

Programme mondial antidopage

**LIGNES
DIRECTRICES
POUR
L'AUTORISATION
D'USAGE
À DES FINS
THÉRAPEUTIQUES**

Version ~~2.1~~3.0
~~Décembre 2009~~
Juin 2010

TABLE DES MATIÈRES

Introduction et portée	4
Définitions	5
Termes définis dans le Code	5
Termes définis dans le Standard international pour l'AUT	8
1. Procédure pour l'AUT et la déclaration d'usage	8
1.1. Procédure pour l'AUT	9
1.1.1. Procédure générale pour les substances et méthodes interdites	9
1.1.2. Procédure spécifique pour l'asthme traité par bêta-2 agonistes inhalés	10
1.1.3 Critères de délivrance de l'AUT	11
1.1.4 Approbations rétroactives d'AUT	12
1.2. Procédure pour la déclaration d'usage	13
1.3. Documentation/information	13
1.3.1. Qu'est-ce qui est suffisant ?	13
1.3.2. Qui décide ce qui est suffisant ?	14
1.3.3. Demandes d'AUT incomplètes	14
1.3.4. Formulaires de demande d'AUT	14
1.3.5. Demande d'AUT reçue via ADAMS	14
1.3.6. Renouvellement des AUT	15
1.3.7. Durée de validité	15
1.4 Langues utilisées	16
1.4.1 Formulaires de demande	16
1.4.2. Informations médicales	16
1.5 Protection des données	16
1.5.1. Accord du sportif	16
1.5.2. Clause de confidentialité pour les personnes travaillant avec les données	16
1.5.3. Combien de temps ces informations sont-elles conservées ?	16
1.5.4. Modifications des informations	16
2. Rôle des OAD	17
2.1 Fonctions des OAD	17
2.1.1 Constitution d'un CAUT	17
2.1.2. Délai de 30 jours	18
2.1.3. Non-respect du Standard international pour l'AUT	18
2.1.4. Groupe cible	18
2.2 Compétences des OAD : qui accorde les AUT?	19
2.2.1. Fédérations internationales (FI) pour les sportifs de niveau international	19
2.2.2 Organisations nationales antidopage (ONAD) et Fédérations nationales (FN) pour les sportifs de niveau national	19
2.2.3. Que doit faire un sportif de niveau national s'il passe au niveau international ?	20
2.3. Reconnaissance mutuelle : validité des AUT entre OAD	20
2.3.1. Reconnaissance mutuelle et EMADCode	20

2.3.2. AUT délivrées par les FI par rapport aux AUT délivrées par les ONAD et les FN	21
2.3.3 Reconnaissance par les FI des AUT délivrées par les ONAD.....	21
2.4. Transmission des informations	22
2.4.1. Responsabilités des ONAD	22
2.4.2. Responsabilités des FI	22
2.5 Gestion des résultats	22
2.5.1 Gestion des résultats pour les contrôles décidés par une OAD.	22
2.5.2. Consultation entre les OAD.....	23
2.5.3. AUT existante et niveau correspondant de substance interdite	23
2.5.4. AUT existante mais niveau de substance interdite ne correspondant pas à l'AUT	23
2.5.5. Absence d'AUT.....	23
3. Rôle de l'AMA.....	24
3.1. Role de gestion des données : ADAMS	24
3.1.1 Qu'est-ce qu'ADAMS?	24
3.1.2. ADAMS et AUT/déclaration d'usage.....	24
3.1.3. ADAMS et les sportifs	25
3.1.4. ADAMS et les médecins.....	25
3.1.5. ADAMS et les OAD.....	25
3.2 Rôle de surveillance<u>supervision</u> et de révision des AUT de sa propre initiative.....	25
3.3 Rôle de révision des AUT sur demande d'un sportif	25
3.3.1 Procédure de révision de l'AUT	26
3.3.2. Appels des décisions rendues par l'AMA	27
Références	29
Annexe	30

Introduction et portée

Les présentes Lignes directrices pour l'~~Autorisation~~autorisation d'usage à des fins thérapeutiques (AUT) sont des modèles de bonnes pratiques élaborées dans le cadre du Programme mondial antidopage. Elles sont basées sur le Code mondial antidopage (~~le Code~~ou CMAD) et sur le Standard international pour l'AUT fixé par le Code. Ces Lignes directrices devraient en particulier être interprétées à la lumière des principes énoncés à l'article 4.4 du ~~CMAD~~Code. Elles ont été rédigées pour guider et aider les ~~Organisations~~organisations antidopage (OAD) compétentes dans l'ensemble de la procédure pour l'AUT.

Modèles de bonnes pratiques, ces Lignes directrices ne sont pas obligatoires et n'ont pas de valeur juridique. Seul le Standard pour l'AUT est obligatoire et en cas de différences ou d'ambiguïtés entre les présentes Lignes directrices et le Standard international pour l'AUT, ce dernier document fera autorité.

Les OAD sont libres de décider comment les incorporer dans leurs propres règles et procédures. Ces Lignes directrices peuvent être reprises en tout ou en partie, elles peuvent être modifiées ou reformulées pour les adapter au mieux aux nécessités de l'~~Organisation~~organisation antidopage.

Définitions

Termes définis dans le Code

AMA : Agence mondiale antidopage

Code : Code mondial antidopage.

Comité national olympique : Organisation reconnue à ce titre par le Comité international olympique. Le terme *Comité national olympique* englobe toute confédération sportive nationale des pays où une confédération sportive nationale assume les responsabilités généralement du ressort d'un *Comité national olympique* en matière d'antidopage.

Contrôle : Partie du processus global de *contrôle du dopage* comprenant la planification des contrôles, la collecte des *échantillons*, la manipulation des *échantillons* et leur transport au laboratoire.

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'~~information~~[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.

Groupe cible de sportifs soumis aux contrôles : Groupe de sportifs de haut niveau identifiés par chaque ~~Fédération~~[fédération](#) internationale ou ~~Organisation~~[organisation](#) nationale antidopage qui sont assujettis à des contrôles à la fois en compétition et hors compétition, dans le cadre de la planification du plan de contrôles de la fédération internationale ou de l'organisation nationale antidopage en question. Chaque fédération internationale doit publier une liste dans laquelle les sportifs inclus dans son groupe cible de sportifs soumis aux contrôles sont identifiés par leur nom ou à l'aide de critères précis clairement définis.

Liste des interdictions : Liste identifiant les substances interdites et ~~les méthodes~~[les méthodes](#) interdites.

Manifestation : Série de *compétitions* individuelles se déroulant sous l'égide d'un organisme responsable (par exemple, les Jeux olympiques, les Championnats du monde de la FINA ou les Jeux panaméricains).

Manifestation internationale : Une manifestation où le Comité international olympique, le Comité international paralympique, une ~~Fédération~~[fédération](#) internationale, une organisation responsable de grandes manifestations ou une autre organisation sportive internationale agit en tant qu'organisme responsable de la manifestation ou ~~nomment~~[nomme](#) les officiels techniques de la manifestation.

Manifestation nationale : Une manifestation sportive, qui n'est pas une manifestation internationale, et à laquelle prennent part des *sportifs* de niveau international ou des *sportifs* de niveau national.

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

Organisation antidopage (OAD) : Signataire responsable de l'adoption de règles relatives à la création, à la mise en ~~œuvre~~œuvre ou à l'application de tout volet du processus de *contrôle du dopage*. Cela comprend par exemple le Comité ~~International Olympique~~international olympique, le Comité ~~International Paralympique~~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*.

