



Биологическая обстановка по особо опасным и опасным заболеваниям людей и экономически значимым заболеваниям животных

Заявление Государственного департамента США (29.08.2022)



The COVID-19 pandemic has underscored the importance of strong national capacities for infectious disease surveillance, diagnosis, and response. International cooperation and assistance play a critical role in building these capacities. Our governments have partnered openly and transparently through the Biological Threat Reduction Program, which is a part of the U.S. Department of Defense

Cooperative Threat Reduction Program. These partnerships are devoted exclusively to peaceful purposes; they have nothing to do with weapons. These partnerships protect the health of humans and animals in our countries, including in the prevention, detection, and control of infectious disease outbreaks, and in enhancing laboratory biosafety and biosecurity. As partners in this program, we each have firsthand knowledge of its relevance to our shared goal of cooperating to strengthen global health security and reduce the impacts of infectious diseases on our societies. Our governments strongly affirm the common view that such cooperation should not be undermined, but rather promoted and reinforced. Pursuant to Article X, we encourage all Biological Weapons Convention States Parties to work together, including at the forthcoming Review Conference, in support of this goal.

The text of the following statement was released by the Governments of the United States of America, Armenia, Georgia, Iraq, Jordan, Liberia, Philippines, Sierra Leone, Uganda, and Ukraine

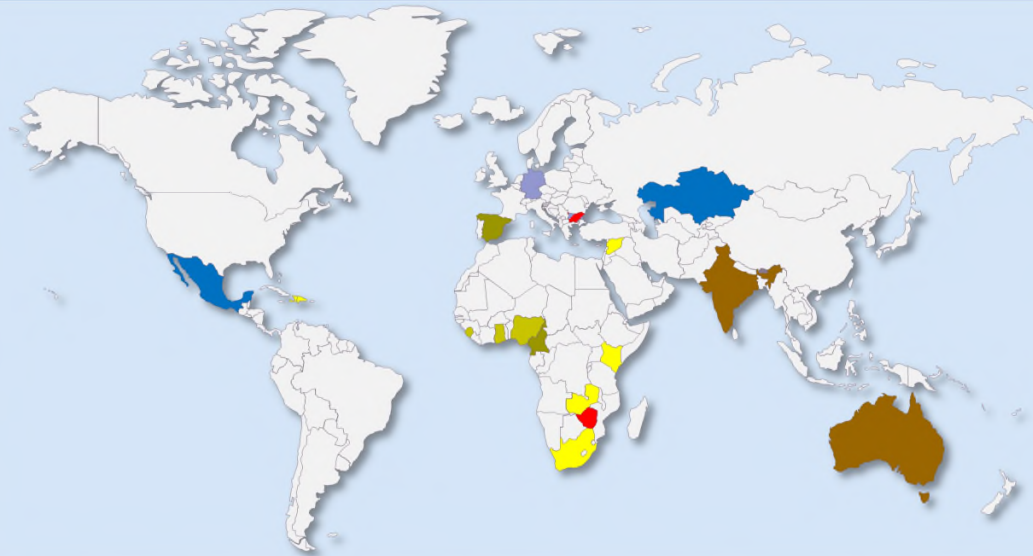
«...Эти партнерские отношения преследуют исключительно мирные цели; они не имеют никакого отношения к оружию. Эти партнерские отношения защищают здоровье человека и животных в наших странах, в том числе в области профилактики, выявления и контроля вспышек инфекционных заболеваний...»

Вспышка лихорадки Эбола (2022 год)



Вспышка лихорадки Эбола в Африке в 2022 году (штамм Судан)

Эпидемическая ситуация по особо опасным и опасным заболеваниям людей (2022-2023 годы)



Количество случаев заболеваний:

- Лихорадка Марбург:** Испания (1), Камерун (2), Экваториальная Гвинея (25)
- Лихорадка Ласса:** Гана (14), Нигерия (116), Сьерра-Леоне (15)
- Ку-лихорадка:** Болгария (7), Германия (2)
- Сибирская язва:** Болгария (1), Зимбабве (61)
- Бруцеллез:** Казахстан (283), Мексика (5)
- Японский энцефалит:** Индия (1331), Австралия (45)
- Холера:** Сирия (84607), Замбия (42), Кения (16), ЮАР (2), Гаити (28901), Доминиканская республика (47)

Эпизоотическая ситуация по экономически значимым заболеваниям животных (2023 год)



Количество очагов:

- Африканская чума свиней:** Венгрия (35), Германия (2), Греция (2), Италия (51), Латвия (35), Молдова (4), Польша (168), Россия (2), Румыния (72), Сербия (15), С.Македония (1), Чехия (2), Бутан (1), ЮАР (4)
- Высокопатогенный грипп птиц:** Австрия (48), Бельгия (29), Великобритания (26), Венгрия (7), Германия (7), Дания (17), Ирландия (1), Испания (1), Италия (3), Люксембург (1), Молдова (1), Нидерланды (3), Польша (49), Россия (3), Румыния (11), Сербия (1), Словакия (1), Словения (1), Франция (73), Чехия (13), Швейцария (2), Швеция (7), Израиль (3), Япония (12), ЮАР (1), Боливия (2), Гондурас (1), Канада (1), Коста-Рика (1), Мексика (1), Панама (1), США (14), Эквадор (7)

Запрос членов Сената США по поводу проводимых Pfizer исследований «направленной эволюции»

Congress of the United States
Washington, DC 20540

February 13, 2023

Mr. Xavier Becerra
Secretary of Health and Human Services
U.S. Department of Health and Human Services
200 Independence Avenue, SW
Washington, DC 20201

The Honorable Robert M. Califf
Commissioner
U.S. Food and Drug Administration
10903 New Hampshire Ave.
Silver Spring, MD 20993

Lawrence A. Tabak, D.D.S., Ph.D.
Acting Director
National Institutes of Health
9000 Rockville Pike
Bethesda, Maryland 20892

Dear Secretary Becerra, Commissioner Califf, and Acting Director Tabak,

We write to express grave concern regarding a recent video in which a Pfizer employee made troubling claims about the company's research practices and interactions with the Food and Drug Administration (FDA). Project Veritas, a journalism nonprofit, filmed the video during an undercover investigation.¹ In the video, Project Veritas identified the employee as Dr. Jordan Trastan Walker, Pfizer's Director of Research and Development, Strategic Operations - mRNA Scientific Planner. Pfizer did not dispute that Dr. Walker holds that position when responding to the video.²

Dr. Walker made two alarming claims. First, he claimed that Pfizer is considering conducting "directed evolution" research to improve the efficacy of its COVID-19 vaccine. Dr. Walker's description of directed evolution resembles gain-of-function (GOF) research, which has been the subject of much controversy—with good reason. HHS defines GOF as "research that improves the ability of a pathogen to cause disease [and] help define the fundamental nature of human-pathogen interactions."³ In other words, GOF research strengthens viruses so that scientists can study their effects and proactively develop countermeasures. Since 2011, such research has been the subject of intense scrutiny by scientists and ethicists.⁴ In fact, the NIH placed a moratorium on GOF research funding from 2014 to 2017 after a series of breaches in safety protocol at the NIH and CDC.⁵

Multiple sources suggest that the COVID-19 pandemic began when an enhanced virus leaked from the Wuhan Institute of Virology, where GOF research was being conducted.⁶ A few weeks ago, two scientists who previously authored UN recommendations on the origins of the pandemic,⁷ in

virus's potency and rapid spread. Given the possibility that GOF research may have ignited the global pandemic, it is worrying that Pfizer is engaging in research that appears similar in nature.

