

ANEXO A

EN EL TRIBUNAL DE DISTRITO DE LOS ESTADOS UNIDOS
DISTRITO NORTE DE TEXAS

SALUD PÚBLICA Y PROFESIONALES
MÉDICOS POR LA TRANSPARENCIA,

Demandante,

- contra-

ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS,

Acusado.

Acción Civil No. 4:21-cv-01058-P

SEGUNDA DECLARACIÓN DE SUZANN BURK

Yo, Suzann Burk, por la presente declaro lo siguiente:

1. Soy el Director de la División de Gestión de Divulgación y Supervisión ("DDOM"), Oficina de Comunicación, Difusión y Desarrollo ("OCOD"), Centro para Evaluación e investigación de productos biológicos ("CBER"), Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos ("FDA"), en Silver Spring, Maryland. Un resumen de mi experiencia laboral y mi trabajo actual. responsabilidades está incluida en mi declaración del 6 de diciembre de 2021 (ECF No. 23).

2. La FDA está comprometida con la transparencia tanto en general como específicamente con respecto a Registros relacionados con la solicitud de licencia de productos biológicos de Comirnaty (BLA). Como se explica con más detalle detalle en la Declaración de Sarah B. Kotler ("Kotler Decl.") (ECF No. 30), desde el momento en que Se aprobó Comirnaty BLA, la FDA se esforzó por publicar en su sitio web información relevante Al interés público en la vacuna Comirnaty. Kotler Decl. ¶¶ 11-14. Transparencia de la FDA.

Los esfuerzos comenzaron el día después de que se aprobó la BLA cuando publicó la "Base resumida para Acción reguladora" en su sitio web. Identificación. ¶ 13. Esos esfuerzos continuaron cuando la FDA publicó Numerosos memorandos de revisión disciplinaria de la FDA, incluidas revisiones clínicas, estadísticas y toxicológicas

como parte del "Paquete de Acción" 25 días después de su aprobación. Identificación. Esa información, junto con la otra información en el sitio web de la FDA proporciona al público información sustancial que puede utilizar para evaluar la decisión de la FDA de aprobar la vacuna Comirnaty para su uso en personas de 16 años. Utilizar para evaluar la decisión de la FDA de aprobar la vacuna Comirnaty para su uso en personas de 16 años. años y mayores.

3. La FDA ha reafirmado su compromiso con la transparencia al proporcionar abundante información al demandante en respuesta a su solicitud FOIA, número 2021-5683 ("FOIA del demandante") Solicitud"). La FDA ya ha presentado al demandante más de 7000 páginas de registros de respuesta, además varios archivos de datos no paginados y espera (y va por buen camino) haber producido más de 12 000 páginas de registros de respuesta antes del 31 de enero de 2022. Declaración de Suzann Burk ("Primera Burk Decl."), ECF No. 23, ¶¶ 27-28.

4. Como se analiza con más detalle a continuación, la FDA ha comenzado a tomar medidas drásticas y, de hecho, acciones sin precedentes en un esfuerzo por cumplir con la orden de este Tribunal del 6 de enero de 2022 que requiere producción de 55.000 páginas cada treinta días a partir del 1 de marzo de 2022. Estos esfuerzos incluyen trabajando para contratar al menos quince empleados externos para ayudar a procesar estos registros; creando "detalles" para permitir que el personal actual de la FDA de otras partes de la agencia trabaje en asuntos relacionados con este caso; obtener ayuda de miembros del personal de otras partes de OCOD y CBER; temporalmente recibir asistencia de otras oficinas de divulgación de la FDA para cumplir con los plazos de producción en otros litigios de FOIA; y contactar a los patrocinadores de las vacunas para obtener ayuda para identificar información que consideren confidencial. Una vez implementadas completamente, estas medidas aumentarán drásticamente la capacidad de la agencia para producir registros al demandante a un ritmo mucho más acelerado, pero se producen a un ritmo un costo significativo (estimado en al menos 4 a 5 millones de dólares) para otros trabajos de divulgación de la FDA y para su misión de salud pública La agencia espera que estos esfuerzos le permitan lograr el objetivo

tasa de producción requerida por la orden del Tribunal, pero incluso con estos máximos y sin precedentes

A pesar de los esfuerzos realizados, no es posible garantizar que la FDA pueda cumplir plenamente.