Organisation nationale antidopage (ONAD) : La ou les entités désignées par chaque pays comme autorité principale responsable de l'adoption et de la mise en ~~œuvre~~œuvre des règlements antidopage, de la gestion du *prélèvement des échantillons*, de la gestion des résultats et de la tenue d'audiences, au plan national. Cela comprend toute entité pouvant être désignée par plusieurs pays comme organisation antidopage régionale représentant ces pays. Si la désignation n'a pas été faite par l'autorité publique compétente, cette entité sera le ~~comité~~Comité *national olympique* du pays ou son représentant.

Organisations responsables de grandes manifestations : Associations continentales de comités nationaux olympiques et toute autre organisation internationale multisports qui servent d'organisme responsable pour une manifestation internationale qu'elle soit continentale, régionale, ou autre.

Personne : *Personne* physique ou organisation ou autre entité.

Résultat d'analyse anormal : Rapport de laboratoire ou d'une autre entité reconnue par l'AMA qui, en conformité avec le *Standard international* pour les laboratoires et les documents techniques connexes, ~~révéler~~révèle la présence dans un *échantillon* d'une *substance interdite* ou d'un de ses métabolites ou marqueurs (y compris des quantités élevées de substances endogènes) ou l'usage d'une *méthode interdite*.

Signataires : Entités qui ont signé le *Code* et s'engagent à le respecter, comprenant le Comité ~~International Olympique~~international olympique, les fédérations internationales, le Comité ~~International Paralympique~~international paralympique, les comités nationaux olympiques, les comités nationaux paralympiques, les organisations responsables de grandes manifestations, les organisations nationales antidopage, et l'AMA.

Sport d'équipe : Sport qui autorise le remplacement des joueurs durant une compétition.

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 **organisation nationale**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* 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 niveaux 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.]

Sportif de niveau international : ~~Sportifs~~[Sportif](#) désigné par une ou plusieurs fédérations internationales comme faisant partie du *groupe cible de sportifs soumis aux contrôles*.

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*.

Usage : Utilisation, application, ingestion, injection ou consommation par tout autre moyen d'une *substance interdite* ou d'une *méthode interdite*.

Termes définis dans le Standard international pour l'AUT

AUT : Autorisation d'usage à des fins thérapeutiques délivrée par un comité pour l'autorisation d'*usage* à des fins thérapeutiques sur examen d'un dossier médical documenté avant *usage* de la *substance* dans le sport.

CAUT : Le Comité pour l'autorisation d'*usage* à des fins thérapeutiques est le groupe d'experts nommés par l'organisation antidopage compétente.

CAUT de l'AMA : Le Comité de l'AMA pour l'autorisation d'*usage* à des fins thérapeutiques est le groupe d'experts désignés par l'AMA.

Thérapeutique : Faisant partie du, ou en relation avec le traitement d'un état pathologique au moyen ~~d'agents ou de~~ méthodes ou d'agents curatifs; ou procurant ou participant à un traitement.

1. Procédure pour l'AUT et la déclaration d'usage

Un sportif, comme tout le monde, peut être malade ou se trouver dans une condition nécessitant l'utilisation de médicaments ou de traitements particuliers. Mais les substances ou méthodes qu'un sportif pourrait être amené à utiliser dans le cadre d'un traitement peuvent figurer sur la Liste des interdictions. Dans ce cas, une ~~Autorisation~~[autorisation](#) d'usage à des fins thérapeutiques (AUT) peut, sous certaines conditions bien définies et restreintes, permettre à un sportif de prendre le médicament nécessaire,

tout en participant à des épreuves sportives, sans entraîner d'infraction de dopage. Une demande d'AUT doit être effectuée par le sportif auprès de l'OAD dont il relève conformément au Standard international pour l'AUT. En fonction de la substance elle-même et de la voie d'administration (voir section 1.1.1 et 1.1.2), une AUT pourra être accordée. Pour obtenir la délivrance d'une AUT, les sportifs doivent présenter une condition médicale bien documentée et confirmée par des données fiables, pertinentes et des informations médicales suffisantes.

1.1. Procédure pour l'AUT

1.1.1. Procédure générale pour les substances et méthodes interdites

Substances et voies d'administration concernées

Une AUT est exigée pour tout traitement comprenant une substance ou une méthode interdite figurant comme telle sur la Liste des interdictions.

Formulaire

Les demandes d'AUT doivent être soumises à l'OAD au moyen du formulaire d'AUT approprié via ADAMS ou au moyen du formulaire version papier. Le formulaire papier peut être obtenu auprès de l'OAD.

Délai de soumission

Afin d'assurer que l'AUT a bien été délivrée au sportif avant de participer à une compétition, il est vivement recommandé à tous les sportifs d'envoyer leur demande au moins trente jours avant leur participation à une manifestation. Pour les substances interdites en et hors compétition, la demande d'AUT doit être soumise dès que la pathologie exigeant l'usage des substances ou méthodes interdites a été diagnostiquée.

Procédure d'approbation

Les demandes d'AUT seront examinées par le CAUT de l'OAD compétente. La décision prise par le CAUT sera notifiée au sportif. Les décisions des CAUT seront prises dans les trente jours à compter de la réception de toute la documentation nécessaire et seront transmises par écrit au sportif par l'OAD compétente (voir section 2.2). Une vérification peut être effectuée à tout moment durant la période de validité de l'AUT par l'OAD compétente ou le ~~comité~~[Comité](#) pour l'AUT de l'AMA (voir section 3.2).

Début du traitement médical

Si l'AUT est approuvée, le sportif ne peut commencer le traitement et/ou la pratique sportive qu'après réception de l'avis d'autorisation de l'organisation compétente. (Dans de rares cas exceptionnels ou d'urgence, une approbation rétroactive peut être envisagée, voir section 1.1.4.)

En cas de pratique sportive, les sportifs ne devraient pas utiliser une substance avant d'avoir reçu la notification d'autorisation. Sinon, le sportif

utiliserait une substance ou méthode interdite sans autorisation, ce qui constituerait une violation de règle antidopage dans le cas où l'AUT serait refusée par le CAUT.

1.1.2. Procédure spécifique pour l'asthme traité par bêta-2 agonistes inhalés

~~AA~~ compter du 1^{er} janvier 2010, le salbutamol et le salmétérol administrés par inhalation à dose thérapeutique ne ~~seront~~ plus sur la Liste des interdictions. Il faut observer qu'un dosage supra thérapeutique peut conduire à un taux urinaire >1000 ng/mL, pouvant résulter en un RAA. Dans ce cas il reviendra au sportif de démontrer, à l'aide d'une étude ~~pharmacocinétique~~ pharmacocinétique, que les taux élevés dans l'urine sont la conséquence d'une ~~utilisation~~ utilisation thérapeutique par voie inhalée. L'utilisation de ces substances nécessite toutefois une déclaration d'usage via ADAMS et/ou le formulaire de contrôle du dopage au moment du contrôle.

Le manquement par un sportif de déclarer l'usage sur un formulaire de contrôle du dopage et dans ADAMS lorsque c'est possible, conformément à l'article 9.1 ne sera pas considéré comme une violation de règle antidopage. Les règles des organisations antidopage ayant compétence sur un sportif peuvent imposer des conséquences autres que celles correspondant à une violation de règle antidopage dans le cas où la déclaration n'a pas été faite.

L'utilisation d'autres beta-2 agonistes tels que la terbutaline ou le formotérol est interdite et nécessite l'obtention d'une autorisation d'usage thérapeutique (AUT) délivrée par l'OAD compétente. La demande d'AUT devrait être accompagnée d'un dossier médical complet et d'une explication précise quant à la raison pour laquelle un traitement alternatif est prescrit. Il convient de préciser que, du moins pour 2010, l'objectif n'est pas de refuser l'usage d'autres bêta-2 agonistes sous prétexte que des alternatives thérapeutiques autorisées existent (salbutamol/salmétérol), notamment dans les cas de traitement commencé antérieurement. Les sportifs dont la condition asthmatique est révélée pour la première fois devraient être traités avec des bêta-2 agonistes autorisés, sauf justification contraire.

