten vollständig. *Siehe Ex. 25, S. 5, 10, 18.*
- Der Zeitpunkt des Einsetzens der Zentrifuge wurde geändert, um die Nichteinhaltung der vorgeschriebenen Gerinnungszeiten (mindestens dreißig Minuten), der vorgeschriebenen Zentrifugenzeiten (mindestens fünfzehn Minuten) oder Verzögerungen bei der Verarbeitung zu verschleiern. *Siehe Ex. 25, S. 4, 7, 18.*
- Bei einem Patienten gerann das Blut nicht, aber die Gerinnungszeit wurde trotzdem aufgezeichnet. *Siehe Ex. 25, Seite 4.*
- Für einige Patienten wurde keine Gerinnungszeit oder Zentrifugeneinführungszeit aufgezeichnet. *Siehe Ex. 25, Seiten 7, 8, 18.*
- Bei einigen Patienten fehlen die Zeiten für die Blutabnahme. *Siehe Ex. 25, S. 15, 18, 19, 20.*
- Für den Probanden 11281013 wird bei einem Kontrollbesuch nach der Injektion (Besuch 3) eine Gerinnungszeit von 309 Minuten angegeben. *Ex. 25, bei 1.* Laut der Antragstellerin verließ der zuständige Mitarbeiter das Labor und die Blutprobe blieb unbeaufsichtigt, was dazu führte, dass eine sehr lange Gerinnungszeit aufgezeichnet wurde. Der Patient hätte für eine erneute Blutentnahme zu Ventavia zurückgebracht werden müssen, was jedoch nie geschah.
- Gerinnungszeiten von genau dreißig Minuten werden für "Gruppen" von mehr als zwanzig Patienten in einer Reihe aufgezeichnet - ein deutlicher Hinweis auf gefälschte Daten. *Siehe Ex. 25, S. 13-18, 24-28.*

191. Die oben genannten Verstöße sind aus den Quelldokumenten so offensichtlich, dass Pfizer und Icon faktisch von Ventavias Betrug Kenntnis hatten. Icon stellte die fehlenden Blutentnahme- und Verarbeitungszeiten am 21. September 2020 in einer E-Mail an Fisher, Downs, die Antragstellerin und andere direkt in Frage. *Siehe* Ex. 19, E-Mail-Schriftwechsel mit Icon, at 1. Dennoch haben Pfizer und Icon nach Kenntnis der Antragstellerin die betroffenen Patienten nie aus den Daten der klinischen Studie entfernt.

192. Ventavia "überprüfte" die Originaldokumente der Patienten nach dem Besuch jedes einzelnen Patienten, um sicherzustellen, dass die Informationen mit dem Protokoll übereinstimmten, nicht ausgelassen wurden und mit den elektronisch eingegebenen Informationen übereinstimmten. Da Ventavia jedoch bestrebt war, die Zahl der Patienten und die daraus resultierenden Einnahmen zu maximieren, wurde die "Qualitätskontrolle" schnell hinter das vorgesehene Zeitfenster von vierundzwanzig Stunden zurückgestellt.

193. Ventavia holte schließlich an den Wochenenden Freunde und Familienangehörige der Mitarbeiter hinzu, um die Qualitätskontrolle "nachzuholen". Diese Aushilfskräfte wurden nicht in den Delegationsprotokollen aufgeführt. Außerdem waren einige der Aushilfskräfte auch Teilnehmer an klinischen Studien - ein ernsthafter Interessenkonflikt.

194. Die Antragstellerin beobachtete, dass die Mitarbeiter der Qualitätskontrolle Mängel in der Dokumentation nicht behoben haben. Sie beobachtete persönlich, wie Mitarbeiter während der "Qualitätskontrolle" Daten änderten. So beobachtete sie beispielsweise Ende September 2020, wie die Mitarbeiterin Thea Sonnier ("Sonnier") die Blutdruckwerte in den Ausgangsdokumenten änderte und offenbar neue Zahlen eintrug. Sonnier war eine der leitenden Angestellten für die "Qualitätskontrolle" und ihre Praktiken wurden von anderen Angestellten bei Ventavia übernommen.

195. Die Geschäftsleitung von Ventavia war sich der schwerwiegenden Dokumentationsprobleme - einschließlich der Fälschung von Daten - bereits am 13. August 2020 wohl bewusst. An diesem Tag versandte Fisher eine unternehmensweite E-Mail, in der sie betonte, wie wichtig es sei, Quelldokumente "in Echtzeit" auszufüllen. Ex. 26, E-Mail-Schriftwechsel zur Quellendokumentation, S. 1. Fisher wies darauf hin, dass Daten, die erst nachträglich ausgefüllt wurden, nicht berücksichtigt werden:

die Zeit ist verstrichen, so dass Daten oder Bewertungen vergessen wurden, die Quelle wurde möglicherweise bereits eingescannt, Unterschriften wurden übersehen[,] und nun ist der Prüfer nicht verfügbar, um zu unterschreiben. **Dies führt zu Abweichungen, Rückfragen und gefährdet insgesamt die Integrität der Daten** und letztlich unseren Ruf sowie den künftigen Zugang zu Studien und damit die Einnahmen.

Ex. 26, Seite 2 (Hervorhebung hinzugefügt). Dennoch kam es bei Ventavia weiterhin zu Datenfälschungen und unvollständiger Dokumentation, die nie vollständig abgestellt wurden. Einen Monat später leitete Fisher ihre E-Mail vom 13. August an Downs und die Antragstellerin weiter und stellte fest, dass die Standorte immer noch mit der Dokumentation im Rückstand waren. *Siehe* Ex. 26, Seite 1.

196. Ventavia versäumte es auch, die unsachgemäße Verdünnung des gefrorenen BNT162b2-Impfstoffkonzentrats zu dokumentieren. Der Beklagte Icon bemerkte das Problem und informierte Ventavia. Ventavia teilte Icon fälschlicherweise mit, die Diskrepanz sei auf einen Übertragungsfehler zurückzuführen. *Siehe* Ex. 16, E-Mail-Schriftwechsel mit Henslin (15. Sept. 2020), Seite 2.

197. Monatelang haben die Ventavia-Standorte nicht ordnungsgemäß erfasst, wann Teilnehmer der klinischen Studie Symptome von COVID-19 entwickelten. Ventavia erstellte im August ein Symptomprotokoll, aber keine der Prüfstellen verwendete es, bis Downs das Protokoll am 24. September 2020 in Umlauf brachte. *Siehe* Ex. 27, Symptom Log E-mail Chain and Attachment (Sept. 24, 2020), at 1. Das Problem wurde in einem NTF dokumentiert, aber Pfizer und Icon wurden nicht informiert. Dennoch hatte Pfizer über das NTF konstruktive Kenntnis von diesem Fehler und hätte die betroffenen Patienten aus seinen Studiendaten ausschließen müssen.

9. Einhaltung des Protokolls

198. Die Beklagten waren verpflichtet, sich an das Protokoll der klinischen Studie von Pfizer zu halten, was sie jedoch nicht taten. Zusätzlich zu den *oben* aufgeführten Verstößen gegen das Protokoll haben die Beklagten auch in folgender Weise gegen das Protokoll der klinischen Studie verstoßen.

199. Ventavia verwendete nicht durchgängig aktuelle Versionen des Protokolls der klinischen Studie oder des BNT162b2-Produkthandbuchs, wie es erforderlich gewesen wäre. *Siehe* Ex. 9, E-Mail-Schriftwechsel mit Downs und anderen, at 4; Ex. 17, Marnie Fisher's List of Deficiencies (Sept. 21, 2020), at 1.

200. Laut Protokoll sollten die Teilnehmer an der klinischen Studie einzeln untersucht/eingeschrieben werden. Ventavia sagte jedoch Termine für einzelne Patienten zugunsten von Ehepaaren oder Gruppen von Freunden ab, die an der Studie teilnehmen wollten. *Siehe* Ex. 28, Liste der Aktionspunkte, Seite 14. Nach Ansicht von Ventavia könnten Gruppen zur gleichen Zeit terminiert und behandelt werden, wodurch die Anzahl der Patienten (und die Zahlungen von Ventavia) pro Tag maximiert würden. Die Untersuchung von Gruppen könnte die Patienten jedoch möglicherweise entblenden, gegen Datenschutzgesetze verstoßen und das 1:1-Randomisierungsprotokoll der klinischen Studie verletzen. Diese Praxis wäre für Pfizer und Icon aus den sich überschneidenden Zeiten in den Quelldokumenten ersichtlich gewesen. Pfizer und Icon ignorierten also offensichtliche Anzeichen für eine Nichteinhaltung der Vorschriften.

201. Ventavia sorgte auch nicht für eine angemessene Aufsicht durch den leitenden Prüfarzt. Dr. Mark Koch, der Hauptprüfer am Ventavia-Standort in Fort Worth, unterzeichnete Unterlagen für Patienten, die er nicht persönlich oder nicht ausreichend untersucht hatte. Die Patienten wurden stattdessen von Ärzten des Unterprüfungsausschusses oder anderen medizinischen Mitarbeitern untersucht, und Dr. Koch "unterschrieb" die Unterlagen. Dieses Problem wurde beispielsweise bei einer "Qualitätskontrolle" der ersten Injektion von Proband 11281278 am Ventavia-Standort in Fort Worth festgestellt, aber nie an Pfizer oder Icon gemeldet:

NI	13	why did PJ sign	EP		
		when Dr. E saw the			
		pt?			

Das von Dr. Koch unterzeichnete Dokument stellt eine falsche Aufzeichnung dar, da er den Patienten nicht tatsächlich untersucht hat. Das gleiche Problem trat auch bei der ersten Injektion bei Proband 11281378 auf:

VI	.14	why did PI sign	GP	LBL	
		When Dr. E saw pt?			

202. Ein weiteres Beispiel ist, dass kein Hauptprüfer die Aufzeichnungen über den Screening-Besuch von Proband 1031 am 5. August 2020 unterzeichnet hat. *Siehe Ex. 11, Ventavia's Quality Control Findings*, auf Seite 3. Nach Ansicht der Antragstellerin deutet dies darauf hin, dass der Besuch dieses Probanden nicht von einem leitenden Prüfer beaufsichtigt wurde.

203. Dieses Problem trat auf, weil Ventavia zu viele Teilnehmer an klinischen Studien pro Tag betreute. Die Haupt- und Unterprüfärzte hatten ihre eigenen Praxen zu betreuen und konnten nicht den ganzen Tag an den Ventavia-Teststandorten bleiben. Einige Prüfärzte fuhren sogar mehrmals am Tag zwischen ihren eigenen Praxen und Ventavia hin und her.