Medidas adoptadas a raíz de la orden del 6 de enero de 2022

5. Después de recibir la Orden de este Tribunal del 6 de enero de 2022 (ECF No. 35) que requiere que la FDA

Para producir 55,000 páginas de registros cada treinta días a partir del 1 de marzo de 2022, la FDA ha
ha adoptado medidas extraordinarias y sin precedentes para aumentar su capacidad de revisión y producción
registros responsivos.

Contratación de contratistas

6. La FDA ha iniciado el proceso de contratación de al menos quince empleados contratados a tiempo completo para

ayudar a procesar los registros en respuesta a la solicitud de FOIA del demandante. La FDA anticipa que once de esos

El personal contratado podrá ayudar con el procesamiento de registros que no requieren revisión para fines comerciales.

información comercial secreta o confidencial; los cuatro funcionarios contratados restantes tendrían la

antecedentes necesarios (con capacitación y supervisión del personal actual de FOIA en CBER) para ayudar

Procesar registros más complejos. Además de revisar y redactar registros de respuesta, estos...

Los miembros del personal contratado ayudarían con los pasos administrativos necesarios para preparar los registros para

producción (finalización de redacciones, aplicación de números Bates, etc.).

7. Aunque la FDA anticipa que este personal contratado ayudará a expandir la FDA

capacidad de procesamiento significativamente una vez que estén en funcionamiento, tomará tiempo publicitarlos.

puestos, seleccionar personal contratado apropiado y capacitar a trabajadores seleccionados para que puedan

contribuir significativamente al proceso de revisión y producción. Cabe destacar que esto probablemente ralentizaría, en

Al menos inicialmente, la eficiencia del personal actual de ALFOI que trabaja en el litigio, ya que necesitarán

dedicar tiempo a colaborar con el nuevo personal contratado para brindar capacitación y supervisión.

Ver Declaración de Sarah B. Kotler ("Kotler Decl."), 13 de diciembre de 2021, ECF No. 30, ¶ 22.

Detalles para el personal de la agencia

8. CBER va a publicar un anuncio para toda la agencia para ocho "detalles"

puestos para trabajar en la revisión y producción de materiales que respondan a la solicitud FOIA del demandante.

Estos detalles permitirían que el personal de la agencia que trabaja en otras partes de la FDA sea seleccionado para el puesto.

oportunidad de trabajar temporalmente en este asunto en el CBER.

9. Al igual que con el personal contratado descrito anteriormente, habrá un cierto retraso antes de que estos

Los delegados pueden empezar a trabajar en este proyecto. El CBER planea empezar a publicar anuncios.

para estos detalles aproximadamente el 1 de febrero de 2022. Una vez que se publiquen las oportunidades detalladas,

El CBER deberá permitir un período de tiempo para presentar las solicitudes y luego deberá

Seleccionar candidatos de las solicitudes recibidas. Una vez seleccionados los delegados, deberán ser...

capacitado para realizar trabajos en estos archivos. El CBER no espera que el personal de la agencia seleccionado para estos

Los detalles tendrán la experiencia y la formación necesarias para comenzar a trabajar de inmediato a pleno rendimiento.

fuerza. Cabe destacar que esto probablemente ralentizaría, al menos inicialmente, la eficiencia del ALFOI actual.

personal que trabaja en el litigio, ya que necesitarán dedicar tiempo a colaborar con el nuevo detalle

personal para brindar capacitación y supervisión. SíKmiotler Decl. ¶ 22.

Reasignación de personal dentro del OCOD del CBER

10. Reconociendo que los esfuerzos para incorporar contratistas y personal de detalle tomarán tiempo, CBER

ya ha reasignado los recursos y el personal del centro para priorizar el procesamiento de esta solicitud FOIA

Para intentar resolver este asunto lo antes posible. Antes de la entrada en vigor de la decisión de este Tribunal el 6 de enero

orden, la División de Litigios de Acceso y Libertad de Información ("ALFOI") del CBER había dedicado

aproximadamente tres equivalentes de tiempo completo para la tramitación de esta solicitud. Ahora, aproximadamente

Cinco y medio de los diez "equivalentes a tiempo completo" de ALFOI se dedican a revisar y

Redactar registros relacionados con este litigio .

11. Además, el CBER también ha reasignado temporalmente a cinco empleados adicionales.

miembros de otras divisiones de OCOD para ayudar a ALFOI a procesar esta solicitud para

período interino en el que se intensificarán algunos de los otros esfuerzos descritos en esta declaración.

