

DOCUMENT D'APPUI B

QUESTIONS-RÉPONSES SUR LE DOCUMENT TECHNIQUE POUR LES ANALYSES SPÉCIFIQUES PAR SPORT (DTASS)¹

Généralités

1. Qu'est-ce que le DTASS?

Le DTASS est un outil destiné à aider les *organisations antidopage (OAD)* à parvenir à des programmes de *contrôles* plus intelligents et plus efficaces pour les sports/disciplines qui relèvent d'elles en définissant un niveau minimal d'analyse pour des *substances interdites* qui ne figurent pas actuellement dans le menu standard d'analyse d'urine de routine.

Le DTASS – dont la création est prévue par l'article 5.4.1 du *Code mondial antidopage* 2015 (CMAD2015), que tous les signataires ont approuvé – vise à protéger davantage les *sportifs* propres en veillant à ce que les *substances interdites* relevant du champ d'application du DTASS et d'autres outils qui facilitent la détection des *substances interdites* et/ou qui identifient les *méthodes interdites*, tels que le *Passeport biologique de l'athlète (PBA)*, soient soumises à un niveau d'analyse et d'adoption approprié et plus cohérent de la part de toutes les *OAD* qui réalisent des *contrôles* dans ces sports/disciplines.

2. Quand le DTASS est-il entré en vigueur?

Le DTASS est en vigueur depuis le 1er janvier 2015.

3. À qui le DTASS s'applique-t-il?

Le DTASS s'applique à toutes les *OAD* qui autorisent le prélèvement d'échantillons. Cela inclut les fédérations internationales (FI), les organisations nationales antidopage (ONAD), les organisations régionales antidopage (ORAD) et les organisations responsables de grandes manifestations (OGM).

4. Quelles sont les substances interdites qui relèvent du champ d'application du DTASS?

- Les agents stimulants de l'érythropoïèse (ESA) (p. ex. érythropoïétines recombinantes et leurs analogues);
- L'hormone de croissance (GH);
- Les facteurs de libération de l'hormone de croissance (GHRF), y compris l'hormone de libération de l'hormone de croissance (GHRH) et ses analogues, les secrétagogues de l'hormone de croissance (GHS) ainsi que les peptides de l'hormone de croissance (GHRP).

¹ Ces « questions-réponses » sur le DTASS constituent un document d'appui destiné à aider les OAD à mettre en œuvre le DTASS. En cas de contradiction entre l'interprétation de ce document et le DTASS, le DTASS fera foi.



5. Comment les niveaux minimaux d'analyse (NMA) ont-ils été établis?

Un groupe de rédaction composé d'experts a été nommé par l'AMA pour créer le DTASS. Ses membres viennent des milieux de la science, des <u>laboratoires</u>, de la physiologie de l'exercice et de la lutte contre le dopage et couvrent un certain nombre de groupes de partenaires.

Le groupe d'experts a mené un vaste processus de consultation auprès des fédérations internationales (FI) olympiques, reconnues ou non par le CIO, et a évalué les *substances interdites* relevant du champ d'application du DTASS sous l'angle du risque physiologique et de l'avantage ergogénique. L'AMA a également consulté d'autres OAD, y compris des *organisations nationales* antidopage (ONAD) et des *organisations responsables de grandes manifestations* (OGM).

Les exigences de NMA figurant aux annexes 1 et 2 du DTASS sont indiquées sous forme de pourcentage (%) du total des *contrôles* admissibles dans chaque catégorie d'analyse spécifique. Ces NMA reposent sur une évaluation des risques physiologiques tenant compte des exigences physiologiques et de facteurs non physiologiques dans chaque sport/discipline, ainsi que de la capacité d'analyse des <u>laboratoires</u> accrédités par l'*AMA*, des analyses effectuées historiquement par les *OAD* et d'une comparaison physiologique et non physiologique relative des sports/disciplines dans des catégories similaires.

L'apport des *OAD*, en particulier des FI, qui ont une expertise directe de leur sport, a été critique pour déterminer les NMA.

6. <u>La mise en place des NMA a-t-elle tenu compte de facteurs autres que les éléments physiologiques et non physiologiques, tels que le gain financier, la culture du sport dans un pays donné, la performance du pays, les renseignements ou le sexe?</u>

Non. Ces facteurs doivent être pris en compte par chaque *OAD* dans le cadre de l'évaluation générale des risques que les *OAD* doivent effectuer conformément à l'article 4.2 du *Standard international pour les contrôles et les enquêtes* (SICE), qui est une étape importante dans la mise au point de leur <u>plan de répartition des contrôles</u>.

7. <u>Existe-t-il des lignes directrices pour aider les OAD à réaliser une évaluation des risques</u> et à optimiser l'efficacité de leurs programmes de *contrôles*?

Oui. L'AMA a élaboré un document intitulé « Lignes directrices pour la mise en œuvre d'un programme de contrôles efficace » afin d'aider les OAD à réaliser l'évaluation générale des risques et à mettre en place les éléments de leur <u>plan de répartition des contrôles</u>. Ces lignes directrices se concentrent sur l'élaboration de programmes de contrôles « intelligents » basés sur une approche plus qualitative que strictement quantitative.

L'AMA a préparé un modèle d'évaluation des risques dont les OAD peuvent se servir depuis février 2017.



8. <u>L'AMA surveille-t-elle le respect du DTASS par les OAD?</u>

Oui, le suivi de la mise en œuvre du DTASS a commencé le 1^{er} janvier 2016.

9. <u>La mise en œuvre du DTASS fera-t-elle partie du processus global de conformité au Code? Si oui, comment le respect du DTASS sera-t-il surveillé?</u>

Oui. Le DTASS sera supervisé et évalué grâce à *ADAMS*. Une évaluation plus étendue de la conformité des *OAD* au DTASS est abordée dans le cadre du programme de supervision de la conformité mené par l'*AMA* et comprend l'examen des méthodes appliquées par les *OAD* dans le cadre de leur mise en œuvre des *contrôles* visant à respecter les NMA indiqués à l'article 4 du SICE.