~~Tous les sportifs ayant besoin d'utiliser des bêta-2 agonistes inhalés (autres que salbutamol et salmétérol) pour leur condition médicale doivent :
être en possession d'un dossier médical justificatif et ;
déclarer ces substances dans ADAMS lorsque raisonnablement possible ainsi que ;
déclarer ces substances sur le FCD.~~

~~Le manquement par un sportif de déclarer l'usage sur un formulaire de contrôle du dopage et dans ADAMS lorsque c'est possible, conformément à l'article 9.1 ne sera pas considéré comme une violation de règle antidopage.~~

~~Les règles des organisations antidopage ayant compétence sur un sportif peuvent imposer des conséquences autres que celles correspondant à une violation de règle antidopage dans le cas où la déclaration n'a pas été faite.~~

1.1.3 Critères de délivrance de l'AUT

Les quatre critères qui doivent être remplis pour accorder une AUT sont stipulés dans le Standard international pour l'AUT :

1. « Le sportif subirait un préjudice de santé significatif si la *substance* ou la *méthode interdite* n'était pas administrée dans le cadre de la prise en charge d'un état pathologique aigu ou chronique. » (Article 4.1 a. du Standard international pour l'AUT).
2. « L'usage thérapeutique de la *substance* ou de la *méthode interdite* ne devra produire aucune amélioration de la performance autre que celle attribuable au retour à un état de santé normal après le traitement d'un état pathologique avéré. L'usage de toute *substance* ou *méthode interdite* pour augmenter les niveaux naturellement bas d'hormones endogènes n'est pas considéré comme une intervention thérapeutique acceptable. » (Article 4.1 b du Standard international pour l'AUT).

Par amélioration de la performance il faut comprendre : le retour du sportif au niveau de performance qui était le sien avant qu'advienne la condition médicale traitée. Cela signifie qu'une certaine amélioration de la performance individuelle peut intervenir, du fait de l'efficacité du traitement. Toutefois, elle ne peut dépasser le niveau de performance du sportif avant sa condition médicale.

3. « Il ne doit pas exister d'alternative thérapeutique autorisée pouvant se substituer à la *substance* ou à la *méthode* normalement interdite. » (Article 4.1 c du Standard international pour l'AUT).

Deux points doivent être retenus pour les alternatives thérapeutiques raisonnables :

- Seuls des médicaments valables et référencés sont considérés comme des alternatives.
 - La définition de ce qui est valable et référencé peut varier de pays à pays. Ces différences doivent être prises en compte. Par exemple : un médicament peut être enregistré dans un pays et pas dans un autre ou être encore en cours d'autorisation, etc.
4. « La nécessité d'utiliser la *substance* ou *méthode* normalement interdite ne doit pas être une conséquence partielle ou totale de l'utilisation antérieure ~~non thérapeutique~~ non thérapeutique de

substances de la Liste des interdictions. » (Article 4.1 d du Standard international pour l'AUT.)

Une AUT ne peut être accordée que si ces quatre critères sont remplis.

1.1.4 Approbations rétroactives d'AUT

Il existe des situations pour lesquelles des approbations peuvent être accordées rétroactivement. Toutefois, même si un cas d'approbation rétroactive potentiel est étudié, il n'est, en aucun cas, garanti que l'AUT sera accordée. La procédure d'évaluation est la même que pour la demande normale d'AUT. La demande sera étudiée par le CAUT compétent qui rendra sa décision. Selon l'article 4.3 du Standard international pour l'AUT, les deux situations suivantes peuvent entraîner une approbation rétroactive :

1. Urgence médicale ou traitement d'une condition pathologique aiguë, ou
2. si, en raison de circonstances exceptionnelles, il n'y a pas eu suffisamment de temps ou de possibilités pour le demandeur de soumettre, ou pour le CAUT d'étudier, une demande avant le contrôle du dopage.

Quelques éclaircissements sur ces deux points :

- Une situation d'urgence se définit par la mise en danger de la vie du sportif en l'absence du recours au traitement interdit. Par exemple, la condition médicale justifie le traitement appliqué et exige son application immédiate.
- Les circonstances sont considérées comme exceptionnelles lorsque, par exemple, une AUT ne peut être délivrée à temps mais sans qu'il y ait faute du sportif. Ainsi, un sportif souffrant d'une maladie chronique doit demander une AUT 30 jours avant la manifestation. Toutefois, le cas d'un sportif normalement en bonne santé soudainement atteint d'une pathologie **significative**importante quelques jours avant une manifestation, et qui ne peut faire une demande d'AUT dans les délais nécessaires pour que le CAUT accorde son approbation, pourra être considéré comme une « circonstance exceptionnelle. »
- Les urgences médicales ou les conditions pathologiques aiguës exigeant l'administration d'une substance normalement interdite avant qu'une demande d'AUT puisse être faite sont rares. De même, les circonstances exigeant une étude rapide d'une demande d'AUT en raison de compétitions imminentes sont peu fréquentes. Les organisations antidopage qui **délivrent**accordent les AUT devraient disposer de procédures internes qui permettent de faire face à de telles situations.

1.2. Procédure pour la déclaration d'usage

Substances et voie d'administration concernées

Une déclaration d'usage est requise pour les glucocorticoïdes utilisés par voies non systémiques et non topiques, à savoir les injections intra-articulaires, périarticulaires, péri-tendineuses, épidurales, intradermiques et la voie inhalée. Une déclaration d'~~usage~~usage est également requise pour ceux qui utilisent le salbutamol et le salmétérol par inhalation.

Formulaires

Les déclarations d'usage peuvent être effectuées au moyen du formulaire approprié via ADAMS ou sur le formulaire de contrôle du dopage au moment du contrôle.

~~Délai de soumission et début du traitement médical~~

~~La déclaration d'usage doit être faite dès que le produit est utilisé.~~

Procédure d'approbation

Il n'y a pas de procédure d'approbation pour la déclaration d'usage. Le manquement par un sportif de déclarer l'usage ne sera pas considéré comme une violation de règle antidopage. Cependant, une OAD spécifique ayant compétence sur un sportif peut imposer des conséquences autres que celles correspondant à une violation de règle antidopage.

1.3. Documentation/information

1.3.1. Qu'est-ce qui est suffisant ?

Une demande d'AUT est considérée comme suffisante si elle permet à l'OAD de rendre une décision motivée dans le respect des critères fixés par le Standard international pour l'AUT.

~~Comme mentionné~~Tel qu'il est indiqué dans la demande d'AUT, et conformément au Standard international pour l'AUT, les documents suivants doivent être joints au formulaire de demande dûment rempli à l'appui d'une demande d'AUT :

- La preuve confirmant le diagnostic doit être incluse.
- Copies des rapports ou lettres originaux.
Un historique médical clair et détaillé comprenant les résultats de tout examen, analyse de laboratoire et étude par imagerie, liés à la demande. Les arguments relatifs au diagnostic et au traitement, ainsi que la durée de validité, devraient suivre les « Informations médicales pour appuyer les décisions des CAUT » de l'AMA. Note : tous les examens complémentaires et pertinents, recherches ou études par imagerie demandés par le CAUT de l'OAD seront réalisés aux frais du demandeur ou de l'organisme sportif national dont il relève (article 6.2 du Standard international pour l'AUT).