204. Der leitende Prüfärzte des Standorts Houston, Dr. Van Tran, wollte seine Arztpraxis zu bestimmten Zeiten schließen und die geplanten "Blöcke" für die Untersuchung der Teilnehmer an der klinischen Studie bei Ventavia freigeben. Am 15. August 2020 teilte Raney Downs, Ray, Fisher, Livingston und einem anderen Mitarbeiter mit, dass der Plan von Dr. Tran nicht akzeptabel sei, da der Standort Houston nicht in der Lage sein würde, die Obergrenze von vierzig Patienten pro Woche zu erreichen und damit seine Zahlungen von Pfizer zu maximieren. *Siehe Ex. 21, Daily Status Updates E-mail Chain*, S. 55-56. Raney schrieb:

Ich verstehe, dass [Dr.] Tran aufgrund seiner Patienten und seiner Praxis einen anderen Plan hatte, aber wir können nicht zulassen, dass diese Art von Dingen eine Studie mit hohen Teilnehmerzahlen beeinflusst. Ich weiß, dass Sie das letzte Woche bei unserem Telefonat angesprochen haben, aber ich habe die Auswirkungen nicht ganz verstanden. Wenn Sie in Zukunft von meinen Rekrutierungsrichtlinien abweichen wollen, müssen Sie zuerst die Genehmigung einholen, bevor Sie zustimmen oder etwas in die Tat umsetzen. Sie haben den Umweg bei unserem Telefonat sehr schnell angesprochen, und als Sie mir davon erzählten, war er bereits vollzogen, so dass es für mich etwas zu spät war, Nein zu sagen (obwohl ich jetzt weiß, dass ich es hätte tun sollen). Die Anweisung lautete, die 40 Patienten innerhalb der ersten 2,5 Tage zu sehen... damit wir, wenn Pfizer die [wöchentliche] Obergrenze erhöht, die ersten sind, die für zusätzliche Medikamente zugelassen werden (und ich habe meine Strategie und die Gründe dafür klar erläutert, als ich meine Anweisung gab). Und jetzt plant Pfizer eine Aufstockung des Medikaments, und [Houston] hat die 40 in der ersten Woche nicht erreicht. Ehrlich gesagt, das ist inakzeptabel. Sie müssen herausfinden, wie 9 Patienten am Montag randomisiert werden sollen.

Ex. 21, Seite 56. Raney's Anweisung ist ein Beispiel dafür, dass die schnelle Aufnahme von Patienten wichtiger war als die Einhaltung des Protokolls, und könnte zu einer unzureichenden Überwachung durch Dr. Tran am Standort Houston geführt haben.

205. Ventavia meldete Pfizer und Icon auch viele Abweichungen vom klinischen Prüfplan nicht. Die Probleme wurden, wie bereits erwähnt, oft in "Anmerkungen zur Akte" vergraben, wenn sie überhaupt gemeldet wurden. Fisher räumte am 21. September 2020 ein, dass dies ein ständiges Problem sei, und stellte fest, dass sie "nicht sicher" sei, ob die Berichte über Abweichungen "vervollständigt werden oder nicht" (Ex. 17, Fisher's List of Deficiencies, at 3).

10. Einhaltung der Datenschutzgesetze

206. Die beklagte Ventavia-Niederlassung in Fort Worth hat die geschützten Gesundheitsdaten der Teilnehmer an einer klinischen Studie falsch gehandhabt und damit gegen den Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA") (*in Deutsch: Gesetz zur Übertragbarkeit und Rechenschaftspflicht von Krankenversicherungen*) und das Protokoll der klinischen Studie verstoßen.

207. Am 16. September 2020 beobachtete die Antragstellerin beispielsweise, dass ein Wandkalender, der in der Nähe des Empfangsbereichs für alle Mitarbeiter und Patienten sichtbar aufgehängt war, die Namen, Telefonnummern und Gesundheitsinformationen der Patienten enthielt (um das Personal daran zu erinnern, sich mit den Patienten zu treffen). Sowohl das medizinische als auch das nicht-medizinische Personal konnte diese Informationen sehen. Am selben Tag beobachtete die Antragstellerin auch, dass Patientenakten unbeaufsichtigt in einem Bereich abgestellt waren, in dem sie für das nicht-medizinische Personal sichtbar waren.

208. Am 21. September dokumentierte Fisher allgemeine Feststellungen bei der "Qualitätsprüfung" von Dokumenten und stellte fest, dass Ventavias Teststandorte die geschützten Gesundheitsinformationen der Patienten nicht einheitlich schützten, indem sie zum Beispiel "Patientenordner auf den Theken in der Klinik und mit dem Gesicht nach oben und mit sichtbaren Namen" beschrieb (Ex. 17, Fisher's List of Deficiencies (21. September 2020), S. 1).

209. Ventavia-Mitarbeiter an allen drei Teststandorten nutzten regelmäßig die Smartphone- und Computeranwendung "Slack" zur Kommunikation, einschließlich der Namen und Identifikationsnummern von Patienten. Slack ist weder sicher noch HIPAA-

konform.

210. Die HIPAA-Verstöße von Ventavia sind ein Verstoß gegen das Protokoll der klinischen Studie, das die Einhaltung aller "geltenden Datenschutzgesetze" vorschreibt. Ex. 7, bei 116.

B. Verstoß gegen die FDA-Vorschriften

211. Die klinische Studie der Beklagten verstieß auch gegen die FDA-Vorschriften, wie weiter unten erläutert wird. Wie bereits erwähnt, sind Icon und Ventavia an die FDA-Vorschriften in gleichem Maße und Grad wie Pfizer gebunden. *Siehe* 21 C.F.R. §§ 312.50, 312.52, 312.56; Ex. 7, at 116.

212. Die Beklagten verstießen gegen die FDA-Vorschriften zur IRB-Aufsicht und -Berichterstattung, als sie es versäumten, dem IRB zusätzliche Entschädigungen für Teilnehmer an klinischen Studien, die Nichteinhaltung von Protokollen für klinische Studien und Verstöße gegen die Einwilligungserklärung zu melden. *Siehe* 21 C.F.R. §§ 312.66, 312.53(c).

213. Die Beklagten haben gegen die FDA-Vorschriften verstoßen, als sie es versäumten, alle Informationen über unerwünschte Ereignisse, die sie im Rahmen der fraglichen klinischen Studie erhielten, zu untersuchen und zu melden, und es versäumten, die FDA über alle potenziellen schwerwiegenden Risiken und unerwünschten Reaktionen zu informieren. *Siehe* 21 C.F.R. §§ 312.32, 312.50. Die Beklagten Ventavia und Icon haben gegen 21 C.F.R. § 312.64(b) verstoßen, als sie es versäumten, alle unerwünschten Ereignisse unverzüglich an Pfizer zu melden.

214. Der Beklagte Pfizer hat gegen 21 C.F.R. § 312.50 und 21 C.F.R. § 312.56 verstoßen, als er die Beklagten Ventavia und Icon nicht ordnungsgemäß beaufsichtigte und nicht sicherstellte, dass sie das Protokoll der klinischen Studie einhielten.

215. Die Beklagten Pfizer und Icon haben auch gegen FDA-Vorschriften verstoßen, als sie von den Verstößen der Beklagten Ventavia gegen Vorschriften und Protokolle erfuhren und sich nicht entschieden, "unverzüglich ... die Einhaltung der Vorschriften sicherzustellen" oder "die Lieferungen von [BNT162b2] einzustellen und die Teilnahme von [Ventavia] an der klinischen Studie zu beenden". 21 C.F.R. § 312.56(b).

216. Ventavia und Icon haben gegen 21 C.F.R. § 312.64 verstoßen, indem sie es versäumt haben, Pfizer alle erforderlichen Berichte vorzulegen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Berichte über unerwünschte Ereignisse, Temperaturabweichungen und Abweichungen vom klinischen Studienprotokoll.

217. Die Beklagte Ventavia hat gegen 21 C.F.R. § 312.62 verstoßen, indem sie es versäumt hat, angemessene und genaue Aufzeichnungen über die Abgabe von BNT162b2 und die Krankengeschichte der Teilnehmer an klinischen Studien zu führen.

218. Die Beklagten haben gegen die FDA-Vorschriften verstoßen, da sie es versäumt haben, vor der Teilnahme an klinischen Studien für jeden Patienten eine Einwilligung nach Aufklärung einzuholen und zu dokumentieren. *Siehe* 21 C.F.R. §§ 50.27(a), 312.60, 312.62(b).

219. Die Beklagte Ventavia hat gegen die FDA-Vorschriften verstoßen, indem sie BNT162b2 an Probanden verabreichte, die nicht unter der persönlichen Aufsicht der Haupt- oder Unterprüfer in seinen klinischen Prüfzentren standen. *Siehe* 21 C.F.R. § 312.61.

220. Das beklagte Unternehmen Ventavia hat gegen 21 C.F.R. § 312.61 verstoßen, indem es BNT162b2 an nicht zugelassene Teilnehmer an klinischen Studien sowie an Ventavia-Mitarbeiter und deren Familienangehörige verabreicht hat.

221. Die Verstöße der Beklagten gegen die FDA-Vorschriften stellen auch einen Verstoß gegen das Protokoll der klinischen Studie dar. *Siehe* Ex. 7, Clinical Trial Protocol, at 116 (verlangt die Einhaltung aller geltenden Gesetze und Vorschriften).

222. Die Verstöße der Beklagten gegen die FDA-Vorschriften führten dazu, dass ihre Angaben und Zusicherungen zur Einhaltung der Vorschriften in den Zahlungsforderungen von Pfizer, dem Protokoll der klinischen Studie, dem Formular FDA-1571 und dem Formular FDA-1572 falsch waren.

C. Verstoß gegen die FAR

223. Wie bereits erwähnt, ist der Beklagte Pfizer zur Einhaltung der FAR verpflichtet. Der Beklagte Pfizer hat nicht die erforderliche Sorgfalt walten lassen, um die Verstöße der Beklagten gegen den False Claims Act (*in Deutsch: Gesetz über unberechtigte Forderungen*) aufzudecken, und hat sie dem DoD nicht offengelegt. Der Beklagte Pfizer hat infolgedessen seinen Vertrag mit dem DoD

gebrochen und gegen Bundesvorschriften verstoßen. *Siehe* 48 C.F.R. § 52.023-13.

224. Außerdem überwachte Pfizer seine Unterauftragnehmer Icon und Ventavia nicht, wie es nach FAR 42-202(e)(2) vorgeschrieben war. *Siehe* 48 C.F.R. § 42-202(e)(2).