Dr. Walker's second disturbing claim is that the relationship between major pharmaceutical companies and the FDA is a "revolving door." Below are two quotes in which Dr. Walker expounds on this conflict of interest:⁸

"So, in the pharma industry, all the people who review our drugs eventually most of them will come work for pharma companies... It's pretty good for the industry to be honest. It's bad for everybody else in America."

The undercover interviewer then asks, "Why is it bad?" Jordan continues:

"Because when the regulators reviewing our drugs know that once they stop regulating, they are going to work for the company, they are not going to be as hard towards the company that's going to give them a job."

Dr. Walker's description of Pfizer's relationship with the FDA sounds like regulatory capture, in which regulators seek to advance commercial interests rather than the public's interest. If true, regulatory capture of the FDA is troubling for two primary reasons. First, it subordinates public safety to personal gain. If Dr. Walker is correct, some regulators may be sacrificing current safety standards for future employment opportunities.

Second, regulatory capture is fundamentally unfair to smaller companies without the clout to affect agency decisions. Many larger pharmaceutical firms seek to shield their products from the competition by advocating for greater regulation or special exceptions. This shielding increases prices and can limit patient access to new treatments. Dr. Walker's comments help explain why smaller pharmaceutical firms report feeling ignored by the agency. Such a system is patently unfair and is antithetical to the equal enforcement of the law.

In collaboration with the FDA and NIH, we ask that you respond to the following questions:

1. When asked if Pfizer is considering mutating COVID, Dr. Walker said, "One of the things we're exploring is like, why don't we just mutate it ourselves so we could preemptively develop new vaccines..." Dr. Walker explains that so-called "directed evolution" research is distinct from gain-of-function research because directed evolution involves doing "selected structure mutations to try to see if we can make [viruses] more potent."⁹ Do subject matter experts at the FDA or NIH consider Pfizer "mutat[ing] [SARS-CoV-2] ourselves so we could preemptively develop new vaccines" to be gain-of-function research? If not, please explain the distinction.
2. The U.S. Office of Government Ethics principles states, "Employees shall act impartially and not be influenced by conflicts of interest."¹⁰ Do you believe Dr. Walker's statements are consistent with this principle?

directed evolution research for its COMIRNATY® (COVID-19 vaccine) is legally distinct from its Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine?

Chip Roy
Member of Congress

Andy Biggs
Member of Congress

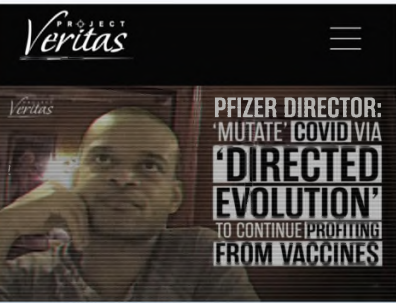
W. Gregory Steube
Member of Congress

Bill Posey
Member of Congress

Lauren Boebert
Member of Congress

«...Pfizer рассматривает возможность проведения исследования «направленной эволюции» для повышения эффективности своей вакцины... Описание направленной эволюции, предложенное доктором Уокером, напоминает исследование усиления функции вирусов (GOF)»
«...NIH ввело мораторий на финансирование исследований GOF с 2014 по 2017 год после серии нарушений протокола безопасности в NIH и CDC»

«...Описание доктором Уокером отношений Pfizer с FDA звучит как захват контроля, при котором регулирующие органы стремятся продвигать коммерческие интересы, не интересы общественности. ...Во-первых, это подчиняет общественную безопасность личной выгоде. Если доктор Уокер прав, некоторые регулирующие органы, возможно, жертвуют текущими стандартами безопасности ради будущих возможностей трудоустройства. Во-вторых, утрата самостоятельности регулирующих органов несправедлива по отношению к небольшим компаниям, не имеющим возможности влиять на решения FDA»



Pfizer Executive: 'Mutate' COVID via 'Directed Evolution' for Company to Continue Profiting Off of Vaccines ... 'COVID is Going to be a Cash Cow for Us' ... 'That is Not What We Say to the Public' ... 'People Won't Like That' ... 'Don't Tell Anyone'

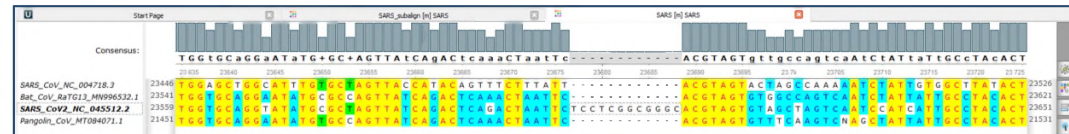
HEALTHY 18-YEAR OLD DIES SUDDENLY AFTER TAKING PFIZER JOB THE mRNA VAX IS A BIOWEAPON BY DEFINITION: KAREN KINGSTON EXPLAINS MAINSTREAM MEDIA IS GASLIGHTING US ABOUT SUDDEN DEATH FUNDRAISING GRIFTING MAY BE A PROBLEM FOR THE US PRISONERS