- L'attestation du médecin traitant qualifié confirmant la nécessité de la substance ou méthode interdite dans le traitement du sportif et décrivant pourquoi une alternative thérapeutique autorisée ne peut pas ou ne pourrait pas être utilisée dans le traitement de son état (article 4.1 c. du Standard international pour l'AUT).
Note : la preuve devra être aussi objective que possible, compte tenu des circonstances cliniques.
- Dans le cas de conditions non-démonstrables, un justificatif médical indépendant sera joint à la demande.

Les données fournies doivent être à jour et exactes, tant dans le fond que dans la forme.

1.3.2. Qui décide ce qui est suffisant ?

L'OAD responsable de la décision (voir section 2.2), et plus spécifiquement son CAUT, décide ce qui est suffisant. Le CAUT a le droit de demander davantage d'informations à tout moment, si cela lui est nécessaire pour rendre sa décision.

L'AMA peut demander davantage d'informations à l'organisme délivrant l'AUT dans le cadre de son activité de révision, si la preuve à l'appui du diagnostic est insuffisante. La décision initiale demeure valable durant l'examen de tels cas par l'AMA (voir section 3.3.1).

1.3.3. Demandes d'AUT incomplètes

Comme mentionné il est indiqué à la section 2.1, les demandes d'AUT doivent être accompagnées de toutes les preuves médicales justifiant le diagnostic. Il relève de la responsabilité de l'OAD de demander la documentation manquante pour permettre au CAUT de rendre sa décision.

1.3.4. Formulaire de demande d'AUT

Selon l'article 8.5 du Standard international pour l'AUT, les formulaires de demande peuvent être modifiés par les OAD. Des informations supplémentaires peuvent être ajoutées, mais il est très important que toutes les informations requises par l'AMA soient maintenues sur les formulaires. Aucune section ou aucun article ne peut en être retiré.

En outre, il est conseillé que les OAD n'ajoutent pas d'exigences supplémentaires sur les formulaires susceptibles de rompre les efforts d'harmonisation, d'entraîner la confusion et de discréditer la procédure. Dès lors, tout changement devra se limiter à l'appropriation des formulaires par les OAD par l'ajout de leur logo et de leurs coordonnées de contact par exemple.

1.3.5. Demande d'AUT reçue via ADAMS

Généralement, la partie évaluation de la procédure débute dès la réception par la FI ou l'ONAD de la demande d'AUT par ADAMS. L'ensemble des pièces justificatives devrait être envoyé dès que possible en numérisant et joignant

les documents au dossier sur ADAMS. Les pièces justificatives peuvent également être acceptées par d'autres moyens (ex : fax).

1.3.6. Renouvellement des AUT

Demande complète ou pas ?

Les AUT ne peuvent pas être renouvelées sans une nouvelle consultation médicale et confirmation de celle-ci. Ceci signifie que le sportif doit remplir une nouvelle demande signée par son médecin dès l'expiration de la précédente. Même dans le cas d'un usage chronique, une AUT ne peut être délivrée que pour une période limitée. Le médecin devrait joindre une recommandation à l'intention du CAUT concernant la durée de la validité de l'AUT sur la base du prochain rendez-vous prévu avec son patient pour le suivi de la condition médicale spécifique.

Option de renouvellement dans ADAMS

ADAMS propose une option de renouvellement (voir section 3.1.2). Cette option simplifie la procédure grâce à un formulaire informatisé où tous les champs sont remplis. Le sportif doit néanmoins obtenir et soumettre la documentation médicale de la manière habituelle, et l'AUT sera renouvelée dans le respect de la procédure. Tous les formulaires de demandes doivent être dûment remplis, signés et datés par le médecin et le sportif, qu'il s'agisse de la première demande ou d'une demande de renouvellement.

Pas de prolongation automatique

La continuation automatique n'est acceptable en aucun cas. Le médecin doit revoir le sportif et évaluer si la condition médicale a changé et si le traitement est toujours adapté à la condition médicale déclarée ou nouvelle.

1.3.7. Durée de validité

Comme mentionné il est indiqué précédemment, une AUT sera toujours accordée pour une période de temps limitée, même si l'usage de la substance est chronique. L'usage de la substance sera régulièrement suivi par un médecin. L'AUT sera renouvelée en conséquence.

En cas de changement significatif de substance, de posologie, de fréquence, de voie ou de durée d'administration de la substance autrement interdite, une nouvelle demande devra être soumise (article 8.12 du Standard international pour l'AUT).

Pour des conseils concernant la durée des AUT, veuillez vous reporter aux Informations médicales pour supporter les décisions des CAUT disponibles sur le site Internet de l'AMA.

1.4 Langues utilisées

1.4.1 Formulaire de demande

L'anglais ou le français doit figurer sur tous les formulaires que les OAD ont personnalisés, en plus de leur(s) langue(s) nationale(s). En outre, toutes les copies des demandes transmises à l'AMA doivent être rédigées en anglais ou en français.

1.4.2. Informations médicales

Toutes les informations médicales appropriées nécessaires à la décision doivent également être fournies en anglais ou en français. Si le dossier reçu par l'OAD n'est pas en anglais ou en français, il doit être traduit avant d'être transmis à l'AMA.

1.5 Protection des données

1.5.1. Accord du sportif

Le sportif consentira par écrit à la transmission de toutes informations comprises dans sa demande aux membres du CAUT et, le cas échéant, aux autres experts indépendants médicaux ou scientifiques, ainsi qu'à l'ensemble du personnel responsable de la gestion, de la révision des AUT et des appels qui s'en suivront. Le sportif consentira également par écrit à ce que les décisions du CAUT soient distribuées aux autres OAD concernées, conformément aux dispositions du Code, et à ce que les données soient conservées et transférées au Centre d'information de l'AMA (ADAMS).

1.5.2. Clause de confidentialité pour les personnes travaillant avec les données

Les OAD et tous les CAUT gèreront les demandes d'AUT et se détermineront à leur sujet dans la plus stricte confidentialité.

Une déclaration de confidentialité rédigée par chaque OAD doit être signée par les personnes responsables de la prise en charge des données (voir annexe pour un modèle de déclaration).

1.5.3. Combien de temps ces informations sont-elles conservées ?

Les informations seront conservées huit ans par l'OAD compétente. Conformément à l'article 17 du [CMAD Code](#), aucune action ne peut être prise contre un sportif ou une autre personne pour la violation d'une règle antidopage, à moins que cette action ne soit engagée dans les huit ans à compter de la date de la violation.

1.5.4. Modifications des informations

Comme [il est](#) précisé ci-dessus à la section 1.5.2, les informations concernant les AUT doivent être prises en charge dans la plus stricte confidentialité. Les informations ne peuvent être modifiées que par l'organisme qui a accordé l'AUT. En conséquence, les membres du personnel

désigné de l'OAD délivrant l'autorisation sont les seules personnes à pouvoir accéder au dossier.

2. Rôle des OAD

2.1 Fonctions des OAD

2.1.1 Constitution d'un CAUT

Cette section se réfère aux articles 6.1 à 6.3 du Standard international pour l'AUT.

L'OAD doit mettre en place un réseau de médecins chargés d'évaluer les demandes d'AUT. Les comités pour l'AUT (CAUT) devront se composer d'au moins trois médecins possédant une expérience dans les soins et le traitement des sportifs, ainsi qu'une solide connaissance et une pratique de la médecine clinique et sportive (voir article 6.1 du Standard international pour l'AUT). Le CAUT sera présidé par l'un des médecins membres.

Les OAD peuvent disposer d'un CAUT permanent ou peuvent former des CAUT pour chaque cas individuel, selon la spécialisation et la disponibilité des experts de leur réseau.