D. Laufende Überwachung

225. Die Aufnahme in die fragliche Studie ist (mit Ausnahme der Zwölf- bis Fünfzehnjährigen) abgeschlossen, und es findet nur noch die erforderliche laufende Überwachung der Patienten statt. Der hier behauptete Betrug beeinträchtigt auch diese laufende Überwachung. Aufgrund der oben genannten betrügerischen Praktiken der Beklagten können Daten aus der laufenden Überwachung (einschließlich möglicher neuer unerwünschter Ereignisse) gefälscht oder verheimlicht werden, wodurch verhindert wird, dass wesentliche Informationen über BNT162b2 die Vereinigten Staaten erreichen.

E. Sicherheit und ethische Fragen

226. Die Antragstellerin beobachtete grundlegende Sicherheitsrisiken für Studienteilnehmer und Ventavia-Mitarbeiter, die über die Verstöße gegen das Protokoll der klinischen Studie hinausgehen. Sie beobachtete auch Verstöße gegen die bei klinischen Studien erforderlichen ethischen Standards.

227. Am 16. September beobachtete die Antragstellerin, dass gebrauchte Nadeln in Beuteln für biologische Gefahren anstelle von Behältern für scharfe Gegenstände entsorgt wurden. Die Beutel sind nicht durchstichsicher, so dass die Ventavia-Mitarbeiter bei der Handhabung und Entsorgung der Beutel direkt der Gefahr einer Verletzung oder Infektion ausgesetzt waren.

228. Ventavia verlangt intern, dass in der Krankenakte jedes Patienten Dosierungsbereiche für Epinephrin angegeben werden, die sich nach Gewicht, Alter und anderen Faktoren richten. Epinephrin wird verwendet, um Anaphylaxie zu verhindern, wenn ein Patient allergisch auf einen Impfstoff reagiert. Die Antragstellerin beobachtete und meldete der Ventavia-Geschäftsführung, dass das Protokoll nicht eingehalten wurde. Dieser Mangel könnte dazu führen, dass das Personal im Notfall eine falsche Epinephrin-Dosierung einsetzt und damit die Sicherheit und das Leben der Patienten

gefährdet. Die Antragstellerin meldete dieses Problem den Vorgesetzten von Ventavia mündlich und per E-Mail, unter anderem am 23. und 24. September 2020. Das Problem wurde nach Kenntnis der Antragstellerin nicht behoben.

229. Um den Industriestandard der "Guten Klinischen Praxis" einzuhalten, mussten die Mitarbeiter des Ventavia-Versuchsgeländes in der Handhabung von Biologika, Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz und anderen Bereichen geschult werden. Die Antragstellerin bemühte sich, sicherzustellen, dass alle Mitarbeiter an der Schulung teilnahmen und darüber berichteten, wurde jedoch entlassen, bevor diese Aufgabe abgeschlossen war. Soweit der Antragstellerin bekannt ist, hat Ventavia nie alle Mitarbeiter an allen erforderlichen Schulungen teilnehmen lassen.

230. Ventavia und andere Prüfzentren für die Pfizer-BioNTech-Studie müssen die Genehmigung des IRB für alle Entschädigungen einholen, die an Teilnehmer der klinischen Studie gezahlt werden. Ventavia gab den Teilnehmern jedoch routinemäßig Geschenkkarten als "Kundenservice", um sich für die langen Wartezeiten der Patienten zu entschuldigen. Am 17. August 2020 wurden Fisher und Downs durch Ray zum Beispiel wie folgt angewiesen:

Lassen Sie Ihre [Manager für den Standort] wissen, dass wir manchmal freundlich mit schwierigen Patienten umgehen müssen (ein Mittagessen, einen Kaffee, einen kleinen Geschenkgutschein kaufen, uns entschuldigen usw.) Machen Sie es richtig, wenn sie im Büro sind, **warten Sie nicht, bis sie verärgert gehen und Bewertungen schreiben oder uns beim IRB oder der FDA melden.** Kundenservice ist alles.

Ex. 28, List of Action Items, at 13 (Hervorhebung hinzugefügt). Die Bereitstellung von Geschenkkarten für Teilnehmer an klinischen Studien stellt eine zusätzliche, vom IRB nicht genehmigte Vergütung für die Patienten dar und ist ein Verstoß gegen ethische Verpflichtungen.

231. Ventavia hat dem IRB oder Pfizer keines der oben genannten Fehlverhalten gemeldet.

IX. VERGELTUNGSMASSNAHMEN GEGEN DIE ANTRAGSTELLERIN

232. Die beklagte Ventavia Research Group, LLC ("Ventavia") übte Vergeltung gegenüber der Antragstellerin aus, weil sie über den Betrug der Beklagten am US-Verteidigungsministerium berichtete und sich bemühte, diesen zu unterbinden.

233. Die Antragstellerin begann ihre Tätigkeit bei Ventavia am 8. September 2020 als Regionaldirektorin.

234. Als Regionaldirektorin beaufsichtigte die Antragstellerin die Standortleiter, die erfolgreiche Patientenrekrutierung, die Durchführung von Schulungen, die Qualitätssicherung, die Durchsetzung der Kommunikationswege und die Wachstumspläne in den ihr zugewiesenen Prüfzentren. Zu ihren Aufgaben gehörte es, dafür zu sorgen, dass Berichte über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (*Serious Adverse Event* "SAE") rechtzeitig eingereicht wurden und dass die ihr zugewiesenen Prüfzentren Aktionspläne zur Behebung von Protokollabweichungen erstellten. Zu den Aufgaben der Antragstellerin gehörte auch die tägliche und wöchentliche Kommunikation mit den Betriebsleitern der ihr zugewiesenen Prüfzentren und dem Führungsteam von Ventavia.

235. Die Antragstellerin war für die oben genannten Aufgaben an zwei der drei Teststandorte von Ventavia für die fragliche klinische Studie verantwortlich, die sich in Fort Worth und Keller, Texas, befanden. Der dritte betroffene Standort in Houston wurde von einem anderen Regionaldirektor beaufsichtigt und von Lovica "Kandy" Downs geleitet. Der Standort in Fort Worth wurde von Jennifer Vasilio und der Standort in Keller von Katie Benitez geleitet.

236. Die Hauptprüfer für die drei fraglichen Standorte sind Ärzte: Mark Koch, M.D. ("Dr. Koch") in Fort Worth, Gregory Fuller, M.D. in Keller und Van Tran, M.D. in Houston. Die Ärzte sind keine Angestellten von Ventavia; sie fungieren als Hauptprüfer und praktizieren zusätzlich zu ihrer ärztlichen Tätigkeit. Ventavia und die leitenden Prüfärzte wurden von Pfizer für die Überwachung der Studie auf einer Pro-Patienten-Basis bezahlt, wobei zusätzliche Gelder pro gemeldeten SAE und für Aktivitäten wie Schulungen gezahlt wurden.

237. Die direkte Vorgesetzte der Antragstellerin während ihrer Beschäftigung bei Ventavia war die Betriebsdirektorin Marnie Fisher ("Fisher"). Ihre weiteren Vorgesetzten waren Ventavias Executive Directors Olivia Ray ("Ray") und Kristie Raney ("Raney") sowie der Chief Operating Officer, Mercedes Livingston ("Livingston").

A. Die Antragstellerin beginnt ihre Bemühungen, den Betrug am Verteidigungsministerium der Vereinigten Staaten zu stoppen.

238. Ab dem 8. September 2020 informierte die Antragstellerin Fisher und Livingston fast täglich telefonisch, in Gesprächen und per E-Mail darüber, dass die Patientensicherheit und die Integrität der Impfstoffstudie von Pfizer-BioNTech gefährdet waren. Die Antragstellerin besprach mit Livingston, Raney und Fisher praktisch alle Verstöße gegen das Protokoll der klinischen Studie und die FDA-Vorschriften, die sie beobachtete, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: (1) Rekrutierung und Injektion von nicht zugelassenen Studienteilnehmern; (2) Fälschung von Daten, mangelhafte Aufzeichnungen und unzureichende "Qualitätskontrolle" der Ventavia-Dokumentation; (3) Mängel und Versäumnis, die informierte Zustimmung der Studienteilnehmer einzuholen; (4) Erfassung und Meldung von unerwünschten Ereignissen und SAE (*Serious Adverse Event*); (5) Versäumnis, die Verblindung aufrechtzuerhalten; (6) Fehler bei der Impfstoffverdünnung; (7) Versäumnis, alle Bediensteten in den Besetzungsprotokollen aufzuführen; (8) Überwachung durch den Hauptprüfer; (9) Meldung von Temperaturabweichungen; (10) Probleme mit der Patientensicherheit, z. B. fehlende Angaben zur Epinephrin-Dosis in den Patientenkarteen; (11) Versäumnis, die nach den Standards der klinischen Forschung vorgeschriebene Schulung des Personals sicherzustellen und zu dokumentieren; (12) Einsatz von unqualifiziertem Personal als Impfpersonal; (13) Verwendung von Biogefährdungsbeuteln für die Entsorgung von Nadeln; und (14) Versäumnis, Patienten nach der Injektion ordnungsgemäß zu überwachen.

239. Jedes Mal, wenn die Antragstellerin gegenüber Fisher Bedenken hinsichtlich der Sicherheit oder der Einhaltung des Protokolls für klinische Studien durch Ventavia äußerte, wurde ihr gesagt, sie solle Fisher eine E-Mail über das Problem schreiben oder eine Liste der betroffenen Patienten erstellen. Viele der festgestellten Probleme waren systembedingt, und die Antragstellerin hatte keinen Zugang zu den Informationen, die für die Erstellung der von Fisher geforderten Listen erforderlich waren. Die Antragstellerin tat, was Fisher von ihr verlangte, soweit sie dazu in der Lage war, aber die festgestellten Probleme wurden nie behoben. *Siehe Ex. 3, Niederschrift des Treffens vom 24. September* (in der zum Teil die früheren Berichte der Antragstellerin über Verstöße gegen das Protokoll erörtert werden).

240. Die Antragstellerin meldete dem Hauptprüfer in Fort Worth, Dr. Koch, auch einige Verstöße gegen das Protokoll der klinischen Studie. Die Antragstellerin erörterte insbesondere Ventavias Praxis der "Qualitätskontrolle" von Patientenunterlagen im Nachhinein und Probleme mit fehlender Dokumentation. Dr. Koch

räumte ein, dass Ventavia die Probleme "bereinigen" müsse, bevor mit neuen klinischen Studien begonnen werden könne.

