

MANATEC_CNIL

L'étude MANATEC-02 est une méta-analyse (ou synthèse) sur données individuelles d'essais randomisés étudiant la chimiothérapie ou la radio-chimiothérapie préopératoire dans le traitement des patients atteints de cancer de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne. Il s'agit d'une étude rétrospective avec comme objectif principal d'étudier l'efficacité de ces traitements sur la survie. Les responsables des essais de ce type qui ont été réalisés dans le monde entier sont contactés pour recueillir les bases de données de leurs essais. Les données sont pseudo-anonymisées par les responsables des essais avant qu'ils nous les envoient. Le responsable du traitement des données est Stefan Michiels (stefan.michiels@gustaveroussy.fr). Contacter les patients pour avoir leur accord de participation à la méta-analyse est très difficile ou impossible pour les raisons suivantes : ancienneté des essais, éloignement géographique, présence de plusieurs intermédiaires entre notre service, responsable de la méta-analyse, et les patients inclus dans les essais sans information permettant une identification directe ni même souvent indirecte, gravité de la pathologie étudiée qui est associé à un fort taux de mortalité. Afin de protéger les droits et libertés ainsi que les intérêts légitimes des personnes concernées en l'absence d'information individuelles (article 14-5-b du RGPD), une autorisation a été obtenue auprès de la CNIL et l'existence de cette étude est rendue publique via le site internet de Gustave Roussy. Le détail de l'étude est disponible dans son protocole sur ce même site, ainsi que sur le registre public Prospero (<https://www.crd.york.ac.uk/prospero/>; n° CRD42018107158). Les patients inclus dans les essais de cette méta-analyse peuvent contacter le responsable du traitement des données s'ils souhaitent avoir des informations complémentaires.