

Code mondial antidopage

**LIGNES DIRECTRICES
OPÉRATIONNELLES
POUR LE
PASSEPORT
BIOLOGIQUE DE
L'ATHLÈTE**

ET LISTE DES EXIGENCES

Janvier 2010

Version 2.1

TABLE DES MATIÈRES

PREMIÈRE PARTIE : INTRODUCTION, DISPOSITIONS ET DÉFINITIONS

1.0	Introduction et portée.....	3
-----	-----------------------------	---

DEUXIÈME PARTIE : LIGNES DIRECTRICES OPÉRATIONNELLES POUR LE PASSEPORT BIOLOGIQUE DE L'ATHLÈTE

2.0	Termes et définitions	5
2.1	Définitions tirées du <i>Code 2009</i>	5
2.2	Définitions propres aux <i>Standards internationaux de contrôle</i>	7
2.3	Définitions propres au <i>Standard international pour les laboratoires</i>	9
3.0	Fondements scientifiques du <u>Passeport biologique de l'<i>Athlète</i></u>	10
3.1	Objectif.....	10
3.2	Généralités.....	11
3.3	Exigences liées au module hématologique	11
4.0	Mise en place optimale des contrôles	12
4.1	Objectif.....	12
4.2	Généralités.....	12
4.3	Exigences.....	12
5.0	Administration du <u>Passeport biologique de l'<i>Athlète</i></u>	13
5.1	Objectif.....	13
5.2	Fonctionnement général.....	14
6.0	<u>Passeport biologique de l'<i>Athlète</i></u> et rôle de l'expert	15
6.1	Objectif.....	15
6.2	Généralités.....	15
7.0	Documentation relative au <u>Passeport biologique de l'<i>Athlète</i></u>	16
7.1	Objectif.....	16
7.2	Généralités.....	16
7.3	Exigences.....	16

TROISIÈME PARTIE : EXIGENCES EN CONFORMITÉ AVEC LES STANDARDS INTERNATIONAUX DE CONTRÔLE ET LE STANDARD INTERNATIONAL POUR LES LABORATOIRES

Annexe A – Exigences liées aux prélèvements d' <i>échantillons</i> de sang pour le <u>Passeport biologique de l'<i>Athlète</i></u>	18
--	----

Annexe B – Exigences liées au transport des <i>échantillons</i> de sang pour le <u>Passeport biologique de l'<i>Athlète</i></u>	23
---	----

Annexe C – Exigences liées aux analyses de sang pour le <u>Passeport biologique de l'<i>Athlète</i></u>	26
---	----

Annexe D – Exigences liées à la gestion des résultats pour le <u>Passeport biologique de l'<i>Athlète</i></u>	30
---	----

Annexe E - Nouveaux termes à intégrer aux <i>Standards internationaux de contrôle</i> .	34
---	----

1.0 Introduction et portée

Le concept du Passeport biologique de l'Athlète a initialement été proposé par l'Agence mondiale antidopage en 2002. L'approche typique du *contrôle du dopage* basée sur la détection de *marqueurs* d'une substance ou de ses *métabolites* demeure efficace. Cependant, cette approche atteint ses limites lorsqu'un *sportif* fait l'*usage* de substances de façon intermittente ou à faibles doses. Il se pourrait que ces substances ne soient pas détectées, en dépit de la robustesse des programmes de *contrôle du dopage hors compétition*. La nature de plusieurs substances interdites, plus particulièrement les substances endogènes, et les méthodes de plus en plus sophistiquées de prise de substances auxquelles les *sportifs* ont recours soulignent le besoin de concevoir une méthodologie plus sophistiquée. Au cours des dernières années, les protocoles de dopage sont de plus en plus planifiés scientifiquement et ont su profiter des failles dans les protocoles traditionnels grâce aux ressources pharmaceutiques disponibles. Par conséquent, la stratégie complémentaire présentée dans ce document vise à s'assurer que la lutte contre le dopage soit de plus en plus efficace et avancée.

Le concept du Passeport repose sur la connaissance des effets principaux ou secondaires des médicaments dans un cadre médical. Un suivi régulier des données de *contrôle du dopage* facilite la détection indirecte de substances et de méthodes dopantes sur une base longitudinale. Dans un tel contexte, ce n'est pas la substance en soi qui est détectée, mais plutôt ses effets. En règle générale, les effets d'un médicament sont perceptibles et détectables plus longtemps dans l'organisme que la substance elle-même, laquelle peut être excrétée rapidement sans être détectée, à moins d'effectuer des *contrôles* à des moments très précis.

Pour mettre en place un programme de suivi longitudinal systématique et robuste, les variables pertinentes et déterminantes d'une classe de substances (par ex., les substances pouvant améliorer le transfert d'oxygène, dont l'EPO) doivent être identifiées et vérifiées régulièrement chez le sportif. La collecte et le suivi des valeurs correspondant à ces variables constitueront le profil individuel et longitudinal. De tels profils représentent la pierre angulaire du Passeport biologique de l'Athlète dont le sportif devient sa propre référence. Cette méthode se distingue de l'approche traditionnelle, qui compare les variables d'un *sportif* avec celles des normes de la communauté sportive en général.

Les variables à superviser varieront selon le but de la détection. Par exemple, les variables hématologiques dans le sang seront évaluées afin de confirmer la manipulation sanguine ou l'amélioration de la performance aérobique. En revanche, les *marqueurs* de stéroïdes dans l'urine pourront être utilisés pour détecter l'*usage* de stéroïdes anabolisants. L'objectif de ces lignes directrices

visé à appuyer les *organisations antidopage* qui souhaitent mettre en place le programme du Passeport biologique de l'Athlète tel qu'il est décrit dans le présent document, en fonction de la matrice sanguine seulement (le « module hématologique »). À mesure que l'évaluation des études et des observations plus avancées permettra de déterminer si ce « modèle de référence intra-individuel » pourrait également s'appliquer à la matrice urinaire, un « module endocrinien » comparable, ainsi que d'autres modules, seront développés. Tandis que les *marqueurs* appropriés de stéroïdes sont encore en cours de développement, la composante sanguine peut être utilisée immédiatement. D'autres variables seront vraisemblablement ajoutées et évaluées dans un avenir rapproché.

L'objectif du Passeport biologique de l'Athlète n'est pas de remplacer ou d'invalider les dépistages sanguins ou les protocoles médicaux déjà en place au sein des *organisations antidopage*. Le Passeport biologique de l'Athlète vise plutôt à doter les *organisations antidopage* d'un cadre durable et robuste qui leur permettra de poursuivre les violations des règles antidopage conformément à l'article 2.2 du *Code mondial antidopage* et de favoriser les *contrôles* intelligents et ciblés. Le Passeport biologique de l'Athlète n'est pas conçu pour agir à titre de mécanisme pour les protocoles d'« interdiction de départ » ou de « bilan de santé ».

Le présent document est composé de deux parties. La première partie explique le fonctionnement et la mise en place du Passeport biologique de l'Athlète. À l'instar de toutes lignes directrices, cette partie vise à uniformiser et à harmoniser l'application du Passeport biologique de l'Athlète au sein de la communauté antidopage, mais n'est pas obligatoire en soi. La deuxième partie est constituée d'annexes comprenant les protocoles obligatoires auxquels les *organisations antidopage* qui choisissent de mettre en place le Passeport biologique de l'Athlète doivent se conformer, afin d'assurer la conformité de l'application, le partage de l'information et l'harmonisation des procédures. Ces annexes sont présentées ci-après aux fins de référence et ont été incorporées aux *Standards internationaux de contrôle* et au *Standard international* pour les laboratoires, à titre de documents techniques.