18 U.S. Code § 175 - Prohibitions with respect to biological weapons

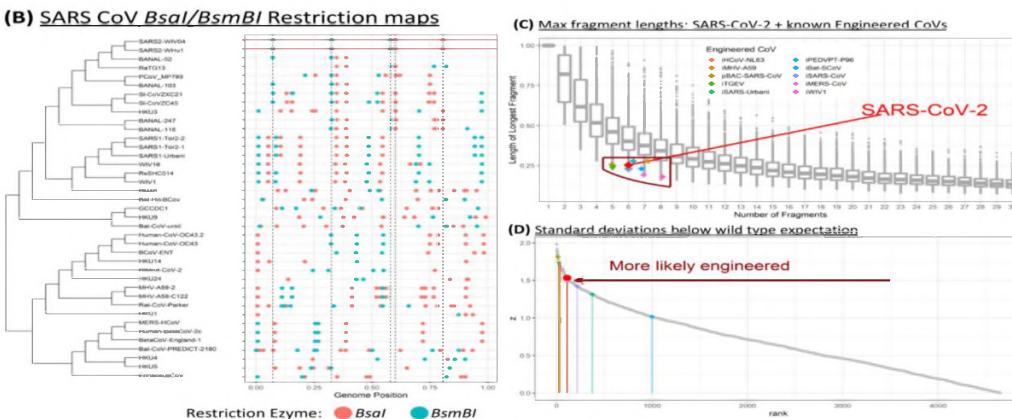
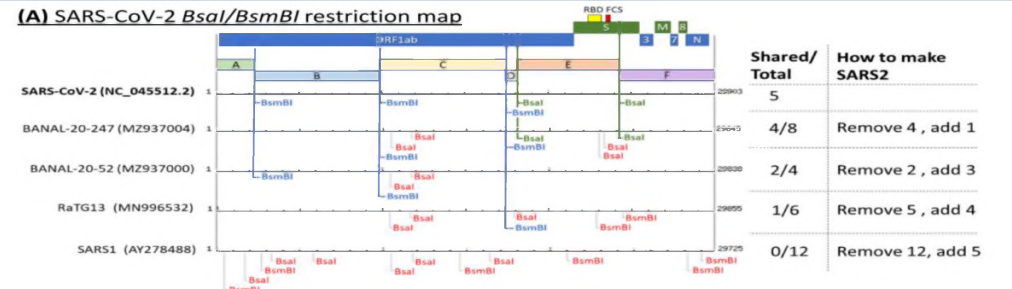
In GENERAL— whoever knowingly develops, produces, stockpiles, transfers, acquires, transports, or possesses any biological agent, toxin, or delivery system as a weapon, or knowingly assists a foreign state or any organization to do so, or attempts, threatens, or conspires to do so, shall be fined under this title or imprisoned for life or any term of years, or both. There is extraterritorial Federal jurisdiction over an offense under this section committed by or against a national of the United States.

THE STEW PETERS SHOW

Внесение изменений в геном SARS-CoV-2 методами синтетической биологии



Результаты выравнивания генов коронавируса млекопитающих (SARS-CoV, Bat-CoV, SARS-CoV-2, Pangolin-CoV)



Расположение сайтов рестрикции у SARS-CoV-2 (Bruttel M. Endonuclease fingerprint indicates a synthetic origin of SARS-CoV-2 / Bruttel M., Washburne A. // bioRxiv. – 2022. – P. 1-17)

По мнению ряда исследователей, SARS-CoV-2 может являться продуктом направленной эволюции, так как имеет набор уникальных сайтов рестрикции, характерных для синтетических вирусов



Подходы США к установлению глобального контроля в области биобезопасности

The stated goals of the biological program of the USA Заявленные цели биологических программ США

1. Monitoring of the biological situation
2. Assistance to developing countries
3. Development of means and methods of biological protection

«1. Мониторинг биологической обстановки;
2. Оказание помощи развивающимся странам;
3. Разработка средств и методов биологической защиты...»

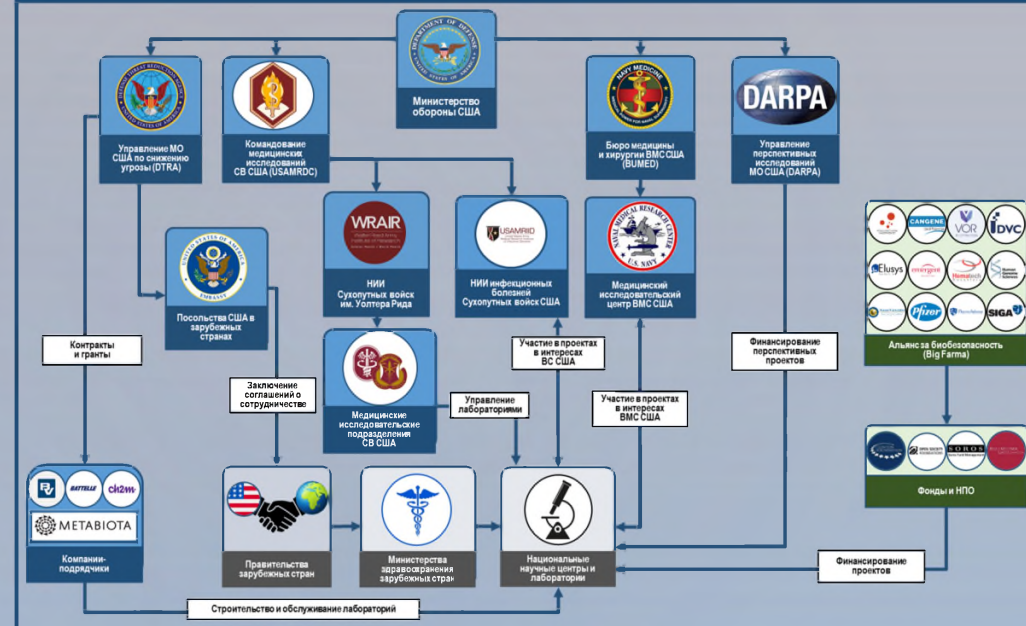
«1. Строительство военных лабораторий вокруг границ геополитических противников;
2. Сбор штаммов особо опасных микроорганизмов, эндемичных для определенных территорий;
3. Участие военного ведомства в финансировании научно-исследовательских проектов;
...
6. Испытания на людях токсичных препаратов...»

Signs of the USA conducting research bypassing the obligations under the BTWC Признаки проведения США исследований в обход требований КБТО

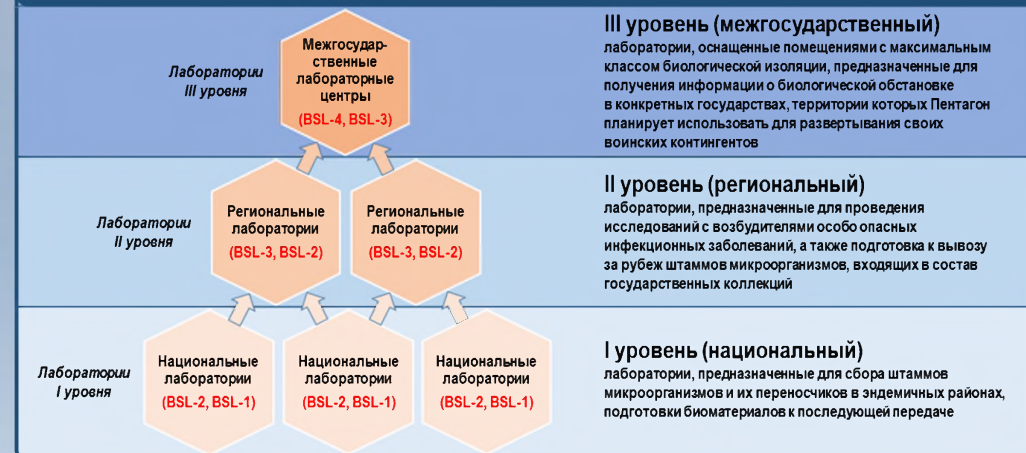
INDIRECT КОСВЕННЫЕ	DIRECT (IN VIOLATION OF THE BTWC) ПРЯМЫЕ (в нарушение КБТО)
1. Construction of military laboratories around the borders of geopolitical opponents	1. Violation of article IV of the BTWC
2. Collection of strains of particularly dangerous microorganisms endemic to certain territories	2. Failure to take the necessary measures at the national level to prohibit and prevent the development, production, accumulation, acquisition or preservation of biological weapons
3. Increasing the number of works on the artificial creation of dangerous microorganisms with specified properties	3. Conclusion of agreements allowing the work to be carried out in violation of Article I of the BTWC
4. Participation of the military department in the financing of research projects	4. Preservation of measures in national legislation that allow the development of biological weapons
5. Increased funding of biological programs (including in the field of synthetic biology, paleogenomics, etc.)	5. Patenting of technical means of delivery and use of biological weapons
6. Human testing of toxic drugs	
7. Collection of biological material of "mono-ethnoses"	