Estos miembros del personal reasignados requerirán capacitación para completar las tareas necesarias para

acelerar la producción en esta materia.

Recibir asistencia con otros plazos de litigio

12. La FDA tiene obligaciones de divulgación en varios otros litigios de la FOIA que involucran

CBER. En al menos un caso, en el que el CBER había acordado contribuir con 450 páginas a la FDA...

cuota de producción mensual general, CBER ha pedido a otros componentes de la agencia que asuman trabajo adicional

para permitir que el CBER dedique más recursos a este asunto. Bajo tal acuerdo, el CBER

reduciría temporalmente su tasa de producción a cero en ese caso, mientras que otros componentes de la agencia

Asumir el trabajo que el CBER no puede hacer. Esto permitiría al personal de ALFOI del CBER que

De lo contrario habría estado trabajando en esa producción para dedicarle más tiempo a esta producción,

Mientras tanto, CBER aumenta su capacidad de producción.

Trabajar con los patrocinadores de vacunas para identificar registros que no contienen material de la Exención 4

13. La FDA también se ha puesto en contacto con Pfizer-BioNTech, patrocinadores de Comirnaty, para solicitar su

asistencia, inicialmente, para identificar secciones de la BLA que no contienen ningún secreto comercial o

información comercial confidencial sujeta a la Exención 4 de la FOIA. La FDA ha solicitado la

Los patrocinadores deberán proporcionarle esta información antes del 1 de febrero de 2022.

14. Al saber qué registros creen los patrocinadores que no contienen información

Protegida por la Exención 4 de la FOIA, la FDA podrá agilizar su revisión de divulgación. Aunque

La FDA aún necesitará revisar estos registros para otros tipos de información protegida por la FOIA.

Exenciones (en particular, la Exención 6, que protege los intereses de privacidad de los profesionales clínicos)

participantes) podrá moverse más rápidamente a través de los registros si no necesita buscar para el material de la Exención 4. Además, permitiría a la FDA asignar personal menos experimentado o personal de otras partes de la agencia para trabajar en estos registros. Como se discutió en la Declaración Kotler, La revisión de archivos como los BLA requiere capacitación y experiencia especializada, especialmente para identificar secreto comercial e información comercial confidencial. Ver Kotler Decl. ¶ 24. Al eliminar la Si necesita buscar en estos registros información protegida bajo la Exención 4, se requerirá menos capacitación. necesario para que el personal externo a ALFOI revise el subconjunto afectado de documentos.

15. Además, la FDA está evaluando activamente otras formas posibles en las que puede... contratar a Pfizer-BioNTech para ayudar a agilizar el procesamiento de los registros en cuestión en esta demanda.

Aumento general de la capacidad de producción

16. Una vez implementados por completo, estos esfuerzos drásticos aumentarán en gran medida la capacidad de la FDA para... Capacidad para responder a la solicitud de FOIA del demandante. Entre el personal contratado y los empleados de detalle, el CBER Agregaremos aproximadamente 23 personas nuevas para ayudar a los esfuerzos de ALFOI. Véase, supra, ¶¶ 6, 8. Cuando esas 23 personas se sumen por completo a los esfuerzos existentes del CBER (véase, supra, ¶ 10, 11), ALFOI espera que su capacidad se triplique aproximadamente a partir del momento en que se instale el nuevo Los individuos están completamente capacitados hasta el final de esta producción.

17. Otras acciones: reasignación temporal de personal de otras partes de la OCOD y el CBER y pedir a otros componentes de la FDA que asuman otras obligaciones de litigio del CBER en el corto plazo – proporcionará recursos adicionales a corto plazo que ayudarán al CBER a cerrar la brecha mientras espera que los contratistas y el personal asignado lleguen y reciban capacitación. Y, como se describió anteriormente, los esfuerzos para El trabajo con los patrocinadores de las vacunas puede ayudar a agilizar la revisión del CBER.

Limitar la cantidad de tiempo que necesita dedicar a la búsqueda de secretos comerciales y confidenciales. información comercial.

18. Pero incluso con estos esfuerzos, es imposible garantizar que la FDA pueda producir 55.000 páginas cada treinta días a partir del 1 de marzo de 2022, como lo exige la decisión de este Tribunal.

Orden del 6 de enero de 2022.En mi primera declaración, calculé que si cada uno de los 10 empleados de ALFOI...