Ces protocoles obligatoires ont été établis afin d'harmoniser les résultats des variables supervisées dans le cadre du Passeport biologique de l'Athlète et d'en assurer la validité juridique et scientifique. De surcroît, un plan d'organisation général est recommandé afin de favoriser l'adoption d'une approche aussi harmonisée que possible. Chaque *organisation antidopage* peut adapter le processus général à ses propres besoins et objectifs, mais a l'obligation d'appliquer avec rigueur les protocoles en annexe, afin d'assurer la validité du Passeport biologique de l'Athlète. En conclusion, ces lignes directrices visent à harmoniser les programmes de profilage longitudinal, mais elles ne compromettent aucunement la légitimité ou l'efficacité des

programmes déjà en place au sein des *organisations antidopage*. Il existe diverses méthodologies efficaces et valables d'évaluation des données sanguines, qui permettent de mener des programmes intelligents de *contrôle du dopage*. Les données fournies dans le présent document représentent un modèle parmi d'autres.

2.0 Termes et définitions

2.1 Définitions tirées du *Code 2009*

ADAMS : Acronyme anglais de Système d'administration et de gestion antidopage (Anti-Doping Administration & Management System), soit un instrument de gestion basé sur Internet, sous forme de banque de données, qui sert à la saisie, à la conservation, au partage et à la transmission de données, conçu pour aider l'AMA et ses partenaires dans leurs opérations antidopage en conformité avec la législation relative à la protection des données.

AMA : Agence mondiale antidopage.

Code : *Code* mondial antidopage.

Contrôle ciblé : Sélection de *sportifs* en vue de *contrôles* lorsque des *sportifs* particuliers ou des groupes de *sportifs* sont sélectionnés sur une base non aléatoire en vue de *contrôles* à un moment précis.

Contrôle du dopage : Toutes les étapes et toutes les procédures allant de la planification du *contrôle* jusqu'à la décision finale en appel, y compris toutes les étapes et toutes les procédures intermédiaires, par exemple la transmission d'informations sur la localisation, la collecte des *échantillons* et leur manipulation, l'analyse de laboratoire, les autorisations d'*usage* à des fins thérapeutiques, la gestion des résultats et les audiences.

Contrôle inopiné : *Contrôle du dopage* qui a lieu sans avertissement préalable du *sportif*, et au cours duquel celui-ci est escorté en permanence, depuis sa notification jusqu'à la fourniture de l'*échantillon*.

Échantillon ou Prélèvement : Toute matrice biologique recueillie dans le cadre du *contrôle du dopage*.

[*Commentaire : Certains ont parfois fait valoir que le prélèvement d'échantillons sanguins viole les principes de certains groupes religieux ou culturels. Il a été déterminé que cette considération n'était pas fondée.*]

En compétition : À moins de dispositions contraires dans les règles d'une fédération internationale ou de toute autre *organisation antidopage* concernée, « *en compétition* » comprend la période commençant douze heures avant une *compétition* à laquelle le *sportif* doit participer et se terminant à la fin de cette *compétition* et du processus de collecte d'*échantillons* relié à cette *compétition*.

Hors compétition : Tout *contrôle du dopage* qui n'a pas lieu *en compétition*.

Liste des interdictions : Liste identifiant les *substances interdites* et les *méthodes interdites*.

Manifestation : Série de *compétitions* individuelles se déroulant sous l'égide d'un organisme responsable (p. ex. les Jeux Olympiques, les Championnats du monde de la FINA ou les Jeux Panaméricains).

Méthode interdite : Toute méthode décrite comme telle dans la *Liste des interdictions*.

Organisation antidopage : *Signataire* responsable de l'adoption de règles relatives à la création, à la mise en oeuvre ou à l'application de tout volet du processus de *contrôle du dopage*. Cela comprend par exemple le Comité International Olympique, le Comité International Paralympique, d'autres organisations responsables de *grandes manifestations* qui effectuent des *contrôles* lors de *manifestations* relevant de leur responsabilité, l'AMA, les fédérations internationales et les *organisations nationales antidopage*.

Sportif : Toute *personne* qui participe à un sport au niveau international (au sens où l'entend chacune des fédérations internationales) ou au niveau national (au sens où l'entend chacune des *organisations nationales antidopage*, y compris les *personnes* comprises dans son *groupe cible de sportifs soumis aux contrôles*) ainsi que tout autre concurrent dans un sport qui relève par ailleurs de la compétence d'un *signataire* ou d'une autre organisation sportive qui reconnaît le *Code*. Toutes les dispositions du *Code*, y compris, par exemple, en ce qui concerne les *contrôles* et les autorisations d'usage à des fins thérapeutiques, doivent être appliquées aux concurrents de niveau international et national. Certaines *organisations nationales antidopage* peuvent décider de contrôler des concurrents de niveau récréatif ou à des épreuves de vétérans qui ne sont pas des concurrents actuels ou futurs de calibre national et appliquer les règles antidopage à ces personnes. Les *organisations nationales antidopage* n'ont pas l'obligation, toutefois, d'appliquer tous les aspects du *Code* à ces *personnes*. Des règles nationales particulières peuvent être établies pour le *contrôle du dopage* dans le cas des concurrents qui ne sont pas de niveau international ni de niveau national, sans créer de conflit avec le *Code*. Ainsi, un pays pourrait décider de

contrôler des concurrents de niveau récréatif, mais ne pas exiger d'autorisations d'usage à des fins thérapeutiques ni d'informations sur la localisation. De même, une organisation responsable de *grandes manifestations* qui organise une *manifestation* à l'intention uniquement de concurrents faisant partie de vétérans pourrait décider de contrôler les concurrents, mais ne pas exiger d'autorisations d'usage à des fins thérapeutiques ni d'informations sur la localisation. Aux fins de l'article 2.8 (Administration ou *tentative* d'administration d'une substance interdite ou méthode interdite) et aux fins d'information et d'éducation antidopage, toute *personne* participant à un sport et relevant d'un *signataire*, d'un gouvernement ou d'une autre organisation sportive qui reconnaît le Code est un *sportif*.

[Commentaire : Cette définition établit clairement que tous les sportifs de niveaux international et national sont assujettis aux règles antidopage du Code, et que les définitions précises des sports de niveau international et national doivent figurer dans les règles antidopage respectives des fédérations internationales et des organisations nationales antidopage. Au niveau national, les règles antidopage adoptées conformément au Code s'appliquent à tout le moins à l'ensemble des membres des équipes nationales et à l'ensemble des personnes qualifiées pour un championnat national dans tout sport. Cela ne signifie pas cependant que tous ces sportifs doivent être inclus dans le groupe cible de sportifs soumis aux contrôles d'une organisation nationale antidopage. Cette définition permet également à chaque organisation nationale antidopage, si elle le désire, d'étendre son programme de contrôle du dopage aux concurrents des niveaux inférieurs en plus de l'appliquer aux sportifs de niveau national. Les concurrents de tous niveaux devraient bénéficier d'informations et d'initiatives éducatives en matière d'antidopage.]

Standard international : Standard adopté par l'AMA en appui du Code. La conformité à un *standard international* (par opposition à d'autres standards, pratiques ou procédures) suffira pour conclure que les procédures envisagées dans le *standard international* en question sont correctement exécutées. Les *standards internationaux* comprennent les documents techniques publiés conformément à leurs dispositions.

Substance interdite : Toute substance décrite comme telle dans la *Liste des interdictions*.

2.2 Définitions propres aux Standards internationaux de contrôle

Agent de prélèvement sanguin (APS) : Agent officiel qualifié, et autorisé par l'*organisation antidopage*, à prélever un *échantillon* de sang d'un *sportif*.

Agent de contrôle du dopage (ACD) : Agent officiel formé, et autorisé par l'*organisation antidopage*, à qui on délègue la responsabilité de gérer *in situ* une phase de prélèvement des échantillons.

Chaîne de sécurité : Séquence des personnes ou des organisations responsables d'un *échantillon* à compter du prélèvement de l'*échantillon* jusqu'à la réception de l'*échantillon* pour analyse.