En pratique, au moins un expert devrait avoir une connaissance approfondie du secteur médical spécifique de la demande. Pour les demandes provenant de sportifs handicapés, au moins un des membres du CAUT devra avoir une expérience spécifique dans les soins aux sportifs handicapés (voir article 6.1 du Standard international pour l'AUT).

Le CAUT ainsi désigné évaluera sans tarder les demandes d'AUT conformément au Standard international pour l'Autorisation d'usage à des fins thérapeutiques et rendra une décision sur ces demandes. Cela constituera la décision finale de l'OAD. Le CAUT peut demander l'avis d'experts médicaux ou scientifiques qu'il juge approprié dans l'analyse de l'argumentaire de toute demande d'AUT.

Non-conflit d'intérêts et confidentialité

Afin d'assurer l'indépendance des décisions, la majorité des membres du CAUT ne devrait pas avoir de responsabilités officielles dans l'~~Organisation~~[organisation](#) antidopage (voir article 6.1 du Standard international pour l'AUT).

Dans l'idéal, pour éviter d'éventuels conflits d'intérêts, tous les membres des CAUT devraient être indépendants de l'OAD. Lorsque les membres du CAUT se trouvent en conflit d'intérêts au sein d'une ONAD, FI ou FN, ils doivent être exclus de l'étude des demandes d'AUT provenant des sportifs membres de leur propre ONAD, FI ou FN.

Les membres du CAUT devront signer une déclaration de non-conflit d'intérêts et de confidentialité rédigée par l'OAD. (Veuillez vous reporter à l'annexe 1 pour un modèle de déclaration de non-conflit d'intérêts et de confidentialité.)

2.1.2. Délai de 30 jours

Conformément aux dispositions du Standard international pour l'Autorisation d'usage à des fins thérapeutiques entré en vigueur le 1^{er} janvier 2010 (voir article 8.13 du Standard international pour l'AUT), les décisions du CAUT devront être rendues dans les trente (30) jours suivant la réception de la demande accompagnée de toute la documentation nécessaire. Et elles seront transmises par écrit au sportif par l'OAD compétente. Dans le cas d'une demande d'AUT déposée dans un délai raisonnable avant une manifestation, le ~~comité~~Comité pour l'AUT devrait faire de son mieux pour accomplir la procédure d'AUT avant le début de la manifestation.

2.1.3. Non-respect du Standard international pour l'AUT

Un sportif qui n'a pas reçu de réponse à sa demande d'AUT au terme des trente jours de délai ou avant la manifestation est invité à contacter l'OAD pour déterminer le statut de sa demande d'AUT.

Lorsqu'une *organisation antidopage* ne donne pas suite dans un délai raisonnable à une demande d'autorisation d'*usage* à des fins thérapeutiques présentée en bonne et due forme, cette absence de décision peut être considérée comme un refus aux fins des droits d'appel prévus dans l'article 13.4 du ~~EMAD~~Code.

2.1.4. Groupe cible de sportifs soumis aux contrôles

Communication des groupes cibles soumis aux contrôles

La liste des sportifs inclus dans les groupes cibles soumis aux contrôles sera partagée entre les diverses OAD et sera régulièrement tenue à jour.

Ainsi, les FI communiqueront leurs groupes cibles aux ONAD et aux FN en les plaçant sur leurs sites Internet et en désignant clairement par leurs noms tous les sportifs de niveau international qui figurent sur cette liste, le moment donné.

En outre, chaque FI doit publier la liste des *manifestations internationales* pour lesquelles une AUT de la part de la fédération internationale est exigée.

Une telle coopération entre OAD permettra d'éviter la duplication des tâches et précisera également les responsabilités respectives des OAD et des sportifs.

Sports d'équipe

Le nom de chaque membre d'une équipe sera communiqué aux FI par les ONAD ou les FN dans la mesure où seules les ONAD et les FN savent quels sportifs font partie de ces équipes. Les FI peuvent seulement déterminer quelles équipes seront incluses dans leurs groupes cibles.

2.2 Compétences des OAD : qui accorde les AUT?

En vertu du Code mondial antidopage, l'AMA a publié un Standard international pour la délivrance des AUT. Ce Standard stipule que toutes les FI et ONAD doivent disposer d'une procédure aux termes de laquelle les sportifs présentant des conditions pathologiques documentées peuvent faire une demande d'AUT qui sera adéquatement évaluée par un groupe de médecins indépendants (CAUT). Les FI et les ONAD, par leur CAUT respectif, sont alors responsables d'accorder ou de refuser ces demandes.

En fonction du niveau du sportif, ce sont les FI ou les ONAD qui délivrent les AUT. Une demande d'AUT ne peut être soumise qu'à un seul organisme à la fois. Veuillez vous reporter à la section 2.2.3. pour la procédure à suivre par un sportif dont le niveau de compétition change. Dans certaines circonstances, les ~~Fédérations~~fédérations nationales peuvent également accorder des AUT aux sportifs de niveau national.

Grandes manifestations sportives

Des protocoles spéciaux pour les demandes d'AUT peuvent être mis en place à l'occasion de grandes manifestations sportives. Les grandes manifestations sont celles qui sont organisées par les organisations internationales multisports faisant fonction d'organe dirigeant de toute manifestation continentale, régionale ou internationale (par exemple : CIO, CIP, FISU, etc.). Ainsi, pour les Jeux olympiques, le CIO est considéré comme une OAD ayant la capacité de délivrer des AUT aux sportifs qui en font la demande pendant la période des Jeux.

2.2.1. Fédérations internationales (FI) pour les sportifs de niveau international

Les sportifs inclus dans un groupe cible soumis à des contrôles d'une FI doivent obtenir une AUT de la FI dont ils relèvent. Une FI peut reconnaître, de sa propre autorité, une AUT délivrée par une ONAD (voir section 5).

Les sportifs non inclus dans un groupe cible soumis à des contrôles d'une FI, mais qui participent à une manifestation internationale pour laquelle ~~la~~ladite FI exige une AUT doivent en faire la demande ~~auprès~~auprès de celle-ci.

2.2.2 Organisations nationales antidopage (ONAD) et Fédérations nationales (FN) pour les sportifs de niveau national

Les sportifs de niveau national et les sportifs participant à des manifestations nationales obtiendront une AUT de leur ONAD, sauf les

sportifs ayant déjà reçu une AUT d'une FI qui est toujours valable, et dont l'ONAD a été informée de la délivrance (voir l'article 15.4 du [CMADCode](#) sur la reconnaissance mutuelle).

Fédérations nationales (FN)

Lorsque le CAUT d'une FN sportive a été mis en place pour un sport donné, conformément au Standard international pour l'AUT, cette entité est également compétente pour délivrer des AUT.

Statut des ~~Fédérations~~[fédérations](#) continentales

L'AMA ne reconnaît pas les AUT accordées par les fédérations continentales qui ne sont actuellement pas signataires du [CMADCode](#) (à la différence des FI).

2.2.3. Que doit faire un sportif de niveau national s'il passe au niveau international ?

Une demande d'AUT ne peut être soumise qu'à un seul organisme à la fois. Si le niveau du sportif change, le sportif doit soumettre une demande à l'organisme concerné. Ainsi, un sportif de niveau national ayant une AUT enregistrée par son ONAD lorsqu'il passe au niveau international, devra soumettre une demande d'AUT à sa FI, au plus tard 30 jours avant d'avoir besoin de cette autorisation (par ex. pour une manifestation).