Si los miembros dedicaron todas sus horas de trabajo a esta producción, se esperaba que pudieran producir 25.410 páginas en 11 semanas (o aproximadamente 10.000 páginas por mes). Ver Primer Burk Dec. ¶ 31.

19. Como se mencionó anteriormente, los esfuerzos de mayor alcance de la FDA para aumentar la producción La capacidad (contratar contratistas y contratar personal especializado) necesariamente lleva tiempo para implementarse. La agencia tiene que anunciar los puestos, seleccionar candidatos calificados y llevar a los candidatos seleccionados a junta directiva y capacitarlos para que puedan contribuir a los esfuerzos de producción del CBER. Como resultado, muy Pocos, si es que hay alguno, de esos individuos adicionales estarán en sus puestos antes de la fecha límite del 1 de marzo de 2022.

Las medidas temporales que ha implementado el CBER aumentarán la capacidad de producción, pero no es seguro de que la combinación de la dotación de personal adicional temporal y el incansable trabajo del personal actual Los esfuerzos serán suficientes para más que quintuplicar la producción máxima estimada de ALFOI. capacidad en el tiempo antes de que se complete la nueva contratación.

20. Incluso una vez que las nuevas contrataciones entren en vigor por completo, es necesario satisfacer la carga de producción de 55.000 páginas al mes representarán un desafío para la agencia. Como se mencionó anteriormente, la FDA está... haciendo todo lo posible por cumplir de buena fe la orden de este Tribunal. Pero en los meses en que la La agencia está procesando registros especialmente difíciles o puede estar lidiando con reducciones de personal debido a Debido a enfermedad, deserción u otras razones fuera del control de la FDA, la enormidad de un informe de 55.000 páginas por La obligación mensual aún podría resultar demasiado.

Impacto adverso de las acciones sobre la divulgación de información de la FDA y el trabajo de salud pública

21. Las acciones descritas anteriormente exceden lo que la agencia considera factible para procesar una sola solicitud FOIA y, de hecho, representan los máximos esfuerzos que la FDA puede aplicar para En este asunto, la FDA no puede ampliar sus esfuerzos más allá de lo que ya se ha comprometido a hacer.
Los dramáticos esfuerzos que ha realizado la FDA para intentar cumplir con la Orden ya han afectado severamente han afectado las funciones de la agencia y continuarán haciéndolo en el futuro previsible.

22. En primer lugar, el plan de la FDA de contratar al menos quince empleados contratados para ayudar con la revisión requiere un importante compromiso financiero por parte de la agencia. Aunque aún no se conocen las cifras exactas disponible, la FDA espera que el gasto de contratar a estos contratistas cueste al menos tres millones dólares. El dinero gastado en contratistas para revisar la solicitud de FOIA del demandante no está disponible para financiar otras prioridades importantes de salud pública, como la contratación de personal para revisar las solicitudes de nuevos productos médicos o inspeccionar establecimientos regulados por la FDA, comprar equipos de laboratorio para realizar pruebas analíticas o capacitar al personal en nuevos avances científicos y tecnologías.

23. Además, dentro de ALFOI, el hecho de que aproximadamente el 55 por ciento de los empleados a tiempo completo de la sucursal Los equivalentes se dedican a este asunto, lo que significa que otros trabajos de divulgación de ALFOI, incluidos Cientos de otras solicitudes de FOIA, muchas de las cuales también buscan información relacionada con COVID-19, son, por necesidad creada por la Orden del Tribunal, quedando al margen En mi declaración del 6 de diciembre de 2021, yo Mostró el drástico aumento de los atrasos en la Ley de Libertad de Información (FOIA) que el CBER había sufrido en los últimos años. Primero, Burk Decl., ¶ 21. Copio nuevamente ese cuadro aquí.