Équipement pour le recueil des échantillons : Récipients ou appareils utilisés pour recueillir et conserver l'*échantillon* du *sportif* à tout moment durant la phase de prélèvement. L'équipement pour le recueil des échantillons doit au moins comprendre :

Pour le recueil d'un *échantillon* d'urine :

- collecteurs pour recueillir l'*échantillon* sortant du corps du *sportif*;
- bouteilles et bouchons scellables à fermeture à effraction évidente pour conserver l'*échantillon*.
- trousse d'*échantillon* partiel.

Pour le prélèvement d'un *échantillon* de sang :

- aiguilles pour prélever l'*échantillon*;
- tubes scellables avec fermeture à effraction évidente pour contenir l'*échantillon*.

Fédération internationale (FI): Organisation internationale non gouvernementale administrant un ou plusieurs sports au niveau mondial.

Groupe d'experts : Experts, spécialisés dans des domaines définis, sélectionnés par une *organisation antidopage* (experts indépendants, membres d'une commission médicale, etc.), responsables d'évaluer les modules hématologiques et endocriniens du passeport. Les experts auront une connaissance approfondie de l'hématologie clinique (diagnostic des conditions sanguines pathologiques), de la médecine de laboratoire/hématologie (contrôles de qualité des données, variabilité analytique et biologique, étalonnage des instruments, etc.) et de la médecine sportive ou de la physiologie de l'exercice spécialisée en hématologie (révision des résultats biologiques du sportif *en compétition* et *hors compétition*).

Ce groupe d'experts peut inclure un ensemble d'experts nommés en permanence et tout expert additionnel (ad hoc) pouvant être appelés sur demande. Tous les membres de la commission doivent signer un accord sur les conflits d'intérêts. Les passeports sont envoyés à un groupe d'experts composé de trois experts sélectionnés à partir d'un pool par le secrétariat de l'*organisation antidopage*.

Modèle adaptatif : Modèle développé dans le cadre duquel les éléments de preuve et les observations sont utilisés pour nouvellement inférer la probabilité qu'une hypothèse est fondée, ou pour établir une distinction entre deux hypothèses opposées. Il a été conçu afin de déceler les résultats longitudinaux inhabituels des *sportifs*.

Passeport biologique de l'Athlète : Méthode de recueil et d'évaluation des données décrite dans le présent document, notamment les documents techniques des *Standards internationaux de contrôle* et du *Standard international* pour les laboratoires.

Personnel de prélèvement des échantillons : Terme générique désignant les agents officiels qualifiés, et autorisés par l'*organisation antidopage*, à accomplir ou à faciliter les tâches associées à une phase de prélèvement des échantillons.

Phase de prélèvement des échantillons : Toutes les activités séquentielles impliquant directement le *sportif*, de sa notification jusqu'au moment où le *sportif* quitte le poste de contrôle du dopage après avoir fourni son (ses) *échantillon(s)*.

Plan de répartition des contrôles : Tel que défini aux termes de la clause 4.2.1.

Poste de contrôle du dopage : Lieu où se tient la phase de recueil des échantillons.

2.3 Définitions propres au Standard international pour les laboratoires

Autorité de contrôle : Sont considérés comme autorités de contrôle le Comité international olympique, l'Agence mondiale antidopage, les fédérations internationales, les organisations sportives nationales, les *organisations nationales antidopage*, les *Comités nationaux olympiques*, les *organisations responsables de grandes manifestations sportives*, ainsi que toute autre autorité désignée dans le *Code* comme responsable du *contrôle des échantillons, en compétition* ou *hors compétition* et/ou de la gestion des résultats d'analyse.

Chaîne de possession interne au Laboratoire : Séquence chronologique, dûment documentée, des *personnes* ayant eu la garde de l'*échantillon* ou de toute partie aliquote prélevés aux fins de *contrôle*.

[Commentaire : La documentation afférente à la chaîne de possession interne se présente généralement sous la forme d'enregistrements écrits indiquant la date, le lieu, la nature de l'action effectuée sur un échantillon ou une partie aliquote d'un échantillon, et le nom de la personne ayant effectué cette action.]

Laboratoire(s) : Laboratoire(s) accrédité(s) par l'AMA appliquant dans le cadre d'activités antidopage des méthodes et procédés d'analyse qui visent à l'obtention de données prouvant la présence dans l'urine ou d'autres échantillons biologiques de *substances*, *méthodes* et *marqueurs* inscrits sur la *Liste des interdictions* ou, le cas échéant, permettant de quantifier une *substance* seuil.

Procédure d'analyse initiale (Procédure de dépistage) : Procédure d'analyse visant à identifier les *échantillons* qui pourraient contenir une *substance interdite*, un ou plusieurs *métabolite(s)* d'une *substance interdite*, *marqueur(s)* indiquant l'*usage* d'une *substance interdite* ou d'une *méthode interdite* ou d'une *substance interdite* à une concentration supérieure à un seuil établi, de *métabolite(s)* d'une *substance interdite*, ou de *marqueur(s)* indiquant l'*usage* d'une *substance interdite* ou d'une *méthode interdite*.

Procédure de confirmation : Procédure d'analyse visant à établir la présence ou la concentration dans un *échantillon* d'une ou plusieurs *substances interdites* spécifiques, *métabolite(s)* d'une *substance interdite* ou *marqueur(s)* indiquant l'*usage* d'une *substance interdite* ou d'une *méthode interdite*.

[Commentaire : Une procédure de confirmation peut également donner une indication quantitative sur la présence d'une *substance interdite* à une teneur supérieure à un seuil fixé, et servir à quantifier une *substance interdite* dans un échantillon.]

Standard international pour les Laboratoires (SIL) : *Standard international* applicable aux Laboratoires tels que présentés dans le présent document.

3.0 Fondements scientifiques du Passeport biologique de l'Athlète

3.1 Objectif

L'objectif du Passeport biologique de l'Athlète est d'identifier les cas potentiels de dopage afin de cibler de façon intelligente un *sportif* pour des *contrôles du dopage* traditionnels, et, le cas échéant, d'établir une violation des règles antidopage. Les informations qui suivent permettront de

corroborer les données médicales, biologiques, scientifiques et statistiques qui consolident les fondements d'une telle approche.

3.2 Généralités

Le Passeport biologique de l'Athlète constitue une collection d'informations soigneusement définies qui aideront les *organisations antidopage* à différencier les écarts de *marqueurs* pouvant se présenter naturellement de ceux résultant vraisemblablement du dopage. Le Passeport biologique de l'Athlète représente ainsi un outil permettant d'évaluer les nombreuses informations scientifiques.

3.3 Exigences liées au module hématologique

3.3.1 Le module hématologique devrait colliger les informations relatives aux *marqueurs* d'érythropoïèse. Il a la sensibilité permettant de reconnaître les différentes méthodes de dopage, dont l'amélioration du transfert d'oxygène (y compris l'abus d'érythropoïétine recombinante et toute forme de transfusion ou de manipulation sanguine). Dans le cadre d'un hémogramme, il est important de considérer les *marqueurs* suivants dans le module hématologique du Passeport biologique de l'Athlète :

HCT :	Hématocrite
HGB :	Hémoglobine (Hb)
RBC :	Numération érythrocytaire
RET% :	Pourcentage de réticulocytes
RET# :	Numération des réticulocytes
MCV :	Volume corpusculaire moyen (VCM)
MCH :	Hémoglobine corpusculaire moyenne (TCMH)
MCHC :	Concentration corpusculaire moyenne en hémoglobine
OFF-hr Score ¹ :	Index de stimulation Score du profil sanguin

¹ Gore C, Parisotto R, Ashenden M, Stray-Gundersen, J, Sharpe K, Hopkins W, Emslie K, Howe C, Trout G, Kazlauskas R, Hahn A. Second-generation blood tests to detect erythropoietin abuse by athletes. *Haematologica* 2003; 88: 333-43.