10. Comment les incidences du DTASS sur les coûts devraient-elles être gérées?

Pour les *OAD* dont les <u>plans de répartition des contrôles</u> dépassent déjà les NMA, ces derniers n'auront pas d'incidence sur leurs programmes, et les *OAD* devraient continuer d'appliquer leurs niveaux d'analyses actuels sans les réduire.

Les *OAD* qui n'atteignent pas actuellement les NMA requis devront s'assurer d'optimiser l'utilisation de leurs ressources existantes dans le cadre de leur programme antidopage ou rechercher un financement supplémentaire auprès de leurs organes de financement.

Si un financement supplémentaire s'avère impossible ou que la redistribution des ressources/programmes au sein d'une *OAD* n'est pas envisageable, il se peut que le nombre de *contrôles* effectués par l'*OAD* doive être réduit afin d'atteindre le NMA. Cela ne doit cependant pas ramener le nombre de *contrôles* à un niveau tel que le programme deviendrait inefficace.

11. Quels sont les avantages prévus du DTASS?

Le DTASS devrait contribuer à :

- mieux protéger les droits des sportifs propres dans un sport et une discipline donnés, grâce à des niveaux d'analyses accrus des substances interdites relevant du champ d'application du DTASS et à d'autres outils qui facilitent la détection des substances interdites et/ou qui identifient les méthodes interdites, tels que le PBA, qui augmentent le risque de détection;
- renforcer la dissuasion liée au fait qu'un éventail plus large de sports/disciplines et de sportifs sera contrôlé pour les substances interdites relevant du champ d'application du DTASS, notamment au moyen d'autres outils qui facilitent la détection des substances interdites et/ou qui identifient les méthodes interdites, tels que le PBA;
- augmenter le partage des données et l'utilisation des renseignements afin de mieux cibler la population de sportifs devant être soumis à des contrôles des substances interdites relevant du champ d'application du DTASS, notamment au moyen d'autres outils qui facilitent la



détection des *substances interdites* et/ou qui identifient les *méthodes interdites*, tels que le *PBA*;

 accroître la capacité analytique des <u>laboratoires</u> en vue de la mise en œuvre et de la validation des méthodes de détection des <u>substances interdites</u> relevant du champ d'application du DTASS.

12. Quels sont les messages que les *OAD* peuvent faire passer à leurs organes de financement si elles doivent demander des ressources supplémentaires pour mettre en œuvre le DTASS?

- Le DTASS est un outil qui assure une plus grande protection aux *sportifs* propres en veillant à ce que les *substances interdites* relevant de son champ d'application, qui ne figurent pas actuellement dans le menu standard d'analyse d'urine de routine, soient soumises à un niveau d'analyse et d'adoption approprié et cohérent.
- La mise en œuvre du DTASS renforcera la dissuasion.
- L'article 23.3 du CMAD2015 (mise en œuvre de programmes antidopage) stipule ceci :
 - « Les signataires consacreront des ressources suffisantes à la mise en œuvre des programmes antidopage conformes au Code et aux standards internationaux dans tous les domaines. »
- Le DTASS est un document obligatoire de niveau 2 du CMAD2015 que les signataires sont tenus de mettre en œuvre.
- Le DTASS fera partie des activités supervisées par l'AMA pour mesurer la conformité des OAD au Code.

Mise en œuvre du DTASS et planification des contrôles

13. Quels sont les sportifs soumis au DTASS?

Le DTASS ne s'applique qu'aux *sportifs de niveau national* et de *niveau international*, selon la définition qui en est donnée par les *ONAD* et les FI dans leurs règles antidopage. Les *OAD* peuvent effectuer en tout temps des analyses supplémentaires sur d'autres *sportifs*, mais ces *contrôles* ne compteront pas pour l'obtention des NMA requis par le DTASS.

De plus amples informations sur la définition d'un *sportif* figurent dans les définitions du CMAD2015 et à l'article 4.3 du SICE.

14. Un sportif a-t-il besoin de savoir quel est son niveau au moment d'un contrôle?

Non. L'<u>autorité de contrôle</u> qui a autorisé ou demandé le contrôle est chargée de mettre en place un système enregistrant le niveau du *sportif* contrôlé, conformément à la définition de la FI ou de l'ONAD. Cela peut figurer dans ADAMS ou se faire par d'autres moyens.



Si le contrôle est autorisé par une ONAD et que le sportif répond à la définition de l'ONAD d'un sportif de niveau national, le niveau du sportif doit donc être « national ». Si la FI autorise le contrôle d'un sportif de niveau international selon la définition de la FI et demande à une ONAD ou à un autre fournisseur de services de prélèvement d'échantillons de réaliser un contrôle en son nom, le sportif doit alors être enregistré comme de niveau « international ». Les contrôles portant sur des sportifs hors du cadre de la définition de la FI ou de l'ONAD doivent être consignés pour un sportif « autre ».

Le niveau du *sportif* ne l'empêche pas d'être contrôlé à tout moment par une *OAD* compétente pour toutes les *substances interdites* figurant sur la *Liste des interdictions*.

15. <u>Si un sportif est contrôlé par plusieurs OAD, quelle est celle qui se voit créditer le contrôle aux fins des NMA?</u>

Dans certaines circonstances, un *sportif* peut être soumis à des *contrôles* sous l'autorité de sa FI, d'une *ONAD* ou d'une *OGM*. Toutes les analyses NMA effectuées sur un *sportif* sont créditées à l'<u>autorité de contrôle</u> qui a demandé le *contrôle*.

16. <u>De quelle manière les analyses liées au DTASS devraient-elles être réparties entre les sportifs?</u>

Les *OAD* doivent prendre cette décision dans le cadre de leur évaluation des risques, de la gestion de leur <u>plan de répartition des contrôles</u> et en utilisant l'information disponible (renseignements).

17. <u>Les ONAD</u> doivent-elles appliquer les NMA dans chaque sport indiqué séparément dans <u>le DTASS</u> ou seulement dans les sports et disciplines qui font partie du plan de répartition des contrôles de l'ONAD?

