

En base al artículo 16 de la declaración de Helsinki (que establece que el diseño de todos los estudios de experimentación debe estar disponibles al público) así como, conforme al Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, y la Ley de Transparencia de acceso a la información pública y buen gobierno:

Las asociaciones que figuran a continuación:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, mayor de edad, con D.N.I.nºXXXXXXXXXXXX, presidente de la asociación “**LIBERUM**”, con C.I.F.nºG-XXXXXXXXXXXX,

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, mayor de edad, con D.N.I. nºXXXXXXXXXXXX, presidente de la asociación ACUS “**GUADALAJARA DESPIERTA**”, con C.I.F.nºG-XXXXXXXX,

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, mayor de edad, con N.I.E. nºXXXXXXXXXXXXpresidente de la asociación “**UNITS PER LA VERITAT**”, con C.I.F. nºG-XXXXXXXXXXXX,

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, mayor de edad, con D.N.I. XXXXXXXXXXXXpresidente de la asociación ACUS “**EXTREMADURA LIBRE**”, con C.I.F. nº G-XXXXXXXXXXXX.

### SOLICITAMOS

A las autoridades sanitarias competentes del Ministerio de Sanidad **la información que justifique la necesidad de realización del “Estudio de fase I/II/III para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de una o varias vacunas experimentales de ARNm contra COVID-19 en niños sanos de <12 años de edad.**

También solicitamos la información siguiente:

- 1) Cuáles son los **datos estadísticos fiables y contrastados u otros estudios clínicos pertinentes que la justifiquen**, tanto a nivel de padecimiento de la enfermedad Covid-19 en niños como de la capacidad de contagio de los niños de dicha enfermedad a los adultos. En este sentido, nos indiquen **cuántos casos de fallecimientos por Covid-19 de niños en esta franja de edad <12 años, han sido confirmados mediante autopsia.**
- 2) Cuáles son los **estudios previos en animales y adultos** que van a ser empleados como guía en la experimentación con niños.
- 3) Cuál es la **composición pormenorizada de las sustancias** que serán inoculada en niños , tanto de las vacunas experimentales como de los placebos, así como, sus niveles de concentración, que serán objeto de la experimentación, precisando el **tipo de vacuna empleada y su mecanismo de acción.**
- 4) Cuáles son los **informes de toxicidad de los componentes** empleados en la experimentación, en relación con la salud **sin obviar su posible efecto en la fertilidad tanto masculina como femenina.**

- 5) Qué **tipo de consentimiento informado** que se está proporcionando a los padres o tutores legales de los niños sujetos a experimentación.
- 6)Cuál es la documentación de la **Agencia Española del Medicamento** que autoriza este estudio y en qué criterios de necesidad se fundamenta dicha autorización.
- 7)Cuál es, en su caso, la **póliza de seguro que los responsables de la experimentación deben contratar con el fin de cubrir los daños y lesiones** que pueda causar la experimentación en los niños, qué normativa es aplicable para el resarcimiento de los daños y perjuicios que dicha experimentación pueda causar, así como, especifiquen quien es el sujeción o **entidad responsable que asume los costes de cualquier posible indemnización por lesiones o muerte**.
- 8) Cuáles son los estudios que demuestran, si los hubiere, que las vacunas existentes contra Covid19 en la actualidad son **útiles para prevenir el contagio**.
- 9) **Cuál es el motivo por el cual las autoridades sanitarias enfatizan la gravedad de una enfermedad que en los niños tiene nula incidencia, y más aun, que pueden contraerla y recuperarse de la misma casi sin sintomatología.** Recordemos que el informe Belmont de Bioética (18/04/1979) señala literalmente que *“Se da coerción cuando se presenta intencionadamente una exageración del peligro de la enfermedad con el fin de obtener el consentimiento”*.
- 10)Cuál es la necesidad de experimentar con fármacos para prevenir una **enfermedad que es fácilmente curable en la totalidad de los casos de niños <12 años** si ya existen protocolos sanitarios de prevención y tratamiento con medicamentos probados y autorizados por las autoridades sanitarias.

En vista de todo lo anteriormente expuesto,

Tengan por presentado este escrito con todo su contenido, y en su virtud tras la apertura de un expediente se deduzca contestación expresa y razonada, acorde a las exigencias de diligencia y motivación, que permita a esta parte hacer valer sus derechos.

Firmado por:

DOÑA MARÍA CONCEPCIÓN CUEVAS MONTOTO, mayor de edad, con D.N.I.nº10.872.968-V, presidente de la asociación “**LIBERUM**”, con C.I.F.nºG-04958344.