4.0 Mise en place optimale des contrôles

4.1 Objectif

L'intégration du Passeport biologique de l'Athlète dans le cadre élargi d'un programme antidopage efficace permet :

- a) D'identifier les *sportifs* ciblés devant se soumettre à des *contrôles* du dopage plus avancés (contrôles de l'EPO recombinante, des transfusions de sang homologues, etc.);
- b) D'entamer des procédures en lien avec des *violations* potentielles des *règles antidopage*, conformément à l'article 2.2 du *Code*.

Une *organisation antidopage* est libre de développer sa propre structure pour mettre en place un programme de Passeport biologique de l'Athlète. Cependant, le cadre proposé dans ces lignes directrices vise à s'appuyer sur les infrastructures antidopage déjà en place plutôt qu'à les remplacer intégralement. Par conséquent, les *organisations antidopage* devraient évaluer le moyen le plus efficace d'intégrer le programme de Passeport biologique de l'Athlète dans leurs programmes actuels, en tenant compte des ressources et des capacités requises pour en assurer le bon fonctionnement sans pour autant compromettre l'efficacité des programmes traditionnels.

4.2 Généralités

La sensibilité de détection du modèle du Passeport biologique de l'Athlète s'améliore à mesure que le nombre de contrôles augmente et que des contrôles *en compétition* et *hors compétition* sont effectués durant l'année. Les valeurs mesurées sont statistiquement indépendantes lorsque les *échantillons* ont été prélevés à au moins cinq jours d'intervalle.

Les variations intra-individuelles peuvent être réduites à un niveau acceptable après le prélèvement de trois valeurs initiales. Plus le nombre de prélèvements d'*échantillons* est élevé, plus la capacité de détection du Passeport biologique de l'Athlète s'améliore.

4.3 Exigences

Le programme de contrôle du Passeport biologique de l'Athlète devra se conformer aux *Standards internationaux de contrôle* (SIC) et aux documents techniques pertinents propres au Passeport biologique de l'Athlète.

4.3.1 Caractéristiques de la population ciblée

Les critères suivants peuvent être pris en compte afin de déterminer la population ciblée par le programme de Passeport biologique de l'Athlète et

doivent être évalués dans le cadre de la planification de la répartition des contrôles de *l'organisation antidopage*.

- a) Le nombre de *sportifs* pouvant justifier un tel programme;
- b) Les sports ou les disciplines dans lesquelles le risque de dopage sanguin est plus élevé;
- c) Le niveau de la *compétition*;
- d) L'âge du *sportif*.

4.3.2 Ressources

En évaluant les ressources nécessaires pour l'adoption et la mise en place du programme de Passeport biologique de l'Athlète, il est important de tenir compte des facteurs essentiels suivants :

- a) L'accès à un réseau d'agents de contrôle du dopage (ACD) et d'agents de prélèvement sanguin (APS) actifs dans les lieux où se trouvent les *sportifs* ciblés;
- b) Un système de gestion de la localisation efficace fournissant des détails sur la localisation du *sportif* (par ex., *ADAMS*);
- c) L'accès à un système d'administration de base de données adéquat pour la saisie et le partage de données liées au contrôle du dopage (par ex., *ADAMS*);
- d) L'accès à des experts compétents et à la gestion de ce réseau d'experts;
- e) L'accès à un système de gestion des résultats.

5.0 Administration du Passeport biologique de l'Athlète

5.1 Objectif

Si l'administration du programme du Passeport biologique de l'Athlète peut être adaptée afin de répondre aux besoins de chaque *organisation antidopage*, le présent document vise à encourager l'harmonisation de l'administration du programme par souci de reconnaissance mutuelle des données du Passeport biologique de l'Athlète, d'uniformité des pratiques et d'efficacité globale dans l'application du programme en général.

La plupart des activités d'harmonisation administrative devraient être effectuées en traitant toutes les étapes et toutes les données dans *ADAMS*, afin d'assurer le respect de toutes les exigences, ainsi que la saisie et le partage adéquats de toutes les données du *sportif* conformément au

Standard international pour la protection des renseignements personnels. En outre, *ADAMS* facilitera les échanges rapides d'informations entre les *organisations antidopage*, les laboratoires accrédités par l'*AMA*, le personnel de prélèvement des échantillons et l'*AMA*. Le système *ADAMS* devrait permettre la mise en place intégrale du Passeport biologique de l'Athlète à cet égard.

5.2 Fonctionnement général

Les étapes suivantes décrivent les interactions entre les différents mécanismes, exigences et organisations et leur rapport avec le Passeport biologique de l'Athlète :

1. L'*organisation antidopage* identifie le *sportif* (en se référant au groupe cible) et détermine les mesures à adopter pour la mise à jour de son passeport. Pour effectuer des *contrôles* additionnels, l'*organisation antidopage* recueille les informations pertinentes dans le système d'administration et de gestion (notamment l'historique de *contrôle*, les données existantes du passeport et les informations sur la localisation disponibles).
2. Demande de prélèvement d'*échantillons* : l'*organisation antidopage* transmet une demande de prélèvement d'*échantillons* (ordre de mission) pour une période prédéterminée à un organisme de prélèvement d'*échantillons* ou au personnel de prélèvement des *échantillons*, idéalement au moyen d'*ADAMS*, afin de limiter la diffusion de cette information.
3. L'agence de prélèvement d'*échantillons* accède aux informations sur la localisation du *sportif* au moyen d'*ADAMS* seulement pour la période définie par l'organisation émettrice.
4. L'agent de contrôle du dopage ou l'agent de prélèvement sanguin localise le *sportif* et prélève l'*échantillon* biologique conformément au protocole en vigueur (voir Annexe A). Cet *échantillon* est accompagné de la documentation propre au passeport. Cette documentation et/ou le formulaire de *contrôle du dopage* doivent être dûment remplis.
5. Le personnel de prélèvement des échantillons est responsable du transport des prélèvements biologiques vers l'un des laboratoires accrédités par l'*AMA* conformément au protocole en vigueur (voir Annexe B).
6. Une fois la phase de prélèvement des échantillons complétée, l'agence de prélèvement des *échantillons* ou le personnel de prélèvement des

échantillons devrait immédiatement saisir les informations du formulaire de *contrôle du dopage* du Passeport biologique de l'Athlète dans *ADAMS* afin de fournir au laboratoire et à l'*organisation antidopage* concernés un accès instantané aux données requises.

7. Le laboratoire accrédité par l'*AMA* procède ensuite à l'analyse du/des *échantillon(s)* conformément au protocole d'analyse en vigueur (voir Annexe C) et rapporte les résultats dans *ADAMS*.
8. Toutes les données provenant des laboratoires accrédités par l'*AMA* (diagramme de dispersion, contrôles de qualité internes et externes, etc.) devraient être mises à la disposition du *sportif* et de l'*organisation antidopage* concernés sur demande et conformément au *Standard international* pour la protection des renseignements personnels.
9. Les profils biologiques sont mis à la disposition du *sportif* et de l'*organisation antidopage* dans *ADAMS* afin d'être traités par le modèle adaptatif et de respecter le protocole obligatoire de gestion des résultats présenté dans le document technique du SIC (voir Annexe D).

6.0 Passeport biologique de l'Athlète et rôle de l'expert

6.1 Objectif

Il est essentiel que des experts du domaine concerné examinent toutes les données et tous les résultats du Passeport afin de déceler des conditions pathologiques ou confondantes qui auraient pu influencer les résultats du *sportif*. Cet examen d'experts protège les droits du *sportif* en lui permettant de bénéficier d'un examen approfondi avant qu'une *violation des règles antidopage* ne soit déclarée, tout en veillant à ce que tous les facteurs, toutes les causes et toutes les circonstances possibles soient évalués avec rigueur.

6.2 Généralités

Le modèle adaptatif est en mesure de générer des alertes et de détecter les profils anormaux nécessitant une attention particulière ou un examen plus avancé. Toutes ces activités devraient être suivies, supervisées et gérées au moyen d'*ADAMS* afin d'assurer un transfert de données précis, cohérent et sécuritaire uniquement vers les organisations et individus concernés.