Le DTASS est un document propre à chaque sport/discipline qui s'adresse aux sportifs de niveau international et de niveau national. Les ONAD doivent se conformer à titre individuel au DTASS pour chaque sport ou discipline relevant d'elles où elles envisagent de procéder à des contrôles dans le cadre de leur <u>plan de répartition des contrôles</u>.

18. <u>De quelle manière une OAD devrait-elle calculer les NMA et les appliquer à son plan de</u> répartition des *contrôles*?

Un contrôle sert de base au calcul du NMA. Un contrôle inclut n'importe quel nombre et tout type d'échantillons prélevés sur un sportif durant une phase de prélèvement des échantillons.

Une fois qu'une OAD a appliqué le nombre de contrôles à un sport/une discipline à l'issue de son évaluation des risques, elle appliquera les NMA à ces contrôles. Plusieurs analyses peuvent être réalisées sur un seul échantillon, qu'il s'agisse de sang ou d'urine prélevés durant une seule phase de prélèvement des échantillons. Les sportifs et les échantillons auxquels ces analyses s'appliquent

sont à la libre appréciation de l'OAD.



À titre d'exemple, si une *OAD* prévoit réaliser 100 *contrôles* dans un sport ou une discipline et que les NMA sont de 60 % pour les ESA, de 10 % pour la GH et de 10 % pour les GHRF, l'*OAD* devrait effectuer au minimum les analyses suivantes :

- 60 analyses d'ESA, à réaliser dans l'urine ou dans le sang;
- 10 analyses de la GH, à réaliser dans le sang (sérum);
- 10 analyses des GHRF, à réaliser dans l'urine.

Les *OAD* peuvent demander des analyses multiples sur les *échantillons* prélevés durant la même <u>phase de prélèvement des *échantillons*</u>. Dans cet exemple, le nombre minimal absolu de <u>phases de prélèvement des *échantillons*</u> ou de *contrôles* pourrait être de 60, à condition que les analyses de la GH et des GHRF soient effectuées sur les *sportifs* qui sont également contrôlés pour les ESA.

Les 40 *contrôles* restants sur les 100 seraient alors soumis soit à l'analyse d'urine standard de routine, soit à un niveau d'analyse plus poussé, ce que les OAD sont encouragées à faire.

L'application de ces analyses aux *sportifs* soumis au DTASS doit reposer sur des renseignements et sur des facteurs de risque identifiés propres aux circonstances liées à chaque *sportif*.

19. Que doit faire une OAD si un sport ou une discipline qui s'est vu attribuer un petit nombre de contrôles a un NMA qui aboutit à ce que le nombre d'analyses requises au titre du DTASS est inférieur à un?

Dans cette situation, l'OAD doit effectuer un niveau d'analyse plus élevé que prescrit par le calcul du DTASS, et qui doit être au minimum d'une analyse. À titre d'exemple, si une discipline sportive est tenue de réaliser une demi-analyse (0,5) d'ESA parce que le nombre effectif de *contrôles* est de 5 et que le NMA pour les ESA est de 10 %, l'OAD sera tenue de réaliser au minimum 1 analyse des ESA.

Si les renseignements de l'OAD indiquent qu'il serait plus efficace d'appliquer ladite analyse de « 1 » à un sport, une discipline ou un *sportif* à plus haut risque dans son <u>plan de répartition des contrôles</u>, l'OAD peut transférer cette analyse du sport ou de la discipline à plus faible risque au sport ou à la discipline à plus haut risque.

20. Que doit faire une *OAD* si, après le calcul du NMA, un sport ou une discipline a un NMA qui résulte en une partie d'analyse, p. ex. 4.2?

Toute partie d'analyse devra être arrondie au nombre entier supérieur d'analyses le plus proche à des fins de calcul. Cette situation sera également applicable aux *OAD* qui mettent en œuvre de petits programmes de *contrôles* pour un sport ou une discipline donnés.

21. <u>Le module hématologique du PBA est-il soumis au DTASS?</u>

Le DTASS a pour but de veiller à ce que les outils qui facilitent la détection des *substances interdites* et/ou qui identifient les *méthodes interdites*, tels que le *PBA*, soient soumis à un niveau



d'analyse et d'adoption approprié et cohérent de la part de toutes les *OAD* qui réalisent des *contrôles* dans les sports/disciplines jugés à risque.

Afin de mieux protéger les *sportifs* propres et de rehausser l'efficacité générale des programmes de *contrôle*, à compter du 1^{er} janvier 2019, la mise en œuvre d'un module hématologique du *PBA* pour les sports et les disciplines dont le niveau minimum d'analyse pour les agents stimulants de l'érythropoïèse est de 30 % et plus deviendra un élément obligatoire de la conformité au DTASS. Les *OAD* devraient donc se préparer à mettre en œuvre le module hématologique du *PBA* (s'il y a lieu) avant janvier 2019.

Comme l'indique le DTASS, il est <u>vivement recommandé</u> que tout sport ou toute discipline ayant un NMA de 15 % pour les ESA mette en œuvre le module hématologique du *PBA*.

Les sports ou disciplines ayant un NMA de 10 % pour les ESA sont encouragés à réfléchir aux avantages de la mise en œuvre du module hématologique du *PBA*.

La mise en œuvre du module hématologique du *PBA* permet également aux *OAD* de demander une réduction pouvant aller jusqu'à 50 % du NMA pour les agents stimulants de l'érythropoïèse, sous réserve du respect des critères énoncés à l'article 6 du DTASS.

L'AMA fournira le soutien nécessaire aux OAD pour établir des programmes de PBA.

22. Comment une OAD doit-elle mettre en œuvre un module hématologique du PBA?

Pour mettre en œuvre un module hématologique du *PBA*, une *OAD* doit être en mesure de prélever des *échantillons* de sang aux fins du *PBA* conformément à l'annexe K du SICE ainsi que d'administrer le module hématologique conformément à l'annexe L du SICE. Pour administrer le module hématologique dans *ADAMS*, l'*OAD* doit :

- a) communiquer avec l'AMA pour créer les comptes requis dans ADAMS (<u>adams@wada-ama.org</u>);
- b) désigner une unité de gestion du Passeport biologique de l'athlète (UGPA);
- c) constituer un groupe d'experts pour examiner les résultats de passeport atypiques.