241. Ventavia musste alle Daten aus den Originaldokumenten der Teilnehmer an klinischen Prüfungen einscannen oder in die Datenbank des Clinical Trial Management Systems eingeben, damit sie an Icon und Pfizer weitergeleitet werden konnten. Ventavia hat alle Originaldokumente vor dem Scannen oder Hochladen einer "Qualitätskontrolle" unterzogen. In dem Bemühen von Ventavia, so viele Teilnehmer wie möglich pro Woche einzuschreiben und die Einnahmen zu maximieren, gerieten die Qualitätsprüfung und das Hochladen in Verzug. Die Antragstellerin stellte fest, dass in den zu prüfenden Dokumenten oft wichtige Informationen fehlten, wie z. B. Unterschriften von Patienten oder Ärzten und Zeiten der Blutabnahme. Die Antragstellerin stellte außerdem fest, dass die Qualitätskontrolle bei Ventavia von unqualifiziertem Personal durchgeführt wurde, das nicht in den Besetzungsprotokollen aufgeführt war, und dass dabei häufig fehlende Daten gefälscht wurden. Die Antragstellerin meldete ihre Bedenken der Geschäftsleitung von Ventavia, die mehr damit beschäftigt zu sein schien, die Qualitätskontrollen nachzuholen", als den Betrug zu verhindern.

242. Am 15. September 2020 meldete die Antragstellerin Fisher, dass einige Patientenkarten nie an Pfizer geschickt worden waren, "dringend" benötigt wurden und nicht auf ihre Qualität hin überprüft worden waren. *Siehe* Ex. 29, Textnachrichten mit Fisher, Seite 1.

243. Die Antragstellerin rief am 14. und 16. September Dr. Arturo Alfaro ("Dr. Alfaro"), Ventavias Kontaktperson bei Pfizer für die fragliche Studie, an, um Verstöße gegen das Protokoll zu besprechen, konnte ihn jedoch nicht erreichen.

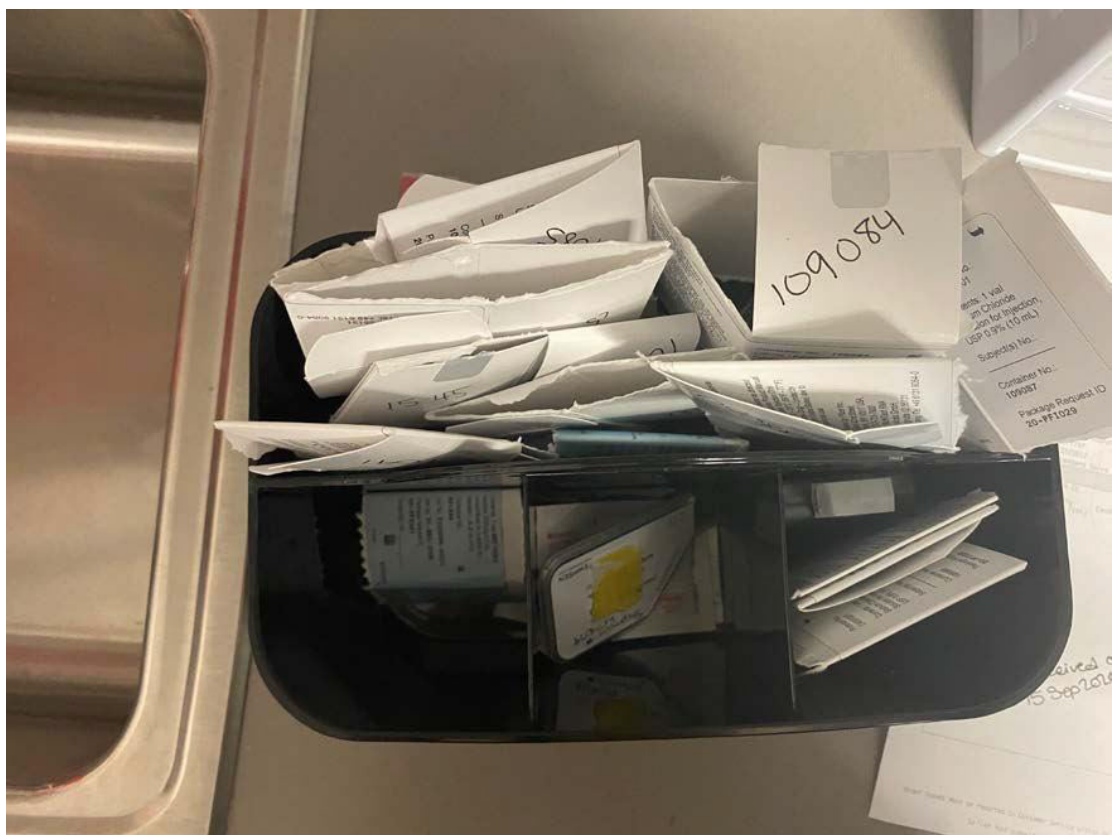
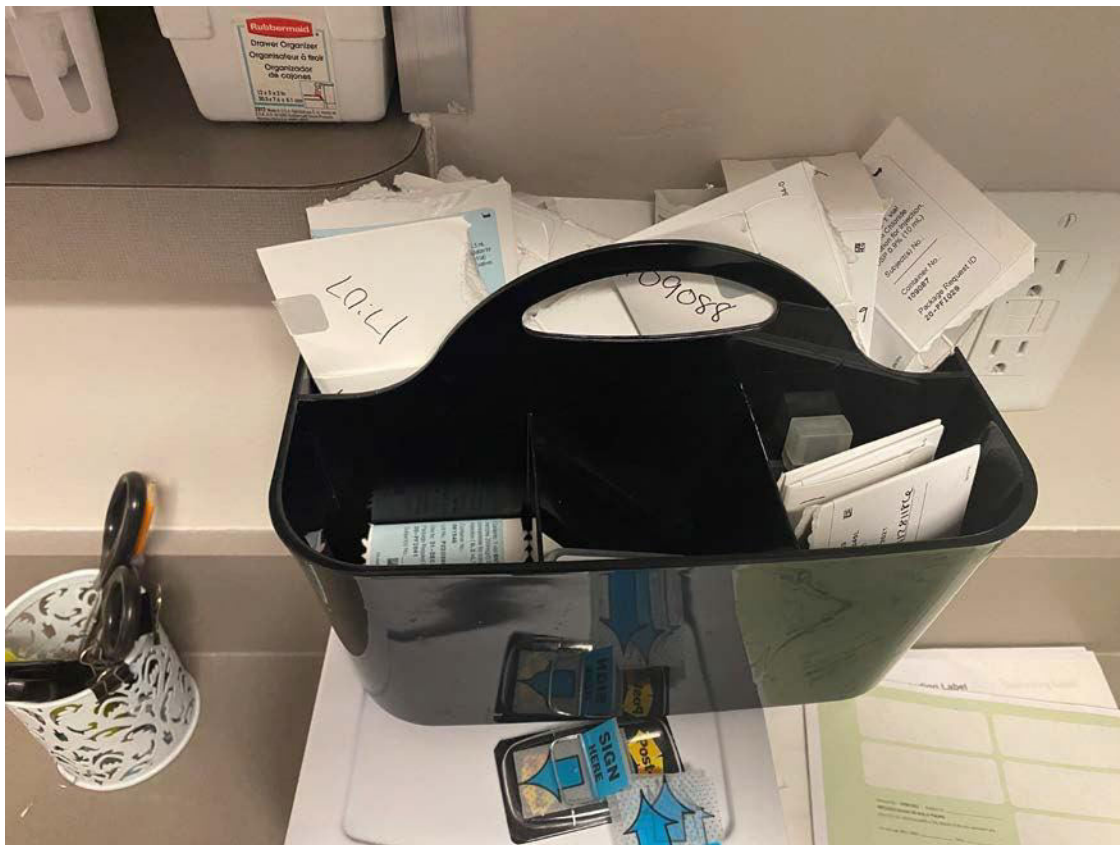
B. Die Antragstellerin fotografiert Verstöße.

244. Am 16. September 2020 untersuchte die Antragstellerin einige der Beutel zur Entsorgung von biologischen Gefahrenstoffen am Standort von Ventavia in Fort Worth. Sie war gebeten worden, diese Angelegenheit zu überwachen, da Ventavia für die Entsorgung der Säcke nach Gewicht abgerechnet wurde und nicht biologisch gefährliche Gegenstände manchmal unsachgemäß in die Säcke gelegt wurden. Die Antragstellerin entdeckte, dass gebrauchte Nadeln in den Säcken entsorgt worden waren:



Siehe auch Ex. 3, Niederschrift der Sitzungsaufzeichnung vom 24. September, Seite 1-2. Biogefahrenbeutel sind nicht durchstichsicher, so dass dies ein ernsthaftes Risiko für die Sicherheit der Mitarbeiter darstellt.

245. In derselben Nacht fotografierte die Antragstellerin laufende HIPAA-Verstöße. Ventavia bewahrte in einem Empfangsbereich einen öffentlich einsehbaren Kalender mit Patienten auf, die nachbehandelt werden sollten. Der Kalender enthielt die Namen und Informationen der Patienten. Auch die Patientenakten lagen öffentlich aus. Die Antragstellerin dokumentierte auch, dass Produktkartons und Patienten-Randomisierungsnummern aus der BioNTech-Pfizer-Impfstoffstudie in einem Vorbereitungsbereich öffentlich zugänglich aufbewahrt wurden, wodurch das gesamte Ventavia-Personal am Standort und auch einige Patienten möglicherweise entblindet wurden::



246. Die Antragstellerin teilte ihre Fotos vom 16. September per SMS oder E-Mail mit Livingston und Fisher. Am darauffolgenden Tag meldete sie denselben Personen ein identisches Problem mit biologisch gefährlichen Beuteln am Standort von Keller.

C. Die Antragstellerin empfiehlt, die Aufnahme in klinische Studien zu unterbrechen.

247. Am 17. September 2020 sprach die Antragstellerin mit Downs und dem Leiter der Qualitätskontrolle von Ventavia, William Jones ("Jones"), per Telefon. Die Antragstellerin fragte beide nach ihrer Meinung darüber, was passieren würde, wenn die FDA Ventavia auditieren würde. Sowohl Downs als auch Jones antworteten auf dieselbe Weise - sie befürchteten, dass Ventavia Warnschreiben erhalten oder aufgefordert werden würde, die Aufnahme in die Studie einzustellen.