7.0 Documentation relative au Passeport biologique de l'Athlète

7.1 Objectif

Outre les informations antidopage de base en conformité avec les SIC, il se peut que les *sportifs* doivent fournir des informations additionnelles. Par conséquent, la documentation du Passeport biologique de l'Athlète devrait s'assurer que les informations soient recueillies sur place et accompagnent tous les *échantillons* du sportif destinés au laboratoire et à l'*organisation antidopage* concernés tel que requis.

7.2 Généralités

Si les *échantillons* sont prélevés aux fins d'analyses traditionnelles et du Passeport biologique de l'Athlète parallèlement, il se peut que certaines informations du Passeport biologique de l'Athlète figurent déjà sur le formulaire de contrôle du dopage.

7.3 Exigences²

Le formulaire de contrôle du dopage du Passeport biologique de l'Athlète devrait au moins comprendre les informations suivantes :

- a) Le lieu où se tient le *contrôle*;
- b) La température ambiante approximative;
- c) La date et l'heure du prélèvement;
- d) Le sport;
- e) Le nom de la *manifestation* (s'il y a lieu);
- f) La discipline du *sportif*;
- g) Les informations liées à la licence (s'il y a lieu);
- h) La nationalité du *sportif*;
- i) La date de naissance du *sportif*;
- j) Le nom complet du *sportif*;
- k) La nature en compétition ou hors compétition du contrôle;
- l) Le sexe du *sportif*;
- m) La déclaration des médicaments ou des suppléments pris;
- n) Les commentaires du *sportif* relatifs à la procédure;
- o) Le consentement et la signature du *sportif*;
- p) Le numéro de code du flacon;

² L'AMA fournira des modèles conformes aux exigences du point 7.3 à toutes les *organisations antidopage* qui souhaitent mettre en place le programme de Passeport biologique de l'Athlète.

- q) Les transfusions de sang effectuées au cours des six derniers mois (incluant une estimation du volume);
- r) Les dons de sang ou les pertes sanguines au cours des trois derniers mois (incluant une estimation du volume);
- s) Le recours à des conditions hypoxiques simulées au cours des deux dernières semaines. Dans ce cas, le type de matériel et de méthode (fréquence, durée, altitude simulée) devrait être consigné;
- t) Les informations relatives à la dernière séance d'entraînement ou d'activité physique.

Le formulaire de chaîne de sécurité (ou le formulaire d'opinion du laboratoire) du Passeport biologique de l'Athlète devrait au moins comprendre les informations suivantes :

- a) Le type d'*échantillon* (sang, urine);
- b) Les analyses requises;
- c) Le(s) code(s) de l'*échantillon*;
- d) La température de transport;
- e) Les informations relatives à la chaîne de sécurité: nom/société/titre/date/heure/signature, etc.;
- f) Le nom de l'autorité de *contrôle*;
- g) Le nom de l'agence de prélèvement des *échantillons*;
- h) Le nom de l'autorité chargée de la gestion des résultats.

TROISIÈME PARTIE : ANNEXES

L'adoption des documents techniques suivants (niveau 2) est obligatoire afin de se conformer aux exigences du programme de Passeport biologique de l'Athlète. Toutes les exigences techniques présentées ci-dessous ont été incorporées aux *Standards internationaux* de contrôle, à titre de documents techniques, et ont été réunies ci-dessous aux fins de référence. Les exigences présentées en annexes s'appliquent au Passeport biologique de l'Athlète et ne s'appliquent pas aux autres approches de profilage sanguin ou aux échantillons sanguins prélevés pour les besoins de tout autre *contrôle du dopage*.

ANNEXE A

Exigences liées au prélèvement d'échantillons de sang pour le Passeport biologique de l'Athlète

Document technique de l'AMA – TD2010BSCR

N° de document :	TD2010BSCR	Version :	1.0
Rédaction :	AMA	Approuvé par :	Comité exécutif de l'AMA
Date :	3 nov. 2009	Date d'entrée en vigueur :	1 ^{er} janvier 2010

Exigences liées au prélèvement d'échantillons de sang pour le Passeport biologique de l'Athlète

1. Objectif

Le présent protocole vise à fournir un soutien aux procédures de prélèvement d'échantillons de sang pour la mesure des variables sanguines individuelles d'un *sportif* dans le cadre du Passeport biologique de l'Athlète.

2. Portée

Le présent protocole couvre le prélèvement d'échantillons de sang *en compétition* et *hors compétition*.

3. Responsabilité

L'annexe E des *Standards internationaux de contrôle* (SIC) s'applique aux *contrôles* effectués pour la mesure des variables sanguines individuelles d'un *sportif* dans le cadre du Passeport biologique de l'Athlète. Ce protocole décrit certaines spécificités additionnelles du prélèvement sanguin en relation avec le Passeport biologique de l'Athlète.

4. Poste de contrôle du dopage

L'agent de contrôle du dopage (ACD) est responsable de la sélection d'un poste de contrôle du dopage sanguin approprié. Pour les besoins du présent protocole, l'ACD et l'agent de prélèvement sanguin (APS) peuvent être une seule et même *personne*.

L'ACD/APS détermine tous les facteurs qui favoriseront des conditions optimales de prélèvement, notamment la dimension de la pièce, le matériel, l'équipement, le mobilier, les conditions d'hygiène et de température, et en assume la responsabilité.

5. Choix du moment du prélèvement des *échantillons*

Si un prélèvement est effectué après un entraînement physique ou une compétition, la planification du contrôle tiendra compte de la localisation du *sportif* afin que le *contrôle* ne se déroule pas dans les deux heures précédant ou suivant cette activité. Dans le cas où un *sportif* a participé à un entraînement ou à une *compétition* dans les deux heures précédant sa notification, l'ACD/APS ou l'escorte surveillera le *sportif* jusqu'à ce que ces deux heures soient écoulées. Le prélèvement sanguin pourra ensuite se faire. L'ACD/APS consignera également la nature (*compétition*, entraînement, etc.), la durée et l'intensité de l'activité physique.

6. Début du processus de prélèvement et période de repos de 10 minutes

L'ACD/APS accueille le *sportif* et son représentant (si tel est le cas) :

- a) L'ACD/APS se présente;
- b) L'ACD/APS valide l'identité du *sportif* et de son représentant;
- c) L'ACD/APS explique au *sportif* le processus de prélèvement d'*échantillon* et répond, s'il y a lieu, à ses questions sur le processus;

- d) L'ACD/APS demande au *sportif* de rester en position assise, ses pieds touchant le sol, pendant une période d'au moins 10 minutes avant le prélèvement de l'*échantillon* (repos).

7. Formulaire de *contrôle du dopage* du Passeport biologique de l'Athlète

L'ACD/APS utilisera le formulaire de *contrôle du dopage* propre au Passeport biologique de l'Athlète, si un tel formulaire existe. Le cas échéant, l'ACD/APS utilisera un formulaire de *contrôle du dopage* standard et y consignera les informations additionnelles suivantes. Le *sportif* et l'ACD/APS signeront ensuite le document.

- a) Le *sportif* a-t-il participé à une séance d'entraînement ou à une compétition au cours des deux dernières heures? Si oui, le *sportif* peut-il préciser **le type d'entraînement** ou de *compétition*?
- b) Le *sportif* a-t-il participé à une séance d'entraînement ou à une *compétition*, ou a-t-il séjourné dans un lieu se trouvant à une altitude supérieure à 1 000 mètres au cours des deux dernières semaines? Si oui, ou en cas de doute, l'ACD/APS doit inscrire le nom de ce lieu et la durée du séjour.
- c) Le *sportif* a-t-il eu recours à un quelconque dispositif de simulation d'altitude, notamment une tente ou un masque hypoxique, au cours des deux dernières semaines? Si oui, quel type de dispositif a-t-il utilisé et dans quel contexte (fréquence, durée, intensité, etc.)?
- d) Le *sportif* a-t-il effectué un don de sang ou perdu du sang à la suite de troubles médicaux ou d'une situation urgente au cours des trois derniers mois? Si oui, à quel moment et dans quelles circonstances la perte de sang a-t-elle eu lieu, et quel est le volume estimé de cette perte de sang?
- e) Le *sportif* a-t-il donné ou reçu du sang au cours des six derniers mois? Si oui, à quel moment et quel est le volume estimé?