Afin de faciliter ce processus, il est fortement recommandé aux *OAD* de désigner une <u>UGPA</u> associée à leur <u>laboratoire</u> qui est expérimentée dans l'administration du *PBA*, possède des groupes d'experts externes établis et est indépendante de l'*OAD*. La liste des <u>UGPA</u> associées aux <u>laboratoires</u> accrédités de l'*AMA* peut être consultée ici :

https://www.wada-ama.org/fr/ressources/passeport-biologique-de-lathlete/liste-des-unites-degestion-du-passeport-biologique-de.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur la préparation à la mise en œuvre d'un module hématologique du *PBA*, communiquer avec Reid Aikin, responsable du *PBA* de l'*AMA*, à l'adresse reid.aikin@wada-ama.org.



23. En mettant en œuvre un programme d'analyse des ESA soutenu par le module hématologique du PBA, les contrôles ciblés devraient-ils être basés uniquement sur l'examen des profils sanguins par une UGPA?

L'UGPA joue un rôle clé dans l'examen des profils sanguins et l'orientation de l'OAD lorsqu'il convient de réaliser des contrôles ciblés. C'est l'une des raisons pour lesquelles une réduction des NMA pour les ESA est possible pour les OAD qui mettent en œuvre un programme de PBA efficace. Cependant, il se peut qu'à certains moments, le PBA ne reflète pas clairement une manipulation sanguine, si bien que l'OAD doit également s'appuyer sur d'autres renseignements et facteurs de risque pour parvenir à un bon ciblage des ESA.

24. <u>Lorsqu'un échantillon</u> est prélevé dans le cadre du module hématologique du *PBA*, l'*OAD* doit-elle aussi prélever un échantillon d'urine au cours de la même phase de prélèvement des échantillons?

Oui, l'OAD doit prélever un échantillon d'urine pendant la même <u>phase de prélèvement des</u> <u>échantillons</u> pour permettre l'analyse des ESA si le passeport du *sportif* est atypique. L'avantage de prélever un échantillon d'urine avec un échantillon du module hématologique du *PBA* est le suivant : si l'échantillon du *PBA* est atypique, alors une analyse des ESA peut être demandée sur l'échantillon d'urine. C'est là un usage beaucoup plus efficace des ressources et des renseignements. S'il n'y a aucun échantillon d'urine à analyser, le créneau de détection des ESA risque d'être manqué en raison du temps nécessaire au prélèvement d'un échantillon d'urine de suivi.

25. <u>Les échantillons</u> prélevés dans le cadre du module hématologique du *PBA* peuvent-ils faire partie du calcul pour atteindre les NMA?

Si les *échantillons* sont analysés pour les *substances interdites* relevant du champ d'application du DTASS parallèlement aux paramètres hématologiques pour le *PBA*, les analyses compteront pour le calcul des NMA.

26. <u>Quel sport/quelle discipline faut-il inscrire sur le formulaire de contrôle du dopage pour les échantillons hors compétition prélevés sur un sportif qui concourt dans plusieurs disciplines sportives?</u>

La discipline du sportif qui doit être enregistrée est celle présentant le NMA le plus élevé.

27. <u>Si un sportif concourt dans plusieurs disciplines (selon la liste figurant dans le DTASS)</u> au cours d'une même *manifestation*, quel est le NMA applicable, si ceux-ci sont différents?

Le NMA qui s'applique est celui de la discipline dans laquelle le *sportif* concourait quand il a été sélectionné pour un *contrôle*.



28. <u>Est-il important qu'une OAD enregistre la discipline sportive sur le formulaire de</u> contrôle du dopage?

Oui. Le formulaire de *contrôle du dopage* d'une *OAD* doit comporter la discipline sportive sur la copie du formulaire destinée au <u>laboratoire</u> afin que celui-ci puisse affecter une discipline au sport lorsqu'il signale les résultats et le type d'analyses. Si la discipline n'est pas indiquée, les statistiques d'analyse par sport et par discipline ne seront pas précises pour cette *OAD*, ce qui entravera l'évaluation de la mise en œuvre du DTASS par l'*OAD*.

Les *OAD* qui sous-traitent leurs services de prélèvement d'échantillons doivent s'assurer de transmettre ces exigences à l'autorité de prélèvement des échantillons.

29. <u>Est-il obligatoire que l'OAD enregistre le niveau du sportif sur le formulaire de contrôle du dopage?</u>

Non. Cependant, il est recommandé aux *OAD* d'élaborer un système ou d'utiliser *ADAMS* pour enregistrer le niveau du *sportif* dans le but de surveiller la progression de leur <u>plan de répartition</u> <u>des contrôles</u> et l'application des NMA aux *sportifs* définis uniquement.

30. Que se passe-t-il si un sport ne comporte pas de discipline indiquée dans le DTASS?

Lorsque le sport et la discipline sont indiqués de la même manière dans le DTASS (p. ex. haltérophilie/haltérophilie), ils doivent être inscrits de cette manière dans *ADAMS* et sur le formulaire de *contrôle du dopage*.

31. <u>Lorsqu'un sport comporte une discipline indiquée comme « tout » dans le DTASS, de quelle manière l'OAD doit-elle appliquer les NMA aux disciplines de ce sport et comment les disciplines doivent-elles être indiquées dans ADAMS et sur le formulaire de contrôle du dopage?</u>

Dans ce cas, l'OAD est libre de répartir les NMA sur l'ensemble des disciplines du sport ou entre les disciplines que l'OAD identifie comme présentant le plus de risques en matière d'utilisation de substances interdites relevant du champ d'application du DTASS. La discipline sportive réelle faisant l'objet du contrôle doit être indiquée sur le formulaire de contrôle du dopage et dans ADAMS.

