

## **Charte des Urologues Utilisateurs des Ultrasons Focalisés de Haute Intensité (HIFU) pour le traitement du Cancer de la Prostate**

L'Association Française d'Urologie et le Conseil National Professionnel d'Urologie, dans un souci permanent d'assurer aux patients la meilleure qualité de soins, ont pris acte de la validation du traitement par HIFU de l'adénocarcinome de prostate localisé par la Haute Autorité de Santé *sous condition de registre*, comme l'AFU s'y est engagée, ainsi que sa valorisation par la CNAM *avec réévaluation dans 3 ans* comme pour tout acte nouveau.

Pour ces raisons, il lui apparaît essentiel que cette nouvelle technologie, déjà évaluée dans des centres experts, puisse être maintenant diffusée dans un cadre bien défini.

L'objectif de cette Charte est de préciser les droits et les devoirs des utilisateurs et les engagements de l'AFU.

### **1. Engagements de l'Urologue adhérent**

- Suivre la formation complète recommandée par la société EDAP tms avant de traiter seul ses propres patients.
- Respecter des critères de bonne indication thérapeutique, selon les recommandations du Comité de Cancérologie de l'AFU, validée par une réunion de concertation pluridisciplinaire en oncologie (RCPO).
- Respecter les règles d'information des patients en s'appuyant sur la fiche d'information de l'AFU.
- Respecter les règles de qualité des traitements réalisés, en particulier les mesures adéquates de la prostate, les temps de repos imprévus, les volumes de traitement avec marges carcinologiques.
- Respecter les règles du suivi clinique, biologique et d'imagerie selon les recommandations du Comité de Cancérologie de l'AFU.

- Inscrire systématiquement et de façon prospective les patients traités dans le registre Prostate-AFU du CNPU en complétant les items pré, per et post opératoires à court et long termes, avec transfert de ces données dans le respect des recommandations de la CNIL
- Accepter une éventuelle expertise de dossiers tirés au sort afin de tester le respect des règles communes liées à cet engagement
- L'utilisateur pourra participer, s'il le souhaite, à des études prospectives pour des indications non encore validées, uniquement dans le cadre de protocoles approuvés par un Comité de Protection des Personnes.

## 2. Engagements de l'AFU

- Aider les utilisateurs à l'installation et à la maintenance de la base de données
- Garantir l'anonymat de l'utilisateur lors de la centralisation des données
- Procéder de façon équitable aux contrôles de qualité de la base de données
- Avertir l'urologue en cas de manquement constaté
- Ne transmettre à quiconque des données individuelles, en dehors de l'utilisateur concerné
- Etudier au cas par cas toute demande formulée par écrit de traitement spécifique des données

Urologue Adhérent, utilisateur de Focal One®

Nom et Prénom :

Etablissement :