8. Équipement pour le recueil des échantillons

L'ACD/APS demande au *sportif* de choisir l'équipement de prélèvement d'échantillons, conformément à l'article E.4.2 des *Standards internationaux de contrôle*. L'ACD/APS étiquettera les tubes de prélèvement et leur

assignera un numéro de code d'*échantillon* unique avant le prélèvement de l'*échantillon* sanguin, si les tubes n'ont pas été préalablement identifiés. Le *sportif* vérifiera que les numéros de codes concordent.

Commentaire : Les lignes directrices de l'AMA pour le prélèvement des échantillons de sang ont été modifiées afin de refléter ces exigences et comprennent des informations pratiques sur l'intégration des contrôles du Passeport biologique de l'Athlète dans les activités de contrôle traditionnelles. On y a ajouté un tableau présentant l'équipement approprié lorsque les types de contrôles sont combinés (par ex., Passeport biologique de l'Athlète + hormone de croissance, Passeport biologique de l'Athlète + transfusion de sang homologue, etc.).

9. Procédure de prélèvement d'*échantillons*

- a) L'ACD procède à un examen visuel des bras du *sportif* et choisit le point de prélèvement. Le bras du *sportif* sera désigné comme point de prélèvement privilégié, et l'ACD consignera toute raison d'effectuer un prélèvement sur un autre point (par ex., une amputation).
- b) L'ACD peut procéder à une palpation afin de déterminer la distribution et la constitution des veines du *sportif*.
- c) L'ACD pose, s'il y a lieu, un garrot 10 cm au dessus du point de prélèvement dans la veine. L'ACD ne resserre pas le garrot à ce moment.
- d) Une fois le point de prélèvement choisi et le garrot posé (mais non encore serré), l'ACD désinfecte la peau autour de la ponction veineuse.
- e) L'ACD rassemble l'équipement destiné à la ponction veineuse.
- f) L'ACD s'assure que la période de repos de 10 minutes (ou plus) est écoulée. S'il a posé un garrot, l'ACD resserre le garrot en s'assurant que la circulation artérielle n'est pas interrompue et que le pouls demeure perceptible. Une fois que l'ACD détermine que la veine est suffisamment dilatée (circulation veineuse superficielle bloquée), il effectue le prélèvement de l'*échantillon* sanguin.
- g) L'ACD vérifie d'abord si la ponction veineuse est sèche (le désinfectant est évaporé); il insère l'aiguille dans la veine et s'assure que le sang circule dans le tube reliant l'aiguille et son support.

- h) Une fois que l'ACD est satisfait de la position de l'aiguille dans la veine, il insère le tube dans le support. Dès que le sang coule dans le tube, l'ACD retire le garrot le plus rapidement possible, conformément aux articles E.4.9 et E.4.10 des SIC.
- i) Une fois que le sang cesse de couler dans le tube, l'ACD retire le tube du support et homogénéise manuellement le sang dans le tube en retournant délicatement le tube à au moins trois (3) reprises.
- j) L'ACD retire l'aiguille de la veine délicatement en immobilisant l'aiguille et en jetant l'équipement usagé de prélèvement des *échantillons* de sang dans les récipients prévus à cet effet.
- k) L'ACD exerce une pression sur la région de la ponction veineuse à l'aide d'un tampon stérile, et demande au *sportif* de continuer à exercer une pression sur le point de prélèvement de l'*échantillon* sanguin pendant approximativement cinq (5) minutes et d'éviter de replier le bras.
- l) L'ACD applique un pansement pour couvrir la veine, s'il y a lieu.
- m) L'APS/ACD demandera au *sportif* de ne pas se soumettre à des activités intenses sollicitant son bras (ou tout autre point de prélèvement) pendant au moins 30 minutes afin de prévenir la formation d'hématomes. Si le prélèvement a lieu avant une *compétition*, l'APS ou l'ACD en tiendra compte.

10. Procédure après la ponction veineuse

- a) Le *sportif* et l'ACD/APS signent le(s) formulaire(s) de prélèvement sanguin.
- b) L'*échantillon* de sang est scellé et déposé dans le récipient prévu à cet effet, conformément aux SIC.

ANNEXE B

Exigences liées au transport des échantillons de sang pour le Passeport biologique de l'Athlète

Document technique de l'AMA – TD2010BSTR

N° de document :	TD2010BSTR	Version :	1.0
Rédaction :	AMA	Approuvé par :	Comité exécutif de l'AMA
Date :	3 nov. 2009	Date d'entrée en vigueur :	1 ^{er} janvier 2010

Exigences liées au transport des échantillons de sang pour le Passeport biologique de l'Athlète

1. Objectif

Le présent protocole vise à fournir des informations sur la conservation et le transport des *échantillons* de sang pour la mesure des variables sanguines individuelles d'un *sportif* dans le cadre du Passeport biologique de l'Athlète.

2. Portée

Le présent protocole couvre le prélèvement d'échantillons de sang *en compétition* et *hors compétition*.

3. Responsabilité

Les *Standards internationaux de contrôle* (SIC) s'appliquent à la conservation et au transport d'*échantillons* de sang effectués pour la mesure des variables sanguines individuelles d'un *sportif* dans le cadre du Passeport biologique de l'Athlète. Le présent protocole décrit certaines spécificités de la conservation et du transport des *échantillons* de sang en relation avec le Passeport biologique de l'Athlète en particulier.

4. Conservation

Une fois l'*échantillon* de sang prélevé, en conformité avec les exigences liées aux prélèvements d'*échantillons* de sang pour le Passeport biologique de l'Athlète, il sera conservé conformément à l'article 8 des SIC et du présent protocole.

L'agent de contrôle du dopage est responsable de la procédure de conservation.

5. Matériel de conservation

L'ACD déposera l'*échantillon* de sang dans un dispositif de conservation, notamment :

- a) Un réfrigérateur;
- b) Un caisson isotherme;
- c) Un sac isotherme;
- d) Tout autre récipient disposant des propriétés citées ci-dessous.

6. Propriétés du dispositif de conservation

Le dispositif de conservation et de transport sera en mesure de conserver au frais les *échantillons* de sang. Aucun *échantillon* de sang ne sera congelé. Un enregistreur de données des températures sera utilisé afin de s'assurer que les conditions de température soient respectées. Lors du choix du dispositif de conservation, l'ACD tiendra compte de la durée de conservation, du nombre d'*échantillons* qui seront conservés et des conditions dominantes du milieu (températures chaudes ou froides).

6.1 Sécurité du dispositif de conservation

Le dispositif de conservation sera situé dans le poste de contrôle du dopage et sera sécurisé de façon appropriée.

7. Procédure liée au transport

Les *échantillons* de sang seront transportés conformément à l'article 9 des SIC, aux exigences de l'*AMA* pour le prélèvement d'*échantillons* de sang et au présent protocole. L'ACD est responsable de la procédure de transport. Les *échantillons* de sang seront transportés dans un dispositif de transport qui garantit l'intégrité des *échantillons* en tout temps en raison des fluctuations de la température externe.

7.1 Sécurité du dispositif de transport

Le dispositif de transport sera acheminé de façon sécurisée à l'aide d'un moyen de transport approuvé par l'*organisation antidopage*.

7.2 Remarques concernant la procédure de conservation et de transport

Les *échantillons* de sang seront analysés dans les 36 heures suivant le prélèvement.