248. Später an diesem Tag brachte die Antragstellerin in ihrem täglichen Telefongespräch mit Ray, Raney, Fisher, Downs und Livingston praktisch alle Verstöße gegen das Protokoll und die Vorschriften zur Sprache, die sie bis dahin beobachtet hatte, sowie die HIPAA-Verstöße von Ventavia. Die Antragstellerin erklärte, dass die FDA wahrscheinlich Warnschreiben gegen Ventavia herausgeben würde, wenn sie die Prüfbüros besuchen oder auditieren würde. Sie empfahl Ventavia, die Teilnahme an der klinischen Studie von Pfizer-BioNTech sofort zu beenden.

249. Ray wies die Antragstellerin und andere an, FDA-Schulungen durchzuführen, um sich auf einen möglichen künftigen Besuch oder ein Audit durch die FDA vorzubereiten. *Siehe* Ex. 28, List of Action Items, at 1; Ex. 1, Text Messages with Ray and Others (Sept. 17, 2020), at 1. Ventavia beschloss außerdem, die Registrierung zu unterbrechen, um die "Qualitätsprüfung" der Originaldokumente nachzuholen. *Id.*

250. Später, am 17. September, antwortete die Antragstellerin auf eine Gruppen-SMS, an der Ray, Downs, Raney, Livingston und Fisher beteiligt waren. Erstens gab die Antragstellerin die Bedenken der Betriebsleiterin des Standorts Fort Worth, Jennifer Vasilio, weiter, die sich auf Verstöße gegen die Dokumentation und das Patientenbeobachtungsprotokoll, auf Patienten, die außerhalb des "Zeitfensters" von neunzehn bis dreiundzwanzig Tagen injiziert wurden, und auf Verstöße gegen den HIPAA bezogen. Ex. 1, at 1. Zweitens äußerte die Antragstellerin ihre Besorgnis über die "Qualitätskontrolle" (QC) von Ventavia:

Ich möchte, dass wir einen soliden Überwachungsplan erstellen. . .

Ich glaube nicht, dass es so einfach ist, ein Diagramm herauszuziehen und nach fehlenden Kontrollkästchen oder fehlenden Initialen in einer Kopf-/Fußzeile zu suchen, was ich bei der QC'd des QC'er häufig gesehen habe.

Wir müssen zum Beispiel in der Lage sein, die Zeit der [Impfstoff-] Vorbereitung und der Verabreichung abzugleichen. Das kann nicht jeder, der die Qualitätskontrollen durchführt, tun, um sicherzustellen, dass wir das Verblindungsverfahren beibehalten. Das ist ein Grund, warum ich denke, dass wir sorgfältig abwägen müssen, was wir betrachten, insbesondere wenn wir dies aus der Perspektive eines FDA-Auditors angehen, was wir meiner Meinung nach zu 100 % tun sollten. . . .

Ich hätte gerne die Gelegenheit gehabt, dies mit [den Hauptprüfern, Dr. Fuller und Dr. Koch] einzeln zu besprechen, und das würde ich immer noch tun.

Ex. 1, Textnachrichten mit Ray und anderen (17. September 2020), Seite 2. Die von der Antragstellerin erörterte "Abstimmung" zeigte, dass die Vorbereitungs- und Verabreichungszeiten für den Impfstoff nicht mit dem Protokoll der klinischen Studie übereinstimmten. *Id.*

251. Ventavia war gegenüber Pfizer und Icon nicht ehrlich bei der Information über die Ursachen der Unterbrechung der Rekrutierung (schlampige Dokumentation, die gegen das Protokoll der klinischen Studie verstieß). In einem SMS-Schriftwechsel am 17. September wies Raney die Ventavia-Mitarbeiter an, wie sie auf Fragen von Pfizer zu der Unterbrechung reagieren sollten. Sie sagte ihnen, sie sollten "so tun, als sei es keine große Sache" und dass die Pause darauf zurückzuführen sei, dass Ventavia "verantwortungsbewusst ist, da wir eine bestimmte Bandbreite haben und diese Besuche, die aufeinander folgen, unsere Bandbreite erreicht haben". Ex. 1, at 10. Raney wies seine Mitarbeiter auch an, den Patienten fälschlicherweise mitzuteilen, dass Ventavia keine Patienten aufnimmt, weil "wir unsere Unternehmenskapazität erreicht haben" (Ex. 1, at 6). Ventavia war auch nicht ehrlich zu seinem leitenden Prüfarzt in Houston, Dr. Van Tran, bezüglich des Grundes für die Pause. Downs wurde angewiesen, Dr. Tran mitzuteilen, dass die Pause darauf zurückzuführen sei, dass Ventavia "an der Kapazitätsgrenze" sei und diese nicht "überschreiten" wolle. Ex. 1, bei 9.

252. Ventavia entschied sich schließlich dafür, die Patienten für mehrere Wochen später einzuplanen, anstatt die Einschreibung wirklich und vollständig zu unterbrechen. *Siehe* Ex. 1, Seite 6, 9-10. Raney wies die Mitarbeiter an, Patienten, die bereits auf dem Weg zu den Testzentren waren, nicht abzusagen, weil "es diese verärgern könnte und sie die Nachrichtenmedien anrufen könnten, usw." Ex. 1, at 11. Livingston

antwortete:

"Wenn [die Patienten] weit genug im Voraus eingeplant sind, kann man absagen, aber wenn sie da sind, muss man sie aufnehmen." *Id.* Downs antwortete, dass sie den Patienten in Houston nicht absagen würde. *Siehe id.*

253. Während der Einschreibungspause wurden bei der "Qualitätskontrolle" von Ventavia nicht nur Dokumentationsverstöße nicht korrigiert, sondern auch fehlende oder widersprüchliche Daten gefälscht. Ventavia stellte vorübergehend Freunde und Familienmitglieder der Mitarbeiter für die Qualitätskontrolle ein, die nicht ausreichend geschult waren. Die Antragstellerin beobachtete sogar persönlich, wie Mitarbeiter die Daten in den Quelldokumenten fälschten (z.B. durch Änderung der Blutdruckwerte). Die Antragstellerin stellte auch fest, dass Informationen bei Änderungen oft völlig unkenntlich gemacht wurden, anstatt sie "durchzustreichen" (wodurch die Lesbarkeit des ursprünglichen Textes erhalten bleibt). Kurz gesagt, die "Qualitätskontrolle" von Ventavia war nicht in der Lage, den Betrug am amerikanischen Verteidigungsministerium zu verhindern oder zu unterbinden.

254. Am 23. September 2020 schickte die Antragstellerin eine E-Mail an Ray, Fisher, Raney, Downs, Jones und Livingston, um über anhaltende schwerwiegende Probleme mit der "Qualitätskontrolle" von Ventavia zu berichten. *Siehe Ex. 2*, E-Mail-Schriftwechsel mit Ray und anderen (23. Sept. 2020). Die Antragstellerin wies unter anderem auf folgende Probleme hin:

- Es gab 100 ausstehende Abfragen von Icon über fehlende oder inkonsistente Daten, die bis zu achtundzwanzig Tage alt waren. *Siehe Ex. 2*, Seite 1.
- Planungsfehler führten dazu, dass mehrere Patienten ihre zweite Injektion außerhalb des vorgeschriebenen Zeitfensters von neunzehn bis dreiundzwanzig Tagen erhielten. Ventavia zeichnete die Impfstoffverzögerung für diese Patienten nicht wahrheitsgemäß auf, und aufgrund dieses Versehens konnten Pfizer und Icon nicht feststellen, dass diese Patienten außerhalb des zulässigen Zeitfensters geimpft wurden. *Id.*
- Die Qualitätskontrolle führte zu großen Verzögerungen. Die Antragstellerin fand eine einundzwanzig Tage alte Patientenakte, die noch nicht in das elektronische Datenerfassungssystem eingegeben worden war, um sie an Icon und Pfizer zu senden. Diese Informationen hätten innerhalb von vierundzwanzig Stunden eingegeben werden müssen. *Id.*
- Einige Patientenakten und Laborproben fehlten. *Id.*

Aufgrund der Schwere dieser Verstöße stellte die Antragstellerin fest, dass sie "vielleicht ein wenig unter Schock steht". Ex. 2, bei 1.

255. Am 23. September 2020 wandte sich die Antragstellerin per E-Mail an Livingston, um zu berichten, dass das Notfallprotokoll von Ventavia für allergische Reaktionen nicht eingehalten wurde. Ventavia verlangte intern, dass die Krankenakte jedes Patienten angemessene Dosierungsbereiche (je nach Alter, Gewicht usw.) für Epinephrin im Falle einer Anaphylaxie enthalten sollte. Die Patientenakten enthielten diese Informationen nicht. Während der Beschäftigung der Antragstellerin wurde nichts unternommen, um dies zu korrigieren.

D. Die Geschäftsleitung von Ventavia beschuldigt den Beschwerdeführer fälschlicherweise der Verletzung der Patientengeheimnisse.

256. Am Abend des 24. September 2020 traf die Antragstellerin mit Fisher und Jones zusammen. *Siehe* Ex. 3, Abschrift der Aufzeichnung des Treffens vom 24. September 2020. Bei dem Treffen sollte die Fotodokumentation der Antragstellerin über Sicherheitsprobleme, HIPAA-Verstöße und die Entblindung vom 16. September besprochen werden. Das Treffen eskalierte schnell zu einer Belästigung. Fisher fragte wiederholt, warum die Antragstellerin die Fotos gemacht habe, und beschuldigte die Antragstellerin fälschlicherweise, Patientenunterlagen von einem anderen Ventavia-Standort entfernt zu haben. *Id.*

257. Fisher wiederholte ihre Anweisungen, konkrete Patientennamen anzugeben, was, wie bereits erwähnt, nicht immer möglich war. *Siehe* Ex. 3, S. 4, 18, 20, 22. Fisher und Jones erteilten widersprüchliche Anweisungen, indem sie die Antragstellerin aufforderten, festgestellte Verstöße zu beheben, aber auch darauf hinwiesen, dass Ventavia nicht alle Verstöße beheben kann und daher auswählen muss, was angegangen werden soll. *Siehe z. B.* Ex. 3, S. 12, 15, 27. Jones erklärte, dass Ventavia "noch nicht einmal mit der Quantifizierung der Anzahl der Fehler fertig ist", weil "es jeden Tag etwas Neues gibt". Ex. 3, Seite 12. Er räumte ein, dass die Probleme "auch nicht nur an einem Standort" auftraten, und erklärte: "Wir werden zumindest eine Art Informationsschreiben erhalten, wenn die FDA hierher kommt. Ich weiß es." *Id.*

258. Als die Antragstellerin ihre Entblindungsdokumentation besprach, schien Fisher mehr daran interessiert zu sein, die für den Entblindungsvorfall verantwortlichen Mitarbeiter zu bestrafen, als dieses Problem in Zukunft zu verhindern. *Siehe* Ex. 3, 2, 3; *siehe auch* Ex. 13, Unblinding E-mail Chain (Sept. 22, 2020), 1 (Anweisung an die Mitarbeiter, die Verantwortlichen für den Entblindungsvorfall zu disziplinieren).