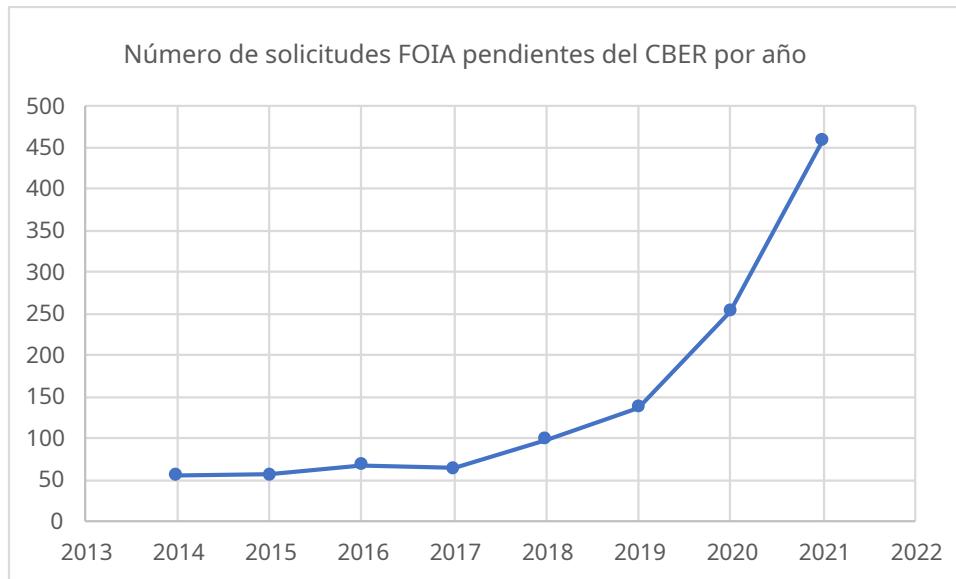


Figura 1:Número de solicitudes de FOIA pendientes en el CBER al final de cada año calendario. (El valor de 2018 se tomó de fines de enero de 2019 porque los datos de diciembre de 2018 no estaban disponibles debido al cierre del gobierno. El valor de 2021 estaba actualizado al 26 de noviembre de 2021).

Además, la FDA no tiene control sobre la cantidad de nuevas solicitudes FOIA que puede recibir, y que

Se puede esperar que la cifra sea sustancial, especialmente si se desarrollan nuevas vacunas u otros productos biológicos.

relacionadas con la COVID-19 están aprobadas. Con los recursos que la FDA está asignando para cumplir...

Solicitud del demandante: espero que la cartera de pedidos del CBER siga aumentando, probablemente de forma drástica.

incluidas las solicitudes que buscan información del CBER relacionada con la COVID-19.

24. El préstamo de recursos de otros componentes de la agencia también conlleva desventajas para la agencia. Dado que el CBER solicita asistencia de otras partes de la OCOD y del CBER, así como otras oficinas de divulgación de la FDA en un esfuerzo por satisfacer la orden de este Tribunal, esas oficinas tendrán menos personal disponible para realizar su trabajo. Muchas de esas oficinas ya están limitadas por la falta de recursos y, en el caso de otras oficinas de divulgación de la FDA, muchas son están experimentando sus propios atrasos en materia de FOIA.VerKotler Decl. ¶¶ 24-38. Cualquier recurso desviado de Las oficinas que apoyan los esfuerzos del CBER en este asunto inevitablemente exacerbarán sus propios esfuerzos.

Limitaciones de recursos, lo que probablemente dé lugar a retrasos más prolongados y una mayor exposición a litigios costosos.

- también en esos componentes de la agencia. Además, aunque la FDA aún no sabe de qué oficinas vendrán los ocho detallistas propuestos, las oficinas de los detallistas perderán el capacidad productiva de un miembro del personal, lo que probablemente conduzca a una reducción de la producción.

25. Por estas razones, y como se expresa en la Declaración Kotler,La FDA simplemente no puede adoptar estas mismas medidas en respuesta a cada solicitud o litigio de la FOIA. Los pasos
Las medidas que la FDA ha adoptado en este caso ya han supuesto una carga extraordinariamente pesada para la agencia,
capacidad de divulgación y su misión de salud pública. Extender este tipo de respuesta más allá de esto
caso agravaría drásticamente el daño. Por lo tanto, los esfuerzos de la agencia en este caso no deberían ser...
considerado como un precedente de lo que puede ser posible en situaciones futuras, incluidas las solicitudes de FOIA
otros registros relacionados con la COVID-19 . De hecho, como se ha señalado anteriormente (véase, supra, ¶¶ 20-23), y en el
Declaración de Kotler, el procesamiento de esta solicitud por parte de la agencia está desviando recursos de otros prioridades de la agencia. También está reduciendo la capacidad de la agencia para procesar otras solicitudes de FOIA, por lo tanto extender los tiempos de espera de otros solicitantes de FOIA, incluidos otros solicitantes que buscan registros relacionados a la pandemia de COVID-19.