Commentaire : Les lignes directrices de l'AMA pour le prélèvement des échantillons de sang ont été modifiées afin de refléter ces exigences et comprennent des informations pratiques sur l'intégration des contrôles du Passeport biologique de l'Athlète dans les activités de contrôle traditionnelles. On y a ajouté un tableau présentant l'équipement approprié lorsque les types de contrôles sont combinés (par ex., Passeport biologique de l'Athlète + hormone de croissance, Passeport biologique de l'Athlète + transfusion de sang homologue, etc.) et les types d'échantillons pouvant être transportés simultanément.

ANNEXE C

Exigences liées aux analyses de sang pour le Passeport biologique de l'Athlète

Document technique de l'AMA – TD2010BAR

N° de document :	TD2010BAR	Version :	1.0
Rédaction :	AMA	Approuvé par :	Comité exécutif de l'AMA
Date :	3 nov. 2009	Date d'entrée en vigueur :	1 ^{er} janvier 2010

Exigences liées aux analyses de sang pour le Passeport biologique de l'Athlète

1. Introduction

Le présent document technique a été développé afin d'harmoniser les analyses des *échantillons* de sang prélevés *en compétition* et *hors compétition* pour la mesure des variables sanguines individuelles d'un *sportif* dans le cadre du Passeport biologique de l'Athlète.

Le *Standard international* pour les laboratoires (SIL) s'applique à l'analyse des *échantillons* de sang pour la mesure des variables sanguines individuelles d'un *sportif* dans le cadre du Passeport biologique de l'Athlète. Le présent document technique décrit certaines spécificités des analyses de sang en relation avec le Passeport biologique de l'Athlète.

Tous les termes utilisés dans le présent document technique qui ne sont pas définis ci-dessous concordent avec les définitions du *Code mondial antidopage* ou des *Standards internationaux de contrôle* (SIC). Les *échantillons* de sang seront analysés dans un laboratoire accrédité par l'AMA ou dans tout autre laboratoire approuvé par l'Agence. Si cette démarche est impossible, pour une raison technique ou géographique, les *échantillons* de sang peuvent être analysés dans une installation satellite d'un laboratoire accrédité par l'AMA ou à l'aide d'unités mobiles régies en conformité avec les normes ISO des laboratoires accrédités par l'AMA.

2. Procédure liée aux analyses

Afin d'harmoniser les résultats des analyses dans le cadre du Passeport biologique de l'Athlète, il importe que les *échantillons* de sang soient

analysés par un réseau de laboratoires spécialisés (c'est-à-dire les laboratoires accrédités par l'AMA ou tout autre laboratoire approuvé par l'Agence) en faisant appel à des analyseurs dont les caractéristiques techniques sont comparables. Il importe que les instruments soient validés de sorte qu'ils puissent fournir des résultats comparables avant l'analyse des *échantillons* de *contrôle du dopage*.

3. Vérification de l'instrument

Avant de procéder aux analyses de sang, tous les réactifs seront vérifiés afin de valider leurs dates de péremption et leur conformité aux exigences du fabricant. Les paramètres opérationnels de l'instrument seront ensuite soumis à un contrôle en due forme (concentration de fond, température de la chambre d'incubation, pression, etc.) et aux spécifications du fabricant.

Tous les contrôles internes de qualité seront analysés à deux reprises, selon les caractéristiques fournies par le fabricant. Ces contrôles internes de qualité seront fournis exclusivement par le fabricant de l'instrument et seront traités en conformité avec les spécifications fournies par le fabricant (par ex., date de péremption, conditions de conservation, etc.). Tous les résultats seront conformes aux échelles de valeur de référence fournies par le fabricant.

Périodiquement, et selon les directives du responsable du laboratoire, un *échantillon* de sang frais sera homogénéisé pendant au moins 15 minutes dans un agitateur (agitation par roulement). Cet *échantillon* sera ensuite analysé à sept reprises consécutives. Afin de valider la précision de l'instrument, les coefficients de variation seront inférieurs à 1,5% dans le cas de l'hémoglobine et de l'hématocrite, et inférieurs à 15% dans le cas des réticulocytes.

Le fabricant procédera à un contrôle de qualité (de niveau 1, 2 ou 3) au moins une fois toutes les 30 à 50 analyses d'*échantillons* de sang. Quotidiennement, et une fois les analyses des *échantillons* de sang complétées, on procédera de nouveau à l'analyse d'un contrôle de qualité (de niveau 1, 2 ou 3), afin de démontrer la stabilité de l'instrument et la qualité des analyses.

4. Système d'évaluation externe de la qualité

Les laboratoires (ou tout autre organisme approuvé par l'AMA) prendront part au système d'évaluation externe de la qualité de l'AMA pour les variables sanguines, conformément à toutes les exigences en vigueur. Les contrôles externes de qualité seront analysés à sept reprises consécutives, et les moyennes des résultats des variables sanguines suivantes (numération formule sanguine) seront fournies :

Numération érythrocytaire	RBC
Volume corpusculaire moyen	MCV
Hématocrite	HCT
Hémoglobine	Hb
Hémoglobine corpusculaire moyenne	MCH
Concentration corpusculaire moy. en hémoglobine	MCHC
Leucocytémie	WBCC
Numération des thrombocytes	PLT
Pourcentage de réticulocytes	%RETI

Les laboratoires (ou tout autre organisme approuvé par l'AMA) peuvent également prendre part aux contrôles entre laboratoires (hôpitaux, cliniques, etc.) en recourant à la même technologie ou procédure.

5. Analyse des *échantillons* de sang

Tous les *échantillons* de sang seront homogénéisés à deux reprises pendant au moins 15 minutes dans un agitateur (agitation par roulement) avant l'analyse. Chaque *échantillon* de sang sera analysé à deux reprises. Pour qu'une analyse soit approuvée, les écarts entre les résultats des deux analyses devront être équivalents ou inférieurs au résultat suivant :

- 0,1g/dL pour les analyses d'hémoglobine (Hg);
- Écart absolu de 0,15 pour les analyses du pourcentage de réticulocytes (si la première mesure est inférieure ou équivalente à 1,00%);
- Écart absolu de 0,25 pour les analyses du pourcentage de réticulocytes (si la première mesure est supérieure à 1,00%).

Les données de la deuxième injection sont utilisées afin de valider celles de la première injection. Par conséquent, si les écarts entre les résultats des analyses se situent dans les limites des critères établis ci-dessus, seule la première injection sera consignée. Si les écarts entre les deux analyses sont supérieurs aux critères établis ci-dessus pour un *échantillon* particulier, l'analyse sera reprise conformément à la présente section 5. Les raisons justifiant une nouvelle analyse seront consignées.

Les exigences liées à une procédure d'analyse initiale (procédure de dépistage), à une procédure de confirmation de l'échantillon A et à une procédure de confirmation de l'échantillon B, telles que définies dans le SIL, ne s'appliqueront pas aux *échantillons* de sang analysés pour les besoins du Passeport biologique de l'Athlète.

6. Rendu des résultats

Les résultats de laboratoire (ou de tout autre organisme approuvé par l'AMA) seront transmis simultanément à l'*organisation antidopage* concernée et à l'AMA au moyen d'ADAMS.

ANNEXE D

Exigences liées à la gestion des résultats pour le Passeport biologique de l'Athlète

Document technique de l'AMA – TD2010RMR

N° de document :	TD2010RMR	Version :	1.0
Rédaction :	AMA	Approuvé par :	Comité exécutif de l'AMA
Date :	3 nov. 2009	Date d'entrée en vigueur :	1 ^{er} janvier 2010

Exigences liées à la gestion des résultats pour le Passeport biologique de l'Athlète

1. Gestion administrative

Un secrétariat devrait être responsable de l'administration et de la gestion du programme de Passeport biologique de l'Athlète au sein de l'*organisation antidopage* ou en son nom. Ce mécanisme devrait permettre à tous les Passeports biologiques de l'Athlète d'être soumis à des experts aux fins d'examen, dès que les résultats des analyses sont disponibles et que le profil du *sportif* a été mis à jour par l'*organisation antidopage*. Il incombe à l'*organisation antidopage* de diffuser ces informations et de les enregistrer dans ADAMS. L'*organisation antidopage* est chargée de transmettre anonymement les données aux experts, qui procéderont ensuite à l'examen initial de tous les profils, sans référence au nom du *sportif*. Les membres de l'*organisation antidopage* concernés effectueront cette tâche en toute confidentialité. Plus particulièrement, les données médicales du *sportif* seront traitées au titre de renseignements médicaux confidentiels.