259. Die Antragstellerin verwies in ihrem Gespräch mit Fisher und Jones ausdrücklich auf Verstöße gegen FDA-Vorschriften. *Siehe* Ex. 3, Niederschrift der Sitzungsaufzeichnung vom 24. September 2020, Seite 14. Sie sagte zu Fisher und Jones, wenn sie bei der Qualitätsprüfung der Originaldokumente der Patienten nicht das Gleiche sähen wie sie, dann sollten sie "auf Google gehen" und nach FDA-Warnschreiben suchen. Ex. 3, S. 14.

260. Die Antragstellerin berichtete, dass sie Raney und Ray am Telefon bestätigen hörte, dass Ventavia nicht über das Personal oder die Kapazität der Patientenzimmer verfügte, um die Anzahl der Teilnehmer an klinischen Studien zu bewältigen, die jeden Tag behandelt wurden. Ex. 3, Seite 15. Die Antragstellerin bezweifelte, dass Raney und Ray der Patientensicherheit wirklich Priorität einräumten. *Siehe id.* Fisher bezweifelte, dass die Unterbringung von Patienten auf dem Flur zur "Überwachung" nach der Injektion tatsächlich ein Sicherheitsrisiko darstellte. *Siehe a.a.O.*

261. Die Antragstellerin sprach auch mit Jones und Fisher darüber, dass Downs zuvor viele der gleichen Verstöße und Sicherheitsrisiken gemeldet hatte wie die Antragstellerin. *Siehe* Ex. 3, Seite 21, 23-24. Fisher behauptete, dass Ventavia auf die Bedenken von Downs eingegangen sei, aber offensichtlich waren die gleichen Probleme wieder aufgetreten, sonst hätte die Antragstellerin sie nicht entdeckt. *Siehe* Ex. 3, Seite 24.

E. Ventavia kündigt der Antragstellerin am nächsten Tag.

262. Am nächsten Morgen rief die Antragstellerin die FDA-Hotline an, um die von ihr beobachteten Verstöße gegen das Protokoll der klinischen Prüfung und die Bedenken hinsichtlich der Patientensicherheit zu melden.

263. Die Antragstellerin wurde noch am selben Tag, dem 25. September 2020, bei Ventavia entlassen. Die Antragstellerin wurde bis zum Tag ihrer Kündigung nie offiziell disziplinarisch belangt oder wegen eines Fehlverhaltens in Bezug auf ihre Arbeitsleistung angezeigt.

264. Die Antragstellerin wurde von der Beklagten Ventavia schikaniert und gekündigt als direkte Folge ihrer Berichte über den Betrug gegen das US-Verteidigungsministerium und ihrer Bemühungen, diesen zu stoppen.

265. Nachdem der Antragstellerin gekündigt worden war, rief sie Dr. Alfaro bei Pfizer an und gab einen allgemeinen Überblick über ihre Bedenken hinsichtlich der Entblindung, der Überwachung durch den Hauptprüfer und der Patientensicherheit in der Impfstoffstudie von Pfizer-BioNTech. Sie informierte Dr. Alfaro auch darüber, dass sie sich an die FDA gewandt hatte. Die Antragstellerin gab sich nicht zu erkennen und sprach auch nicht über bestimmte Versuchsstandorte, da sie befürchtete, dass sich dies nachteilig auf eine künftige Vergeltungsklage auswirken könnte.

266. Nicht lange nach ihrer Kündigung setzte sich die FDA mit der Antragstellerin in Verbindung und sprach mit ihr mehrere Stunden lang über die Verstöße, die sie bei Ventavia beobachtet hatte.

267. Fast unmittelbar nach der Kündigung der Antragstellerin (am nächsten Arbeitstag) hob Ventavia die "Registrierungsunterbrechnung" auf und nahm die Bemühungen wieder auf, so viele Teilnehmer an klinischen Studien wie möglich pro Woche zu registrieren. Angesichts des Umfangs der "Qualitätskontrolle", die zum Zeitpunkt der Kündigung der Antragstellerin noch ausstand, schätzt diese, dass Ventavia zum Zeitpunkt der Wiederaufnahme der Rekrutierung weder die Qualitätskontrolle abgeschlossen noch die laufenden Verstöße behoben hatte.

268. Die Kündigung der Antragstellerin ist nur ein Beispiel für ein Muster und eine Praxis vergeltungsbedingter Kündigungen durch die Beklagte Ventavia. Die frühere Betriebsleiterin von Ventavia in Fort Worth, Michelle Gaines, wurde im August 2020 entlassen, weil sie die Nichteinhaltung von Protokollen und Verstöße gegen Vorschriften bei anderen klinischen Studien gemeldet und versucht hatte, diese zu verhindern.

X. EINKLAGBARES VERHALTEN DER BEKLAGTEN

A. Gesetz über unberechtigte Forderungen (False Claims Act "FCA")

1. Anwendbares Recht

269. Dies ist eine Klage auf Schadensersatz und zivilrechtliche Strafen im Namen der Vereinigten Staaten und der Klägerin Jackson, die sich aus den falschen und/oder betrügerischen Erklärungen, Behauptungen und Handlungen ergeben, die die Beklagten unter Verletzung des False Claims Act, 31 U.S.C. §§ 3729-3732, gemacht haben.

270. Für Handlungen, die am oder nach dem 20. Mai 2009 begangen werden, sieht der FCA im relevanten Teil vor, dass jede Person, die:

- (A) wissentlich einen falschen und/oder betrügerischen Antrag auf Zahlung oder Genehmigung einreicht oder einreichen lässt; [oder]
- (B) wissentlich falsche Aufzeichnungen oder Erklärungen, die für eine falsche und/oder betrügerische Forderung wesentlich sind, erstellt oder verwendet oder deren Erstellung oder Verwendung veranlasst[,]

31 U.S.C. § 3729(a)(1), gegenüber den Vereinigten Staaten mit einem Schadensersatz in Höhe von mindestens 11.665 \$ und höchstens dem geltenden gesetzlichen Höchstbetrag für jede derartige Forderung, zuzüglich des dreifachen Betrags des Schadens, den die Regierung aufgrund der falschen und/oder betrügerischen Forderung erlitten hat, haftet. *Siehe* 31 U.S.C. § 3729(a)(1); 28 C.F.R. § 85.5.

271. Der FCA definiert "Anspruch" als:

- (A) jede vertraglich oder anderweitig begründete Forderung von Geld oder Eigentum, unabhängig davon, ob die Vereinigten Staaten ein Eigentumsrecht an dem Geld oder Eigentum haben oder nicht, das--
 - (i) einem Beamten, Angestellten oder Vertreter der Vereinigten Staaten vorgelegt wird; oder
 - (ii) an einen Auftragnehmer, einen Zuschussempfänger oder einen anderen Empfänger gezahlt wird, wenn das Geld oder Eigentum im Namen der Regierung ausgegeben oder verwendet werden soll oder um ein Regierungsprogramm oder -interesse zu fördern, und wenn die Regierung der Vereinigten Staaten--
 - (I) einen Teil des geforderten Geldes oder Vermögens bereitstellt oder bereitgestellt hat;

- oder
(II) den Auftragnehmern, Zuschussempfängern oder anderen Empfängern einen Teil der Geld- oder Sachwerte, die angefordert oder verlangt werden.

...

31 U.S.C. §3729(b)(2).

272. Nach dem FCA kann jede Person, die Kenntnis von einer falschen und/oder betrügerischen Forderung gegenüber der Regierung hat, vor einem Bundesbezirksgericht für sich selbst und für die Vereinigten Staaten Klage erheben und sich an einer eventuellen Wiedereinziehung beteiligen, wie dies in § 3730 U.S.C. vorgesehen ist.

273. Auf der Grundlage dieser Bestimmungen fordert die Antragstellerin Jackson Schadensersatz und zivilrechtliche Strafen, die sich aus den Verstößen der Beklagten gegen den False Claims Act ergeben.

2. Verstöße der Beklagten gegen den False Claims Act

a. Vorlage falscher Ansprüche (31 U.S.C. § 3729(a)(1)(A))

274. Von 2020 bis heute haben die Beklagten wissentlich falsche und/oder betrügerische Zahlungsforderungen oder Bewilligungsanträge an die Vereinigten Staaten gestellt bzw. dafür gesorgt, dass diese gestellt wurden. Die Zahlungsforderungen von Pfizer an das DoD wurden durch ausdrückliche und stillschweigende falsche Bescheinigungen unrichtig und/oder betrügerisch gestellt.

275. Erstens: Als der Beklagte Pfizer sein Protokoll für die klinische Studie in Verbindung mit dem Vertrag bei den Vereinigten Staaten einreichte, versicherte er, dass die klinische Studie alle geltenden Gesetze und Vorschriften einhalten würde. Die Beklagten haben bei der Durchführung der klinischen Studie gegen die FAR und mehrere FDA-Vorschriften verstoßen, so dass diese Versicherung falsch ist.

276. Zweitens wurde in der IND des Beklagten Pfizer für den fraglichen Impfstoff und die klinische Studie davor gewarnt, dass eine "vorsätzliche Falschaussage eine Straftat darstellt". Ex. 4, Form FDA-1571, at 2. Die Beklagten haben dafür gesorgt, dass die Kenntnisnahme dieser Warnung durch Pfizer unaufrichtig war, da sie der FDA falsche Daten vorgelegt haben.

277. Drittens bescheinigten die Beklagten Ventavia und Icon in dem Pfizer und den Vereinigten Staaten vorgelegten Formular FDA-1572, dass sie dies tun würden: (1) die Studie in Übereinstimmung mit dem Protokoll und den FDA-Vorschriften durchzuführen; (2) die Anforderungen an die Einwilligung nach Aufklärung und die Berichterstattung des IRB zu befolgen; (3) unerwünschte Ereignisse zu melden; (4) sicherzustellen, dass alle "Mitarbeiter, Kollegen und Angestellten, die an der Studie mitwirken", "über ihre Pflichten informiert sind"; und (5) keine Änderungen an der Studie ohne Genehmigung des IRB vorzunehmen. B, Formular FDA-1572; 21 C.F.R. § 312.53(c)(vi). Ventavia und Icon erkannten bei der Einreichung des Formulars FDA-1572 an, dass vorsätzlich falsche Angaben eine Straftat darstellen. Nach den oben beschriebenen Verstößen von Ventavia und Icon gegen das Protokoll der klinischen Studie, die FDA-Vorschriften und das betrügerische Verhalten ist diese Anerkennung und Zertifizierung als falsch einzustufen.