2.3. Reconnaissance mutuelle : validité des AUT entre OAD

2.3.1. Reconnaissance mutuelle et [CMADCode](#)

« Sous réserve du droit d'appel prévu à l'article 13, les *contrôles*, les autorisations d'*usage* à des fins thérapeutiques, les décisions des audiences et toute autre décision finale rendue par un *signataire* seront reconnues et respectées par tous les autres *signataires*, dans la mesure où elles sont conformes au *Code* et relèvent du champ de compétences dudit *signataire*. » (article 15.4.1 du [CMAD-Code](#)).

Il est important de souligner la notion du « champ de compétences du signataire » de cette disposition. Comme expliqué ci-dessus, les FI ont une compétence internationale et les sportifs de niveau international sont placés sous leur autorité, alors que les ONAD ont une compétence nationale et les sportifs de niveau national sont placés sous leur autorité. À moins que les règles d'une fédération internationale ou un accord avec une fédération internationale ne prévoient le contraire, les organisations nationales antidopage n'ont pas le pouvoir d'accorder des autorisations d'usage à des fins thérapeutiques aux sportifs de niveau international.

« Les *signataires* reconnaîtront les mesures prises par d'autres organismes qui n'ont pas accepté le *Code*, si les règles de ces organismes sont conformes avec le *Code* » (article 15.4.2 du [CMAD-Code](#)).

Lorsque la décision d'un organisme qui n'a pas accepté le Code est conforme à certains égards au Code et ne l'est pas à d'autres égards, les signataires devraient s'efforcer de prendre une décision qui soit en harmonie avec les

principes du Code. Par exemple, si, lors d'une procédure conforme au Code, un non-signataire a jugé qu'un sportif avait commis une violation des règles antidopage en raison de la présence d'une substance interdite dans son organisme, mais que la période de suspension appliquée est plus courte que celle prévue dans le Code, tous les signataires devraient reconnaître la violation des règles antidopage, et l'organisation nationale antidopage du sportif devrait tenir une audience conforme à l'article 8 pour déterminer si la période de suspension plus longue prévue dans le Code devrait être imposée.

2.3.2. AUT délivrées par les FI par rapport aux AUT délivrées par les ONAD et les FN

Les AUT délivrées par une ONAD ou une FN ne sont pas nécessairement reconnues au niveau international, alors que les AUT ~~accordées~~délivrées par une FI sont valables au niveau national.

D'une part, les AUT accordées par une FI sont valables au niveau national. Un sportif participant à des manifestations nationales, qui a déjà reçu d'une FI une AUT qui est toujours valable et dont la délivrance a été déclarée à l'ONAD, n'est donc pas tenu d'obtenir une AUT de l'ONAD. (Voir article 15.4 du ~~CMAD~~Code).

Par contre, afin de garantir un traitement équitable des sportifs concourant dans la même manifestation internationale, les FI ne reconnaîtront pas automatiquement les AUT accordées au niveau national, étant donné que les compétitions internationales ne relèvent pas de l'autorité des ONAD. Les FI peuvent décider de reconnaître les AUT accordées par certaines ONAD (ou FN) auquel cas la FI reconnaît la décision pour l'AUT. Cette reconnaissance intervient sous réserve que la procédure et la décision du CAUT national soient strictement en respect avec la procédure de la FI. Dans tous les autres cas, un sportif de niveau national qui passe au niveau international doit soumettre une nouvelle demande d'AUT à la FI (voir section 2.2.3).

2.3.3 Reconnaissance par les FI des AUT délivrées par les ONAD

Comme précisé ci-dessus, la reconnaissance mutuelle des AUT de niveau national par une FI n'est pas automatique.

Dans certaines circonstances, il existe une procédure de reconnaissance mutuelle entre les ONAD et les FI. Dans ce cas, l'ONAD informera le sportif de l'existence de cette procédure.

Au cas où une FI décide de reconnaître les AUT accordées par une ONAD, elle doit délivrer une nouvelle notification d'approbation qui émane d'elle. Elle devient alors l'organisme d'autorisation et sera enregistrée comme tel par l'AMA.

La FI doit notifier le sportif qu'elle a reconnu l'AUT de l'ONAD en adressant au sportif une confirmation officielle de cette AUT nouvellement reconnue et enregistrée.

ADAMS a désormais une nouvelle ~~fonctionnalité~~[fonctionnalité](#) permettant aux FI de reconnaître des AUT délivrées par des ONAD sans avoir à entrer les données à nouveau.

2.4. Transmission des informations

Cette section a pour objet de préciser quelles sont les informations dont il doit être rendu compte et à quel organisme.

2.4.1. Responsabilités des ONAD

L'ONAD transmettra sans délai toute AUT délivrée à un sportif faisant partie de son groupe cible soumis à des contrôles à la FI et à la ~~Fédération~~[fédération](#) nationale sportive concernée.

Conformément au Standard ~~International~~[international](#) pour l'AUT, les AUT approuvées pour les sportifs inclus dans le groupe cible national ou international ou pour les sportifs participant à une compétition internationale dans le cadre de laquelle une AUT est requise selon les règles de la FI **doivent être transmises à l'AMA** via ADAMS.

En pratique, ceci signifie que sauf en cas d'accord de reconnaissance mutuelle, les ONAD ou les FN doivent transmettre les AUT et les déclarations d'usage de leurs sportifs inclus dans le groupe cible national à l'AMA via ADAMS.

2.4.2. Responsabilités des FI

Les FI doivent transmettre toutes les AUT qu'elles ont délivrées, aux ONAD et FN respectives des sportifs. Ceci évite une duplication de travail, puisque les AUT accordées par les FI doivent être reconnues et respectées par les ONAD.

Les FI **doivent transmettre** les AUT délivrées, y compris le dossier médical, **à l'AMA via ADAMS**.

2.5 Gestion des résultats

En cas de RAA, la procédure suivante s'applique :

2.5.1 Gestion des résultats pour les contrôles décidés par une OAD

« Dès réception d'un RAA d'un échantillon A, l'organisation antidopage responsable de la gestion des résultats devra procéder à une instruction afin de déterminer si : (a) une AUT a été accordée, ou sera accordée conformément au Standard international pour l'AUT ou (b) si un écart

apparent par rapport aux *Standards internationaux de contrôle* ou au Standard international pour les laboratoires a causé le *résultat d'analyse anormal trouvé*. » (Article 7.1 du [CMADCode](#)).

2.5.2. Consultation entre les OAD

En cas de RAA, les OAD devront se consulter pour déterminer si une AUT a été accordée. Si elle a été correctement communiquée (voir section 2.4), les OAD devraient déjà être en possession des informations appropriées.

La procédure de consultation est facilitée par ADAMS, qui permet la gestion et la consultation en ligne des résultats.

2.5.3. AUT existante et niveau correspondant de substance interdite

Lorsque le certificat d'analyse révèle la présence d'une substance ou d'une méthode interdite pour laquelle une AUT a été accordée conformément au Standard international pour l'AUT, aucune action n'est requise pour autant que le niveau rapporté corresponde au schéma thérapeutique prescrit et à la dose autorisée.

2.5.4. AUT existante, mais niveau de substance interdite ne correspondant pas à l'AUT

Si une AUT a été délivrée au sportif conformément au Standard international pour l'AUT, mais que le niveau de la substance interdite dans l'échantillon ne correspond pas à la dose autorisée, l'OAD devra continuer de suivre sa procédure de la gestion des résultats applicable aux résultats d'analyse anormaux.

2.5.5. Absence d'AUT

Si le sportif n'a pas reçu d'AUT conformément au Standard international pour l'AUT, l'OAD devra alors suivre sa réglementation en matière de gestion des résultats applicable aux résultats d'analyse anormaux.