«...2. Непринятие на национальном уровне необходимых мер по запрещению и предотвращению разработки, производства, накопления, приобретения или сохранения биологического оружия;
3. Заключение соглашений, допускающих проведение работ в нарушение I статьи КБТО;
4. Сохранение в национальном законодательстве мер, позволяющих осуществлять разработку биологического оружия;
5. Патентование технических средств доставки и применения биологического оружия»

Глобальная архитектура предупреждения, реагирования и нейтрализации биоугроз в интересах США



Разделение строящихся и реконструируемых американских лабораторий на уровни по функциональным возможностям





Неспособность надзорных органов США обеспечить контроль за биологическими исследованиями

NIH National Institutes of Health

Национальные институты здоровья – учреждение Министерства здравоохранения США, отвечающее за исследование проблем здравоохранения и медицины. Состоит из 27 институтов и исследовательских центров



EcoHealth Alliance

EcoHealth Alliance – американская неправительственная организация, занимающаяся исследованиями, направленными на предотвращение пандемий и содействие сохранению окружающей среды в горячих точках по всему миру



Отчет Управления генерального инспектора Министерства здравоохранения США

Department of Health and Human Services OFFICE OF INSPECTOR GENERAL

THE NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH AND ECOHEALTH ALLIANCE DID NOT EFFECTIVELY MONITOR AWARDS AND SUBAWARDS, RESULTING IN MISSED OPPORTUNITIES TO OVERSEE RESEARCH AND OTHER DEFICIENCIES

Inquiries about this report may be addressed to the Office of Public Affairs at Public.Affairs@oig.hhs.gov.



Christi A. Grimm
Inspector General

January 2023
A-05-21-00025

Отчет Управления генерального инспектора Министерства здравоохранения США об аудите деятельности Национальных институтов здравоохранения и EcoHealth Alliance (январь 2023 г.)

«...надзорные органы не осуществляли эффективного мониторинга и не принимали своевременных мер для обеспечения соответствия деятельности EcoHealth требованиям к проводимым исследованиям. ...речь идет о мониторинге исследований, связанных с созданием, транспортировкой или использованием модифицированных пандемических патогенов...»

Report in Brief
Date: January 2023
Report No. A-05-21-00025

U.S. DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES
OFFICE OF INSPECTOR GENERAL



Why OIG Did This Audit
OIG initiated this audit because of concerns regarding the National Institutes of Health's (NIH's) grant awards to EcoHealth Alliance (EcoHealth), NIH's monitoring of EcoHealth's use of grant funds, including its monitoring of subawards to a foreign entity.

Our objectives were to determine whether NIH monitored grants to EcoHealth in accordance with Federal requirements, and whether EcoHealth used and managed its NIH grant funds in accordance with Federal requirements.

How OIG Did This Audit
We obtained a list of all NIH awards to EcoHealth and all subawards made by EcoHealth during Federal fiscal years 2014 through 2021 (audit period). Our audit covered three NIH awards to EcoHealth totaling approximately \$8.0 million, which included \$1.8 million of EcoHealth's subawards to eight subrecipients, including the Wuhan Institute of Virology (WIV).

Our audit methodology was designed to address NIH and EcoHealth's policies, procedures, and internal controls in place to monitor, manage, and use grant funds. We selected and reviewed 150 EcoHealth transactions totaling \$2,578,567 across the 3 NIH awards comprised of different types of cost categories for allowability.

The National Institutes of Health and EcoHealth Alliance Did Not Effectively Monitor Awards and Subawards, Resulting in Missed Opportunities to Oversee Research and Other Deficiencies

What OIG Found

Despite identifying potential risks associated with research being performed under the EcoHealth awards, we found that NIH did not effectively monitor or take timely action to address EcoHealth's compliance with some requirements. Although NIH and EcoHealth had established monitoring procedures, we found deficiencies in complying with those procedures limited NIH and EcoHealth's ability to effectively monitor Federal grant awards and subawards to understand the nature of the research conducted, identify potential problem areas, and take corrective action. Using its discretion, NIH did not refer the research to HHS for an outside review for enhanced potential pandemic pathogens (ePPPs) because it determined the research did not involve and was not reasonably anticipated to create, use, or transfer an ePPP. However, NIH added a special term and condition in EcoHealth's awards and provided limited guidance on how EcoHealth should comply with that requirement. We found that NIH was only able to conclude that research resulted in virus growth that met specified benchmarks based on a late progress report from EcoHealth that NIH failed to follow up on until nearly 2 years after its due date. Based on these findings, we conclude that NIH missed opportunities to more effectively monitor research. With improved oversight, NIH may have been able to take more timely corrective actions to mitigate the inherent risks associated with this type of research.

We identified several other deficiencies in the oversight of the awards. Some of these deficiencies include: NIH's improper termination of a grant; EcoHealth's inability to obtain scientific documentation from WIV; and EcoHealth's improper use of grant funds, resulting in \$89,171 in unallowable costs.

OIG oversight work has continually demonstrated that grant-awarding agencies' oversight of subrecipients, whether domestic or foreign, is challenging. The shortcomings we identified related to NIH's oversight of EcoHealth demonstrate continued problems. Compounding these longstanding challenges are risks that may limit effective oversight of foreign subrecipients, which often depends on cooperation between the recipient and subrecipient, and the countries in which the research is performed. Although WIV cooperated with EcoHealth's monitoring for several years, WIV's lack of cooperation following the COVID-19 outbreak limited EcoHealth's ability to monitor its subrecipient. NIH should assess how it can best mitigate these issues and ensure that it can oversee the use of NIH funds by foreign recipients and subrecipients.

The full report can be found at <https://oig.hhs.gov/oas/reports/region5/51000205.asp>.

APPENDIX I: NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH COMMENTS
DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES
National Institutes of Health
Appendix I: EcoHealth Comments
22 December 2022
Dear Ms. Fisher:
Thank you for providing a draft of the report entitled "The National Institutes of Health and EcoHealth Alliance Did Not Effectively Monitor Awards and Subawards, Resulting in Missed Opportunities to Oversee Research and Other Deficiencies." This letter represents an overview of our responses to the findings and recommendations. Comments concerning report in specific issues, are contained in the attached Appendix I.