278. Viertens versicherte der Beklagte Pfizer in seinen Zahlungsanträgen, dass diese wahrheitsgetreu und korrekt waren, auf der Grundlage der Bücher und Unterlagen von Pfizer erstellt wurden und dem Vertrag zwischen Pfizer und dem DoD entsprachen. *Siehe* 48 C.F.R. § 52.232-32(m). Diese Versicherung ist durch die Vorlage falscher Daten und die Verletzung der FDA-Vorschriften und der FAR durch die Beklagten sowie durch das *oben* beschriebene andere betrügerische Verhalten als falsch einzustufen.

279. Durch die betrügerischen Machenschaften der Beklagten sind diese Versicherungen als falsche Versicherungen anzusehen, wodurch die Zahlungsansprüche der Beklagten Pfizer gegenüber dem DoD nicht gegeben und/oder betrügerisch sind.

280. Durch die Entwicklung und Durchführung ihrer betrügerischen Machenschaften haben die Beklagten wissentlich und wiederholt gegen Abschnitt 3729(a)(1)(A) des False Claims Act verstoßen.

281. Die wissentliche Einreichung oder Veranlassung der Einreichung falscher und/oder betrügerischer Forderungen durch die Beklagten hatte das Potenzial, die Zahlungsentscheidung der Regierung zu beeinflussen, und war für die Entscheidung der Regierung, die Forderungen zu bezahlen, wesentlich.

282. Die Verstöße der Beklagten gegen die geltenden Gesetze und Vorschriften sowie die falschen Angaben zu ihrer Einhaltung waren wesentlich, da sie den Kern des Vertrags, den das Verteidigungsministerium der Vereinigten Staaten abgeschlossen hat, betrafen. Hätte das US-Verteidigungsministerium von der betrügerischen Nichteinhaltung der Vorschriften durch die Beklagten gewusst, die zur Einreichung unzulässiger falscher und/oder betrügerischer Zahlungsforderungen führte,

hätte es die Forderungen nicht bezahlt.

283. Die Einreichung oder Verursachung der Einreichung falscher und/oder betrügerischer Forderungen durch die Beklagten gegenüber dem US-Verteidigungsministerium war ein vorhersehbarer Faktor für den Schaden des Verteidigungsministeriums und eine Folge der Machenschaften der Beklagten. Aufgrund der Handlungen der Beklagten hat das US-Verteidigungsministerium einen tatsächlichen Schaden erlitten und ist berechtigt, dreifachen Schadensersatz sowie eine zivilrechtliche Geldstrafe für jede falsche und/oder betrügerische Forderung zu verlangen.

b. Erstellung oder Verwendung falscher Aufzeichnungen oder Erklärungen, um die Auszahlung von Ansprüchen zu veranlassen (31 U.S.C. § 3729(a)(1)(B))

284. Von 2020 bis heute haben die Beklagten wissentlich falsche Aufzeichnungen oder Erklärungen erstellt, verwendet oder deren Erstellung oder Verwendung veranlasst, die für falsche und/oder betrügerische Zahlungsforderungen, die vom US-Verteidigungsministerium bezahlt oder genehmigt wurden, wesentlich waren. Zu diesen falschen Aufzeichnungen oder Angaben gehören das Protokoll der klinischen Studie, das Pfizer den Vereinigten Staaten vorgelegt hat, sowie die gefälschten Quelldokumente und Daten, die den Studienergebnissen und dem EUA-Antrag der Beklagten zugrunde liegen.

285. Durch die Entwicklung und Durchführung ihrer betrügerischen Machenschaften haben die Beklagten wissentlich und wiederholt gegen Abschnitt 3729(a)(1)(B) des False Claims Act verstoßen.

286. Die falschen Aufzeichnungen der Beklagten waren wesentlich für die Zahlungsansprüche von Pfizer für den fraglichen Impfstoff. Das Verteidigungsministerium der Vereinigten Staaten hätte Pfizer nicht bezahlt, wenn es gewusst hätte, dass das Protokoll der klinischen Studie von den Beklagten nicht eingehalten wurde, da die Verstöße gegen das Protokoll die Integrität und Gültigkeit sowohl der gesamten klinischen Studie als auch der EUA von Pfizer in Frage stellen.

287. Die falschen Aufzeichnungen der Beklagten betrafen auch den Kern des Vertrags, den die Vereinigten Staaten abgeschlossen hatten. Das DoD hat sich vertraglich verpflichtet, Impfstoffe zu kaufen, deren Wirksamkeit in einer gültigen klinischen Studie nachgewiesen wurde, die gemäß dem von Pfizer vorgelegten Protokoll durchgeführt wurde. Die Integrität der gesamten klinischen Studie wurde durch die Verstöße gegen das

Versuchsprotokoll, die falschen Originaldokumente und die daraus resultierenden falschen Daten, kompromittiert, wodurch die EUA des Impfstoffs in Frage gestellt wird. Hätte das US-Verteidigungsministerium von den falschen Unterlagen der Beklagten gewusst, hätte es Pfizer nicht bezahlt.

288. Die Verwendung oder die Verursachung der Verwendung wesentlicher falscher Unterlagen durch die Beklagten war ein vorhersehbarer Faktor für den Schaden des US-Verteidigungsministeriums und eine Folge der Machenschaften der Beklagten. Aufgrund der Handlungen der Beklagten hat das US-Verteidigungsministerium einen tatsächlichen Schaden erlitten und ist berechtigt, dreifachen Schadensersatz sowie eine zivilrechtliche Geldstrafe für jede falsche und/oder betrügerische Forderung zu verlangen.

c. Vergeltungsmaßnahmen (31 U.S.C. § 3730(h))

289. Abschnitt 3730(h) des Titels 31 des United States Code definiert den Schutz von Hinweisgebern im Rahmen des False Claims Act wie folgt:

(1) Jeder Angestellte, Auftragnehmer oder Beauftragte hat Anspruch auf alle Rechtsmittel, die erforderlich sind, um diesen Angestellten, Auftragnehmer oder Beauftragten zu entschädigen, wenn dieser Angestellte, Auftragnehmer oder Beauftragte entlassen, degradiert, suspendiert, bedroht, belästigt oder in sonstiger Weise in Bezug auf die Beschäftigungsbedingungen diskriminiert wird, weil der Angestellte, Auftragnehmer, Beauftragte oder mit ihm verbundene Personen rechtmäßige Handlungen zur Förderung einer Klage gemäß [dem Gesetz über unberechtigte Forderungen] oder anderer Bemühungen zur Unterbindung eines oder mehrerer Verstöße gegen [das Gesetz über unberechtigte Forderungen] vorgenommen haben.

(2) Die Entschädigung umfasst die Wiedereinstellung mit demselben Dienstalter, das der Angestellte, Auftragnehmer oder Vertreter ohne die Diskriminierung gehabt hätte, das Zweifache des rückständigen Arbeitsentgelts, Zinsen auf das rückständige Arbeitsentgelt und eine Entschädigung für alle besonderen Schäden, die durch die Diskriminierung entstanden sind, einschließlich der Prozesskosten und angemessener Anwaltsgebühren.

31 U.S.C. § 3730(h).

290. Wie *oben* dargelegt, hat der Beklagte Ventavia unter Verstoß gegen 31 U.S.C. § 3730 Vergeltungsmaßnahmen gegen die Antragstellerin ergriffen, weil diese sich bemüht hatte, die Beklagten an der Begehung von Verstößen gegen den False Claims Act zu hindern. Die Beklagte Ventavia bestrafte die Antragstellerin für ihre rechtmäßige und gesetzlich geschützte Tätigkeit mit Schikanen und Kündigung.

291. Die Antragstellerin hat durch die Vergeltungsmaßnahmen des Beklagten Ventavia sowohl wirtschaftliche Verluste als auch emotionale Schäden erlitten.

XI. KLAGTEGRÜNDE

A. Anklagepunkt I - Einreichung falscher und/oder betrügerischer Ansprüche (31 U.S.C. § 3730(a)(1)(A))

292. Die Antragstellerin bestätigt alle Behauptungen, die in allen Absätzen dieser Klage enthalten sind, und nimmt sie hiermit durch Bezugnahme auf.

293. Seit Dezember 2020 haben die Beklagten den Vereinigten Staaten wissentlich falsche und/oder betrügerische Anträge zur Zahlung oder Genehmigung vorgelegt oder dafür gesorgt, dass diese eingereicht wurden. Die Zahlungsanträge der Beklagten Pfizer an das DoD wurden durch die stillschweigenden und ausdrücklichen falschen Versicherungen der Beklagten über die Einhaltung rechtlicher und behördlicher Vorschriften, die Richtigkeit der Daten und die Einhaltung der klinischen Studienprotokolle falsch oder betrügerisch gemacht.

294. Durch die Entwicklung und Durchführung ihres betrügerischen Plans haben die Beklagten wissentlich und wiederholt gegen den False Claims Act verstoßen. *Siehe* 31 U.S.C. § 3729(a)(1)(A).

295. Die wissentliche Einreichung oder Veranlassung der Einreichung falscher und/oder betrügerischer Forderungen durch die Beklagten hatte das Potenzial, die Zahlungsentscheidung der Vereinigten Staaten zu beeinflussen, und war für die Entscheidung der Vereinigten Staaten, die Forderungen zu bezahlen, wesentlich.

296. Die Vereinigten Staaten zahlten auf die falschen und/oder betrügerischen Forderungen.

297. Die Einreichung oder Veranlassung der Einreichung falscher und/oder betrügerischer Forderungen durch die Beklagten war ein vorhersehbarer Faktor für den Schaden der Vereinigten Staaten und eine Folge des betrügerischen Plans der Beklagten. Aufgrund der Handlungen der Beklagten haben die Vereinigten Staaten einen Schaden erlitten und sind berechtigt, dreifachen Schadenersatz sowie eine zivilrechtliche Geldstrafe für jede falsche und/oder betrügerische Forderung zu verlangen.

B. Anklagepunkt II - Erstellung oder Verwendung falscher Aufzeichnungen oder Erklärungen, die für falsche und/oder betrügerische Ansprüche wesentlich sind (31 U.S.C. § 3730(a)(1)(B))

298. Die Antragstellerin bestätigt alle Behauptungen, die in allen Absätzen dieser Klage enthalten sind, und nimmt sie hiermit durch Bezugnahme auf.

