

Département de la Santé et des Services sociaux
Service de santé publique
Instituts Nationaux de la Santé
Institut National du Cancer
Bethesda, Maryland 20892

23 mai 2001

Dr Gaston Naessens
Président,
CERBE Distribution Inc.
5270 rue Mills
Rock Forest (Québec) J1N 3B6
CANADA
Téléphone : (819) 564-7883
Télécopieur : (819) 564-4668

Cher Dr Naessens,

Je vous écris à la demande de la Dre Faye Austin du Dana Farber Cancer Center pour vous informer d'un processus d'examen indépendant des données cliniques de patients atteints de cancer qui ont été traités avec des pratiques médicales alternatives et pour vous encourager à participer à ce programme. Le programme « Best Case Series » (BCS) du National Cancer Institute (NCI) a été mis au point afin de donner aux praticiens en médecine complémentaire et alternative (CAM) l'occasion de démontrer les preuves de l'efficacité clinique des thérapies alternatives. Les séries de cas complètes sont présentées au Comité consultatif sur la médecine complémentaire et alternative. Ce comité commente la qualité et la signification des résultats et formule des recommandations sur les recherches supplémentaires qui pourraient s'avérer nécessaires.

Ce programme est administré par le Bureau de la Médecine Complémentaire et Alternative du NCI. Les informations dont nous avons besoin sont très simples :

1. Un résumé de l'évolution de la maladie du patient.
2. Une copie du rapport de pathologie documentant le cancer pour lequel le patient a été traité. Idéalement, cet échantillon pathologique devrait avoir été obtenu avant le traitement au 714-X et après toute autre thérapie anticancéreuse conventionnelle. Si cela n'a pas été fait, nous accepterons un rapport provenant d'un autre moment.
3. Une documentation attestant que le patient a reçu le 714-X et des informations sur les autres traitements que le patient a reçus avant, pendant ou après le 714-X.

4. Une documentation sur la réponse. Pour les tumeurs solides, cela comprendrait généralement les rapports radiographiques avant et après traitement. Pour les hémopathies malignes (par ex. leucémie, myélome multiple), nous aurions besoin de rapports de laboratoire montrant une diminution des indicateurs de la maladie (par ex. numération leucocytaire ou niveau de paraprotéine) ainsi que des rapports de biopsie de moelle osseuse post-thérapie.

Le patient optimal pour ce type d'examen est celui qui, à un certain moment de l'évolution de sa maladie, a été traité uniquement avec le 714-X, plutôt qu'en combinaison avec une thérapie conventionnelle ou une autre thérapie alternative. Si de telles données ne sont pas disponibles, nous envisagerons d'évaluer les données de patients ayant présenté une progression de la maladie sous un autre traitement, puis ayant eu une réponse après l'ajout du 714-X au schéma thérapeutique.

Nous n'avons pas besoin d'informations sur un grand nombre de patients. La qualité des cas est ce qui compte réellement. Cinq à dix cas dûment documentés suffiraient. Si votre entreprise ne dispose pas de ces données, je vous serais reconnaissant de transmettre cette demande à des médecins que vous connaissez et qui ont utilisé le 714-X dans le traitement du cancer et de les encourager à participer. Vous pourriez également nous fournir les noms et adresses de ces médecins et nous les contacterons directement.

Nous préférons recevoir toute la documentation papier pour tous les patients d'un même site en une seule fois. Une fois cette documentation reçue et jugée complète, nous demanderons les lames pathologiques et les radiographies pour examen par les médecins du centre clinique du NIH.

Je serais heureux de discuter de ce programme avec vous à votre convenance. N'hésitez pas à me contacter pour toute question supplémentaire.

Sincèrement,

Jeffrey D. White, M.D.

Directeur, Bureau de la Médecine Complémentaire et Alternative du Cancer

Institut National du Cancer

Instituts Nationaux de la Santé

6130 Executive Boulevard, Bureau 102

Bethesda, Maryland 20892

Téléphone : 301-435-7980 (Bureau)

Télécopieur : 301-480-0075

Courriel : jeffreyw@mail.nih.gov

Web : <http://occam.nci.nih.gov>

Pièces jointes :

cc : Faye C. Austin, Ph.D.



DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

Public Health Service

National Institutes of Health
National Cancer Institute
Bethesda, Maryland 20892

May 23, 2001

Dr. Gaston Naessens
President,
CERBE Distribution Inc.
5270 Mills Street
Rock Forest (Quebec) J1N 3B6
CANADA
Phone: (819) 564-7883
Fax: (819) 564-4668

Dear Dr. Naessans:

I am writing at the request of Dr. Faye Austin of the Dana Farber Cancer Center to inform you of a process for the independent review of clinical data of cancer patients who have been successfully treated with alternative medicine practices and to encourage you to participate in this program. The National Cancer Institute's (NCI's) Best Case Series program (BCS) was developed to provide an opportunity for practitioners of complementary and alternative medicine (CAM) to demonstrate the evidence for the clinical effectiveness of alternative medicine therapies. Completed BCS are presented to the Cancer Advisory Panel for Complementary and Alternative Medicine. This panel comments on the quality and significance of the findings and makes recommendations about what, if any, further research is warranted.

This program is administered through the NCI's Office of Cancer Complementary and Alternative Medicine. The information we need is very basic:

- 1) A summary of the patient's disease course
- 2) A copy of the pathology report documenting the cancer for which the patient was treated. Ideally this pathologic specimen should have been obtained prior to the 714-X treatment and after any conventional cancer therapy. If that was not done then we will consider a report from some other time point.
- 3) Documentation that the patient received 714-X and information about any other therapies the patient received before, during or after the 714-X.
- 4) Documentation of response. For solid tumors this would generally be pre- and post-therapy radiographic reports. For hematologic malignancies (e.g. leukemias, multiple myeloma) we would need laboratory reports documenting decreases in the disease indicators (e.g. leukemic cell counts or paraprotein level) and post-therapy bone marrow biopsy reports.

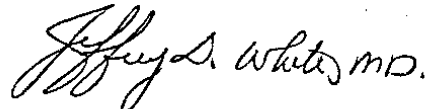
The optimal patient for this type of review is one that has, at some point in his/her disease course, been treated with 714-X alone, rather than in combination with some conventional therapy or some other alternative therapy. If data on such patients is not available then we will consider evaluating data on patients that had progressive disease on some other therapy and then had a response after 714-X was added to the treatment regimen.

We do not need information on a large number of patients. The quality of the cases is really what matters. Five or ten fully documented cases would be fine. If your company does not have this data then I would appreciate if you would forward this request to physicians you know have used 714-X for the treatment of cancer and encourage them to participate. Alternatively, you could supply us with the names and addresses of these physicians and we will contact them directly.

We prefer to receive all the paper documentation for all patients from any one site at one time. Once this documentation is obtained and determined to be complete, we will request the actual pathology slides and the radiographic films for review by physicians at the NIH's Clinical Center.

I would be glad to discuss this program with you at your convenience. Please feel free to contact me with any other questions.

Sincerely,



Jeffrey D. White, M.D.
Director, Office of Cancer Complementary
and Alternative Medicine
National Cancer Institute
6130 Executive Boulevard, Suite 102
National Institutes of Health
Bethesda, Maryland 20892
301-435-7980 (Office)
301-480-0075 (Fax)
E-mail: jeffreyw@mail.nih.gov
Web: <http://occam.nci.nih.gov>

Enclosures:

cc: Faye C. Austin, Ph.D.