Анализ эффективности американских мероприятий в сфере биобезопасности

National Science Advisory Board for Biosecurity (NSABB)

Национальный научно-консультативный совет по биозащите является федеральным консультативным комитетом, который по просьбе правительства США рассматривает вопросы, связанные с исследованиями в области биозащиты и двойного назначения



Джеральд В. Паркер

председатель Национального научно-консультативного совета по биозащите

Заместитель декана программы Global One Health в Колледже ветеринарной медицины и биомедицинских наук, директор кампуса Global One Health в Техасском университете A&M, директор программы политики в области пандемии и биозащиты в Институте международных отношений Скоуэрфорта при Школе государственного управления и государственной службы им. Буша, является членом нескольких консультативных советов.

Более 26 лет службы в ведущих военно-медицинских научно-исследовательских программах и организациях. Бывший командир Медицинского научно-исследовательского института инфекционных заболеваний армии США. Занимал руководящие должности в Министерстве внутренней безопасности, Министерстве здравоохранения и социальных служб (HHS) и Министерстве обороны (DOD), включая должность первого заместителя помощника государственного секретаря по вопросам готовности и реагирования в HHS и заместителя помощника министра обороны по химической и биологической защите в DOD.

Доклад Национального научно-консультативного совета по биозащите (27 января 2023 г.)

PROPOSED BIOSECURITY OVERSIGHT FRAMEWORK FOR THE FUTURE OF SCIENCE

Draft Findings & Recommendations of Two National Science Advisory Board for Biosecurity Working Groups

Executive Summary
Life sciences research involving pathogens serves a critical role in pandemic preparedness and in ensuring that the United States and the global community are prepared to rapidly detect, respond to, and recover from biological threats, whether naturally occurring, accidental, or deliberate in origin. However, there are biosecurity and biosafety risks associated with undertaking research involving pathogens which include the possibility of laboratory accidents and the deliberate misuse of the information or products generated.

The United States (U.S.) has established a biosafety, biocontainment, and biosecurity oversight system designed to protect laboratory workers, public health, agriculture, the environment, and national security. Periodic reassessment of our biosafety and biosecurity oversight frameworks helps to ensure that they effectively address existing and emerging safety and security concerns while continuing to support scientific progress and innovation. To help inform such efforts, in February 2022 the U.S. Government (USG) charged the NSABB with evaluating and providing recommendations on the effectiveness of two major U.S. biosecurity policy frameworks governing:

- Research with enhanced potential pandemic pathogens (ePPPs), including the White House Office of Science and Technology Policy (OSTP) Recommended Policy Guidance for Departmental Development of Review Mechanisms for Potential Pandemic Pathogen Core and Oversight (P3CO), and the Department of Health and Human Services (HHS) Framework for Guiding Funding Decisions about Proposed Research Involving Enhanced Potential Pandemic Pathogens¹, and
- Dual Use Research of Concern (DURC), including the USG Policy for Oversight of Life Sciences DURC² and the USG Policy for Institutional Oversight of Life Sciences DURC³.

In developing the findings and recommendations presented in this report, the two NSABB Working Groups tasked with evaluating the P3CO and DURC oversight frameworks and considered relevant policies and guidance, and consulted with subject matter experts in pathogen research, research administration and oversight, biosafety and biosecurity, biodefense, and national security, among others, from the USG, federal funding agencies, academic institutions, and scientific and professional societies. The Working Groups also considered public comments.

NSABB Working Group Findings on P3CO (Phase 1) & DURC (Phase 2) Oversight Frameworks
Phase 1 Findings.
Finding 1. The current definitions of a PPP and enhanced PPP (ePPP) are too narrow. Overemphasis on pathogens that are both likely "highly" transmissible and likely "highly" virulent

¹ <https://www.ehponline.org/viewfullarticle.php?url=https://doi.org/10.1371/journal.pone.0269800>
² <https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2022/02/2022-02-08-OSTP-Recommended-Policy-Guidance-for-Departmental-Development-of-Review-Mechanisms-for-Potential-Pandemic-Pathogen-Core-and-Oversight.pdf>
³ <https://www.hhs.gov/ohrt/policy-for-oversight-of-life-sciences-durc/>

«... процедуры требуют гармонизации и ужесточения..., необходимо соответствующее техническое и финансовое обеспечение...»

DURC, research or other review and oversight processes, as well as an investigation, remediation, or commensurate with the degree of potential risk posed.

NSABB Working Group Recommendations on P3CO & DURC Oversight Frameworks
Phase 2 Recommendations
Recommendation 1. Amend USG P3CO policy to clarify that federal department-level review is required for research that is reasonably anticipated to enhance the transmissibility and/or virulence of any pathogen (i.e., PPPs and non-PPPs) if the resulting pathogen is reasonably anticipated to help the following characteristics that meet the definition of a PPP:

- Likely moderately or highly transmissible and likely capable of wide and uncontrollable spread in human populations; and/or
- Likely moderately or highly virulent and likely to cause significant morbidity and/or mortality in humans; and, in addition,
- Likely to pose a severe threat to public health, the capacity of public health systems to function, or national security.

Assessments for the identification of ePPP research must be focused on the potential for an activity or a modification to involve or produce a pathogen that meets the criteria for an ePPP and not on the specific experimental approach or method to be undertaken. However, research reasonably anticipated to involve any of the experimental categories described in Section IV.C of the current P3CO Framework warrants careful evaluation for its potential to produce an ePPP. An amended P3CO policy must also provide implementing directives, instructions and guidance on how to apply the experimental categories identified in Section IV.C of the current P3CO Framework to help illustrate how modifications to a pathogen would or would not cross the threshold necessary to constitute ePPP research.

Recommendation 2. Amend the USG P3CO policy to reconsider current exclusions for research activities associated with surveillance and vaccine development or production, which could be broadly interpreted as blanket exclusions that are not warranted. The identification, review, and evaluation of potential ePPP research considers risks and benefits, including whether the research is critical to public health or national security, that these exclusions are not warranted.

federal department level review and national security as determined by the

work to include and articulate the specific risks and institutions in the identification, development of ePPPs, taking into account responsibilities to notify relevant or unanticipated results from ongoing

anticipated to involve any of the

Recommendation 3.2 Local, institutional compliance procedures would be better harmonized, strengthened where needed, and adequate technical and financial assistance provided.

Recommendation 3.3 A USG office with adequate technical and financial support must be designated to assist investigators and institutions in the review process to reliably identify proposed and potential involvement of ePPPs to ensure consistent evaluation of PPP status.

Recommendation 4.1 Amend Section III.B and III.C of the OSTP P3CO Policy Guidance to be consistent with the Belmont Report. For example, amend Section III.B to, "There are no feasible, scientifically sound alternative ways of obtaining the benefits sought in the research in a manner that poses less risk." Amend Section III.C to, "Risks that are not necessary to answer an important scientific question have been eliminated and an overall assessment of remaining risks shows that they are justified by the potential benefits to society from the research."