Si le sportif n'a pas d'AUT ou que celle-ci n'est pas valable, la procédure suivante s'applique :

« Si l'examen initial d'un résultat d'analyse anormal effectué en vertu de l'article 7.1 ne révèle pas une autorisation d'*usage* à des fins thérapeutiques ou le droit à une autorisation d'*usage* à des fins ~~thérapeuthique~~[thérapeutiques](#) en application du Standard international pour l'autorisation d'*usage* à des fins thérapeutiques ou un écart ayant causé le *résultat d'analyse anormal*, l'*organisation antidopage* doit informer rapidement le *sportif* de la manière prévue par ses règles : (a) du *résultat d'analyse anormal* ; (b) de la règle antidopage enfreinte ; (c) de son droit d'exiger sans tarder l'analyse de l'*échantillon B* du prélèvement ou, à défaut, du fait qu'il sera reconnu avoir renoncé à ce droit; (d) de la date, de l'heure et du lieu prévus pour l'analyse de l'échantillon B si le sportif ou l'organisation antidopage décide de demander l'analyse de l'échantillon B ; (e) de la possibilité pour le sportif et (ou) son représentant d'assister à

l'ouverture de l'échantillon B et à son analyse dans le délai précisé dans le Standard international pour les laboratoires si cette analyse est demandée ; et (f) du droit du sportif d'exiger des copies du dossier d'analyse des échantillons A et B, qui comprendra les documents stipulés dans le *Standard international* pour les laboratoires. L'organisation antidopage doit également aviser les autres organisations antidopage décrites à l'article 14.1.2. Si l'organisation antidopage décide de ne pas présenter le résultat d'analyse anormal comme une violation des règles antidopage, elle doit en notifier le sportif et les organisations antidopage de la manière indiquée à l'article 14.1.2.» (Article 7.2 du [GMAD-Code](#)).

3. Rôle de l'AMA

L'AMA a trois rôles principaux dans la procédure d'AUT ~~comme expliqué ci-après~~ : un rôle de [surveillance supervision](#), un rôle de révision de sa propre initiative, un rôle de révision sur demande d'un sportif et un rôle de gestion des données via ADAMS.

3.1. ~~Role~~[Rôle](#) de gestion des données : ADAMS

3.1.1 Qu'est-ce qu'ADAMS?

Le Système d'administration et de gestion antidopage (ADAMS) est un instrument de gestion et une base de données sur Internet. C'est un système centralisé qui permet la saisie et le stockage des données, ainsi que le partage et le compte rendu de celles-ci dans un environnement hautement sécurisé lequel en restreint l'accès aux seules parties concernées autorisées. Il est conçu exclusivement pour aider les partenaires et l'AMA dans leurs opérations antidopage, dans le strict respect du [GMADCode](#).

3.1.2. ADAMS et AUT/déclaration d'usage

Le module de gestion des AUT/déclaration d'usage dans ADAMS permet les opérations suivantes :

- Transmission en ligne des demandes d'AUT/déclaration d'usage par le sportif;
- Transmission en ligne des demandes d'AUT/~~déclarations par~~[déclaration par](#) le médecin de l'athlète;
- Transmission en ligne des demandes d'AUT par l'OAD aux médecins du CAUT;
- Gestion en ligne des demandes d'AUT;
- Accusé de réception au sportif;
- Notification du refus d'AUT au sportif;
- Transmission du certificat d'AUT au sportif;
- Notification en ligne aux parties concernées de l'expiration /changement de statut d'une AUT/déclaration d'usage;

- Partage des informations sur l'AUT/déclaration d'usage avec toutes les parties concernées;
- Lien des AUT avec des RAA;
- Reconnaissance par les FI des AUT ~~délivrées~~accordées par les ONAD;
- Recherche et impression de rapports.

3.1.3. ADAMS et les sportifs

ADAMS permettra aux sportifs de remplir les formulaires et de soumettre en ligne leurs demandes d'AUT et leurs déclarations d'usage, de recevoir une notification en ligne de l'OAD et de consulter les changements de statut d'approbation de leur demande.

3.1.4. ADAMS et les médecins

Le médecin du sportif peut remplir le formulaire de demande d'une AUT ou de déclaration de son patient en ligne après s'être identifié auprès de l'OAD de son patient.

3.1.5. ADAMS et les OAD

ADAMS permet aux OAD la gestion en ligne des demandes d'AUT. Les OAD ont la possibilité de délivrer ou de refuser les AUT en ligne et d'envoyer des notifications aux sportifs. Les OAD peuvent vérifier si une AUT est en cours de révision par l'AMA.

3.2 Rôle de ~~surveillance~~supervision et de révision des AUT de sa propre initiative

Conformément à l'article 4.4 du ~~EMAD~~Code, le CAUT de l'AMA, de sa propre initiative, peut revoir la délivrance d'une AUT à un sportif de niveau international ou à un sportif de niveau national inclus dans un groupe cible de sportifs soumis aux contrôles d'une ONAD.

Si l'AMA détermine que la délivrance ou le refus de l'AUT ne respecte pas le Standard international pour l'AUT en vigueur à l'époque, elle peut alors renverser la décision et l'AUT sera annulée. Dans le cas où une décision est ~~renversée~~infirmée, l'AMA avisera toutes les parties concernées (le sportif, la FI, l'ONAD et la FN).

3.3 Rôle de révision des AUT sur demande d'un sportif

Conformément à l'article 4.4 du ~~EMAD~~Code, un sportif de niveau international ou un sportif de niveau national à qui une AUT a été refusée peut demander une révision de cette décision au CAUT de l'AMA.

3.3.1 Procédure de révision de l'AUT

Procédure de demande de révision à l'AMA

La demande de révision à l'AMA est la première phase possible de révision d'une AUT.

Comme prévu à l'article 4.4 du [CMAD Code](#), l'AMA peut se saisir d'un refus d'AUT à la demande d'un sportif de niveau international ou d'un sportif de niveau national faisant partie d'un groupe cible soumis à des contrôles.

Le sportif doit adresser la demande de révision de son cas par lettre recommandée à l'AMA. Il doit fournir toutes les informations transmises lors de la soumission initiale (dossier complet) accompagnées de la décision initiale rendue et du raisonnement de l'OAD expliquant pourquoi l'AUT n'a pas été accordée.

L'attestation de paiement des frais requis (USD 500) doit être incluse dans la demande. Ces frais ne sont pas remboursables, quel que soit le résultat de la procédure de révision. Sur demande, l'AMA fournira toutes les informations bancaires concernant le versement de ces frais.

La procédure de révision débutera dès réception par l'AMA du paiement et de l'ensemble de la documentation nécessaire.

Dès réception de la demande complète de révision, l'AMA mettra en place et coordonnera le CAUT de l'AMA qui révisera le cas et rendra sa décision dans les trente (30) jours, au plus tard. L'AMA informera toutes les parties concernées de la décision rendue.

L'AMA révisera la décision prise par la FI ou l'ONAD sur la base d'un dossier identique à celui qui a été soumis à la même FI ou ONAD. Aucune donnée/information médicale supplémentaire ne sera prise en compte.

Actuellement, le Standard international pour l'AUT ~~reste muet sur~~ [n'aborde pas](#) le délai accordé à un sportif pour demander une révision de l'AUT. Le cas échéant, c'est le délai prescrit par la réglementation de la FI ou de l'ONAD qui s'appliquera.