32. <u>Comment les OAD doivent-elles notifier aux laboratoires le type d'analyse qu'elles demandent sur un échantillon?</u>

Les *OAD* doivent veiller à ce que le(s) type(s) d'analyses requis pour chaque *échantillon* soi(en)t enregistré(s) au minimum sur la documentation de <u>chaîne de sécurité</u> (ou l'équivalent) expédiée avec les *échantillons* au <u>laboratoire</u> ou par le biais d'un autre système convenu par l'*OAD* avec le <u>laboratoire</u>. Cela exige que des instructions claires soient données à l'<u>agent de contrôle du dopage</u> autorisé à prélever l'*échantillon*.



Dans certaines situations, une *OAD* peut demander une analyse additionnelle d'un échantillon à la suite de résultats d'un autre échantillon prélevé en même temps ou auparavant. À titre d'exemple, une *OAD* peut prélever un échantillon de sang dans le cadre de son programme de *PBA* en même temps qu'un échantillon d'urine et, à l'issue de l'examen des profils de l'échantillon du PBA, demander une analyse d'ESA sur l'échantillon d'urine. Dans ces circonstances, l'*OAD* devra notifier au <u>laboratoire</u> cette demande d'analyse additionnelle (ce qu'elle peut faire par courrier électronique). Il est rappelé aux *OAD* que les échantillons sont systématiquement conservés par les <u>laboratoires</u> pour une période maximale de trois mois conformément aux exigences du *Standard international pour les laboratoires*. Toute durée de conservation plus longue doit être négociée avec le <u>laboratoire</u> concerné, et une *OAD* devrait tenir compte, dans la stratégie de son plan de répartition des contrôles, des éléments déclencheurs d'une conservation à long terme des échantillons.

Conformément au SICE, le type d'analyse ne doit pas être inscrit sur le formulaire de *contrôle du dopage*.

33. <u>De quelle manière ADAMS a-t-il été modifié pour aider les OAD à mettre en œuvre le DTASS et enregistrer des statistiques précises afin que les OAD et l'AMA puissent surveiller la mise en œuvre du DTASS?</u>

L'AMA a apporté les changements suivants à ADAMS pour soutenir la mise en œuvre du DTASS :

- Les disciplines des sports figurant dans le DTASS;
- La capacité d'enregistrer le niveau du sportif.

De plus, l'AMA a rédigé et publié le <u>Guide de procédures pour le suivi des contrôles</u> afin d'aider les *OAD* à faire le suivi de leurs programmes DTASS. Toutes les *OAD* sont encouragées à utiliser ce nouveau Guide de procédures, qu'elles peuvent trouver sur le site Web de l'AMA.

34. <u>Dans le cas où une OAD prélèverait des échantillons en qualité de prestataire de services pour une autre OAD, à quelle OAD incombe-t-il de se conformer aux NMA?</u>

Dans une telle situation, l'organisation qui demande les *contrôles*, appelée <u>autorité de *contrôle*</u>, est chargée de veiller à satisfaire aux NMA requis par le DTASS.

Ceci devrait être clairement indiqué par l'<u>autorité de contrôle</u> dans le cadre d'un accord de service pour les contrôles. Cette situation s'applique également lorsqu'une ONAD qui est le prestataire de services souhaite réaliser (à ses propres frais) des analyses supplémentaires sur des échantillons qu'elle prélève au nom d'une FI ou d'une OGM en vertu de l'article 5.2.6 du CMAD2015. Dans de tels cas, si le sport/la discipline contient des NMA dans le DTASS, la FI ou l'OGM (ainsi que l'<u>autorité de contrôle</u>) se verra créditée de ces analyses en vue de la satisfaction de ses exigences individuelles en matière de NMA.



35. Que se passe-t-il si une OAD dépasse les NMA?

Les NMA sont des valeurs minimales. Les *OAD* sont encouragées à les dépasser si leur évaluation des risques ou toute autre information pertinente indique qu'elles devraient le faire.

36. <u>Est-il possible de réduire les NMA et, si oui, quelle est la procédure à suivre pour obtenir une réduction?</u>

Oui. Conformément à l'article 6.4.2 du CMAD2015, une *OAD* peut s'adresser à l'*AMA* en vue d'obtenir une réduction des NMA figurant dans le DTASS. De plus amples informations sur les critères figurent à l'article 6 du DTASS. Le formulaire de demande se trouve dans le document d'appui A.

37. Quels sont les critères à remplir conformément à l'article 6.4.2 du CMAD2015 pour avoir droit à une réduction des NMA?

L'AMA étudiera toute demande de réduction de NMA déposée par une OAD dès lors que cette réduction est susceptible d'aboutir à un programme de contrôles plus intelligent que la seule conformité avec les NMA. Par exemple, la mise en œuvre du module hématologique du PBA à l'égard du sport ou de la discipline pour lequel une réduction est sollicitée est considérée comme un critère pouvant motiver une éventuelle réduction, étant donné que son application peut être évaluée et présente par la suite le potentiel de servir de base intelligente à des analyses.

Une *OAD* peut présenter un argumentaire en vue d'une réduction éventuelle sur la base d'autres circonstances particulières à condition de démontrer de quelle manière la réduction du NMA peut soutenir une utilisation plus intelligente et plus efficace des ressources de *contrôles* disponibles. Ces autres stratégies comprennent entre autres : les contrôles ciblés recommandés par une <u>UGPA</u>, la collecte et l'utilisation de renseignements pour établir les *contrôles* et mener les enquêtes, le partage d'informations sur les *contrôles* avec d'autres *OAD* ou d'autres stratégies de lutte contre le dopage spécifiques par sport, intelligentes ou novatrices.

38. <u>Le fait qu'une OAD ait mis en place le module hématologique du PBA de manière robuste</u> et efficace entraîne-t-il automatiquement une réduction des NMA pour les ESA?