BENEFICIO DE MODIFICAR LA ORDEN

26. Modificar la orden actual para reducir los plazos de la FDA del 1 de marzo y el 31 de marzo de 2022, producciones a 10.000 páginas y haciendo que la primera producción de 55.000 páginas de la FDA esté prevista para el 2 de mayo, 2022, aumentaría la probabilidad de que la FDA pueda cumplir con la orden judicial. En primer lugar, Y lo más importante, permitiría que se implementen muchas de las medidas sin precedentes descritas anteriormente. entraría en vigor. Daría tiempo a muchos, si no a todos, los contingentes de personal contratado y de detalle. Se implementará antes de exigir a la FDA que produzca 55.000 páginas cada treinta días.

¹Según la orden actual del Tribunal, la primera producción de 55.000 páginas de la FDA vence el 1 de marzo de 2022; la segunda, el 31 de marzo de 2022. La fecha límite para la tercera producción vence entonces el sábado 30 de abril de 2022. La FDA interpreta que las fechas límite que caen en fines de semana o días festivos vencen el siguiente día hábil; en este caso, el lunes 2 de mayo de 2022.

27. En segundo lugar, le daría a la FDA más tiempo para trabajar con los patrocinadores de la vacuna para... localizar con precisión cualquier secreto comercial o información comercial confidencial que pueda estar protegida de la divulgación por ley. Como se mencionó anteriormente, la FDA envió una carta a los patrocinadores de la vacuna en enero. 14 de 2022, solicitando que identificaran cualquier sección de la BLA de la Comirnaty que sabían que no contienen ningún secreto comercial o información comercial confidencial. La FDA continúa buscando oportunidades de trabajar con Pfizer-BioNTech para crear eficiencias en el proceso de revisión, y Se espera realizar solicitudes adicionales en el futuro. Se extiende la fecha para las primeras 55.000 páginas. producción hasta el 2 de mayo de 2022, permitirá más tiempo para la fase inicial del trabajo de la agencia con los patrocinadores de la vacuna para que ocurra.

28. Aunque no se puede garantizar, espero que se reduzca el tamaño del informe de marzo de la FDA. 1 y 31 de 2022, las producciones a 10.000 páginas aumentarían significativamente la probabilidad de que la FDA Podrán cumplir con la orden del Tribunal.

CONCLUSIÓN

29. La FDA está comprometida con la transparencia y está haciendo todo lo posible para lograrlo. cumplimiento de la Orden de este Tribunal del 6 de enero de 2022. Los esfuerzos que la FDA ha comenzado a realizar mejorarán significativamente su capacidad para revisar y producir registros en este litigio, pero muchos de Tomará tiempo implementarlas por completo. Extender el plazo para las primeras 55,000... La producción de páginas hasta el 2 de mayo de 2022 reduciría las posibilidades de que la FDA no pueda cumplir con la Orden.

De conformidad con el Título 28 del Código de los Estados Unidos § 1746, declaro bajo pena de perjurio que lo anterior es verdadero y correcto.

Ejecutado el 18 de enero de 2022 en Silver Spring, Maryland.

**Suzann H.
Burk -S**

Digitally signed by Suzann H. Burk -S
DN: c=US, o=U.S. Government, ou=HHS,
ou=FDA, ou=People, cn=Suzann H. Burk -S,
0.9.2342.19200300.100.1.1=1300129983
Date: 2022.01.18 17:57:33 -05'00'

Suzann Burk
Director
División de Divulgación y Gestión de Supervisión,
Oficina de Comunicación, Difusión y
Desarrollo
Centro de Evaluación e Investigación Biológica
Administración de Alimentos y Medicamentos
Departamento de Salud y Recursos Humanos de EE. UU.

ANEXO B

EN EL TRIBUNAL DE DISTRITO DE LOS ESTADOS UNIDOS
DISTRITO NORTE DE TEXAS

SALUD PÚBLICA Y PROFESIONALES
MÉDICOS POR LA TRANSPARENCIA,

Demandante,

- contra-

ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS,

Acusado.

Acción Civil No. 4:21-cv-01058-P

DECLARACIÓN DE DOUGLAS WEINFIELD

Yo, Douglas Weinfield, por la presente declaro y manifiesto:

1. Me he desempeñado como Asesor Jurídico Principal Asociado para Descubrimiento dentro de la Oficina de

el Asesor Jurídico Principal ("OCC") de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos ("FDA") desde julio de

2018. Como Asesor Jurídico Principal Asociado para Descubrimiento, soy responsable del descubrimiento relacionado con casos.