Recommendation 4.2 Impersonal to the development of educational materials, evaluation, and oversight

institutions, research institutions, and investigators when implementing the policy. The companion guide⁴ and other material developed to aid implementation of the USG dual use research of concern (DURC) policies may serve as a starting model. An implementation plan must outline clear roles and responsibilities for investigators, institutions, federal funding agencies, and federal departments. Guidance and education material must include, but not be limited to the following:

- Steps, considerations, and criteria for the identification, iterative review, and evaluation of PPP status based on results of the review, as well as ongoing oversight of potential ePPP research
- Directives and guidance on how to apply the seven experimental categories in Section IV.C of the current HHS P3CO Framework to justify how modifications to a pathogen would or would not cross the threshold necessary to constitute a PPP that is likely to pose a severe threat to public health, the capacity of health systems to function, or national security
- Types of questions and information considered at each stage of the review process
- Systematic assessment of risks and benefits that includes types of risks and benefits assessed (risks should include consideration of short and long-term risks and potential consequences)
- The expected components of material evaluated (e.g., risk/benefit analysis, risk mitigation plan, etc.)
- Substantive information on biosafety and biosecurity standards, controls, and safeguards
- Standards for review timeliness under emergency and non-emergency conditions
- Expectations and standards for responsible communication of research

In addition, the USG must develop principles and guidelines that can be applied and implemented to ensure, if there are no feasible, scientifically sound alternative methods of obtaining the relevant benefits from the proposed research in a manner that poses less risk; and (2) unnecessary risks have been eliminated and an overall assessment of remaining risks shows that they are justified by the potential benefits to society from the research.

Recommendation 5. The USG must take additional steps to increase transparency in the review process at the federal and local levels. This would in part be accomplished by developing and release of an implementation directive, plans, and guidance (see recommendation 4), but the USG must also share a summary of key determinants that influenced ePPP research funding decisions based on results of the review and evaluation process.

to sent into effect on November 10, 2018. Implementing NSM-10, the plan for identification, review, and control of pathogens that require access to human health, food

⁴ <https://www.dhs.gov/sites/default/files/2022/02/2022-02-08-OSTP-Recommended-Policy-Guidance-for-Departmental-Development-of-Review-Mechanisms-for-Potential-Pandemic-Pathogen-Core-and-Oversight.pdf>

«... два ключевых направления политики биологической безопасности США: - исследования, связанные с повышенным потенциалом пандемических патогенов (ePPPs)...; - исследования двойного назначения, вызывающие озабоченность (DURC)...»

«... необходимо возобновление обязательств по международному взаимодействию и реинкарнации усилий по согласованию и укреплению международных норм, стандартов, образования, профессиональной подготовки, связанных с биобезопасностью и надзором за биологической безопасностью исследований ePPPs, используя существующие органы и форумы (ВОЗ, КБТО и др.)»



Международная реакция на разоблачение американских военно-биологических программ



Инициатива партии «Макабаян» по расследованию деятельности США на Филиппинах

INQUIRER.NET

House urged to scrutinize US-funded lab project in PH



The Makabayan lawmakers also cited reports of other laboratories and research facilities in the Philippines funded by EcoHealth Alliance, a foreign nonprofit organization that received millions of dollars in grants from the US Agency for International Development (USAID).

There are three EcoHealth Alliance projects currently being undertaken in the Philippines, including the Predict project that aims to "identify new emerging infectious diseases that could become a threat to human health," and the Emerging Infectious Disease Repository (EIDR), which seeks to "unravel the origins of emerging infectious disease events."

"Even if the work of EcoHealth Alliance truly relates to pursuing global health, it is unmistakable that one of the overarching objectives of this USAID grant is to advance US foreign policy," they noted, adding that EcoHealth Alliance also got funding from the DTRA.

«Парламент призвал тщательнее изучить финансируемые США биологические лаборатории на Филиппинах»



Филиппинская партия Макабаян»



Investigate foreign-funded biolab – Makabayan

MANILA, Philippines – The House Makabayan bloc has expressed concerns over the reported construction of an animal disease diagnostic laboratory in Tarlac City with funding from the United States' Defense Threat Reduction Agency (US-DTRA).

In a joint resolution, Reps. France Castro of ACT Teachers, Arlene Brosas of Gabriela and Raoul Manuel of Kabataan asked House leaders to investigate foreign-funded bio-laboratory projects in the Philippines, including the US-DTRA.

The party-list lawmakers said the \$643,000-facility was turned over to the Department of Agriculture in September 2020 to "help boost the country's biosecurity efforts."

«Макабаян» требует расследования деятельности биологических лабораторий, финансируемых из-за рубежа»



Embassy says US-supported biolabs fully run by DA



THE UNITED States Embassy in Manila allayed concerns raised by opposition lawmakers on US-funded biolaboratories in the Philippines, saying the American government is only providing support to the agricultural department, which operates these facilities.

John Groch, acting spokesperson of the embassy, said the US government, through the United States Defense Threat Reduction Agency (DTRA), extended funding and technical training to the Department of Agriculture (DA).

"DTRA has built, monitors, and provides technical assistance to the DA's Agricultural, Health and Safety Laboratory (AHSL) in Tarlac City, which is a regional animal disease diagnostic laboratory. The facility is fully run by the DA," Groch said.

«Посольство США сообщает, что биологические лаборатории полностью управляются министерством сельского хозяйства»

Военно-морское медицинское исследовательское подразделение № 2 (NAMRU-2)



NAMRU-2 является биомедицинской исследовательской лабораторией ВМС США, которая официально создана с целью изучения инфекционных заболеваний потенциального военного значения в Азии.

Основная лаборатория и штаб-квартира NAMRU-2 находились в Джакарте с 1991 по 2010 год, когда правительство Индонезии потребовало закрыть их.

В 2002 году учрежден филиал в Пномпене (Камбоджа) (с 2010 года функционирует как основная лаборатория в регионе).

В 2007 году учрежден филиал в Сингапуре.



Личный состав NAMRU-2 укомплектован 4 представителями ВМС США и более 90 камбоджийскими учеными, врачами, технологами, специалистами.

NAMRU-2 собирает и характеризует более 5000 образцов в год и быстро распространяет полученную информацию среди партнеров в Камбодже и правительстве США.



Naval Medical Research – Asia Naval Medical Research Unit TWO



Host(s): Singapore: Ministry of Defense; Cambodia: Ministry of Health

Research Expertise in

- Biosurveillance of infectious diseases
- Pathogen characterization/bioinformatics
- Drug resistant malaria therapeutics

Recent accomplishments

- Established Middle East Respiratory Syndrome-Corona Virus (MERS-CoV) surveillance in SE Asia
- Supports Global Health Security through laboratory upgrade with Cambodia Ministry of Health and Royal Cambodian Armed Forces
- Evaluation of vector control and abatement devices in Laos
- Conducts SMS-based disease surveillance in Cambodia to provide real-time disease trend data
- Conducting Therapeutic treatment efficacy studies to reduce malaria burden in SE Asia



NMRC-Asia HQ in Singapore. NAMRU-2's laboratory in Phnom Penh, Cambodia



Completion of Lab training at NAMRU-2 for military personnel



Фигуранты военно-биологических исследований США на Украине



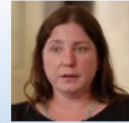
Кеннет Майерс
директор DTRA
(2009–2016)



Роберт Поуп
директор DTRA
(2017–2020)



Риз М. Уильямс
директор DTRA
(с 2020 г.)