2. Examen initial

Un profil dont le modèle adaptatif a identifié des scores de Hb ou Off-hr anormaux avec une probabilité de 99,9% ou plus sera soumis à un examen par un groupe de trois experts. Toutefois, une *organisation antidopage* peut décider d'établir un score de probabilité inférieur afin de cibler les *échantillons* qui seront soumis à une gestion plus poussée des résultats.

Les autres profils qui n'ont pas été signalés par le modèle adaptatif devraient être soumis systématiquement à un examen par un expert. Seul cet expert peut se prononcer sur la normalité du profil. Par définition, la normalité implique que les deux valeurs individuelles et le profil en tant que tel se situent dans les limites des écarts attendus. L'examen initial en soi peut donner suite à des *contrôles* de suivi, à des *contrôles* ciblés ou à la collecte d'informations additionnelles pour le passeport. Cependant, sans le recours à un examen plus poussé, une telle démarche ne devrait pas donner lieu à une procédure de *violation des règles antidopage*.

3. Examen officiel par trois experts

Si le modèle adaptatif identifie des valeurs anormales ou si un expert identifie des profils anormaux au cours de l'examen initial, le dossier sera soumis à un réexamen par un groupe de trois experts. Ce groupe sera constitué de trois experts qui auront une connaissance approfondie de l'hématologie clinique (diagnostic des conditions sanguines pathologiques), de la médecine de laboratoire/hématologie (contrôles de données de qualité, variabilité analytique et biologique, étalonnage des instruments, etc.) et de la médecine sportive ou de la physiologie de l'exercice spécialisée en hématologie (révision des résultats biologiques du *sportif en compétition* et *hors compétition*).

Si le groupe d'experts requiert plus d'informations pour procéder à l'examen, il peut demander à l'*organisation antidopage* de lui fournir des données ou des renseignements médicaux plus précis sur la pratique du sport ou de l'entraînement. Avant qu'une valeur ou un profil soit considéré comme anormal, un groupe de trois experts doit statuer unanimement afin de procéder à la gestion des résultats.

Généralement, le modèle adaptatif signalera un profil devant faire l'objet d'un examen par un groupe de trois experts si ce profil dévie de la norme de 99,9%. Toutefois, une *organisation antidopage* peut décider d'établir un score de probabilité inférieur, donnant ainsi lieu à un nombre plus élevé de profils qui devront être soumis à un examen par le groupe d'experts.

Le groupe d'experts procédera à un examen initial en fonction des données du profil sanguin du *sportif* et de toutes les informations additionnelles qu'il jugera pertinent de demander aux *organisations antidopage* ou aux laboratoires concernant n'importe quel *échantillon* du profil. L'examen du groupe d'experts comprendra aussi un examen de tout facteur confondant qui pourrait faire en sorte que des résultats d'*échantillons* individuels ne puissent être utilisés dans le profil du sportif sans correction. En fonction de cet examen, le groupe d'experts formulera l'une des opinions suivantes :

- a. En l'absence d'explications satisfaisantes de la part du *sportif*, le groupe d'experts est d'avis, à l'unanimité, que les probabilités que le *sportif* ait eu recours à une *substance interdite* ou à une *méthode interdite* sont élevées; ou
- b. L'information fournie soulève des doutes quant aux probabilités de dopage et une investigation complémentaire sera réalisée. Le groupe d'experts peut formuler des recommandations additionnelles; ou
- c. L'information ne requiert aucune investigation complémentaire ni aucun *contrôle* additionnel à l'heure actuelle.

Parallèlement à l'examen du groupe d'experts, l'*organisation antidopage* procédera à l'examen décrit à l'article 7.1 du *Code*.

4. Suivi de l'opinion du groupe d'experts

Si le groupe d'experts émet l'opinion décrite au point 3 a) ci-dessus et que l'examen de l'*organisation antidopage* effectué en vertu de l'article 7.1 du *Code* n'avance pas d'explication pour le résultat, l'*organisation antidopage* adoptera l'une des mesures suivantes :

- a. Informer le *sportif* que l'*organisation antidopage* envisage ouvrir une procédure contre le *sportif* pour *violation des règles antidopage*;
- b. Remettre au *sportif* une copie des documents soumis par le groupe d'experts;
- c. Demander au *sportif* de fournir une explication relativement aux informations et données fournies.

Si le groupe d'experts émet l'opinion décrite au point 3 b) ci-dessus, l'*organisation antidopage* effectuera investigation recommandée par le groupe d'experts et toute autre investigation qu'elle jugera pertinente.

5. Examen des explications du *sportif*

Une fois que le groupe d'experts reçoit les explications du *sportif* (ou dans l'éventualité où le *sportif* ne fournit aucune explication), il procédera à un examen plus poussé des informations fournies par l'*organisation antidopage* et par le *sportif* (s'il y a lieu) et de toutes les informations additionnelles qu'il jugera pertinentes afin d'émettre son opinion. À ce stade, cet examen ne peut plus se faire anonymement. Le groupe d'experts émettra ensuite une opinion comprenant l'un des énoncés suivants :

- a. Le groupe d'experts déclare unanimement qu'il n'existe aucune explication fondée pour les informations contenues dans le profil sanguin de ce *sportif* autre que l'utilisation d'une *substance interdite* ou d'une *méthode interdite*; ou
- b. Sur la base des informations disponibles, le groupe d'experts est incapable d'émettre d'opinion telle que décrite au point 5 a) ci-dessus, et, en pareil cas, le groupe d'experts peut décider ou non de recommander la tenue d'une investigation complémentaire.

6. Procédure disciplinaire

Si le groupe d'experts émet l'opinion décrite au point 5 a) ci-dessus, l'*organisation antidopage* ouvrira une procédure pour *violation des règles antidopage* retenue, conformément à l'article 8 du *Code*.

ANNEXE E

Nouveaux termes à intégrer aux Standards internationaux de contrôle

Groupe d'experts : Experts, spécialisés dans des domaines définis, sélectionnés par une *organisation antidopage* (experts indépendants, membres d'une commission médicale, etc.), responsables d'évaluer les modules hématologiques et endocriniens du passeport. Les experts auront une connaissance approfondie de l'hématologie clinique (diagnostic des conditions sanguines pathologiques), de la médecine de laboratoire/hématologie (contrôles de qualité des données, variabilité analytique et biologique, étalonnage des instruments, etc.) et de la médecine sportive ou de la physiologie de l'exercice spécialisée en hématologie (révision des résultats biologiques du sportif *en compétition* et *hors compétition*).

Ce groupe d'experts peut inclure un ensemble d'experts nommés en permanence et tout expert additionnel (ad hoc) pouvant être appelés sur demande. Tous les membres de la commission doivent signer un accord sur les conflits d'intérêts. Les passeports sont envoyés à un groupe d'experts composé de trois experts sélectionnés à partir d'un pool par le secrétariat de l'*organisation antidopage*.

Modèle adaptatif : Modèle développé dans le cadre duquel les éléments de preuve et les observations sont utilisés pour nouvellement inférer la probabilité qu'une hypothèse est fondée, ou pour établir une distinction entre deux hypothèses opposées. Il a été conçu afin de déceler les résultats longitudinaux inhabituels des *sportifs*.

Passeport biologique de l'Athlète : Méthode de recueil et d'évaluation des données décrite dans le présent document, notamment les documents techniques des *Standards internationaux de contrôle* et du *Standard international* pour les laboratoires.