Asuntos relacionados, incluyendo el descubrimiento electrónico en nombre de la FDA. Mis funciones incluyen, entre otras,

desarrollar políticas relacionadas con el descubrimiento; capacitar a los empleados de la FDA en relación con el descubrimiento; ayudar

La FDA responde a las solicitudes de descubrimiento; asesora a la FDA sobre software de descubrimiento y

implementación relacionada con el descubrimiento electrónico; y coordinación con otras entidades gubernamentales,

incluido el Departamento de Justicia de los EE. UU. ("DOJ"), con respecto al descubrimiento electrónico.

2. Antes de incorporarme a la FDA, trabajé en el bufete de abogados Williams & Connolly, LLC, durante

más de 13 años, donde dirigí equipos individuales y múltiples de abogados en casos complejos

Proyectos de revisión de documentos, y realicé la revisión de documentos yo mismo. En total, tengo más de 18

Años de experiencia realizando y dirigiendo revisiones de descubrimiento electrónico, que van desde lo básico,

revisión breve, hasta revisiones complejas que abarcan millones de documentos y varios años, incluyendo

Asuntos internacionales. Esta experiencia incluye la revisión de documentos relacionados con asuntos penales y Litigios civiles. He dirigido y/o realizado revisión de documentos en más de 125 asuntos y casos.

3. Las afirmaciones realizadas en esta declaración se basan en mi conocimiento personal.

y experiencia en litigios y descubrimiento electrónico, tanto en la práctica privada como en la FDA. En adelante,

Las referencias a "documentos" incluyen documentos electrónicos y referencias a "revisión de documentos".

Incluye revisión de documentos electrónicos.

4. En mi experiencia, existen diferencias significativas entre la revisión de documentos

realizado por un bufete de abogados privado con clientes comerciales y el realizado por el gobierno federal

gobierno. Esas diferencias impiden una simple comparación de manzanas con manzanas, principalmente debido a

Las diferencias en la naturaleza del material revisado y la naturaleza de la revisión y redacción

proceso.

5. Durante mi tiempo en la práctica privada, la velocidad de revisión era de 50 documentos por hora.

dentro del rango normal para la revisión de documentos en un asunto complejo, con diferentes documentos

Las revisiones avanzan a un ritmo más lento o más rápido según la naturaleza del material. Variables que...

Podría aumentar o disminuir ese número en la práctica privada, incluida la longitud de los documentos,

la complejidad de las cuestiones, la complejidad de la ley y la prevalencia relativa de privilegios

material.

6. En mi experiencia en revisiones de la práctica privada, era común que un notable

Varios documentos fueron rápidamente identificados como no compatibles, lo que permitió que cada uno...

documento para ser revisado en menos de un minuto. Además, en las revisiones de la práctica privada, con frecuencia

La mayoría de los documentos en una revisión eran correos electrónicos, a menudo correos electrónicos cortos de una a tres páginas, que

Generalmente se puede revisar en un minuto o menos.

7. En comparación, los documentos analizados en el presente asunto, explícitamente solicitados bajo la Ley de Libertad de Información, contienen documentos limitados que no responden. Esto también descarta en gran medida el uso de Inteligencia Artificial ("IA") o revisión asistida por tecnología. ("TAR") para revisar estos documentos. Además, contienen relativamente pocos o ningún correos electrónicos. Por lo tanto, estos documentos no pueden revisarse a un ritmo tan rápido.

8. En la práctica privada, la revisión de documentos era relativamente sencilla.

Identificación de relevancia, capacidad de respuesta, privilegio, documentos importantes, confidencialidad y la mirada del abogado. Solo la designación y la codificación de categorías solían ser tareas sencillas. Cuestiones como el privilegio eran Por lo general, se pueden discernir fácilmente mediante un escaneo de términos fácilmente identificables como "abogado-cliente" o los nombres de los abogados o asistentes legales, o en el caso de confidencialidad o categorías de codificación, a través de un Busque otros términos fácilmente identificables.

9. En la práctica privada, las bases para la redacción en la abrumadora mayoría de

Las revisiones se basaban en el privilegio abogado-cliente y/o la doctrina del producto del trabajo, que por lo general son fáciles de entender. Identifiable por el abogado revisor. Estas revisiones rara vez requirieron consulta con el sujeto. personal o expertos del programa, si es que los hubo. Además, hubo redacciones poco frecuentes. de material como confidencial o que contiene información de identificación personal, nuevamente dependiendo sobre la naturaleza del material objeto de examen.