Non. L'AMA reconnaît que le module hématologique du PBA est un outil important pour mettre en œuvre des programmes de contrôles efficaces dans certains sports/certaines disciplines. Le groupe d'experts du DTASS a étudié la question de savoir si une réduction pouvant atteindre 50 % des NMA pour les ESA, que les OAD peuvent demander au motif qu'elles mettent en œuvre un programme de PBA efficace, devrait être automatique. Il a été convenu que les OAD doivent toujours demander à l'AMA d'approuver une réduction des NMA pour les ESA conformément à l'article 6 du DTASS et au document d'appui A. Le processus de demande a été rationalisé et est expliqué dans le document d'appui A du DTASS.



39. <u>Le DTASS peut-il aboutir à ce que certaines OAD se contentent d'atteindre les pourcentages minimaux sans appliquer les contrôles efficacement?</u>

La mise en œuvre du DTASS et le fait d'atteindre les NMA ne constituent qu'une partie d'un programme de *contrôles* efficace. La décision de savoir quels *sportifs* sont sélectionnés et à quel moment ces *contrôles* se déroulent est du ressort des *OAD*, et il est important que le processus décisionnel appliqué à ces *contrôles* soit efficace pour dissuader et détecter le dopage.

Une évaluation plus étendue de la conformité des *OAD* au DTASS sera abordée dans le cadre du programme de supervision de la conformité mené par l'*AMA* et comprendra l'examen des méthodes appliquées par les *OAD* dans le cadre de leur mise en œuvre des *contrôles* visant à respecter les NMA indiqués dans le SICE.

40. <u>Comment les OGM doivent-elles mettre en œuvre le DTASS à l'égard des manifestations multisports?</u>

La priorité des *OGM* dans le cadre de la mise en œuvre du DTASS à l'égard des *manifestations* multisports devrait être l'intégration des exigences de NMA dans leur <u>plan de répartition des contrôles</u> le plus tôt possible. Ce faisant, l'*OGM* doit appliquer la majorité des NMA durant la période *hors compétition* menant à la *manifestation* (pouvant inclure les cas où l'*OGM* jouit d'une compétence étendue à l'égard de la *manifestation*) ou dès l'arrivée des *sportifs* dans le pays hôte de la *manifestation* et avant le début de la *compétition*. Les *OGM* doivent tenter d'obtenir auprès des *ONAD* et des FI, avant la *manifestation*, les antécédents en matière de *contrôles* pour les sports et disciplines à haut risque afin de mieux cibler les NMA relevant du champ d'application du DTASS. De plus, il importe que les analyses nécessaires au respect des NMA relevant du champ d'application du DTASS soient planifiées et ciblées durant la période *en compétition* aussi.

41. Quelles sont les obligations des *OGM* en ce qui concerne la mise en œuvre d'un module hématologique du *PBA* pour les sports/disciplines ayant un NMA de 30 % ou plus pour les ESA?

Idéalement, pour les sports/disciplines ayant un NMA de 30 % ou plus pour les ESA, les *OGM* devraient collaborer avec leurs FI respectives (à titre d'<u>organisations de tutelle des passeports</u>) avant une *manifestation* afin de déterminer si la FI exige le prélèvement d'<u>échantillons</u> de sang pour le *PBA* sur ses *sportifs* qui participent à la *manifestation*. Étant donné que les *OGM* ne peuvent pas disposer de la tutelle du passeport des *sportifs*, elles doivent déterminer avec leurs FI respectives, avant la *manifestation*, le nombre d'<u>échantillons</u> de sang pour le *PBA*, les *sportifs* ciblés, etc., aux fins du module hématologique du *PBA*.

Durant la *manifestation*, l'<u>UGPA</u> de la FI doit examiner les profils des *échantillons* et formuler des commentaires en temps réel sur les *contrôles* effectués par l'*OGM*, notamment en ce qui concerne les *contrôles* de suivi recommandés ou l'analyse des ESA sur les *échantillons* de sang ou d'urine prélevés. Cette information doit être transmise à l'*OGM* par la FI. L'*OGM* devrait tenir compte de ces recommandations au moment d'appliquer son <u>plan de répartition des *contrôles*</u>.



<u>Substances interdites relevant du champ d'application du DTASS et laboratoires accrédités par l'AMA</u>

42. La GH et les GHRF auront-ils leurs propres exigences en matière de NMA?

Lors de la création du DTASS en 2014, les NMA pour la GH et les GHRF ont été regroupés en un seul compte tenu des capacités limitées des <u>laboratoires</u> en matière de détection des GHRF dans l'urine (la GH n'étant détectable que dans le sang).

En raison de ce regroupement en un seul NMA, un *signataire* pouvait partager l'analyse de la GH et des GHRF, ou appliquer tous les *contrôles* pour une substance afin de respecter les NMA requis. Dans les faits, les *OAD* pouvaient satisfaire à l'exigence sans prélever ni analyser d'échantillons de sang. Cette approche, bien que plus économique, présente une efficacité limitée. Le groupe d'experts du DTASS a toutefois recommandé que le NMA soit appliqué en parts égales pour la GH et les GHRF, reconnaissant les limites analytiques de l'époque.

Les données de 2016 indiquent que l'analyse portait à 75 % sur les GHRF et à 25 % sur la GH.

Les capacités des <u>laboratoires</u> en matière de détection des GHRF ont considérablement augmenté depuis la création du DTASS, et tous les <u>laboratoires</u> accrédités par l'AMA suivent une méthode de détection des GHRF validée.

Depuis le 1^{er} janvier 2017, l'hormone de croissance (GH) et les facteurs de libération de l'hormone de croissance (GHRF) font l'objet de NMA distincts. Les NMA pour la GH et les GHRF sont identiques aux NMA combinés GH/GHRF auparavant attribués aux différents sports/disciplines. Par exemple, si le NMA combiné GH/GHRF était de 10 %, le nouveau NMA devient de 10 % pour le GH et de 10 % pour les GHRF.

Bien que la conformité aux NMA soit obligatoire depuis le 1^{er} janvier 2017 pour les GHRF, la conformité aux NMA sera obligatoire à compter du 1^{er} janvier 2019 pour la GH, 2018 étant une année de mise en œuvre.

43. Les OAD peuvent-elles reporter la mise en œuvre des NMA de la GH à 2019?

Les NMA de l'hormone de croissance deviendront obligatoires à compter du 1^{er} janvier 2019. Cependant, en 2018, les *OAD* devraient maintenir ou, de préférence, excéder leur volume existant d'analyses de l'hormone de croissance, tout en adoptant les mesures nécessaires pour respecter les NMA applicables en 2019. L'inactivité d'une *OAD* au chapitre de l'analyse de la GH sera abordée dans le cadre du programme de supervision de la conformité mené par l'*AMA*.

44. Quelles sont les méthodes d'analyse de la GH?

Il existe deux méthodes complémentaires pour l'analyse de la GH : les immunoessais différentiels des isoformes (méthode des isoformes) et la méthode des biomarqueurs de la GH.

La méthode des isoformes est appliquée depuis les Jeux olympiques d'Athènes en 2004 et des trousses d'analyse commerciales sont disponibles pour les <u>laboratoires</u> accrédités par l'*AMA* depuis 2008. La méthode est désormais utilisée dans tous les <u>laboratoires</u> accrédités.



La seconde méthode (biomarqueurs de la GH) a été initialement mise en œuvre durant les Jeux olympiques et paralympiques de Londres en 2012. Toutefois, elle a dû subir un processus de validation d'essais de nouveaux composants, suite au retrait du marché de l'un de ses essais. Ces essais ont été validés de nouveau en 2015 et la méthode est maintenant disponible dans un nombre limité de <u>laboratoires</u> accrédités.

Ces deux méthodes d'analyse de la GH sont complémentaires par nature : alors que la méthode des isoformes détecte le dopage à la GH jusqu'à 24-48 h après son administration, la méthode des biomarqueurs, qui mesure les changements de concentration des deux principaux marqueurs de l'action biologique de la GH, à savoir IGF-1 et P-III-NP, peut ne pas détecter la GH dans la phase d'utilisation initiale, mais la détecte ultérieurement et pendant plus longtemps que la méthode des isoformes.

Il est recommandé que les *OAD* appliquent les deux méthodes d'analyse lors de leurs *contrôles* de la GH, car elles offrent une plus grande aptitude à détecter la GH lorsqu'elles sont appliquées ensemble.

On devrait compter une analyse en vue du niveau minimal d'exigences, peu importe que l'analyse d'un *échantillon* de sang prélevé sur un *sportif* durant une <u>phase de prélèvement des *échantillons*</u> ait été effectuée selon l'une ou l'autre méthode, ou les deux.

45. Quel est le délai d'expédition autorisé dont dispose un laboratoire accrédité par l'AMA pour un échantillon de sang qui sera analysé pour la GH?

Le Document technique TD2015GH de l'AMA précise qu'un échantillon de sang peut être analysé dans un <u>laboratoire</u> accrédité par l'AMA selon la méthode des isoformes de la GH dans les quatre jours qui suivent le prélèvement. La période équivalente pour un échantillon de sang à analyser selon la méthode des biomarqueurs est de cinq jours.

46. <u>Quel est le délai d'expédition autorisé dont dispose un laboratoire accrédité par l'AMA pour un échantillon de sang aux fins du PBA?</u>

L'AMA a élaboré l'indice de stabilité sanguine (BSS), qui peut augmenter de 36 à 60 h le délai d'expédition au <u>laboratoire</u> d'un *échantillon* de sang aux fins du *PBA*, selon les conditions de réfrigération de l'*échantillon*.

L'intégrité des *marqueurs* utilisés dans le module hématologique du *PBA* est garantie quand l'indice de stabilité sanguine (BSS) reste inférieur à 85. Cet indice se calcule comme suit :

BSS = 3 * T + CAT

« CAT » (pour Collection to Analysis Time) désigne le délai entre le prélèvement et l'analyse (exprimé en heures). « T » est la température moyenne (en degrés Celsius), mesurée par l'enregistreur entre l'instant du prélèvement de l'échantillon et celui de son analyse.



Connaissant l'indice BSS, l'<u>ACD/APS</u> peut, grâce au tableau suivant, estimer la durée maximale du transport jusqu'à un <u>laboratoire</u> ou au <u>laboratoire approuvé par l'AMA pour le PBA</u>. Cette durée s'exprime par le paramètre CRT (pour Collection to Reception Time, ou délai entre le prélèvement et la réception), dont voici la valeur en fonction de la température moyenne T:

T [°C]	CRT [h]
15	35
12	41
10	46
9	48
8	50
7	53
6	55
5	58
4	60

L'<u>ACD/APS</u> doit se donner une bonne marge de sécurité, autrement dit transporter rapidement l'échantillon dans un <u>laboratoire</u> ou un <u>laboratoire approuvé par l'AMA pour le PBA</u> situé à proximité du lieu de prélèvement des échantillons.

47. Quelles sont les différentes catégories de GHRF?

Les GHRF sont divisés en trois catégories dans la Liste des interdictions de l'AMA:

- Hormone de libération de l'hormone de croissance naturelle (GHRH) et ses analogues peptidiques et non peptidiques;
- Secrétagogues de l'hormone de croissance (GHS);
- Peptides libérateurs de l'hormone de croissance synthétiques (GHRP)

48. <u>Le DTASS aura-t-il un impact direct sur la capacité des laboratoires accrédités par l'AMA d'analyser la présence des substances interdites relevant du champ d'application du DTASS?</u>

Tous les <u>laboratoires</u> accrédités par l'AMA peuvent analyser la présence d'ESA et de GHRF (GHS/GHRP – petits peptides) dans l'urine et de la GH (méthode des isoformes) dans le sérum sanguin. Un petit nombre de <u>laboratoires</u> peuvent aussi analyser la présence de la GH en utilisant la méthode des biomarqueurs et des GHRF (GHRH – gros peptides).

Le cas échéant, l'AMA déterminera et encouragera l'expansion des capacités nécessaires dans les <u>laboratoires</u> où des méthodes d'analyse particulières sont considérées comme prioritaires pour que les régions environnantes appliquent le DTASS, en tentant ainsi de réduire les délais et les frais d'expédition.



49. <u>Comment une OAD sait-elle quel laboratoire accrédité par l'AMA peut contrôler la présence de substances interdites sur le DTASS?</u>

Dans le cadre du *Standard international pour les laboratoires* (SIL) 2015, les <u>laboratoires</u> sont tenus de publier la capacité et les coûts associés à leurs services d'analyse des *échantillons*. Depuis le 1^{er} janvier 2015, les *OAD* sont en mesure d'identifier dans *ADAMS* les *substances interdites* ou classes de *substances interdites* que chaque <u>laboratoire</u> peut analyser. Ces informations ne sont accessibles qu'aux *OAD* qui ont conclu un accord d'utilisateur d'*ADAMS* et sont protégées par mot de passe.

50. Le DTASS indique que les ESA peuvent être analysés dans l'urine ou dans le sang. Estce que cela signifie qu'une OAD doit prélever un échantillon de sang et un échantillon d'urine chaque fois pour réaliser des contrôles des ESA ou est-ce que l'OAD peut opter soit pour l'urine, soit pour le sang (et parfois pour les deux)?

L'OAD a le choix d'analyser les ESA dans l'urine ou dans le sang. Il faut cependant relever que la méthode de détection du CERA est plus efficace dans le sang que dans l'urine. Lorsque les <u>laboratoires</u> procèdent à une analyse du CERA dans le sérum ou le plasma sanguin, ils appliquent également des méthodes, telles que IEF-PAGE ou SAR-PAGE, capables de détecter d'autres ESA (EPO recombinantes, NESP, etc.) en plus du CERA.

Une analyse en vue du niveau minimal d'exigences sera comptée, qu'il y ait eu une seule ou plusieurs analyses d'ESA sur un *échantillon* d'urine et/ou de sang prélevé sur le même *sportif* durant une même <u>phase de prélèvement des *échantillons*</u>.

51. Que doit faire une OAD qui ne dispose pas de capacités (p. ex. APS) de prélèvement d'échantillons sanguins ou qui n'est pas en mesure d'expédier de tels échantillons dans le délai requis, le laboratoire le plus proche étant trop éloigné ou en raison des formalités d'exportation ou d'importation dans un pays qui accueille un laboratoire accrédité par l'AMA pour l'analyse d'échantillons sanguins?

Si l'OAD ne dispose pas d'un <u>personnel de prélèvement des échantillons</u> formé pour effectuer des prélèvements sanguins, elle doit mettre en place les mesures nécessaires (recrutement d'APS, formation, etc.) pour respecter dès que possible l'exigence de prélèvement d'échantillons de sang aux fins du PBA et d'analyse de la GH conformément aux NMA.

Une *OAD* qui n'est pas en mesure d'expédier des *échantillons* sanguins dans le délai requis, le <u>laboratoire</u> le plus proche étant trop éloigné ou en raison des formalités d'exportation ou d'importation dans un pays qui accueille un *laboratoire* accrédité par l'*AMA* pour l'analyse d'*échantillons* sanguins, doit communiquer sur-le-champ avec l'*AMA* pour lui expliquer les circonstances particulières de son incapacité. L'*AMA* tiendra compte de ces situations pour répondre au manque de capacités de prélèvement d'*échantillons* sanguins dans le cadre de sa stratégie mondiale.



52. <u>Le champ d'application initial du DTASS incluait les transporteurs d'oxygène dans l'hémoglobine (TOH), les transfusions homologues (TH) et les insulines. Pourquoi ne figurent-elles pas dans le DTASS?</u>

Les TOH et les TH devraient être contrôlés à titre discrétionnaire, mais de manière ciblée en appliquant des connaissances analytiques provenant de la mise en œuvre d'un programme de *PBA* efficace, ainsi que de renseignements non analytiques. Compte tenu des avantages relatifs de ces substances et méthodes pour la performance, ainsi que de l'efficacité de leur détection et de leurs risques pour la santé, elles ont été retirées du champ d'application du DTASS. Cette décision reste soumise à réexamen. Cependant, cela ne doit empêcher aucune *OAD* de réaliser de tels *contrôles* sur la base de l'expérience ou d'un ciblage fondé sur des renseignements.

Il est connu que les insulines sont parfois utilisées en conjonction avec d'autres *substances interdites* telles que les ESA et la GH, de sorte que les *contrôles* sont recommandés dans les sports et disciplines à risque pour toutes ces *substances interdites*.

Les TOH, les TH et les insulines restent tous sur la *Liste des interdictions* et sont interdits dans tous les sports et toutes les disciplines.

53. Quels échantillons devraient être analysés pour les TOH et les TH?

- TOH: tout échantillon de sang prélevé (soit pour le PBA, soit pour la détection de substances ou de méthodes interdites lorsqu'un échantillon A et B est prélevé) qui montre une coloration rouge du plasma au-delà de l'hémolyse raisonnable après centrifugation ou sédimentation;
- TH: tout échantillon de sang prélevé (soit pour le PBA, soit pour la détection de substances ou de méthodes interdites lorsqu'un échantillon A et B est prélevé) qui montre une augmentation soudaine de l'hémoglobine ou la réduction du pourcentage des réticulocytes, ou s'il existe un soupçon sur la base de mesures élevées de phtalates.

54. <u>Des substances interdites ou des méthodes interdites figurant sur la Liste des interdictions de l'AMA seront-elles ajoutées au DTASS à l'avenir? Ou de nouvelles substances interdites ou méthodes interdites feront-elles partie de l'analyse d'urine standard de routine?</u>

Toute substance interdite ou méthode interdite qui est ajoutée à la Liste des interdictions et qui fait l'objet d'une méthode d'analyse approuvée pourra être incluse dans le DTASS dans le cadre de l'examen et de l'évolution du DTASS (si l'analyse de cette substance ou méthode n'est pas incluse dans l'analyse d'urine standard de routine).

Note : Les OAD sont encouragées à soumettre à l'AMA (tdssa@wada-ama.org) toute autre question qu'elles pourraient avoir à propos du DTASS ou de sa mise en œuvre.