Джоанна Уинтроп
руководитель
проектов DTRA



Стивен П. Эдвардс
генеральный директор
Black&Veatch



Лэнс Липпенкотт
менеджер проектов
Black&Veatch



Дэвид Мустра
менеджер
Black&Veatch



Нита Мадхав
генеральный директор
Metabiota



Мэри Гуттиери
вице-президент
Metabiota



Скотт Тхорнтон
старший микробиолог
Metabiota



Анна Гибсон
ведущий научный
сотрудник Metabiota



Льюис фон Таер
президент, исполнит.
директор Battelle



Джеффри Водсворт
бывший исполнит.
директор Battelle



Дэвид Гарсия
сотрудник Центра военной
медицины Battelle



Энтони Маккуин
командование
медицинских
исследований
и разработок,
командир Форта-
Детрик



Томас Фриден
экс-глава Центров
по контролю и
профилактике
заболеваний
в США (CDC)



Френсис Коллинс
бывший директор
Национальных
институтов
здравоохранения
(NIH)



Карен Э. Сейлорс
исполнительный
директор и
соучредитель
Labyrinth Global
Health Inc.



Михаэль Дольстен
главный научный
сотрудник и
президент отдела
международных
исследований Pfizer



Коллин Джонссон
ведущий
исследователь
в научном центре
Университета
Теннесси



Тара О'Тул
исполнительный
вице-президент
фонда In-Q-Tel



Хантер Байден
возглавлял Rosemont
Seneca Technology
Partners, являющуюся
ведущим финансовым
спонсором Metabiota



Эшли Лукас
советник по вопросам
общественной
здравоохранения
в Loyal Source
Government Services



Эрик Борц
вирусолог,
ассоциированный
профессор
Университета
Аляска Анкоридж



Риза Икранбегийн
сотрудник
лаборатории
при украинском
филиале ВОЗ



Кертис Белаяч
исполнительный
директор
Украинского научно-
технологического
центра (с 2014 г.)



Эндрю Худ
исполнительный
директор
Украинского научно-
технологического
центра (2004–2012)



Эдди Майер
председатель
правления
Украинского научно-
технологического
центра от Евросоюза



Натали Паулз
представитель
совета директоров
Украинского научно-
технологического
центра от Евросоюза



Моргун Сергей

Начальник Санитарно-эпидемиологического управления Командования Медицинских сил ВСУ.

Организовывал взаимодействие ВСУ и DTRA в рамках военно-биологических исследований. Лично курировал проект UP-8, исследования коронавируса и других патогенов.

Адрес проживания: г. Киев, б-р Боровиковского, д. [redacted], кв. [redacted]



Литовка Сергей

Начальник Центрального санитарно-эпидемиологического управления ВСУ. Осуществлял прямое руководство проектом UP-8. Организовывал отбор военнослужащих для взятия биоматериала, готовил отчетные материалы для DTRA. Давал указания на допуск американских биологов на объекты МО Украины

Адрес проживания: г. Днепр, пер. Сечевой, д. [redacted]



Курпита Владимир

Руководитель Центра общественного здоровья Министерства здравоохранения Украины. Осуществлял общий контроль и руководство за взаимодействием украинских специалистов и DTRA. Участвовал в проекте № 68727 EN 02761868.

Контролировал вывоз 1 тыс. образцов сыворотки крови из разных регионов Украины. Адрес проживания: г. Киев, ул. Симиренка, д. [redacted], кв. [redacted]



Демчишина Ирина

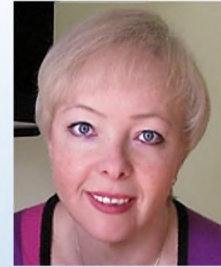
Заведующая вирусологической референс-лабораторией Центра общественного здоровья Министерства здравоохранения Украины. Поддерживала личные контакты с представителями Black&Veatch, Metabiota, CH2M Hill, УНТЦ. Лично организовывала передачу биоматериалов за рубеж, контролировала реализацию проектов серий UP и TAP. Адрес проживания: г. Киев, ул. Антоновича, д. [redacted], кв. [redacted]



Музыка Денис

Заместитель директора по международному сотрудничеству Института экспериментальной и клинической ветеринарной медицины (ИЭКВМ), заведующий лабораторией вирусных заболеваний птицы в ИЭКВМ. Выполнял основную часть исследования в проекте UP-4, участник проекта P-160.

Адрес проживания: г. Киев, ул. Ереванская, д. [redacted], кв. [redacted]



Пекарская Лариса

Менеджер по финансам и налогам Black and Veatch. Работала в сфере управления международной технической помощью на Украине (DTRA, USAID, Millennium Challenge Corporation), занималась вопросами финансирования проектов DTRA на Украине, а также связанными с ними документооборотом Black and Veatch.

Адреса проживания: г. Киев, ул. Киквидзе д. [redacted], кв. [redacted]; г. Киев, ул. Бальзака, д. [redacted], кв. [redacted]



Михайловская Наталия

Менеджер в Metabiota по исследовательским проектам и по реализации программ в странах бывшего СССР, консультант в Labyrinth Global Health, Inc. Оказывала помощь в реализации биопрограммы DTRA «Threat Reduction Networks Support» TD-04-03-01. Сотрудничала с Д.Музыкой по реализации проектов UP-4, UP-9, UP-10 и подготовке итоговой отчетности.

Адрес проживания: г. Киев, ул. Ереванская, д. [redacted], кв. [redacted]



Лозинский Игорь

Заведующий лабораторией природно-очаговых инфекций НИИ эпидемиологии и гигиены ЛНМУ. Курировал процесс модернизации лаборатории для проведения военно-биологических исследований, руководил работами по проекту UP-8. В рамках проекта ведущий специалист по проведению анализа биоматериала, участвовал в анализе данных.

Адрес проживания: г. Львов, ул. Прогулочная, д. [redacted]

Попытки США продолжить исследования в биологических лабораториях на Украине

Заявление Д.Кирби о прекращении деятельности биологических лабораторий США на Украине



31 января, 22:49, обновлено 31 января, 23:05

В Белом доме считают необоснованными заявления РФ о работе биологических лабораторий США на Украине



Координатор по стратегическим коммуникациям в СНБ Белого дома Джон Кирби признал, что США действительно "проводили с украинцами некоторые исследования по предотвращению пандемии", но добавил, что все эти исследовательские центры были "покинута и безопасно деактивированы" до начала СВО

Запрос CH2M Hill, Inc. о предоставлении информации о реализации соглашения о концепции действий (ConOps) (06.12.2022)

«...Министерство обороны через Программу снижения биологической угрозы (BTRP) Управления по снижению угрозы МО США (DTRA) сотрудничало с ответственными исполнителями от правительства Украины и определило конечные результаты для BTRP в Украине, которые изложены в договоренностях в рамках Концепции действий (ConOps), в том числе следующих:
 правительство Украины внедряет и обеспечивает устойчивое развитие системы управления биорисками...;
 правительство Украины внедряет и поддерживает потенциал и возможности надзора за особо опасными патогенами...;
 правительство Украины использует региональные и международные партнерские связи для поддержки профессионального развития, улучшения обмена данными и прозрачности...»