299. Von 2020 bis heute haben die Beklagten wissentlich falsche Aufzeichnungen oder Erklärungen angefertigt, verwendet oder deren Anfertigung oder Verwendung veranlasst, die für falsche und/oder betrügerische Anträge, die von den Vereinigten Staaten bezahlt oder genehmigt wurden, wesentlich waren. Zu diesen falschen Aufzeichnungen oder Angaben gehören das Protokoll der klinischen Studie, das der Beklagte Pfizer den Vereinigten Staaten vorgelegt hat, sowie die gefälschten Quellendokumente und Daten, die den Ergebnissen der klinischen Studie und dem Antrag auf Notfallgenehmigung zugrunde liegen.

300. Durch die Entwicklung und Durchführung ihres betrügerischen Plans haben die Beklagten wissentlich und wiederholt gegen 31 U.S.C. § 3729(a)(1)(B) verstoßen.

301. Die falschen Aufzeichnungen oder Erklärungen der Beklagten oder deren Verursachung hatten das Potenzial, die Zahlungsentscheidung der Vereinigten Staaten zu beeinflussen, und waren für die Entscheidung der Vereinigten Staaten, die Forderungen zu bezahlen, wesentlich.

302. Die falschen Aufzeichnungen oder Erklärungen der Beklagten oder deren Verursachung waren wesentlich, weil sie den Kern der Vereinbarung betrafen, für die die Vereinigten Staaten einen Vertrag abgeschlossen hatten. Hätten die Vereinigten Staaten von den betrügerischen Falschdarstellungen der Beklagten in Bezug auf die fragliche klinische Studie gewusst, die zur Einreichung unzulässiger falscher/betrügerischer Zahlungsforderungen führten, hätten die Vereinigten Staaten diese Anträge nicht bezahlt.

303. Die Vereinigten Staaten zahlten die falschen und/oder betrügerischen Forderungen.

304. Die falschen Aufzeichnungen oder Erklärungen der Beklagten oder deren Verursachung waren ein vorhersehbarer Faktor für den Schaden der Vereinigten Staaten und eine Folge des Plans der Beklagten. Aufgrund der Handlungen der Beklagten haben die Vereinigten Staaten einen tatsächlichen Schaden erlitten und sind berechtigt, dreifachen Schadensersatz sowie eine zivilrechtliche Geldstrafe für jede falsche und/oder betrügerische Forderung zu verlangen.

KLAGEANTRAG

305. Daher bittet die Antragstellerin darum, dass dieses Gericht ein Urteil gegen die Beklagten erlässt und Folgendes zuspricht

- (1) Schadensersatz in Höhe des dreifachen (3) Betrages des tatsächlichen Schadens, der den Vereinigten Staaten durch das Verhalten der Beklagten entstanden ist;
- (2) Zivilrechtliche Strafen gegen die Beklagten bis zum gesetzlich zulässigen Höchstmaß für jeden Verstoß gegen 31 U.S.C. § 3729;
- (3) Den Höchstbetrag, den die Antragstellerin gemäß 31 U.S.C. § 3730(d) zurückfordern kann;
- (4) Alle Kosten und Auslagen dieses Rechtsstreits, einschließlich Anwalts- und Gerichtskosten; und
- (5) Alle anderen Verfügungen im Namen der Antragstellerin oder der Vereinigten Staaten, die das Gericht für gerecht und angemessen hält.

C. Anklagepunkt III - Vergeltungsmaßnahmen (31 U.S.C. § 3730(h))

306. Die Antragstellerin bestätigt alle Behauptungen, die in allen Absätzen dieser Klage enthalten sind, und nimmt sie hiermit durch Bezugnahme auf.

307. Unter Verstoß gegen 31 U.S.C. § 3730(h) hat die beklagte Ventavia Research Group, LLC ("Ventavia") Vergeltungsmaßnahmen gegen die Antragstellerin Jackson ergriffen, weil sie sich bemüht hatte, die Beklagten an der Begehung von Verstößen gegen das False Claims Act zu hindern.

308. Ventavia bestrafte die Antragstellerin für ihre rechtmäßige und gesetzlich geschützte Tätigkeit mit Schikanen und Kündigung.

309. Die Antragstellerin hat infolge ihrer Kündigung durch Ventavia einen wirtschaftlichen Verlust und einen emotionalen Schaden erlitten.

KLAGEANTRAG

310. DARUM bittet die Antragstellerin darum, dass dieses Gericht den Beklagten Ventavia Research Group, LLC zu Folgendem verurteilt:

- (1) Wiedereinstellung mit demselben Status des Dienstalters;
- (2) Das Zweifache der Lohnnachzahlung der Antragstellerin;
- (3) Zinsen auf den rückständigen Lohn der Antragstellerin;

- (4) Entschädigung für besondere Schäden, die die Antragstellerin durch die Handlungen der Beklagten erlitten hat, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Schadensersatz für emotionale Schmerzen, Leiden, Unannehmlichkeiten, seelische Qualen, Verlust der Lebensfreude, Rufschädigung und andere finanzielle und nicht-finanzielle Verluste;
- (5) Schadenersatz mit Strafcharakter;
- (6) Prozesskosten und Anwaltshonorare;
- (7) Vorfälligkeitszinsen in Höhe des höchsten gesetzlich zulässigen Satzes; und
- (8) Jede andere Maßnahme, die das Gericht für gerecht und angemessen hält, um die Antragstellerin zu entschädigen.

XII. VERZEICHNIS DER BEWEISSTÜCKE

311. Bei den hierin erwähnten Beweisstücken handelt es sich um die folgenden:

Beweisstück Nummer	Beschreibung	Bates-Bereich
1	Textnachrichten mit Ray und anderen (17. Sept. 2020)	JSN0001-JSN0011
2	E-Mail-Schriftwechsel mit Ray und anderen (23. Sept. 2020)	JSN0012-JSN0014
3	Niederschrift der Sitzung vom 24. September 2020	JSN0015-JSN0046
4	Formular FDA-1571	JSN0047-JSN0049
5	Formular FDA-1572	JSN0050-JSN0051
6	BNT162b2 Produkthandbuch	JSN0052-JSN0135
7	Protokoll der klinischen Prüfung	JSN0136-JSN0281
8	Pfizer-Pressemitteilung (18. November 2020)	JSN0282-JSN0287
9	E-Mail-Schriftwechsel mit Downs und anderen (18. Sept. 2020)	JSN0288-JSN0292
10	Pfizer-DoD-Vertrag	JSN0293-JSN0327
11	Ventavias Ergebnisse der Qualitätskontrolle	JSN0328-JSN0351
12	E-Mail-Schriftwechsel mit Raney (Sept. 17, 2020)	JSN0352-JSN0357
13	Entblöbte E-Mail-Schriftwechsel (22. September 2020)	JSN0358-JSN0359
14	Aktennotiz zur Randomisierung (17. Sept. 2020)	JSN0360
15	E-Mail-Schriftwechsel mit Downs und Alfaro	JSN0361-JSN0364
16	E-Mail-Schriftwechsel mit Henslin (15. Sept. 2020)	JSN0365-JSN0369
17	Die Mängelliste von Marnie Fisher (21. Sept. 2020)	JSN0370-JSN0373
18	Gemeinsame Checkliste für Qualitätssicherungsergebnisse (22. September 2020)	JSN0374-JSN0377
19	E-Mail-Schriftwechsel mit Ikone (21. September 2020)	JSN0378-JSN0385
20	E-Mail-Schriftwechsel zur informierten Zustimmung mit Alfaro und anderen (24. Sept. 2020)	JSN0386-JSN0391
21	Tägliche Status-Updates E-Mail-Schriftwechsel	JSN0392-JSN0457
22	E-Mail-Schriftwechsel mit Fisher, Raney und anderen (9. Sept. 2020)	JSN0458-JSN0460
23	E-Mail-Schriftwechsel mit Livingston, Vasilio und anderen (22. Sept. 2020)	JSN0461-JSN0464

Beweisstück Nummer	Beschreibung	Bates-Bereich
24	Mercedes Livingstons Liste der häufigsten Fehler (22. September 2020)	JSN0465-JSN0467
25	Daten zur Blutentnahme	JSN0468-JSN0495
26	Quellendokumentation E-Mail-Schriftwechsel (10. Sept. 2020)	JSN0496-JSN0497
27	Symptom-Protokoll E-Mail-Schriftwechsel und Anhang (24. September 2020)	JSN0498-JSN0503
28	Liste der Aktionspunkte	JSN0504-JSN0521
29	Textnachrichten mit Fisher (14.-15. September 2020)	JSN0522

XIII. ANTRAG AUF EIN SCHWURGERICHTSVERFAHREN

312. Gemäß Federal Rule of Civil Procedure 38 fordert die Antragstellerin ein Verfahren vor einem Schwurgericht.

Hochachtungsvoll eingereicht,
BERG & ANDROPHY

/s/ Joel M. Androphy

Joel M. Androphy
TX State Bar Nr. 01254700
Rebecca L. Gibson
TX State Bar Nr. 24092418
3704 Travis Street
Houston, TX 77002
Tel.. (713) 529-5622
Fax (713) 529-3785
jandrophy@bafirm.com
rgibson@bafirm.com

Greg M. Dykeman
TX State Bar No. 06325100
STRONG PIPKIN BISSELL & LEDYARD LLP
595 Orleans, Suite 1400
Beaumont, TX 77701-3255
Tel. (409) 981-1000
Fax (409) 981-1010
gdykeman@strongpipkin.com

ANWALT DER KLÄGERIN BROOK JACKSON

DER ANWÄLTE:

Steve Kardell
Kardell Law Group

4514 Cole Avenue
Suite 600
Dallas, TX 75205
Tel.. (214) 616-4654
Fax (469) 729-9926
skardell@kardelllawgroup.com

ZUSTELLUNGSURKUNDE

Ich bestätige hiermit, dass am 8. Januar 2021 eine wahrheitsgetreue und korrekte Kopie des Vorstehenden den folgenden Empfängern per Einschreiben mit Rückschein zugestellt wurde.

Zivilabteilung US-Justizministerium 175 North Street NE, 9th Floor Washington, DC 20002 CC an: Civilfrauds.quitams@usdoj.gov	Michael Lockhart U.S. Attorney's Office, Eastern District of Texas 350 Magnolia Avenue, Suite 150 Beaumont, Texas 77701-2237
Jeffrey Rosen Amtierender Generalstaatsanwalt der Vereinigten Staaten Justizministerium 950 Pennsylvania Avenue NW Washington, DC 20530	

/s/ Joel M.

Androphy
Joel M. Androphy