Statut d'une AUT durant la procédure de révision par l'AMA

La procédure de révision ne suspend pas la première décision. Comme telle, la décision initiale demeure valable pendant toute la durée de la procédure jusqu'à ce que la décision soit rendue. Dès lors, le sportif n'est pas autorisé à faire usage de la substance ou de la méthode en attendant la décision de l'AMA si l'AUT lui a été ~~initialement~~ refusée

Si l'AMA ~~renverse~~ [infirme](#) la première décision et délivre l'AUT, le sportif est alors autorisé à commencer à faire usage de la substance ou de la méthode conformément à l'AUT accordée. Toutefois, l'OAD qui a rendu la première décision bénéficie d'un droit d'appel de la décision de l'AMA auprès du TAS pour une détermination finale (voir section 3.3.2. ci-dessous). La décision de l'AMA demeure valable jusqu'à ce que le TAS ait rendu la décision finale.

3.3.2. Appels des décisions rendues par l'AMA

Procédure d'appel

Il peut être fait appel de la décision rendue par l'AMA de la manière suivante (voir article 13.3 du [CMADCode](#)) :

Si la première décision est [renversée](#)[infirmée](#) par l'AMA, [seul](#)[seuls](#) le sportif ou l'OAD dont la décision a été annulée [peut](#)[peuvent](#) faire appel de cette décision devant le TAS.

Si la première décision refusant une AUT [n'est pas annulée](#) par l'AMA, la décision de l'AMA peut être portée en appel :

- devant le TAS pour les sportifs de niveau international, ou
 - devant l'organe de révision au niveau national pour les autres sportifs.
- Dans ce cas, si l'organe de révision du niveau national annule la décision de refuser l'AUT, l'AMA peut faire appel de cette décision d'annulation devant le TAS.

Les décisions du TAS sur les AUT sont finales.

Rôle et pouvoir d'examen du TAS

Le TAS a un rôle limité, car il ne se substitue pas aux comités pour l'AUT.

Contrairement aux comités pour l'AUT (CAUT), les formations du TAS ne sont pas composées de médecins. En ce sens, elles ne possèdent pas les compétences médicales qui sont celles des CAUT. C'est seulement sur la base d'éléments particulièrement probants contenus dans le dossier de la demande d'AUT que le TAS pourra considérer qu'un comité pour l'AUT a indûment refusé une demande d'AUT (TAS 2004/A/769).

En outre, le TAS ne peut pas décider à partir de faits et autres preuves qui n'auraient pas été soumis au comité pour l'AUT compétent avec la demande d'AUT. En fait, « il est en principe inadmissible qu'un sportif demande au TAS de décider en fonction de faits et autres preuves qui n'ont pas été soumis au comité pour l'AUT compétent avec la demande d'AUT » (TAS 2004/A/769).

Aucune donnée/information médicale supplémentaire ne peut être fournie. La révision ou l'appel doit être jugé à partir de documents identiques à ceux de la première décision.

Délai

Le délai dépend des règles de chaque organisation. Une attention particulière sera accordée à l'article suivant des règles du TAS, qui traite de la procédure d'arbitrage pour les appels :

« En l'absence de délai d'appel fixé par les statuts ou règlements de la fédération, de l'association ou de l'organisme sportif concerné ou par la convention particulière préalablement conclue, le délai d'appel est de vingt-et-un jours dès la réception de la décision faisant l'objet de l'appel.

Après consultation avec les parties, le ~~Président~~président de Chambre peut décider de ne pas donner suite à un appel lorsque celui-ci est manifestement tardif. » (Section C Article R49, TAS, Statuts des organes concourant aux règlements des litiges en matière de sport.)

Références

~~AMA, 2009,~~ Code mondial antidopage 2009 de l'AMA.

~~AMA,~~ Standard international pour l'~~Autorisation~~autorisation d'usage à des fins thérapeutiques de l'AMA, en vigueur au 1^{er} janvier ~~2010~~2010.

~~AMA,~~ Règles modèles pour les ~~Fédérations~~fédérations internationales, AMA.

~~AMA,~~ Règles modèles pour les ~~ONAD~~organisations nationales antidopage, AMA.

~~AMA,~~ Brochure sur les AUT, Questions et réponses, AMA.

~~TAS,~~ Statuts des organes concourant aux règlements des litiges en matière de sport, TAS.

ANNEXE

DÉCLARATION DE RESPECT DE LA CONFIDENTIALITÉ ET DE NON-CONFLIT D'INTÉRÊTS

En ma qualité de membre du ~~comité~~Comité pour l'AUT de [nom de l'organisation], je, soussigné _____, déclare et accepte qu'en souscrivant à cette déclaration je suis lié par les termes de ladite déclaration.

Je comprends que la nature de ma participation en tant que membre du comité ci-dessus est telle que j'aurai à connaître ou que je serai mis au courant d'informations sensibles et confidentielles.

Je jure ou j'affirme solennellement, en tant que membre du ~~comité~~Comité pour l'AUT de [nom de l'organisation], que je respecterai toutes les exigences relatives à la confidentialité des informations reçues par moi ou qui seront portées à ma connaissance, de quelque façon que ce soit, dans le cours de mes obligations et fonctions pendant toute la durée de ma participation et au-delà.

Exception faite des obligations légales, ou y étant autorisé de par ma fonction, ou sur autorisation expresse de [personne responsable de votre organisation], je ne dévoilerai ni ne donnerai à qui que ce soit, et notamment aux représentants des médias, aucune information ni document ~~confidentiels~~confidentiel qui viendraient à ma connaissance ou en ma possession, que ce soit directement ou indirectement de par ma participation en tant que membre du ~~comité~~Comité pour l'AUT de [nom de l'organisation]; hormis les informations déjà rendues publiques ou qui seraient en ma possession indépendamment de [nom de l'organisation]. Je n'utiliserai mon titre de membre du comité pour aucune déclaration publique.

Je, soussigné, reconnais que [nom de l'organisation] détient tous les droits de propriété et titres de tout le matériel, copies, extraits, résumés et autres informations confidentielles élaborés durant ma participation en tant que membre du ~~comité~~Comité pour l'AUT de [nom de l'organisation].

En outre, je comprends que la rupture de mon obligation de confidentialité pourra entraîner d'éventuelles poursuites ~~légales~~juridiques à mon encontre et la terminaison immédiate de ma participation au ~~comité~~Comité pour l'AUT de [nom de l'organisation].

En cas de conflit d'intérêts avec une partie à la demande d'autorisation d'usage à des fins thérapeutiques que le ~~comité~~Comité pour l'AUT de [nom de l'organisation] aurait à traiter, j'informerai immédiatement [personne responsable de l'organisation] et je m'abstiendrai de prendre part à la procédure de décision pour ce cas spécifique.

DATÉ CE _____ JOUR DE _____ ANNÉE _____

PRIS PAR _____
(SIGNATURE)

Document comparison by Workshare Professional on July 5, 2010 10:56:29 AM

Input:	
Document 1 ID	file://H:/DOCUMENT COMPARE/Lignes directrices AUT v 2 1 2010.doc
Description	Lignes directrices AUT v 2 1 2010
Document 2 ID	file://H:/DOCUMENT COMPARE/Lignes directrices pour l'autorisation d'usage à des fins therapeutiques - Version 3 0 (Juin 2010(AntidoteNL).docx
Description	Lignes directrices pour l'autorisation d'usage à des fins therapeutiques - Version 3 0 (Juin 2010(AntidoteNL)
Rendering set	standard

Legend:	
Insertion	
Deletion	
Moved from	
<u>Moved to</u>	
Style change	
Format change	
Moved deletion	
Inserted cell	
Deleted cell	
Moved cell	
Split/Merged cell	
Padding cell	

Statistics:	
	Count
Insertions	116
Deletions	116
Moved from	1
Moved to	1
Style change	0
Format changed	0
Total changes	234