6 December 2022
JWG Participant

Subject: Request to provide information on Concept of Operations (ConOps) agreements implementation
Reference: The international technical assistance project "Countering Especially Dangerous Pathogen Threats in Ukraine"

Dear participant:

In terms of the international assistance project CH2M Hill, Inc. (CH2M) would like to extend our sincere respect and inform you of the following:

In August 2005, the U.S. Department of Defense (DoD) and the Government of Ukraine (GoU) signed the Biological Threat Reduction Implementing Agreement. This document shaped a mutually beneficial partnership between these two nations with the end goal of preventing proliferation of pathogens, pathogens, and expertise that could be used in the development of biological weapons.

To achieve this end state, the DoD, through Defense Threat Reduction Agency's (DTRA's) Biological Threat Reduction Program (BTRP), worked with the GoU's Executive Agents (EAs) and has identified the End States for the BTRP in Ukraine outlined in the Concept of Operations (ConOps) agreements, including:

- GoU consolidates pathogen collections and reduces the need for maintaining live. Especially Dangerous Pathogens (EDPs)
- GoU implements and sustains a fiscal management (BFM) system in alignment with international guidelines and best practices. GoU implements and sustains EDP surveillance capacities and capabilities.
- GoU leverages regional and international partnerships to support professional development, improve data sharing and transparency, and promote bioethics.

To move forward further successful Project implementation and development, CH2M would like to collect updates from each of the EAs on progress that is being made towards ConOps program objectives, implementation plans, BTRP End States, and other engagement documents within the Project scope. CH2M will schedule meetings with each of the EAs to discuss your progress on these activities and determine how we can best assist with these activities. We would then like to have the EAs present on the progress they are making toward the ConOps goals at the next Joint Working Group (JWG) meeting on 25 January 2023.

Page 1 of 4
WS TB MS II

In this connection, you are kindly requested to provide the above information and submit it not later than 15 December 2022 to CH2M Travel Administration Officer, Mrs. Maria Spasibo, at travel.admin@ch2m.com. This information is essential to ensure the success of the project and vital for their effectiveness.

Your attention to this matter is greatly appreciated. Our partnership aimed to complete the Project successfully. Should you have any questions or comments, please contact me.

Sincerely,

David Erik Smith

David Erik Smith
Director of the representative office
CH2M HILL, INC.
Kyiv, Ukraine

«...просим Вас предоставить вышеуказанную информацию и послать ее не позже 15 декабря 2022 г. административному управляющему компании CH2M ...»

«...компания CH2M хотела бы получить от каждого ответственного исполнителя обновленную информацию относительно прогресса на пути к достижению целей программы...
 Позже мы хотели бы, чтобы ответственные исполнители представили прогресс в достижении целей ConOps на следующем заседании Совместной рабочей группы (JWG) 25 января 2023 г.»

Документ правительства Украины о порядке учета, хранения, транспортировки, уничтожения, ввоза и вывоза патогенных биологических агентов

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України від 2023 р. № 100

Порядок обліку, зберігання, вивезення, транспортування, знищення, ввезення в Україну та повернення з її меж шляхом міжнародних, транспортних і внутрішніх перевезень до державного володіння

І. Загальні положення

«Порядок учета, хранения, транспортировки, уничтожения, ввоза и вывоза микроорганизмов, токсинов, ядов животного и растительного происхождения»

Міністерство України від 28 серпня 2004 р. № 86 (Офіційний вісник України, 2004 р., № 4, ст. 187; Офіційний вісник України, 2018 р., № 8, ст. 303), здійснюється у порядку, встановленому законодавством у сфері державного санітарного контролю

31. Міжнародні передачі товарів, зазначеної у додатку 1 до Порядку здійснення державного контролю за міжнародними передачами товарів мікробіологічного призначення, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 29 листопада 2003 р. № 1807* (Офіційний вісник України, 2003 р., № 48, ст. 2506), здійснюється у порядку, встановленому законодавством у сфері державного санітарного контролю

VI. Пакування, транспортування біологічних матеріалів

32. Біологічні матеріали та субстратні матеріали з додатків 11 та 12 є інфекційними речовинами та належать до небезпечних вантажів, що відповідають критеріям Класу 6 небезпечних вантажів ООН та позначаються міткою, наведеною в додатку 10 до цього Порядку. Діти вантажів повинні упаковуватися та транспортуватися відповідним чином, щоб захищати безпеку вантажу, запобігти правильній обробці матеріалів та пакуванню, забезпечити збереження матеріалу за відповідних умов.

33. Пратишники, відповідальні за пакування та транспортування біологічних матеріалів повинні бути підготовлені та мати знання та навички щодо зв'язків, які вони повинні виконувати.

34. Біологічні матеріали, які підлягають транспортуванню, проходять

«Нормы перевозки опасных биологических материалов авиационным транспортом...»

4. Роботи з біологічними матеріалами, які небезпечні для людей, тварин, рослин та навколишнього природного середовища, а також їх зберігання, здійснюються в умовах, які відповідають нормам біобезпечності безпеки та згідно вимог ДСТУ 7748:2015 «Безпека праці. Біобезпечна безпека. Загальні вимоги». Виробничим підприємствам, установам та організаціям, що контролюють готову продукцію, дозволяється мати тільки колекції типової культури, версії/копії нормативно-технічної документації.

5. Штани, брудники, які виділені лабораторними установами та організаціями, що не мають права на їх зберігання, повинні бути передані до лабораторій центрів контролю та профілактики хвороб, що належать до сфери управління МОЗ, відповідної адміністративно-територіальної одиниці або інстанції/установи відповідності до вимог нормативних актів на місці.

6. Знищення мікроорганізмів (бактерій, вірусів, паразитів, протозоїв, хламідій, трипаносом, найпростіших, вишуканих морських організмів, мікозів, мікопласм), здатні до реплікації або передачі генетичного матеріалу, неможливо виконати на землі/у людей, тварин і рослин, спричиняючи від алергічної реакції до значно серйозніших проблем, включаючи смерть (за біологічними агентами) живуть за дорученням керівника установи (ч

Отправитель: «Лаборатория «АБВ» (ABC) в г. Атланты, шт. Джорджия»
 Получатель: «ЭЮЯ» (XYZ) в г. Бостон, шт. Массачусетс»

Отправитель: «Стэн Седжвик, лаборатория ACME в г. Абердин, шт. Висконсин»
 Получатель: «Эрик Кук, MIT в г. Кэмбридж, шт. Массачусетс»