10. Por el contrario, en la FDA, las redacciones se realizan por una gama más amplia de razones que la

caso de bufetes de abogados privados, y una revisión de documentos de la FDA generalmente contiene mucha más información redactada o retuvo información que no es cierta en una revisión de práctica privada. En relación con el presente caso, la FDA...

Las redacciones se realizan para proteger información de secretos comerciales, información comercial confidencial y información de identificación personal. Muchas de estas redacciones o retenciones implican la intereses comerciales y de privacidad de terceros, así como los requisitos legales y/o reglamentarios de la FDA.

deber de proteger dicha información, que a menudo es proporcionada a la FDA por un tercero con el expectativa de que la información no se difunda más. Identificar el material que se va a divulgar.

Redactar suele ser más difícil y requiere más tiempo que identificar al abogado-cliente o

Material del producto del trabajo que debe redactarse en las revisiones de la práctica privada.

11. Según mi experiencia en la práctica privada, por razones de eficiencia, lo habitual es...

Practique allí para realizar una revisión de dos pasadas. La primera, más rápida, suele identificar la relevancia,

privilegio, y cuestiones específicas de particular importancia para el caso, así como documentos que

Necesitan redacción o revisión adicional o son ilegibles. La segunda pasada, más lenta, suele redactar el texto.

un número relativamente menor de documentos que contienen material privilegiado, que, por lo general, era

fácilmente identifiable. Además, es común que un abogado involucrado sustancialmente con el

asunto para realizar una tercera revisión de algunos o todos los documentos, para control de calidad.

12. Las revisiones de documentos en la práctica privada rara vez requieren un análisis temático específico significativo.

experiencia en la materia; más bien, las revisiones de documentos son muy similares de una revisión a otra. Una pequeña

Es común un cierto grado de formación sobre el contenido específico al inicio de una nueva revisión,

Por lo general dura un día o dos como máximo, y a menudo menos, con más aprendizaje a lo largo del curso.

revisar.

13. En la FDA, la revisión y redacción de documentos generalmente son realizadas por revisores con

Experiencia en la materia, generalmente con años o décadas de experiencia en la revisión de documentos en un

área en particular, como medicamentos, dispositivos, alimentos, productos biológicos, tabaco o medicina veterinaria. Esto

El conocimiento es importante para identificar problemas a menudo sutiles que surgen en el curso del documento.

Revisar e identificar el material que necesita ser redactado.Identificación de comercialmente

La información confidencial en una solicitud de licencia de productos biológicos, por ejemplo, suele ser significativamente

más difícil (y requiere una experiencia más especializada) que la identificación de redacciones basadas en

privilegio abogado-cliente o doctrina del producto del trabajo, que comprende la gran mayoría de

Redacciones en revisiones de documentos de práctica privada. Debido a los desafíos que supone identificar estos problemas,

y el número relativamente alto de redacciones que deben realizarse, la práctica de la FDA es realizar una sola

pasar la revisión que incluye redactar el material protegido en el momento en que se identifica, porque un

Una segunda pasada requeriría una reidentificación de estos problemas sutiles y casi el doble de esfuerzo.

y tiempo para encontrarlos. Además de esta revisión de un solo paso, la FDA a menudo realiza una evaluación de calidad.

Revisión de control, similar a las revisiones en la práctica privada. Este proceso intermitente de identificación

problemas, pausar la revisión para redactar y continuar la revisión es intrínsecamente más lento que el

revisiones de dos pasos comparativamente simples, generalmente realizadas por bufetes de abogados privados, que no requieren

tales pausas, y que normalmente tienen mucho menos material que redactar.

14. Incluso en la circunstancia inusual de que el tercero que presentó los documentos sea involucrado en ayudar a la agencia a identificar secretos comerciales o información comercial confidencial en Para ellos, la FDA seguirá teniendo un papel en la revisión de los registros antes de su publicación.

De conformidad con el Título 28 del Código de los Estados Unidos § 1746, declaro bajo pena de perjurio que lo anterior es verdadero y correcto.

Ejecutado este 18^{el}día de enero de 2022 en Washington, Distrito de Columbia.

Douglas B.
Weinfield -S

Digitally signed by Douglas B.
Weinfield -S
Date: 2022.01.18 10:57:12 -05'00'

Douglas Weinfield

Asesor Jurídico Principal Asociado para Descubrimiento

Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos