



Lignes directrices opérationnelles sur le *Passeport biologique de l'athlète*

SICE, SIL

Version 6.0

Janvier 2017

Table des matières

Contenu	3
Première partie : Introduction et objectif	4
1.1 Introduction au <i>Passeport biologique de l'athlète</i>.....	4
1.2 Objectif.....	4
Deuxième partie : Modules, gestion et administration	5
2.1 Modules	5
2.1.1 Module hématologique.....	5
2.1.2 Module stéroïdien.....	6
2.2 Ressources, rôles et responsabilités des partenaires du <i>PBA</i>	7
2.2.1 Ressources.....	7
2.2.2 Responsabilités particulières des partenaires	7
2.2.2.1. <i>Organisation antidopage</i>	7
2.2.2.2. Unité de gestion du Passeport de l'athlète	8
2.2.2.3. <i>Laboratoire</i>	8
2.2.2.4. <u>Experts</u>	9
2.3 Administration et gestion du <i>PBA</i>	9
2.3.1 <i>Contrôles</i> et sélection des <i>sportifs</i> cibles.....	10
2.3.2 Information concernant le <i>sportif</i>	10
2.3.3 Standardisation par l'intermédiaire d' <i>ADAMS</i>	10
2.3.4 <u>Rapport de l'UGPA</u>	11
2.3.5 Séquence administrative recommandée	11
2.3.6 Diagramme de la séquence administrative du <i>PBA</i>	13
2.4 <u>Passeport</u> – Tutelle et partage d'informations.....	15
2.5 Définitions	16
Le présent document comprend des termes qui sont définis dans le <i>Code</i> et les <i>standards internationaux (SI)</i> suivants : le <i>SICE</i> , le <i>SIL</i> et le <i>SIPRP</i> . Les termes qui proviennent du <i>Code</i> sont en italique, alors que les termes tirés des <i>SI</i> sont soulignés.	
2.5.1 Termes définis dans le <i>Code</i> 2015	16
2.5.2 Termes définis dans le <i>SICE</i>	21
2.5.3 Termes définis dans le <i>SIL</i>	23
2.5.4 Termes définis dans le <i>SIPRP</i>	24
2.5.5 Termes définis dans les Lignes directrices opérationnelles sur le <i>PBA</i> et les documents techniques connexes	25
Troisième partie : Protocoles	27
3.3 Stéroïdes anabolisants androgéniques endogènes – Mesures et rapports.....	38
Quatrième partie : Modèle	62
4.0 Portée	62
4.1 Accord de collaboration	62

Contenu

Le document est divisé en quatre parties.

La première partie porte sur le contexte de la création du *PBA*. Elle présente les module hématologique et le module stéroïdien du Passeport et explique le rôle que jouent les Lignes directrices opérationnelles sur le *PBA* dans le soutien aux *OAD*.

La deuxième partie décrit les modules et explique les principes régissant la mise en place du *PBA* par une *OAD*.

La troisième partie contient les annexes au *Standard international* pour les contrôles et les enquêtes (*SICE*) qui intègrent des protocoles devant être suivis par les *OAD* en lien avec les Documents techniques pour les *laboratoires*.

La quatrième partie comprend un modèle d'accord créé par l'*AMA* pour le partage des informations du Passeport entre les diverses *OAD* (soutenu par *ADAMS*).

Première partie : Introduction et objectif

1.1 Introduction au *Passeport biologique de l'athlète*

Le terme *Passeport biologique de l'athlète* a été proposé par la communauté scientifique au début des années 2000, moment où la surveillance des mesures de certaines variables hématologiques (*marqueurs* du dopage sanguin) a été reconnue comme moyen de définir le profil hématologique du *sportif*. De concert avec plusieurs partenaires et experts médicaux, l'Agence mondiale antidopage (AMA) a ensuite entrepris de préciser, d'harmoniser et de valider ce concept. Cette étroite collaboration a mené à la création de lignes directrices opérationnelles officielles et de standards obligatoires constituant un nouveau modèle, le *Passeport biologique de l'athlète* (PBA), dont la première version a été publiée en 2009 et qui portait exclusivement sur le module hématologique.

En 2014, le système initial a été complété par le module stéroïdien, qui a été lancé afin d'établir les profils longitudinaux des variables stéroïdiennes d'un *sportif*.

Le cadre proposé dans ces lignes directrices opérationnelles s'appuie sur les infrastructures antidopage déjà en place pour harmoniser l'application des programmes de PBA afin de simplifier le partage des informations de même que la reconnaissance mutuelle des données et, par le fait même, d'accroître l'efficacité des activités antidopage en vigueur.

Ces lignes directrices fournissent un processus harmonisé suivant des procédures administratives quasi identiques dans ADAMS pour le module hématologique et le module stéroïdien du PBA.

Tout comme les autres lignes directrices, le présent document fait l'objet de révisions et d'évaluations continues, l'objectif étant de garantir qu'il préconise toujours les pratiques exemplaires. L'AMA encourage les lecteurs à formuler leurs commentaires sur ce document et recommande à ses partenaires d'en consulter la dernière version sur son site Web à l'adresse <http://www.wada-ama.org>.

1.2 Objectif

Les principaux objectifs de l'intégration du PBA au cadre élargi d'un programme antidopage robuste sont les suivants :

1. Le PBA peut être utilisé pour sélectionner les *sportifs* soumis aux *contrôles ciblés* grâce à l'interprétation intelligente et opportune des données du Passeport. Le PBA fournit de précieuses informations qui peuvent être utilisées pour mener des *contrôles ciblés* ou des enquêtes de manière plus efficace. Le PBA peut notamment servir de complément à ces méthodes d'analyse pour perfectionner et renforcer les stratégies générales de lutte contre le dopage :

- i) Pour le module hématologique, il peut s'agir de *contrôler* les agents stimulants de l'érythropoïèse (ASE) ou les transfusions de sang homologues (TSH).
 - ii) Pour le module stéroïdien, il peut s'agir du recours au couplage chromatographie gazeuse-combustion-spectométrie de masse à ratio isotopique (CG-C-SMRI) pour détecter les stéroïdes exogènes.
2. Le Passeport peut être utilisé pour tenter une violation des règles antidopage (VRAD), conformément à l'article 2.2 du Code mondial antidopage (le *Code*). À partir de changements dans les *marqueurs* biologiques du dopage regroupés tout au long de la carrière du *sportif*, on peut utiliser le *PBA* pour déterminer l'« usage », conformément à l'article 2.2 du *Code*, sans nécessairement se fier à la détection d'une *substance interdite* ou d'une *méthode interdite* particulière. Cette méthode s'est révélée efficace pour établir des VRAD sans devoir se fier aux méthodes analytiques traditionnelles.

Deuxième partie : Modules, gestion et administration

2.1 Modules

2.1.1 Module hématologique

Le module hématologique sert à colliger les informations relatives aux *marqueurs* du dopage sanguin. Il vise à reconnaître l'*usage de substances interdites* et/ou de *méthodes interdites* pour l'amélioration du transport ou du transfert d'oxygène, notamment l'*usage* d'agents stimulants de l'érythropoïèse (ASE) et toute forme de transfusion ou de manipulation sanguines.

Outre les ASE de la section S2 de la *Liste des interdictions* (Hormones peptidiques, facteurs de croissance et substances apparentées), le module hématologique permet de reconnaître que le *sportif* a eu recours aux *méthodes interdites* énumérées dans la section M1 de la *Liste des interdictions* (Manipulation de sang ou de composants sanguins).

Les *marqueurs* suivants sont pris en compte dans le module hématologique du *PBA* :

HCT :	Hématocrite
HGB :	Hémoglobine (Hb)
RBC :	Numération érythrocytaire
%RETI :	Pourcentage de réticulocytes
RET# :	Numération des réticulocytes
MCV :	Volume corpusculaire moyen (VGM)

MCH :	Hémoglobine corpusculaire moyenne (TCMH)
MCHC :	Concentration corpusculaire moyenne en hémoglobine
RDW-SD :	Indice de distribution des globules rouges (écart-type)
IRF :	Fraction de réticulocytes immatures
OFFS :	Score de stimulation
ABPS :	Score de profil sanguin anormal

2.1.2 Module stéroïdien

Le module stéroïdien sert à colliger les informations relatives aux *marqueurs* du dopage aux stéroïdes. Il vise à reconnaître les stéroïdes anabolisants androgènes endogènes (SAAE) lorsqu'ils sont administrés de façon exogène et les autres agents anabolisants, comme les modulateurs sélectifs des récepteurs des androgènes (MSRA) énumérés dans la section S1.2 de la *Liste des interdictions*. Le module stéroïdien est aussi un moyen efficace de reconnaître les échantillons qui pourraient avoir été falsifiés ou échangés avec l'urine d'une autre personne (article 2.5 du *Code*) Les *marqueurs* suivants sont pris en compte dans le module stéroïdien du *PBA* (profil stéroïdien), comme l'indique le document technique portant sur le rapport et l'évaluation de résultats pour les stéroïdes anabolisants androgènes endogènes (voir la section 3.3 ci-dessous) :

- testostérone (T);
- épitestostérone (E);
- androstérone (A);
- étiocholanolone (Etio);
- 5 α -androstane-3 α ,17 β -diol (5 α Adiol);
- 5 β -androstane-3 α ,17 β -diol (5 β Adiol);

et les ratios suivants :

- testostérone/épitestostérone (T/E);
- androstérone/testostérone (A/T);
- androstérone/étiocholanolone (A/Etio);
- 5 α -androstane-3 α ,17 β -diol/5 β -androstane-3 α ,17 β -diol (5 α Adiol/5 β Adiol);
- 5 α -androstane-3 α ,17 β -diol/épitestostérone (5 α Adiol/E).

2.2 Ressources, rôles et responsabilités des partenaires du PBA

Les rôles et responsabilités des différents partenaires à qui il incombe de mettre en place le PBA sont notamment la planification des *contrôles*, le prélèvement des échantillons, l'interprétation des profils et la gestion des résultats.

2.2.1 Ressources

Les ressources ci-dessous sont nécessaires à l'adoption et à la mise en place du PBA.

- L'accès à un réseau d'agents de contrôle du dopage (ACD) et d'agents de prélèvement sanguin (APS) actifs dans les lieux où se trouvent les *sportifs* ciblés.
- L'accès à un système de gestion de la localisation efficace fournissant des détails sur la localisation du *sportif* (p. ex. ADAMS).
- L'accès à ADAMS pour administrer le programme du PBA.
- L'accès à une UGPA, associée à un *laboratoire* accrédité par l'AMA ou à une UGPA interne d'une *OAD*, possédant une expertise pertinente et disponible pour la gestion « en temps réel » des processus liés au PBA.
- L'accès à un groupe d'experts ayant les compétences nécessaires en matière d'interprétation et de consultation associé à l'UGPA. Les experts sont nommés par l'*OAD* en consultation avec l'UGPA.

[Commentaires sur le point 2.3.2 : Pour accès au Guide ADAMS pour le Passeport biologique communiquer avec l'équipe ADAMS à : ADAMS@wada-ama.org]

2.2.2 Responsabilités particulières des partenaires

2.2.2.1. Organisation antidopage

L'*OAD* est responsable :

- d'adopter, de mettre en place et d'administrer un programme de PBA conformément aux présentes lignes directrices, y compris le *SICE*;
- d'établir une UGPA interne ou externe pour gérer le programme de PBA;
- de veiller à ce que les recommandations formulées par l'UGPA soient suivies par des *contrôles* efficaces, ciblés, opportuns et pertinents;
- d'établir et de mettre en œuvre un plan de répartition des contrôles, en consultation avec l'UGPA;
- de partager les informations pertinentes avec le personnel des enquêtes internes et d'autres *OAD* (s'il y a lieu);

- lorsque l'*OAD* est l'organisation tutelle du Passeport, d'effectuer un suivi des *résultats de passeport anormaux*, conformément au *Code* et aux exigences du *SICE*;
- d'informer le *sportif* si son Passeport, aux yeux des experts, traduit une probable pathologie.

2.2.2.2. Unité de gestion du Passeport de l'athlète (UGPA)

L'UGPA est responsable :

- de la gestion opportune des Passeports dans *ADAMS*;
- d'évaluer la validité des échantillons et de la documentation à l'appui, en consultation avec les experts ou les *laboratoires*, au besoin;
- de la publication et de la mise à jour des rapports de l'UGPA dans *ADAMS*, qui peuvent fournir des recommandations pour le suivi, comme il est décrit dans la section 2.3.4 ci-dessous;
- en cas de résultat de passeport atypique, ou s'il y a lieu de procéder à un examen, de faire la liaison avec les groupes d'experts, conformément aux exigences de l'annexe L – *SICE* (section 3.4 ci-dessous);
- de rassembler toute l'information nécessaire à la constitution d'un dossier de documentation relative au PBA;
- de déclarer les *résultats de passeport anormaux* à l'organisation tutelle du Passeport et à l'*AMA*;
- de fournir aux experts de temps à autre les Passeports pour qu'ils les examinent, même lorsque les valeurs se situent dans les limites normales et ne présentent aucun élément suspect afin de s'assurer que les experts disposent d'une perspective équilibrée des Passeports des *sportifs*;
- de définir ou de proposer des priorités auprès de l'*OAD* afin d'optimiser l'efficacité de l'ensemble du programme de *PBA*, y compris la rentabilité.

2.2.2.3. *Laboratoire*

Le *laboratoire* accrédité par l'*AMA* ou le laboratoire approuvé par l'AMA pour le PBA est responsable :

- en ce qui concerne l'analyse sanguine, d'effectuer une analyse sanguine conformément au Document technique sur les exigences d'analyse sanguine pour le *Passeport biologique de l'athlète* (section 3.2 ci-dessous);
- en ce qui concerne l'analyse d'urine, d'effectuer une analyse d'urine conformément au document technique portant sur le rapport et l'évaluation de

résultats pour les stéroïdes anabolisants androgènes endogènes (section 3.3 ci-dessous) pour le dosage et la déclaration des profils stéroïdiens urinaires;

- d'émettre le certificat d'analyse ou la documentation du laboratoire, selon les besoins;
- de fournir des informations additionnelles aux fins de l'interprétation des résultats et de l'analyse complémentaire.

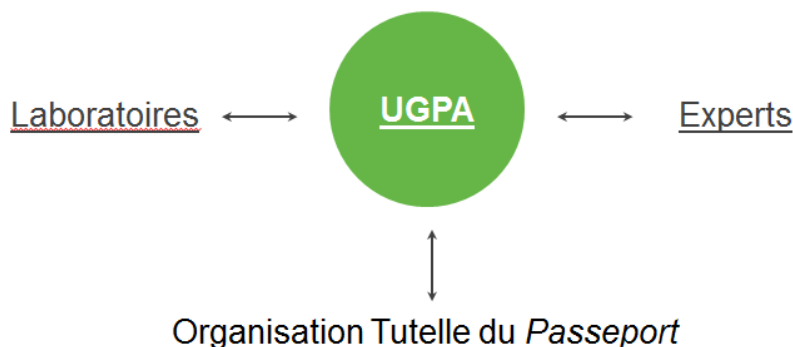
2.2.2.4. Experts

Les experts sont responsables :

- d'examiner les données du Passeport et les résultats issus du modèle adaptatif dans *ADAMS* fournis par l'UGPA. L'examen doit déceler tout état pathologique ou confondant susceptible d'avoir modifié les résultats analytiques du *sportif*;
- de recommander la réalisation de *contrôles* de suivi et/ou d'autres tests cliniques qui pourraient s'avérer nécessaires pour confirmer les résultats d'une évaluation ou pour recueillir de nouvelles données permettant d'appuyer ou de confirmer la présence potentielle d'états pathologiques chez le *sportif*;
- d'évaluer toute explication fournie par le *sportif* et d'émettre une opinion quant à la probabilité que les informations contenues dans le Passeport soient attribuables à l'*usage* d'une *substance interdite* ou d'une *méthode interdite*;
- de collaborer avec l'UGPA concernée, au besoin, et de lui fournir le soutien nécessaire tout au long du processus de gestion des résultats et d'audiences.

2.3 Administration et gestion du *PBA*

Le programme du *PBA* est administré et géré par une UGPA au nom ou au sein d'une *OAD*. L'UGPA est le lien entre l'organisation tutelle du Passeport, les laboratoires et le groupe d'experts. À l'intérieur de chaque Passeport dans *ADAMS*, le rapport de l'UGPA représente un dossier de ces diverses interactions afin de permettre un suivi efficace par l'organisation tutelle du Passeport, l'*AMA* et les autres *OAD* avec lesquelles le Passeport est partagé dans *ADAMS*.



2.3.1 Contrôles et sélection des *sportifs* cibles

Tout programme de contrôle du PBA doit suivre les règles de la *SICE* et être conforme aux documents techniques afférents au *PBA* (troisième partie ci-dessous).

Les *contrôles* ciblés faisant suite aux recommandations de l'UGPA devraient être privilégiés sur tout autre *contrôle* déterminé par sélection aléatoire afin d'augmenter la précision du *PBA*. En général, la précision du *PBA* en matière de détection du dopage augmente lorsque, d'une part, les *contrôles en compétition* et *hors compétition* et, d'autre part, les contrôles inopinés sont répartis stratégiquement tout au long de l'année.

[Commentaire sur le point 2.1 : En ce qui concerne le module hématologique, il est recommandé d'utiliser les données des échantillons prélevés à au moins cinq jours d'intervalle pour optimiser la signification statistique des données. Cela n'empêche pas de *contrôler* un *sportif* à moins de cinq jours d'intervalle, notamment, et sans s'y limiter, lorsqu'un risque potentiel de dopage a été identifié. La validité des *échantillons* et leur inclusion dans l'examen des experts ne sont en aucun cas remises en question par la fréquence des prélèvements.]

Sans limitation, il convient de tenir compte des critères énumérés à l'article 4.2 du *SICE* au moment de cibler une population pour le *PBA* dans le contexte du plan de répartition des contrôles d'une *OAD*.

2.3.2 Information concernant le *sportif*

Étant donné que des informations additionnelles sur les *sportifs* sont requises en plus de ce qui figure dans les documents classiques sur le *contrôle du dopage*, conformément aux règles du *SICE*, une documentation supplémentaire ou révisée peut s'avérer être nécessaire. Cette documentation peut être recueillie, selon le cas, avant ou après le *contrôle*, aux fins de l'évaluation de l'UGPA et de l'examen des experts, au besoin.

En ce qui concerne les *échantillons* de sang du *PBA*, en plus des renseignements obligatoires énoncés dans l'article 7.4.5 du *SICE*, qui doivent être consignés dans le cadre de toutes les phases de prélèvement des échantillons, les informations énumérées à l'annexe K.2.6 du *SICE* (section 3.1 ci-dessous) doivent être consignées dans un Formulaire de rapport supplémentaire – *PBA* spécifique ou un formulaire connexe qui sera signé par le *sportif*.

Voir le modèle de Formulaire de rapport supplémentaire – *PBA* :

<https://www.wada-ama.org/fr/ressources/programme-mondial-antidopage/formulaire-de-rapport-supplementaire-passeport-biologique-de>

2.3.3 Standardisation par l'intermédiaire d'*ADAMS*

Le programme du *PBA* est administré par l'intermédiaire du *Système d'administration et de gestion antidopage (ADAMS)* de l'*AMA*, outil de gestion en ligne conçu pour aider

l'AMA et ses partenaires à exercer leurs activités antidopage en permettant la saisie, la conservation, le partage et la transmission des données. Élément essentiel au *PBA*, le modèle adaptatif est entièrement intégré à *ADAMS*. Seuls les programmes dans le cadre desquels *ADAMS* est utilisé de façon rigoureuse peuvent être considérés comme des programmes de *PBA*.

La standardisation et l'harmonisation des programmes de *PBA* devront être effectuées dans *ADAMS* pour assurer le respect de toutes les exigences obligatoires de même que le partage et la conservation adéquats de toutes les données des Passeports des *sportifs*, conformément au Standard international pour la protection des renseignements personnels (SIPRP). En outre, *ADAMS* facilite les échanges rapides d'informations entre les *OAD*, les UGPA, les laboratoires (et/ou les laboratoires approuvés par l'AMA pour le PBA), le personnel de prélèvement des échantillons et l'AMA.

2.3.4 Rapport de l'UGPA

Le rapport de l'UGPA, élément central du fonctionnement administratif du *PBA*, est saisi et tenu à jour par l'UGPA dans *ADAMS*. Il donne un aperçu à jour de l'état actuel du Passeport du *sportif* ainsi que des recommandations, le cas échéant, pour que l'organisation tutelle du Passeport puisse assurer un suivi efficace. Le rapport de l'UGPA sert à tenir informée l'organisation tutelle du Passeport, l'AMA et les autres *OAD* avec lesquelles les informations du Passeport sont partagées. De plus, il constitue un registre des événements associés à un Passeport dans *ADAMS*.

Le rapport de l'UGPA peut comprendre, sans toutefois s'y limiter :

l'évaluation de la validité des échantillons par l'UGPA et/ou les experts;

- des recommandations pour les *contrôles* d'analyse complémentaires (EPO, stabilisateurs de facteurs inductibles par l'hypoxie (HIF), confirmation du profil stéroïdien, analyse par CG-C-SMRI, métabolites stéroïdiens de longue durée, IGF-1, etc.) effectués sur les échantillons prélevés;
- des recommandations pour les contrôles d'analyse additionnelle d'échantillons prélevés auparavant;
- des recommandations pour la conservation des échantillons pendant une période prolongée à des fins d'analyse additionnelle;
- des recommandations pour les *contrôles ciblés* fondées sur les données disponibles et les recommandations des experts;
- un résumé des examens récents par des experts.

2.3.5 Séquence administrative recommandée

Les étapes suivantes décrivent la séquence d'interactions proposée entre le *sportif*, le personnel de prélèvement des échantillons, les *OAD*, les laboratoires, le système

ADAMS, les UGPA et les groupes d'experts pour la mise en œuvre, le suivi et l'examen efficaces et efficaces du Passeport du *sportif*.

On pourra modifier ou adapter la séquence administrative recommandée décrite ci-dessous pour l'intégrer aux infrastructures, procédures et mécanismes antidopage existants. Cela dit, les présentes lignes directrices ont pour but de s'assurer que les *OAD* se dotent d'un processus qui prouve la transparence des étapes de planification, d'interprétation et de gestion des résultats du *PBA*.

La séquence proposée ci-dessous comprend l'intégration d'une UGPA, qui constitue le «centre névralgique» du processus en assurant le lien entre les données biologiques générées par le laboratoire et les capacités de collecte de renseignements et de planification active des *contrôles* de l'*OAD* et du groupe d'experts, au besoin. Cette UGPA pourra être associée à un laboratoire ou relever d'une *OAD*. L'aspect le plus important de l'UGPA est qu'elle doit comporter une ou des *personnes* possédant l'expertise nécessaire pour gérer les Passeports, notamment recommander que d'autres *contrôles* soient réalisés, solliciter la participation d'experts et en coordonner la communication.

2.3.6 Diagramme de la séquence administrative du PBA

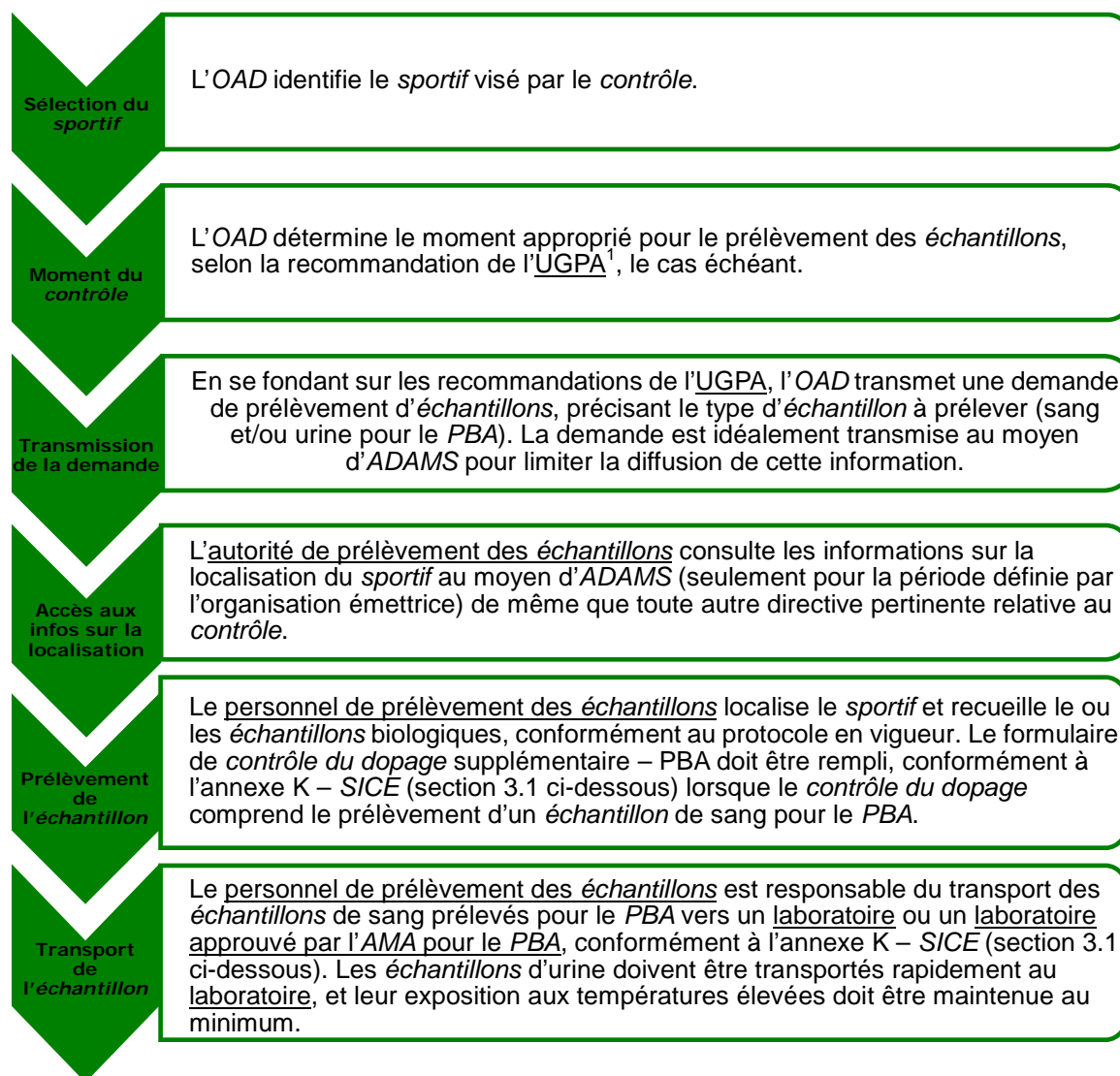
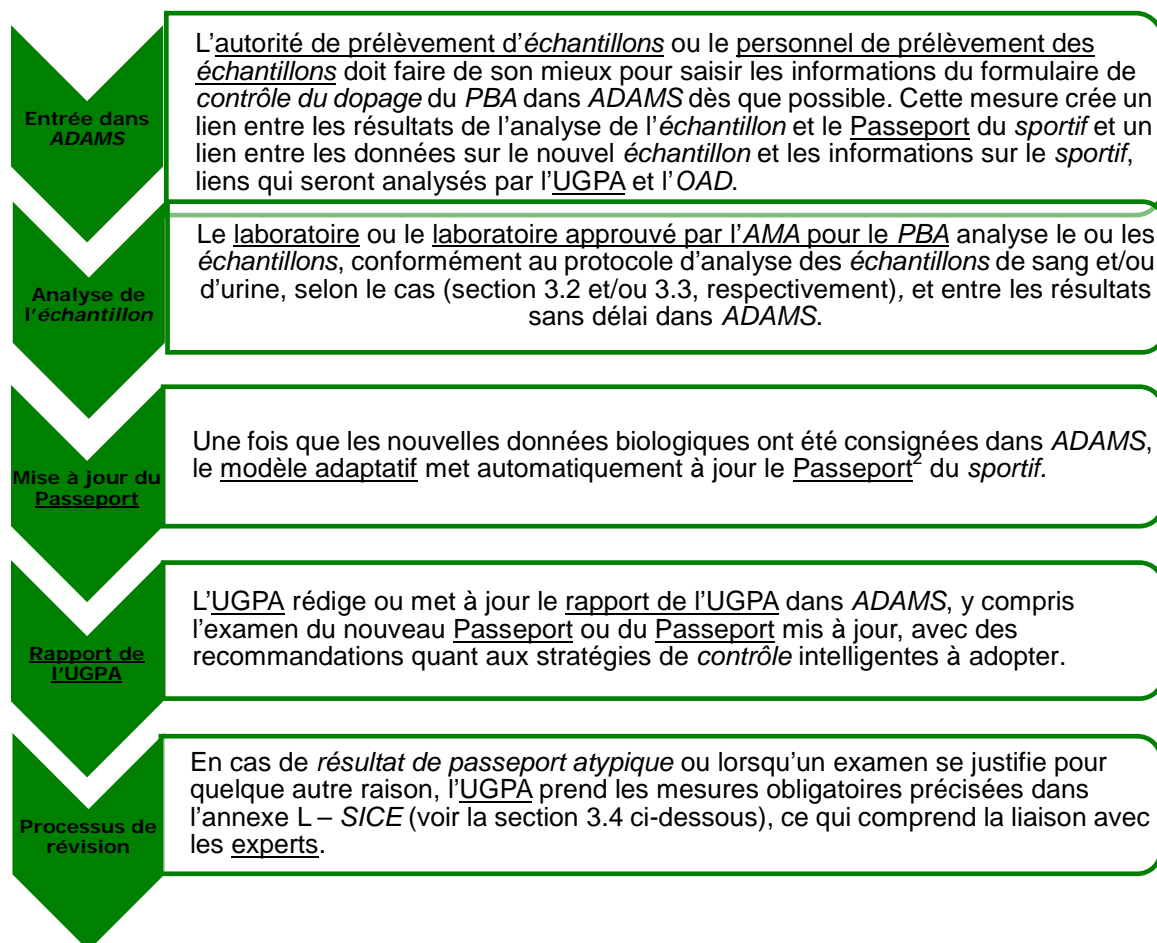


Diagramme de la séquence administrative du *PBA* (suite)



- (1) Lorsqu'un échantillon de sang est prélevé pour le PBA, l'OAD doit déterminer si un prélèvement concomitant d'échantillons d'urine ou de sang est justifié, dans les circonstances, pour effectuer les analyses traditionnelles. Dans le cas des contrôles hors compétition, il est recommandé de prélever des échantillons d'urine en même temps que les échantillons de sang afin de permettre le contrôle par analyse des ASE, au besoin.
- (2) En ce qui concerne le module stéroïdien, où le modèle adaptatif permet de détecter un résultat de passeport atypique pour un ratio T/E élevé, le laboratoire doit lancer une procédure de confirmation qui comprendra une analyse par CG-C-SMRI. Si le laboratoire reçoit une « demande de procédure de confirmation pour un profil stéroïdien suspect », il devra lancer la procédure de confirmation, y compris l'analyse par CG-C-SMRI, à moins que l'autorité de contrôle, après avoir été contactée, puisse justifier dans les sept jours qu'aucune procédure de confirmation n'est nécessaire (voir la section 3.3 du TD2016EAAS ci-dessous et la section 3.4 de l'annexe L – SICE ci-dessous).

2.4 Passeport – Tutelle et partage d'informations

Un seul Passeport doit être établi par *sportif*. En utilisant *ADAMS* pour la gestion des données du Passeport, les *OAD* augmentent leur efficacité grâce au partage d'informations et à la reconnaissance mutuelle des résultats du programme. Ce type de coordination et d'entente de réciprocité réduit la multiplication inutile des dépenses de ressources et favorise l'obtention de la confiance des *OAD* et des *sportifs*.

Tous les résultats biologiques obtenus pour un même *sportif* sont colligés dans son Passeport, peu importe l'autorité de contrôle. Seul un Passeport du *sportif* complet permet la détection adéquate d'un *résultat de passeport atypique* dans *ADAMS*. L'administration du Passeport et la gestion des résultats possibles peuvent ensuite être effectuées conformément au *Code*, avec l'assurance que les Passeports sont complets. Les *OAD* qui ne partagent pas les données du Passeport par l'entremise d'*ADAMS* n'appliquent pas un programme de *PBA*.

Dans le cadre fourni par le *SIPRP*, les *OAD* sont encouragées à coordonner leurs activités lorsqu'elles sont nombreuses à agir à titre d'autorité de contrôle pour un seul *sportif* et à vouloir effectuer des *contrôles* pour son Passeport. Pour respecter le principe de « un *sportif*, un Passeport », les *OAD* devraient travailler en collaboration pour s'assurer que les *contrôles* sont adéquatement coordonnés et que tous les résultats du *sportif* sont colligés dans son Passeport, dans *ADAMS*.

Chaque *sportif* a une organisation tutelle du Passeport qui s'assure que toutes les *OAD* dont relève ce *sportif* ne travaillent pas en vase clos. L'organisation tutelle du Passeport est responsable de partager les données du Passeport avec d'autres *OAD* pour veiller à la bonne coordination et à l'utilisation idéale des ressources. L'*AMA* a élaboré un modèle d'accord visant le partage des données du Passeport entre plusieurs *OAD* (par l'intermédiaire d'*ADAMS*). Ce modèle se trouve dans la quatrième partie des présentes lignes directrices.

Dans le cas d'un *résultat de passeport atypique*, ou lorsqu'un examen se justifie pour quelque autre raison, l'organisation tutelle du Passeport est responsable de la mise en œuvre du processus d'examen du Passeport par l'entremise de son UGPA et, si un *résultat de passeport anormal* est déclaré, de la gestion des résultats du Passeport, conformément à l'annexe L – *SICE* (section 3.4 ci-dessous), peu importe si le *sportif* relevait d'une autre *OAD* lors de la réalisation du *contrôle* à l'origine du *résultat atypique*.

Dans *ADAMS*, la tutelle du Passeport est attribuée à la première autorité de contrôle qui soumet le *sportif* à un *contrôle*, peu importe s'il s'agit d'un *contrôle* hématologique pour le *PBA*, d'un *contrôle* stéroïdien ou les deux. Cette procédure permet de veiller à ce que la tutelle soit automatiquement attribuée à l'organisation qui accorde le plus d'importance au *sportif*^{*}. La tutelle du Passeport peut être transférée à une autre *OAD* dont relève le *sportif*^{**}.

* Lorsqu'un *organisateur de grande manifestation (OGM)* est le premier à soumettre un *sportif* à un *contrôle*, la tutelle du Passeport est attribuée à la *FI*. Lorsqu'une *ONAD*

est la première à soumettre un *sportif* d'une autre nationalité à un *contrôle*, la tutelle du Passeport est attribuée à la FI. La tutelle peut ensuite être réattribuée à une autre *ONAD*, s'il y a lieu.

- ** Quand les organismes ne parviennent pas à s'entendre sur la tutelle du Passeport, l'*AMA* détermine l'*OAD* qui jouera le rôle d'organisation tutelle du Passeport du *sportif*. Par contre, l'*AMA* ne prend pas cette décision sans avoir d'abord consulté les *OAD* concernées.

2.5 Définitions

Le présent document comprend des termes qui sont définis dans le *Code* et les *standards internationaux (SI)* suivants : le SICE, le SIL et le SIPRP. Les termes qui proviennent du *Code* sont en italique, alors que les termes tirés des *SI* sont soulignés.

2.5.1 Termes définis dans le Code 2015

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

Administration : Fait de fournir, d'approvisionner, de superviser, de faciliter ou de participer de toute autre manière à l'*usage* ou à la tentative d'*usage* par une autre *personne* d'une *substance interdite* ou d'une *méthode interdite*. Cependant, cette définition n'inclut pas les actions entreprises de bonne foi par le personnel médical et impliquant une *substance interdite* ou une *méthode interdite* utilisée à des fins thérapeutiques légitimes et licites ou bénéficiant d'une autre justification acceptable, et n'inclut pas non plus les actions impliquant des substances interdites qui ne sont pas interdites dans les *contrôles hors compétition* sauf si les circonstances dans leur ensemble démontrent que ces substances interdites ne sont pas destinées à des fins thérapeutiques légitimes et licites ou sont destinées à améliorer la performance sportive.

AMA : Agence mondiale antidopage.

Code : Code mondial antidopage.

Comité national olympique (CNO) : 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.

Compétition : Une course unique, un match, une partie ou une épreuve unique. Par exemple, un match de basketball ou la finale du 100 mètres en athlétisme aux Jeux

Olympiques. Dans le cas des courses par étapes et autres épreuves où des prix sont décernés chaque jour ou au fur et à mesure, la distinction entre une *compétition* et une *manifestation* sera celle prévue dans les règles de la fédération internationale concernée.

Conséquences des violations des règles antidopage (« Conséquences ») : La violation par un *sportif* ou une autre *personne* d'une règle antidopage peut avoir une ou plusieurs des *conséquences* suivantes : a) Annulation, ce qui signifie que les résultats du *sportif* dans une *compétition* particulière ou lors d'une *manifestation* sont invalidés, avec toutes les *conséquences* en résultant, y compris le retrait des médailles, points et prix; b) Suspension, ce qui signifie qu'il est interdit au *sportif* ou à toute autre *personne*, en raison d'une violation des règles antidopage, de participer à toute *compétition*, à toute autre activité ou à tout financement pendant une période déterminée tel que stipulé à l'article 10.12.1; c) Suspension provisoire, ce qui signifie qu'il est interdit au *sportif* ou à toute autre *personne* de participer à toute *compétition* ou activité jusqu'à la décision finale prise lors de l'audience prévue à l'article 8; d) Conséquences financières, ce qui signifie l'imposition d'une sanction financière pour violation des règles antidopage ou pour récupérer les coûts liés à une violation des règles antidopage; et e) Divulgence publique ou rapport public, ce qui signifie la divulgation ou la distribution d'informations au grand public ou à des *personnes* autres que les *personnes* devant être notifiées au préalable conformément à l'article 14. Les équipes dans les *sports d'équipe* peuvent également se voir imposer des *conséquences* conformément aux dispositions de l'article 11.

Contrôle ciblé : Sélection de *sportifs* identifiés en vue de *contrôles*, sur la base de critères énoncés dans le Standard international pour les *contrôles* et les enquêtes.

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

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

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

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

En compétition : À moins de dispositions contraires dans les règles d'une fédération internationale ou de l'organisation responsable de la *manifestation* concernée, « *en compétition* » comprend la période commençant douze heures avant une *compétition*

à laquelle le *sportif* doit participer et se terminant à la fin de cette *compétition* et du processus de collecte d'*échantillons* lié à cette *compétition*.

[Commentaire sur En compétition : Une fédération internationale ou une organisation responsable de la manifestation peut établir une période « en compétition » différente de la période de la manifestation.]

Falsification : Fait d'altérer à des fins illégitimes ou d'une façon illégitime; d'influencer un résultat d'une manière illégitime; d'intervenir d'une manière illégitime; de créer un obstacle, d'induire en erreur ou de se livrer à une conduite frauduleuse afin de modifier des résultats ou d'empêcher des procédures normales de suivre leur cours.

Groupe cible de sportifs soumis aux contrôles : Groupe de *sportifs* identifiés comme hautement prioritaires au niveau international par les fédérations internationales et au niveau national par les *organisations nationales antidopage*, respectivement, et qui sont assujettis à des *contrôles ciblés en compétition* et *hors compétition* dans le cadre du plan de répartition des *contrôles* de la fédération internationale ou de l'*organisation nationale antidopage* en question et qui, de ce fait, sont tenus de fournir des informations sur leur localisation conformément à l'article 5.6 et au Standard international pour les contrôles et les enquêtes.

Hors compétition : Toute période qui n'est pas *en compétition*.

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

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

Manifestation internationale : *Manifestation* ou *compétition* où le Comité International Olympique, le Comité International Paralympique, une fédération internationale, une *organisation responsable de grandes manifestations* ou une autre organisation sportive internationale agit en tant qu'organisation responsable ou nomme les officiels techniques de la *manifestation*.

Manifestation nationale : *Manifestation* ou *compétition* sportive qui n'est pas une *manifestation internationale* et qui implique des *sportifs de niveau international* ou des *sportifs de niveau national*.

Marqueur : Composé, ensemble de composés ou variable(s) biologique(s) qui attestent de l'*usage d'une substance interdite* ou d'une *méthode interdite*.

Métabolite : Toute substance qui résulte d'une biotransformation.

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

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

Organisation nationale antidopage (ONAD) : La ou les entités désignée(s) par chaque pays comme autorité(s) principale(s) responsable(s) de l'adoption et de la mise en œuvre de règles antidopage, de la gestion du prélèvement d'*échantillons*, de la gestion des résultats de *contrôles* et de la tenue d'audiences, au plan national. Si une telle entité n'a pas été désignée par l'autorité/les autorités publique(s) compétente(s), le *comité national olympique* ou l'entité que celui-ci désignera remplira ce rôle.

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

Passeport biologique de l'athlète (PBA) : Programme et méthodes permettant de rassembler et de regrouper des données telles que décrites dans le Standard international pour les contrôles et les enquêtes et le Standard international pour les laboratoires.

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

Résultat atypique : Rapport d'un laboratoire accrédité ou approuvé par l'AMA pour lequel une investigation supplémentaire est requise par le Standard international pour les laboratoires ou les documents techniques connexes avant qu'un *résultat d'analyse anormal* ne puisse être établi.

Résultat d'analyse anormal : Rapport d'un laboratoire accrédité par l'AMA ou d'un autre laboratoire approuvé par l'AMA qui, en conformité avec le Standard international pour les laboratoires et les documents techniques connexes, 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*.

Résultat de passeport anormal : Rapport identifié comme un *résultat de passeport anormal* tel que décrit dans les *standards internationaux* applicables.

Résultat de passeport atypique : Rapport identifié comme un *résultat de passeport atypique* tel que décrit dans les *standards internationaux* applicables.

Sportif : Toute *personne* qui dispute une *compétition* sportive au niveau international (telle que définie par chacune des fédérations internationales) ou au niveau national (telle que définie par chacune des *organisations nationales antidopage*). Une

organisation antidopage est libre d'appliquer des règles antidopage à un *sportif* qui n'est ni un *sportif de niveau international* ni un *sportif de niveau national*, et ainsi de le faire entrer dans la définition de « *sportif* ». En ce qui concerne les *sportifs* qui ne sont ni de *niveau international* ni de *niveau national*, une *organisation antidopage* peut choisir de réaliser des *contrôles limités* ou de ne réaliser aucun *contrôle*, de procéder à des analyses d'*échantillons* portant sur un menu plus restreint de *substances interdites*, de ne pas exiger d'informations sur la localisation ou de limiter l'étendue de ces informations, ou de ne pas exiger à l'avance des *AUT*. Cependant, si une violation des règles antidopage prévue à l'article 2.1, 2.3 ou 2.5 est commise par un *sportif* relevant d'une *organisation antidopage* et qui prend part à une *compétition* d'un niveau inférieur au niveau international ou national, les *conséquences* énoncées dans le *Code* (sauf l'article 14.3.2) doivent être appliquées. Aux fins des articles 2.8 et 2.9 ainsi qu'à des fins d'information et d'éducation antidopage, toute *personne* qui prend part à une *compétition* sportive et qui relève d'un *signataire*, d'un gouvernement ou d'une autre organisation sportive reconnaissant le *Code* est un *sportif*.

[Commentaire sur Sportif : 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 compétitions de niveau international et de niveau national doivent figurer dans les règles antidopage respectives des fédérations internationales et des organisations nationales antidopage. Cette définition permet également à chaque organisation nationale antidopage, si elle le désire, d'étendre son programme antidopage aux concurrents de niveaux inférieurs au niveau national ou international ou aux individus pratiquant un entraînement physique mais sans disputer de compétitions. Ainsi, une organisation nationale antidopage pourrait, par exemple, choisir de contrôler des concurrents de niveau récréatif, mais sans exiger à l'avance des *AUT*. Néanmoins, une violation des règles antidopage impliquant un résultat d'analyse anormal ou une falsification entraîne toutes les conséquences prévues par le Code (à l'exception de l'article 14.3.2). La décision d'appliquer ou non les conséquences aux sportifs de niveau récréatif qui pratiquent des activités d'entraînement physique mais ne disputent jamais de compétitions est laissée à l'organisation nationale antidopage. De même, une organisation responsable de grandes manifestations qui organise une manifestation uniquement pour des concurrents de niveau vétérans pourrait choisir de contrôler les concurrents, mais de ne pas procéder à des analyses d'échantillons couvrant la totalité du menu des substances interdites. Les concurrents de tous les niveaux devraient bénéficier de programmes d'information et d'éducation en matière d'antidopage.]

Sportif de niveau international : *Sportif* concourant dans un sport au niveau international, selon la définition de chaque fédération internationale, en conformité avec le Standard international pour les contrôles et les enquêtes.

[Commentaire sur Sportif de niveau international : En conformité avec le Standard international pour les contrôles et les enquêtes, la fédération internationale est libre de déterminer les critères qu'elle appliquera pour classifier les sportifs comme des sportifs de niveau international, par ex. en fonction de leur classement, de leur participation à certaines manifestations internationales, de leur type de licence, etc.]

Cependant, elle est tenue de publier ces critères de manière claire et concise afin que les sportifs puissent s'assurer rapidement et facilement du moment où ils entrent dans la catégorie de sportifs de niveau international. Par exemple, si les critères comprennent la participation à certaines manifestations internationales, la fédération internationale doit en publier la liste.]

Sportif de niveau national : Sportif concourant dans un sport au niveau national, selon la définition de chaque *organisation nationale antidopage*, en conformité avec le Standard international pour les contrôles et les enquêtes.

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 ou classe de substances décrite comme telle dans la *Liste des interdictions*.

TAS : Tribunal arbitral du sport.

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

2.5.2 Termes définis dans le SICE

Agent de contrôle du dopage (ACD) : Agent officiel formé, et autorisé par l'autorité de prélèvement des échantillons à assumer les responsabilités confiées aux ACD dans le Standard international pour les contrôles et les enquêtes.

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

Autorité de contrôle : Organisation qui a autorisé un prélèvement d'échantillon, que ce soit (1) une *organisation antidopage* (par ex. le Comité International Olympique ou une autre *organisation responsable de grandes manifestations*, l'AMA, une fédération internationale ou une *organisation nationale antidopage*); ou (2) une autre organisation réalisant des *contrôles* en vertu de l'autorité, et conformément aux règles, de l'*organisation antidopage* (par ex. une fédération nationale qui est membre d'une fédération internationale).

Autorité de prélèvement d'échantillons : Organisation responsable du prélèvement des échantillons conformément aux exigences du Standard international pour les contrôles et les enquêtes, que ce soit (1) l'autorité de contrôle elle-même; ou (2) une autre organisation (par ex. un *tiers* sous-traitant) à qui l'autorité de contrôle a délégué ou sous-traité cette responsabilité (étant entendu que, conformément au Code, l'autorité de contrôle reste toujours responsable en dernier ressort du respect

des exigences du Standard international pour les contrôles et les enquêtes en matière de prélèvement des *échantillons*).

Chaîne de sécurité : Séquence des *personnes* ou des organisations responsables de la garde d'un *échantillon* depuis le prélèvement de l'*échantillon* jusqu'à la livraison de l'*échantillon* au laboratoire pour analyse.

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

Équipement pour le recueil des échantillons : Récipients ou appareils utilisés pour recueillir ou conserver l'*échantillon* à tout moment durant la *phase de prélèvement*. L'équipement pour le recueil des échantillons comprend au minimum :

- pour le recueil d'un *échantillon* d'urine :
 - des récipients pour recueillir l'*échantillon* sortant du corps du *sportif*;
 - une trousse appropriée pour conserver les *échantillons* partiels en toute sécurité jusqu'à ce que le *sportif* puisse fournir davantage d'urine; et
 - des bouteilles et bouchons scellables à fermeture à effraction évidente pour conserver et transporter l'*échantillon* complet en toute sécurité.
- pour le prélèvement d'un *échantillon* de sang :
 - des aiguilles pour prélever l'*échantillon*;
 - des tubes scellables avec fermeture à effraction évidente pour conserver et transporter l'*échantillon* en toute sécurité.

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

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

Plan de répartition des contrôles : Document rédigé par une *organisation antidopage* en vue de la réalisation de *contrôles* de *sportifs* relevant de son autorité, conformément aux exigences de l'article 4 du Standard international pour les contrôles et les enquêtes.

Poste de contrôle du dopage : Lieu où se déroule la phase de prélèvement des échantillons.

Sélection aléatoire : Sélection de *sportifs* pour un *contrôle* non ciblé.

2.5.3 Termes définis dans le SIL

Analyse : Couvre les procédés de *contrôle du dopage* impliquant la manipulation de l'*échantillon*, l'analyse et le rendu des résultats suivant la réception au laboratoire.

Documentation du laboratoire : Ensemble des documents produits par le laboratoire à l'appui d'un *résultat d'analyse anormal* conformément au Document technique de l'AMA sur la documentation du laboratoire.

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

Laboratoire approuvé par l'AMA pour le Passeport biologique de l'athlète : Laboratoire(s), non accrédité(s) par ailleurs par l'AMA, appliquant des méthodes et procédures analytiques en support d'un programme de *Passeport biologique de l'athlète* en conformité avec les critères pour l'approbation de laboratoires non accrédités pour le *Passeport biologique de l'athlète*.

Modèle adaptatif : Modèle mathématique conçu pour déceler les résultats longitudinaux inhabituels des *sportifs*. Ce modèle permet de calculer la probabilité d'un profil longitudinal des valeurs de *marqueurs*, en présumant que le *sportif* jouit d'une condition physique normale.

Partie aliquote : Portion de l'*échantillon* de fluide ou tissu biologique (par ex., urine, sang) obtenu du *sportif* et utilisé dans le processus d'analyse.

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

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

[Commentaire : une procédure de confirmation pour une substance à seuil donnera également une indication de la concentration/du rapport de la substance interdite

supérieur(e) à la limite de décision applicable (telle qu'indiquée dans le Document technique sur les limites de décision).]

Standard international pour les laboratoires (SIL) : *Standard international applicable aux laboratoires inclus dans le présent document.*

Unité de gestion du Passeport de l'athlète (UGPA) : Unité, composée d'une ou plusieurs *personne(s)* désignée(s) par l'*organisation antidopage*, responsable de la gestion administrative des Passeports dans ADAMS, et qui conseille l'*organisation antidopage* en matière de *contrôles ciblés* et intelligents au moyen du rapport de l'UGPA, en liaison avec le groupe d'experts compilant et autorisant la documentation du Passeport biologique de l'athlète et rapportant les *résultats de passeport anormaux*.

2.5.4 Termes définis dans le SIPRP

Activités antidopage : Les activités spécifiées par le *Code* et les *standards internationaux* et qui doivent être menées par les *organisations antidopage* et leurs sous-traitants dans le but d'établir si des violations des règles antidopage ont été commises, notamment la collecte d'informations sur la localisation; la réalisation de *contrôles*; la gestion des résultats; la vérification que l'*usage* par un *sportif* d'une *substance interdite* ou d'une *méthode interdite* est strictement limitée à des fins thérapeutiques légitimes et documentées; l'éducation des *participants* quant à leurs droits et responsabilités; la conduite d'enquêtes portant sur des violations des règles antidopage; et l'engagement de poursuites judiciaires à l'encontre de ceux qui sont présumés avoir commis de telles violations.

Atteinte à la sécurité : Tout traitement non autorisé et/ou illégal de renseignements personnels, y compris l'accès à des renseignements personnels, sous forme électronique, imprimée ou autre, ou toute manipulation d'un système d'information de nature à compromettre la protection, la sécurité, la confidentialité ou l'intégrité de renseignements personnels.

Renseignements personnels : Renseignements comprenant, sans s'y limiter, des renseignements personnels sensibles relatifs à un *participant* identifié ou identifiable ou à d'autres *personnes* dont les renseignements sont traités uniquement dans le contexte d'activités antidopage d'une *organisation antidopage*.

[Commentaire : Il est entendu que les renseignements personnels comprennent, sans s'y limiter, les renseignements relatifs au nom, à la date de naissance et aux coordonnées d'un sportif, ainsi que ses affiliations sportives, sa localisation, les autorisations d'usage à des fins thérapeutiques spécifiques (le cas échéant), les résultats des contrôles du dopage et la gestion des résultats (y compris les audiences disciplinaires, les appels et les sanctions). Les renseignements personnels comprennent en outre les coordonnées et les détails personnels relatifs à d'autres personnes, telles que le personnel médical ou toute autre personne qui travaille avec le sportif, le traite ou lui apporte son assistance dans le contexte des activités antidopage. De tels renseignements restent des renseignements personnels et sont

réglementés par le présent standard pendant toute la durée de leur traitement, que l'individu en question continue ou non d'être impliqué dans le sport organisé.]

Tierce partie : Toute *personne* physique ou morale autre que la *personne* physique à laquelle se rapportent les renseignements personnels pertinents, les *organisations antidopage* et les sous-traitants.

Traitement (et termes apparentés tels que traiter ou traité(es)) : Collecte, conservation, stockage, diffusion, transfert, transmission, modification, suppression ou toute autre utilisation de renseignements personnels.

2.5.5 Termes définis dans les Lignes directrices opérationnelles sur le PBA et les documents techniques connexes

Dossier de documentation relative au Passeport biologique de l'athlète :

Matériel produit par le laboratoire et l'unité de gestion du Passeport de l'athlète (UGPA) en vue d'appuyer un *résultat de passeport anormal* pouvant inclure, sans s'y limiter, des données d'analyse, des commentaires du groupe d'experts, des preuves de facteurs confondants et tout autre renseignement justificatif pertinent.

Expert : L'expert, et/ou groupe d'experts, spécialisé dans un domaine précis et sélectionné par l'*organisation antidopage* et/ou des membres de l'unité de gestion du Passeport de l'athlète, est responsable de l'évaluation du Passeport. L'expert ne peut pas faire partie de l'*organisation antidopage*. En ce qui concerne le module hématologique, l'expert a une connaissance approfondie d'au moins un domaine touchant l'hématologie clinique (diagnostic des conditions sanguines pathologiques), de la médecine sportive et/ou de la physiologie de l'exercice. En ce qui concerne le module stéroïdien, l'expert a des connaissances en analyse de laboratoire, en dopage aux stéroïdes et/ou en endocrinologie. En ce qui concerne les deux modules, un groupe d'experts devrait être constitué d'experts dont les connaissances sont complémentaires, de sorte que tous les domaines pertinents soient représentés. Ce groupe peut inclure un ensemble d'au moins trois experts nommés en permanence et tout expert spécial (ad hoc) pouvant être appelé à la demande de l'un ou l'autre des experts nommés ou de membres de l'unité de gestion du Passeport de l'athlète de l'organisation antidopage.

Organisation tutelle du Passeport : *Organisation antidopage* responsable de la gestion des résultats du Passeport biologique d'un athlète et chargée de partager toute information pertinente liée à ce Passeport avec d'autres *organisations antidopage*.

Passeport : Ensemble de toutes les données pertinentes dans *ADAMS* concernant un *sportif* en particulier, notamment les profils longitudinaux des valeurs de *marqueurs*, le rapport de l'UGPA, les facteurs hétérogènes propres à ce *sportif* et tout autre élément d'information pouvant être utilisé dans l'évaluation des *marqueurs*.

Rapport de l'UGPA : Rapport tenu à jour par l'unité de gestion du Passeport de l'athlète, accessible dans le Passeport du sportif dans *ADAMS*. Il contient un résumé complet de l'examen des experts et des recommandations pour la mise en œuvre d'un *contrôle* de suivi efficace et approprié par l'organisation tutelle du Passeport.

Troisième partie : Protocoles

3.0 Portée

La mise en œuvre d'un programme de *PBA* par les *OAD* doit suivre les protocoles documentés dans les annexes au *Standard international pour les contrôles et les enquêtes (SICE)*. Ces exigences, incluses dans le présent document pour en faciliter la consultation, ont été établies dans le but d'harmoniser les résultats des *marqueurs* biologiques surveillés dans le *PBA* afin de garantir le respect des lois et la rigueur scientifique. Cette standardisation de la procédure favorise le partage et la reconnaissance mutuelle des données du Passeport entre les programmes antidopage des diverses *OAD*. Seuls les programmes qui sont parfaitement conformes à ces protocoles et dans le cadre desquels le système *ADAMS* est utilisé de façon rigoureuse peuvent être considérés comme des programmes de *PBA*. Ces protocoles sont liés aux documents techniques (DT) qu'un *laboratoire* ou un laboratoire approuvé pour le PBA doit suivre pour l'analyse des *échantillons* prélevés aux fins du *PBA* (les DT ont été inclus dans ces lignes directrices à des fins d'exhaustivité).

La section 3.1 décrit les exigences minimales pour le prélèvement et le transport des *échantillons* qu'une *OAD* doit respecter pour utiliser le module hématologique du programme de *PBA* (annexe K – *SICE*). Les sections 3.2 et 3.3 sont des DT destinés au personnel du laboratoire et visent à harmoniser l'analyse des *échantillons* de sang ou d'urine prélevés pour la mesure des *marqueurs* des modules hématologique et stéroïdien du *PBA*. Enfin, la section 3.4 décrit les exigences et les procédures que l'organisation tutelle du Passeport et son UGPA doivent suivre pour la gestion des résultats aux fins du *PBA* (annexe L – *SICE*).

3.1 Prélèvement, conservation et transport des échantillons de sang prélevés pour le PBA (annexe K – SICE)

K.1 Objectif

Prélever de façon appropriée des *échantillons* du sang d'un *sportif* donné, destinés à la mesure des variables sanguines individuelles de ce *sportif* dans le cadre du programme du *Passeport biologique de l'athlète*.

K.2 Exigences

K.2.1 Si le prélèvement a lieu après une séance d'entraînement ou une *compétition*, il faut, pour la planification des contrôles, tenir compte des informations sur la localisation du *sportif*, afin de s'assurer que le *contrôle* ne se fait pas moins de deux heures après l'activité en question. Dans le cas où un *sportif* a participé à un entraînement ou à une compétition dans les deux heures précédant sa notification, l'ACD ou un autre membre du personnel de prélèvement des échantillons surveille le *sportif* jusqu'à ce que ces deux heures soient écoulées.

Si l'*échantillon* a été prélevé dans les deux heures suivant la séance d'entraînement ou la *compétition*, la nature, la durée et l'intensité de l'effort fourni à cette occasion seront consignées par l'ACD afin d'être portées à la connaissance de l'UGPA, puis des experts.

K.2.2 Bien qu'un seul *échantillon* de sang suffise aux fins du PBA, il est recommandé d'en prélever un autre (*échantillon* « B ») afin de permettre éventuellement la recherche ultérieure de *substances interdites* ou de *méthodes interdites* dans le sang complet (par ex. transfusion de sang homologue [TSH] et/ou agents stimulants de l'érythropoïèse [ASE]).

Dans le cas des *contrôles hors compétition*, il faut prélever les *échantillons* d'urine « A » et « B » en même temps que les *échantillons* de sang afin de permettre le contrôle par analyse des ASE, à moins qu'une stratégie d'analyse intelligente particulière ne justifie une autre approche.

[Commentaire : Les lignes directrices de l'AMA sur le prélèvement des échantillons sanguins reflètent ces protocoles et comprennent des informations pratiques sur l'intégration des contrôles du PBA dans les activités de contrôle « traditionnelles ». On a ajouté aux lignes directrices un tableau présentant les délais de livraison appropriés lorsque les types de contrôles sont combinés (par ex. PBA + hormone de croissance, PBA + transfusion de sang homologue, etc.) et les types d'échantillons pouvant être transportés simultanément.]

K.2.3 L'*échantillon* doit être réfrigéré entre le moment du prélèvement et celui de l'analyse, à moins que celle-ci ne soit effectuée sur place et sans délai. L'ACD est responsable de la procédure de conservation.

Le dispositif de conservation et de transport doit permettre de conserver les *échantillons* de sang au frais. Aucun *échantillon* de sang total ne doit se retrouver congelé à un moment ou à un autre. Lors du choix du dispositif de conservation et de transport, l'ACD doit tenir compte de la durée de conservation, du nombre d'*échantillons* conservés et des conditions dominantes du milieu (température chaude ou froide). Le dispositif de conservation doit être d'un des types ci-dessous :

- a) réfrigérateur;
- b) glacière;
- c) sac isotherme;
- d) tout autre dispositif doté des propriétés mentionnées ci-dessous.

K.2.4 Un enregistreur de température sera utilisé pour consigner la température de l'*échantillon* entre le moment du prélèvement et celui de l'analyse de l'*échantillon*, à moins que celui-ci ne soit analysé sur place et sans délai. L'appareil devra être conçu de manière à :

- a) enregistrer la température au moins une fois par minute, en degrés Celsius;
- b) enregistrer l'heure en GMT (heure moyenne de Greenwich);
- c) fournir le profil temporel de température à raison d'une ligne de texte par mesure, suivant le format « AAAA-MM-JJ HH:MM T »;
- d) posséder un code d'identification unique d'au moins six caractères.

K.2.5 Après que le *sportif* ait été notifié de sa sélection pour subir un *contrôle du dopage* et que l'ACD/APS lui ait expliqué ses droits et responsabilités dans le cadre de cette procédure, l'ACD/APS demande au *sportif* de rester en position assise, les pieds à terre, pendant au moins 10 minutes avant le prélèvement de l'*échantillon*.

[Commentaire : Le sportif ne doit jamais se lever au cours des 10 minutes précédant le prélèvement de l'*échantillon*. De demander au sportif de rester assis durant 10 minutes dans la salle d'attente, puis de l'appeler dans la salle de prélèvement sanguin n'est pas acceptable.]

K.2.6 En plus du formulaire de *contrôle du dopage* standard, l'ACD/APS utilise le Formulaire de rapport supplémentaire – PBA s'il en a un à sa disposition. Si un formulaire de *contrôle du dopage* spécifique au PBA n'est pas disponible, l'ACD/APS doit utiliser le formulaire de *contrôle du dopage* standard et consigner les informations additionnelles suivantes sur un formulaire connexe ou sur un formulaire de rapport supplémentaire, qu'il signe ensuite et fait signer au *sportif* :

- a) Confirmer que le *sportif* n'ait participé à un entraînement ou *compétition* au cours des deux heures précédant la prise de sang.
- b) Le *sportif* s'est-il entraîné, a-t-il concouru ou a-t-il séjourné dans un lieu se trouvant à une altitude supérieure à 1 500 mètres au cours des deux dernières semaines? Si oui, ou en cas de doute, le nom de ce lieu et la durée du séjour doivent être notés. L'altitude estimée doit aussi être indiquée, si cette information est connue.
- c) Le *sportif* a-t-il eu recours à un quelconque dispositif de simulation d'altitude, notamment une tente ou un masque hypoxique, au cours des deux dernières semaines? Si oui, le plus de détails possible quant au type de dispositif utilisé et au contexte d'utilisation (fréquence, durée, intensité, etc.) doivent être notés.
- d) Le *sportif* a-t-il reçu du sang au cours des trois derniers mois? A-t-il subi des pertes sanguines en raison d'un accident, d'un état pathologique ou d'un don de sang au cours des trois derniers mois? Quel a été le volume estimé?
- e) L'ACD/APS doit noter dans le formulaire de *contrôle du dopage* toutes les conditions environnementales extrêmes auxquelles le *sportif* aurait été exposé au cours des deux heures précédant le prélèvement de l'échantillon, y compris les séances dans une chaleur artificielle, comme un sauna.
- f) L'*échantillon* a-t-il été prélevé immédiatement après une période d'au moins trois jours consécutifs de *compétition* d'endurance intensive, par exemple une course à étapes en cyclisme?

K.2.7 L'ACD/APS met en marche l'enregistreur de température et le place dans le dispositif de conservation. Il est important d'amorcer la mesure avant le prélèvement des *échantillons*.

Le dispositif de conservation se trouve au poste de contrôle du dopage et est sécurisé de façon appropriée, conformément au *SICE*.

K.2.8 L'ACD/APS demande au *sportif* de choisir l'équipement de prélèvement d'échantillons, conformément à l'article E.4.6 du *SICE*. Si les tubes de prélèvement Vacutainer^{MD} n'ont pas été préalablement identifiés, l'ACD/APS inscrit sur chaque étiquette un numéro de code d'*échantillon* unique avant de procéder au prélèvement. Le *sportif* vérifie ensuite que les numéros de code concordent.

K.3 Procédure de prélèvement d'échantillons

La procédure de prélèvement des *échantillons* sanguins dans le cadre du *PBA* est conforme à la procédure établie à l'article E.4 du *SICE*, mais elle comporte les éléments additionnels suivants :

- a) L'APS s'assure que la période d'immobilisation en position assise de 10 minutes (ou plus) est écoulée avant d'effectuer la ponction veineuse et le prélèvement.
- b) L'APS s'assure que les tubes à vide ont bien été remplis.
- c) Une fois que le sang cesse de couler dans le tube, l'APS le retire du support et homogénéise manuellement le sang dans le tube en le retournant délicatement à au moins trois reprises.

K.3.1 Le *sportif* et l'ACD/APS signent le formulaire de *contrôle du dopage* et, s'il y a lieu, le Formulaire de rapport supplémentaire.

L'*échantillon* de sang est scellé et placé dans le dispositif de conservation, près de l'enregistreur de température.

K.4 Exigences en matière de transport

Les *échantillons* de sang doivent être transportés dans un dispositif de transport qui garantit l'intégrité des *échantillons* en tout temps, quelles que soient les fluctuations de la température externe.

L'ACD est responsable de la procédure de transport. Le dispositif de transport est acheminé en toute sécurité à l'aide d'un moyen de transport approuvé par l'*OAD*.

K.4.1 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:

$$\text{BSS} = 3 * T + \text{CAT}$$

« 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'ACD/APS peut, grâce au tableau suivant, estimer la durée maximale du transport jusqu'à un laboratoire ou au laboratoire approuvé par l'AMA pour le PBA. Cette durée s'exprime par le paramètre CRT (pour Collection to Reception Time, ou délai entre le prélèvement et la réception), 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'ACD/APS doit se donner une bonne marge de sécurité et transporter rapidement l'échantillon dans un laboratoire ou un laboratoire approuvé par l'AMA pour le PBA situé à proximité du lieu de prélèvement des échantillons.

K.4.2 L'ACD, l'APS ou tout autre membre du personnel de prélèvement des échantillons doit consigner sans retard ce qui suit dans ADAMS :

- a) le formulaire de *contrôle du dopage*;
- b) le Formulaire de rapport supplémentaire et/ou les informations additionnelles propres au PBA recueillies sur un formulaire connexe ou sur un formulaire de rapport supplémentaire;
- c) dans la chaîne de sécurité, le code d'identification de l'enregistreur de température (sans références de temps) et le fuseau horaire du lieu du contrôle (en GMT).

3.2 Exigences liées aux analyses de sang pour le *Passeport biologique de l'athlète*

Document technique de l'AMA – TD2017BAR

Document n° :	TD2017BAR	Version n° :	1.0
Rédaction :	AMA	Approuvé par :	Comité exécutif de l'AMA
Date :	11 mai 2016	Date d'entrée en vigueur :	1 ^{er} janvier 2017

1. Introduction

Le présent document technique a été élaboré pour harmoniser les analyses des *échantillons* de sang prélevés *en compétition* et *hors compétition* pour la mesure des *marqueurs* sanguins individuels d'un *sportif* dans le cadre du *Passeport biologique de l'athlète (PBA)*.

Le *Standard international* pour les laboratoires (SIL) s'applique à l'analyse des *échantillons* de sang pour la mesure des *marqueurs* sanguins individuels d'un *sportif* dans le cadre du *PBA*. Le présent document technique décrit certaines spécificités des analyses de sang relativement au *PBA*.

Pour standardiser les résultats des analyses aux fins du *PBA*, les *échantillons* de sang ne peuvent être analysés que dans des laboratoires spécialisés faisant partie du réseau de laboratoires accrédités ou approuvés par l'AMA pour le PBA et avec des analyseurs dotés de caractéristiques techniques comparables. Les instruments et les tests doivent être validés et avoir reçu l'accréditation ISO/CEI (17025 ou 15189), et les laboratoires doivent participer au Système d'évaluation externe de la qualité de l'AMA (EQAS) pour les *échantillons* de sang avant d'analyser des *échantillons* de *contrôle du dopage*.

S'il n'est raisonnablement pas possible d'analyser les *échantillons* de sang dans un laboratoire ou un laboratoire approuvé par l'AMA pour le PBA, pour une raison technique ou géographique, les *échantillons* de sang peuvent être analysés dans une installation satellite d'un laboratoire ou à l'aide d'unités mobiles régies en conformité avec les normes ISO/CEI (17025 ou 15189) des laboratoires. Les installations satellites et les unités mobiles doivent aussi être validées, avoir reçu l'accréditation ISO/CEI (17025 ou 15189) et participer à l'EQAS de l'AMA pour les *échantillons* de sang avant de procéder à l'analyse des *échantillons* de *contrôle du dopage*. La manipulation des *échantillons* doit être effectuée conformément au Document technique sur la chaîne de possession interne du laboratoire.

2. Réception de l'échantillon et délai

L'*échantillon* de sang doit être analysé dès que possible après sa réception et au plus tard 12 heures après sa réception, à moins que l'autorité de prélèvement des échantillons fournisse des indications particulières concernant les conditions de prélèvement et de transport, ce qui permettrait au laboratoire de prolonger la période allouée à l'analyse de l'*échantillon* sans altérer la stabilité sanguine.

Si le laboratoire ou le laboratoire approuvé par l'AMA pour le PBA est incapable d'analyser l'*échantillon* immédiatement après sa réception, il est responsable de conserver l'*échantillon* au frais (à environ 4 °C) depuis sa réception jusqu'au début de l'analyse. L'enregistreur de température doit accompagner l'*échantillon* jusqu'à son homogénéisation. L'*échantillon* de sang ne doit pas être aliquoté avant l'analyse¹.

En cas d'écart par rapport à la procédure du laboratoire ou du laboratoire approuvé par l'AMA pour le PBA susmentionnée, le laboratoire ou le laboratoire approuvé par l'AMA pour le PBA doit lancer l'analyse et enregistrer les résultats dans ADAMS avec une description détaillée de tout écart.

3. Vérification de l'instrument

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

Tous les contrôles de qualité internes (niveaux 1, 2 et 3) sont analysés à deux reprises consécutivement, selon les caractéristiques fournies par le fabricant, avant l'analyse des *échantillons*. Tous les résultats doivent être conformes aux échelles de valeur de référence fournies par le fabricant. Ces contrôles de qualité internes sont fournis exclusivement par le fabricant de l'instrument et sont traités en conformité avec ses spécifications (p. ex., date de péremption et conditions de conservation). Le suivi des contrôles de qualité internes est effectué au moyen de tables de contrôle indiquant les limites de contrôle appropriées.

Il faut procéder à au moins un contrôle de qualité interne du fabricant (de niveau 1, 2 ou 3) toutes les 30 à 50 analyses d'*échantillons* de sang. À la fin de chaque phase d'analyse et une fois les analyses des *échantillons* de sang terminées, on procède de nouveau à l'analyse d'un contrôle de qualité interne (de niveau 1, 2 ou 3) afin de démontrer la stabilité continue de l'instrument et la qualité des analyses effectuées.

Périodiquement, et selon les directives du responsable du laboratoire ou du laboratoire approuvé par l'AMA pour le PBA, un *échantillon* de sang frais est

¹ Il est possible d'aliquoter l'*échantillon* après l'analyse pour le PBA, au besoin.

homogénéisé pendant au moins 15 minutes dans un agitateur (agitation par roulement). Cet échantillon est ensuite analysé à sept reprises consécutives. Pour valider la précision de l'instrument, il faut que les coefficients de variation soient inférieurs à 1,5 % dans le cas de l'hémoglobine (Hb) et de l'hématocrite (HCT), et inférieurs à 15 % dans le cas des réticulocytes (%RETI).

4. Système d'évaluation externe de la qualité (EQAS)

Les laboratoires (ou tout autre organisme approuvé par l'AMA) participent à l'EQAS de l'AMA pour les variables sanguines, conformément à toutes les exigences en vigueur. Les contrôles de qualité externes sont analysés à plusieurs reprises consécutives (selon les règles de l'EQAS), et les moyennes des résultats des variables sanguines suivantes (formule sanguine complète) doivent être fournies :

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

Les laboratoires et tout laboratoire approuvé par l'AMA pour le PBA peuvent aussi prendre part aux *contrôles* entre laboratoires (hôpitaux, cliniques, etc.) en recourant à la même technologie ou procédure.

5. Analyse de l'échantillon de sang

L'enregistreur de température doit être éteint avant l'homogénéisation de l'échantillon². L'échantillon de sang est homogénéisé pendant au moins 15 minutes dans un agitateur (agitation par roulement) avant l'analyse.

L'échantillon de sang doit être analysé à deux reprises consécutives.

Pour que les résultats puissent être acceptés, il faut que les écarts absolus entre les deux analyses consécutives soient équivalents ou inférieurs à chacun des critères suivants :

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

Les données de la deuxième injection sont utilisées pour valider celles de la première injection. Par conséquent, si les écarts entre les résultats des analyses se situent dans les limites des critères établis ci-dessus, seule la première injection est consignée dans *ADAMS*. Si les écarts absolus entre les résultats des deux analyses sont supérieurs aux critères établis ci-dessus, l'analyse est reprise conformément à la présente section 5.

Les exigences liées à une procédure d'analyse initiale, à une procédure de confirmation de l'échantillon A et à une procédure de confirmation de l'échantillon B, conformément aux définitions du SIL, ne s'appliquent pas aux *échantillons* de sang analysés pour les besoins du *PBA*.

6. Rendu des résultats

Le laboratoire ou le laboratoire approuvé par l'AMA pour le *PBA* doit rapidement enregistrer dans *ADAMS* le profil de température brut contenu dans l'enregistreur de température. Le nom de fichier est une concaténation de l'ID de l'enregistreur et de la date de réception de l'échantillon par le laboratoire (« AAAA-MM-JJ », heure locale) séparés par un soulignement. Par exemple, si l'ID de l'enregistreur de températures est « KG34V10 » et que la date de réception de l'échantillon est le « 2015-03-25 », le laboratoire ou le laboratoire approuvé par l'AMA pour le *PBA* doit enregistrer le profil de température sous le nom de fichier « KG34V10_2015-03-25.txt ». Le laboratoire ou le laboratoire approuvé par l'AMA pour le *PBA* doit enregistrer le profil de température avant les résultats d'analyse de l'échantillon.

² Si l'enregistreur de températures accompagne plusieurs *échantillons* et que ces *échantillons* font partie du même lot analysé par le laboratoire, il doit être éteint avant l'homogénéisation du premier *échantillon*. Le laboratoire effectue l'analyse de tous les *échantillons* associés à l'enregistreur de températures sans délai.

Le laboratoire ou le laboratoire approuvé par l'AMA pour le *PBA* doit ensuite enregistrer les éléments suivants dans *ADAMS* :

- code de l'*échantillon*;
- type de *contrôle* (*hors compétition / en compétition*);
- sport et discipline;
- date et heure de réception de l'*échantillon*;
- date et heure de l'analyse de l'*échantillon*;
- nom de l'autorité de contrôle;
- nom de l'autorité de collecte des échantillons;
- nature de l'*échantillon* (Passeport hématologique);
- résultats d'analyse (d'autres variables peuvent être incluses aux fins de la qualité) :

Variable sanguine		Unité(s)
Hémoglobine	Hb	g/dL
Hématocrite	HCT	%
Fraction de réticulocytes immatures	IRF	%
Hémoglobine corpusculaire moyenne	MCH	pg
Concentration corpusculaire moyenne en hémoglobine	MCHC	g/dL
Volume corpusculaire moyen	MCV	fL
OFF-hr	-	-
Indice de distribution des globules rouges (écart-type)	RDW-SD	fL
Numération érythrocytaire	RBC	10 ⁶ /uL
Réticulocytes – en nombre absolu	RET	10 ⁶ /uL
Pourcentage de réticulocytes	%RETI	%

3.3 Stéroïdes anabolisants androgéniques endogènes – Mesures et rapports

Document technique de l'AMA – TD2016EAAS-FR

Document n° :	TD2016EAAS-FR	Version n° :	1.0
Rédaction :	Groupe d'experts Laboratoires de l'AMA	Approuvé par :	Comité exécutif de l'AMA
Date :	16 septembre 2015	Date d'entrée en vigueur :	1 ^{er} janvier 2016

1.0 Introduction

Le présent Document technique (DT) a pour but d'harmoniser les approches relatives aux mesures et aux rapports des stéroïdes anabolisants androgènes endogènes (SAAE) dans l'urine, y compris les données soutenant le module stéroïdien du *Passeport biologique de l'athlète* (PBA) ou « profil stéroïdien ».

Les concentrations de SAAE et leurs rapports forment le « profil stéroïdien » urinaire qui peut être modifié par suite de l'administration de formes synthétiques de SAAE, notamment de testostérone (T), de ses précurseurs [par exemple l'androsténédior, l'androsténédione et la prastérone (déhydroépiandrostérone ou DHEA)], ou de ses *métabolites* actifs [dihydrotestostérone (DHT)], ainsi que de l'épitéstostérone (E).

Le module stéroïdien du PBA utilise le modèle adaptatif pour identifier un *résultat de passeport atypique (RPA)*, qui déclenche la réalisation de procédures de confirmation. Il sert également à appliquer des *contrôles* ciblés intelligents envers le *sportif* sur une base longitudinale. De plus, un « profil stéroïdien » anormal (obtenu à partir d'un seul *échantillon* d'urine) ou un « profil stéroïdien longitudinal » atypique (comprenant des valeurs obtenues à partir d'une série de « profils stéroïdiens » recueillies pendant un certain temps) peut être un moyen de poursuivre une violation des règles antidopage (VRA).

Les *contrôles* et les rapports de SAAE suivent une procédure en deux temps : une procédure d'analyse initiale vise à estimer le « profil stéroïdien » dans l'*échantillon* du *sportif*. Une procédure de confirmation ultérieure est effectuée lorsque le « profil stéroïdien » estimé constitue un *RPA*, tel que déterminé par le modèle adaptatif, ou représente un résultat de « profil stéroïdien suspect » (PSS).

La procédure de confirmation inclut la quantification des *marqueurs* du « profil stéroïdien » telle que décrite dans le présent DT ainsi que l'analyse par chromatographie gazeuse – combustion – spectrométrie de masse des rapports isotopiques (CG-C-SMRI) qui est étudiée dans un DT distinct (TDIRMS) [1].

1.1 Le « profil stéroïdien »

Chaque *échantillon* d'urine doit être analysé en vue de déterminer son « profil stéroïdien ».

Aux fins du présent DT, le « profil stéroïdien » est composé des *marqueurs* suivants (en tant que contenu stéroïdien libre obtenu à partir de la fraction stéroïdienne libre plus ceux libérés par la fraction conjuguée après hydrolyse par glucuronidase- β à partir de l'*E.coli*) :

- androstérone (A);
- étiocholanolone (Etio);
- 5 α -androstane-3 α ,17 β -diol (5 α Adiol);
- 5 β -androstane-3 α ,17 β -diol (5 β Adiol);
- testostérone (T);
- épitestostérone (E);

et les ratios suivants :

- testostérone/épitestostérone (T/E);
- androstérone/testostérone (A/T);
- androstérone/étiocholanolone (A/Etio);
- 5 α -androstane-3 α ,17 β -diol/5 β -androstane-3 α ,17 β -diol (5 α Adiol/5 β Adiol);
- 5 α -androstane-3 α ,17 β -diol/épitestostérone (5 α Adiol/E).

L'administration de SAAE peut modifier un ou plusieurs des *marqueurs* et/ou ratios du « profil stéroïdien » urinaire, entraînant une hausse ou une baisse des concentrations et/ou des ratios de paires spécifiques de *métabolites* stéroïdiens [2-4].

En outre, la modification du « profil stéroïdien » urinaire peut être due à un certain nombre de raisons, notamment, mais pas uniquement :

- l'administration d'autres stéroïdes anabolisants (par ex. stanozolol);
- l'administration de gonadotrophine chorionique humaine (hCG) chez les hommes;
- l'administration d'inhibiteurs de la 5 α -réductase (par ex. finastéride);
- une importante consommation d'alcool (éthanol);
- l'administration de kétoconazole ou d'autres composés similaires; l'utilisation d'agents masquants (par ex.. probénécide); ou
- la croissance microbienne.

2.0 Procédure d'analyse initiale

Dans la procédure d'analyse initiale, le laboratoire doit utiliser une méthode validée dans l'urine qui convient pour estimer les *marqueurs* du « profil stéroïdien » dans la plage de valeurs déterminée chez les hommes et les femmes.

La procédure d'analyse initiale est réalisée sur une seule partie aliquote.

2.1 Caractéristiques de la méthode

- Il convient d'utiliser la chromatographie gazeuse combinée à la spectrométrie de masse (GC-MS ou GC-MS/MS) des dérivés TMS (groupes kéto et hydroxyle).
- Les normes de calibration ou une courbe de calibration doivent être incluses dans chaque séquence de l'analyse.
- Au moins deux *échantillons* de contrôle de qualité d'urine (CQ) contenant des concentrations représentatives basses et élevées des *marqueurs* du « profil stéroïdien » doivent être inclus dans chaque séquence de l'analyse.
- L'hydrolyse enzymatique doit être effectuée avec de la β -glucuronidase purifiée d'*E. coli* (les mélanges de *H. pomatia* ne sont pas acceptables).
- L'intégralité de l'hydrolyse des stéroïdes urinaires glucuroconjugés doit être vérifiée avec du A-glucuronide marqué par isotopes (ou une alternative équivalente scientifiquement reconnue).
- L'intégralité de l'opération de dérivation doit être vérifiée par le contrôle des dérivés mono-O-TMS c/ di-O-TMS de A.
- Si nécessaire, le volume ³ de la partie aliquote de l'*échantillon* peut être ajusté en fonction de sa gravité spécifique (GS) et du sexe du *sportif*.
- Les ratios T/E doivent être déterminés à partir des ratios des aires de pics chromatographiques ou des hauteurs de pics corrigées⁴.
- La linéarité de la méthode, établie durant la validation de la méthode, doit couvrir les plages de concentration de *marqueurs* normalement constatées chez les hommes et les femmes – la limite de quantification (LQ) pour T et E ne doit pas dépasser 2 ng/mL⁵.

³ Des niveaux bien plus faibles de T et E sont généralement présents dans les *échantillons* féminins ainsi que dans les *échantillons* à faible GS; c'est pourquoi des volumes plus importants de parties aliquotes peuvent être nécessaires pour une mesure fiable.

⁴ Rapports de hauteurs de pics ou des aires de pics T et E corrigées par rapport à un calibre ou à une courbe de calibration (même masse ou même transition d'ions examinée pour les deux stéroïdes).

⁵ La LQ doit être déterminée comme la concentration la plus faible pouvant être mesurée avec le critère d'incertitude établi pour le *marqueur* donné du « profil stéroïdien » en appliquant la procédure d'analyse initiale.

- L'incertitude de mesure combinée standard relative [u_c (%)] pour la détermination de A, Etio, 5 α Adiol, 5 β Adiol, T et E, telle qu'estimée durant la validation de la méthode de la procédure d'analyse initiale, ne doit pas dépasser 30 % à la LQ respective;
 - Pour des valeurs de concentration à cinq fois la LQ, l' u_c (%) ne doit pas dépasser 20 % pour A et Etio ou 25 % pour les Adiol;
 - L' u_c (%) pour les déterminations de T et E ne doit pas dépasser 20 % lorsque les concentrations de stéroïdes sont supérieures à 5 ng/mL;
 - L' u_c (%) pour les déterminations des ratios T/E calculés à partir des aires de pics ou des hauteurs de pics chromatographique corrigées ne doit pas dépasser 15 % lorsque les concentrations de T et E sont supérieures à 5 ng/mL; pour des concentrations de T ou E inférieures, l' u_c (%) pour les déterminations T/E ne doit pas dépasser 30 %.
- La preuve d'une dégradation microbienne [p. ex., présence de 5 α -androstanedione (5 α AND) et de 5 β -androstanedione (5 β AND)] et la présence d'inhibiteurs de la 5 α -réductase (par ex. finastéride), des *métabolites* de l'éthanol ainsi que du kétoconazole (et des substances similaires) doivent être contrôlées.

2.2. Rapport de « profil stéroïdien » à partir de la procédure d'analyse initiale

A l'issue de la procédure d'analyse initiale, le laboratoire doit signaler dans ADAMS le « profil stéroïdien » de l'*échantillon*, y compris :

- la GS de l'*échantillon*;
- les concentrations de T, E (voir tableau 1), A, Etio, 5 α Adiol et 5 β Adiol (sans ajustement pour la GS de l'*échantillon*)^{6, 7};
- le ratio T/E (voir tableau 1)⁸;

La LQ pour T, E, A, Etio, 5

Les valeurs LQ doivent être actualisées dans ADAMS chaque fois qu'un changement significatif est apporté à la méthode d'analyse.

ADAMS par le laboratoire signalée une fo

⁶ En signalant le « profil stéroïdien » dans ADAMS, le laboratoire doit signaler les valeurs des concentrations de T, E, A, Etio, 5 α Adiol et 5 β Adiol, ainsi que le ratio T/E tel que mesurés (sans correction pour la GS de l'urine ni correction à un nombre spécifique de chiffres significatifs). Une correction automatique des valeurs signalées à 2 chiffres significatifs sera apportée dans ADAMS si l'on applique le modèle adaptatif du PBA au « profil stéroïdien longitudinal » du *sportif*.

⁷ Toute concentration mesurée au-dessous de la LQ doit être signalée comme « -1 » par le laboratoire. Lorsque le signal de pic chromatographique pour E ne peut pas être détecté (en d'autres termes est inférieur au seuil de détection de l'essai), la concentration de E sera signalée comme « -2 » (voir tableau 1).

⁸ Dans ADAMS, les valeurs des quatre autres ratios (A/T, A/Etio, 5 α Adiol/5 β Adiol et 5 α Adiol/E) sont automatiquement calculées après le signalement du « profil stéroïdien » par le laboratoire.

- les résultats du dépistage pour des signes de contamination microbienne (par ex. ratio de 5α -androstanedione à l'androstérone - 5α AND/A, ratio de 5β -androstanedione à l'étiocolanolone - 5β AND/Etio)⁹;
- la présence ou l'absence dans l'*échantillon* de substances susceptibles d'altérer le « profil stéroïdien »⁹; et
- la validité du « profil stéroïdien » de l'*échantillon* doit être signalée sous forme de « oui » ou « non ».

Dans les cas où le laboratoire analyse deux (2) *échantillons* ou plus qui sont reliés à une seule phase de prélèvement d'*échantillons* venant du même *sportif*, le laboratoire signalera le « profil stéroïdien » de chacun des *échantillons* analysés.

Si, comme déterminé durant la procédure d'analyse initiale, aucune *substance* ou *méthode interdite* n'est détectée dans l'*échantillon*, le laboratoire signalera le « profil stéroïdien » de l'*échantillon* dans ADAMS tout en indiquant pour les résultats d'analyse la mention « il n'a été détecté aucune *substance* ni *métabolite* ni *marqueur* d'une *méthode interdite* figurant sur le menu d'analyse ».

Si, en revanche, le laboratoire confirme la présence d'une *substance* ou *méthode interdite*, le laboratoire continuera à signaler le « profil stéroïdien » de l'*échantillon* dans ADAMS comme déterminé durant la procédure d'analyse initiale, tout en rapportant l'*échantillon* comme un *résultat d'analyse anormal* (ou un *résultat atypique*, selon le cas) pour la *substance* ou la *méthode interdite* détectée.

2.2.1 Validité (du « profil stéroïdien ») de l'*échantillon*

La validité de l'*échantillon* doit être signalée dans ADAMS sous forme de « oui » ou de « non ».

Le laboratoire signalera la validité de l'*échantillon* comme :

- a) « Non » : **uniquement si l'*échantillon* présente des signes de dégradation importante**, tels que déterminés par :
 - o 5α AND/A \geq 0,1 et/ou 5β AND/Etio \geq 0,1.
- b) « Oui » : **dans toutes les autres situations**, notamment :
 - Lorsque la concentration de T et/ou de E est inférieure à la LO du laboratoire, mais que son signal de pic chromatographique reste mesurable et que le ratio

⁹ Un *échantillon* qui présente des signes de dégradation microbienne ou qui contient l'une (quelconque) des substances susceptibles de provoquer une altération du « profil stéroïdien » peut ne pas convenir pour être inclus dans le « profil stéroïdien longitudinal ». Ces résultats doivent être examinés par l'unité de gestion du Passeport de l'athlète (UGPA) durant le processus de gestion des résultats au moment d'évaluer les données d'analyse pour l'*échantillon* et d'évaluer les états pathologiques ou confondants susceptibles d'avoir eu une incidence sur les résultats d'analyse du *sportif*.

T/E peut être déterminé à partir des aires de pics chromatographiques ou des hauteurs de pics corrigées⁴. La valeur calculée du ratio T/E sera rapportée dans ADAMS alors que la concentration de T et/ou de E, le cas échéant, sera rapportée comme « -1 » (tableau 1)⁷.

- Lorsque le ratio T/E ne peut pas être déterminé à partir des ratios des aires de pics chromatographiques ou des hauteurs de pics corrigées⁴ du fait que le signal de pic chromatographique pour T et/ou pour E n'est pas détectable (en d'autres termes est inférieur à la limite de détection de l'essai)¹⁰ :
 - si le signal de pic chromatographique pour T ne peut pas être détecté, la concentration de T et la valeur T/E seront rapportées comme « -1 » (tableau 1). Un commentaire doit être inclus dans le rapport d'analyse dans ADAMS pour indiquer que le ratio T/E n'a pas pu être mesuré du fait que la concentration de T était inférieure au seuil de détection de l'essai;
 - si le signal de pic chromatographique pour E ne peut pas être détecté, la concentration de E sera rapportée comme « -2 » et le ratio T/E sera calculé sur la base de la valeur LQ du laboratoire pour E (par ex. si la concentration de T est de 6 ng/mL alors que E ne peut pas être détecté, et que la LQ du laboratoire pour E est de 1,5 ng/mL, le ratio T/E sera rapporté comme 4,0) (tableau 1). Un commentaire doit être inclus dans le rapport d'analyse dans ADAMS pour indiquer que le ratio T/E n'a pas pu être mesuré avec précision du fait que la concentration de E était inférieure au seuil de détection de l'essai;
 - si les signaux de pics chromatographiques pour T et pour E ne peuvent pas être détectés, la concentration de T et la valeur T/E seront rapportées comme « -1 », alors que la concentration de E sera rapportée comme « -2 » (tableau 1). Un commentaire doit être inclus dans le rapport d'analyse dans ADAMS pour indiquer que le ratio T/E n'a pas pu être mesuré du fait que les concentrations de T et de E étaient inférieures au seuil de détection de l'essai.
- Lorsque d'autres *marqueurs* du « profil stéroïdien » ne peuvent pas être mesurés avec précision (notamment concentrations inférieures à la LQ de l'essai)¹⁰. Dans de tels cas, la concentration du ou des *marqueur(s)* affecté(s) négativement sera rapportée comme « -1 »⁷ alors que la validité de l'*échantillon* sera rapportée comme « oui ».

¹⁰ Lorsque la mesure d'un *marqueur* du « profil stéroïdien » n'est pas possible, par exemple, pour cause de dilution, d'interférences de matrice inhabituelles, d'inhibition de l'hydrolyse enzymatique ou de dérivation incomplète, le laboratoire doit répéter l'analyse avec une procédure alternative et validée de préparation de l'*échantillon* (par ex. extraction en phase solide, extraction avec un solvant différent ou autre procédure équivalente).

- Une contamination microbienne moins importante sera rapportée dans *ADAMS*, alors que la validité de l'*échantillon* sera rapportée comme « oui »⁹ :
 - ratio $5\alpha\text{AND}/A$ et/ou entre 0,05 et 0,1;
 - ratio $5\beta\text{AND}/\text{Etio}$ entre 0,05 et 0,1.
- Lorsque le laboratoire signale un *résultat d'analyse anormal* ou un *résultat atypique* pour une *substance interdite* susceptible d'altérer le « profil stéroïdien » (par ex. un stéroïde anabolisant, l'hormone hCG chez les hommes, un diurétique ou un agent masquant)⁹.
- Lorsque le laboratoire détecte la présence dans l'*échantillon* d'autres substances susceptibles de provoquer une altération du « profil stéroïdien »^{9, 11}.

Tableau 1. Résumé des conditions à remplir pour rapporter des concentrations T et E et le ratio T/E.

Concentration de T	Concentration de E	Ratio T/E
Signal de pic chromatographique de T mesuré à la LQ ou au-dessus. [T] \geq LQ _(T) Rapporter T telle que mesurée	Signal de pic chromatographique de E mesuré à la LQ ou au-dessus. [E] \geq LQ _(E) Rapporter E telle que mesurée.	Rapporter T/E comme déterminé à partir des hauteurs/aires de pics corrigées
	Signal de pic chromatographique de E détecté, mais inférieur à la LQ. LD _(E) \leq [E] < LQ _(E) Rapporter E comme « -1 »	
	Signal de pic chromatographique de E non détecté. [E] < LD _(E) Rapporter E comme « -2 »	Rapporter T/E comme T/LQ_(E) <i>Remarque dans le rapport d'analyse :</i> Le ratio T/E n'a pas pu être mesuré avec précision du fait que la concentration de E était inférieure au seuil de détection de l'essai
Signal de pic chromatographique de T détecté, mais inférieur à la	Signal de pic chromatographique de E mesuré à la LQ ou	Rapporter T/E comme déterminé à partir des hauteurs/aires de pics corrigées

¹¹ Il est obligatoire que le laboratoire analyse au moins la présence de *métabolites* conjugués de l'éthanol par ex. l'éthanol glucuronide (EtG), des inhibiteurs de la 5 α -réductase et du kétoconazole durant la procédure d'analyse initiale et rapporte la concentration estimée d'EtG si elle dépasse 5 $\mu\text{g}/\text{mL}$ (sans qu'il soit nécessaire de rapporter l'incertitude de mesure).

De plus, l'analyse de ces substances doit également être incluse dans la procédure de confirmation des résultats de « profil stéroïdien » atypiques ou suspects.

<p>LQ. $LD_{(T)} \leq [T] < LQ_{(T)}$ Rapporter T comme « -1 »</p>	<p>au-dessus. $[E] \geq LQ_{(E)}$ Rapporter E telle que mesurée</p>	
	<p>Signal de pic chromatographique de E détecté, mais inférieur à la LQ. $LD_{(E)} \leq [E] < LQ_{(E)}$ Rapporter E comme « -1 »</p>	
	<p>Signal de pic chromatographique de E non détecté. $[E] < LD_{(E)}$ Rapporter E comme « -2 »</p>	<p>Rapporter T/E comme « -1 » <i>Remarque dans le rapport d'analyse :</i> Le ratio T/E n'a pas pu être mesuré avec précision du fait que les concentrations de T et de E n'ont pas pu être mesurées</p>
<p>Signal de pic chromatographique de T non détecté. $[T] < LD_{(T)}$ Rapporter T comme « -1 »</p>	<p>Signal de pic chromatographique de E mesuré à la LQ ou au-dessus. $[E] \geq LQ_{(E)}$ Rapporter E telle que mesurée</p>	<p>Rapporter T/E comme « -1 » <i>Remarque dans le rapport d'analyse :</i> Le ratio T/E n'a pas pu être mesuré avec précision du fait que la concentration de T était inférieure au seuil de détection de l'essai</p>
	<p>Signal de pic chromatographique de E détecté, mais inférieur à la LQ. $LD_{(E)} \leq [E] < LQ_{(E)}$ Rapporter E comme « -1 »</p>	<p>Rapporter T/E comme « -1 » <i>Remarque dans le rapport d'analyse :</i> Le ratio T/E n'a pas pu être mesuré avec précision du fait que les concentrations de T et de E n'ont pas pu être mesurées</p>
	<p>Signal de pic chromatographique de E non détecté. $[E] < LD_{(E)}$ Rapporter E comme « -2 »</p>	<p>Rapporter T/E comme « -1 » <i>Remarque dans le rapport d'analyse :</i> Le ratio T/E n'a pas pu être mesuré avec précision du fait que les concentrations de T et de E étaient inférieures au seuil de détection de l'essai</p>

3.0 Procédure de confirmation

Les procédures de confirmation pour l'administration exogène de SAAE incluent la quantification par GC-MS ou GC-MS/MS et les analyses par CG-C-SMRI du ou des *marqueur(s)* pertinent(s) du « profil stéroïdien ». Les analyses par CG-C-SMRI sont examinées dans un Document technique distinct, le TDIRMS [1].

« Demande de procédure de confirmation pour RPA »

Après que le laboratoire a rapporté le « profil stéroïdien » de l'échantillon dans *ADAMS*, le modèle adaptatif génère une notification « demande de procédure de confirmation pour *RPA* » lorsque les critères suivants sont remplis :

- 1) l'*échantillon* est apparié à un formulaire de contrôle du dopage (FCD) dans *ADAMS*, ce qui permet l'inclusion automatique du « profil stéroïdien » de l'*échantillon* dans le passeport stéroïdien du *sportif*;
- 2) il existe déjà un « profil stéroïdien longitudinal » du *sportif* dans *ADAMS*;
- 3) le rapport T/E de l'échantillon est anormal, tel que déterminé par le modèle adaptatif, si on le compare aux valeurs T/E longitudinales précédentes du *sportif*.
 - À la réception de la notification « demande de procédure de confirmation pour *RPA* » pour un ratio T/E anormal par le biais d'*ADAMS*, le laboratoire confirmera T, E ¹² et le ratio T/E par GC-MS ou GC-MS/MS et analysera les *marqueurs* du « profil stéroïdien » par CG-C-SMRI (se reporter au TDIRMS [1]).
 - Le modèle adaptatif déterminera également les valeurs anormales des autres ratios du « profil stéroïdien » (A/T, A/Etio, 5 α Adiol/5 β Adiol, 5 α Adiol/E). Cependant, dans de tels cas, le laboratoire ne recevra pas une notification automatique « demande de procédure de confirmation pour *RPA* » par le biais d'*ADAMS*. A la place, l'unité de gestion du Passeport de l'athlète (UGPA) indiquera à l'autorité de contrôle si l'*échantillon* doit être soumis à des procédures de confirmation. C'est pourquoi, dans de tels cas, le laboratoire recevra une demande de l'autorité de contrôle avant de réaliser la ou les procédure(s) de confirmation¹³.

« Demande de procédure de confirmation pour profil stéroïdien suspect »

Le laboratoire reçoit une notification automatique « demande de procédure de confirmation pour profil stéroïdien suspect » par le biais d'*ADAMS* si :

- 1) l'*échantillon* est apparié à un FCD dans *ADAMS*, mais il n'existe aucun « profil stéroïdien longitudinal » du *sportif* dans *ADAMS* (en d'autres termes, il s'agit du premier *échantillon* dans le passeport stéroïdien du *sportif*); ou
l'*échantillon* ne peut pas être apparié à un FCD dans *ADAMS* dans les quatorze (14) jours civils suivant la réception de l'*échantillon* par le laboratoire, de sorte que le « profil stéroïdien » de l'*échantillon* ne peut pas être traité par le modèle adaptatif dans *ADAMS*;
- et

¹² Pour les valeurs T/E, seul T doit être confirmé si les niveaux de concentration de E ou le volume de l'*échantillon* ne sont pas suffisants.

¹³ Ou conformément à l'accord conclu entre le laboratoire et l'autorité de contrôle.

2) le « profil stéroïdien » de l'échantillon remplit **l'un quelconque** des critères suivants :

- rapport T/E (calculé à partir des aires de pics ou des hauteurs de pics chromatographiques corrigées) supérieur à 4,0;
 - rapport A/T inférieur à 20;
 - rapport 5 α Adiol/5 β Adiol ratio supérieur à 2,4;
 - concentration de T ou de E (ajustée pour la GS¹⁴) supérieure à 200 ng/mL chez les hommes ou supérieure à 50 ng/mL chez les femmes;
 - concentration de A ou d'Etio (ajustée pour la GS¹²) supérieure à 10 000 ng/mL;
 - concentration de 5 α Adiol (ajustée pour la GS¹²) supérieure à 250 ng/mL chez les hommes ou supérieure à 150 ng/mL chez les femmes, combinée à un rapport 5 α Adiol/E supérieur à 10 chez les hommes ou chez les femmes.
- À la réception de la notification « demande de procédure de confirmation pour profil stéroïdien suspect », le laboratoire doit procéder à la ou aux procédure(s) de confirmation sauf si, une fois contactée, l'autorité de contrôle justifie par écrit dans les 7 jours civils que la ou les procédure(s) de confirmation n'est/ne sont pas nécessaire(s). La justification de la non-réalisation de la procédure de confirmation peut inclure, par exemple, un ratio T/E naturellement élevé confirmé par des analyses précédentes, ou un ratio T/E situé entre 4,0 et 6,0 pour la première analyse relative au *sportif*.
 - Si l'autorité de contrôle justifie que la confirmation n'est pas nécessaire, le laboratoire actualisera le rapport ADAMS pour l'échantillon avec une remarque indiquant que l'autorité de contrôle a estimé que la ou les procédure(s) de confirmation n'étai(en)t pas nécessaire(s), en joignant l'explication donnée par l'autorité de contrôle. Si l'autorité de contrôle ne peut pas justifier que la confirmation n'est pas nécessaire, le laboratoire procédera aux analyses de confirmation.
 - Dans les cas où le laboratoire reçoit des « demandes de procédure de confirmation pour RPA » ou des « demandes de procédure de confirmation pour profil stéroïdien suspect » pour deux (2) *échantillons* ou plus, en relation avec une seule phase de prélèvement d'*échantillons* venant du même *sportif*, le laboratoire, en consultation avec l'autorité de contrôle, donnera la priorité à la

¹⁴ Les concentrations sont ajustées à une GS d'urine de 1,020 sur la base de l'équation suivante (stéroïdes libres et hydrolysés glucuroconjugués).

$$\text{Conc}_{\text{corr}} = \text{Conc}_{\text{mesurée}} * (1,020 - 1) / (\text{GS} - 1)$$

confirmation de l'*échantillon* présentant les niveaux de concentration les plus élevés des *marqueurs* du « profil stéroïdien ».

- Lorsque le laboratoire reçoit une « demande de procédure de confirmation pour *RPA* » ou une « demande de procédure de confirmation pour profil stéroïdien suspect » pour un *échantillon* pour lequel un ou plusieurs *résultat(s) d'analyse anormal/anormaux* a/ont été rapporté(s) pour d'autres *substances* ou *méthodes interdites*, le laboratoire consultera l'autorité de contrôle à propos de la nécessité de réaliser les procédures de confirmation pour les *marqueurs* du « profil stéroïdien ».
- Un laboratoire peut avoir conclu un accord contractuel avec l'autorité de contrôle en vue de réaliser des procédures de confirmation lorsqu'un *échantillon* remplit l'un quelconque des critères d'analyse d'un « profil stéroïdien suspect » ou à la libre appréciation du laboratoire en fonction de son expertise.

Dans de telles circonstances, le laboratoire peut procéder à la confirmation du « profil stéroïdien suspect » immédiatement sans attendre une « demande de procédure de confirmation pour *RPA* » ou une « demande de procédure de confirmation pour PSS » de la part d'ADAMS. Après avoir réalisé la ou les procédure(s) de confirmation, le laboratoire rapportera dans ADAMS le « profil stéroïdien » de l'*échantillon* tel que déterminé durant la procédure d'analyse initiale ainsi que les valeurs confirmées des *marqueurs* du « profil stéroïdien » et les résultats des analyses par CG-C-SMRI. Par ailleurs, le laboratoire rapportera le résultat d'analyse de l'*échantillon* dans ADAMS (en tant que *résultat d'analyse anormal*, *résultat atypique* ou « il n'a été détecté aucune *substance interdite* ou de *métabolite* ou de *marqueur* d'une *méthode interdite* figurant au menu d'analyse ») sur la base des résultats de la procédure de confirmation CG-C-SMRI conformément au TDIRMS [1].

3.1 Procédure de confirmation de quantification par GC-MS ou GC-MS/MS

Le laboratoire doit identifier (conformément au TDIDCR [5]) et quantifier les *marqueurs* pertinents d'un *RPA* ou d'un résultat de profil stéroïdien suspect dans une partie aliquote supplémentaire d'un *échantillon* par une méthode de quantification validée GC-MS ou GC-MS/MS adaptée à l'usage prévu.

- Le laboratoire doit confirmer les *marqueurs* anormaux (concentrations, T/E) du « profil stéroïdien » qui a déclenché le *RPA* ou le résultat de profil stéroïdien suspect avant de procéder à l'analyse GC-C-IRMS^{12, 15}.

¹⁵ À la réception de la notification immédiate « demande de procédure de confirmation pour *RPA* » pour un ratio T/E anormal par le biais d'ADAMS, le laboratoire confirmera les concentrations de T et de E¹², ainsi que le ratio T/E.

- Si l'analyse par CG-C-SMRI doit être effectuée sur un *échantillon* présentant un « profil stéroïdien » normal à la demande de l'autorité de contrôle, de l'unité de gestion du Passeport de l'athlète (UGPA) ou de l'AMA, le laboratoire consultera l'autorité compétente afin de déterminer quel(s) *marqueur(s)* du « profil stéroïdien » nécessite(nt) une quantification.

La procédure de confirmation permettra de déterminer la présence de *métabolite(s)* conjugué(s) d'éthanol (par ex. EtG), d'inhibiteurs de la 5 α -réductase (par ex. finastéride), de kétoconazole ainsi que les signes de dégradation microbienne y compris, par exemple, la présence de formes libres de T, 5 α AND ou 5 β AND.

3.1.1 Caractéristiques de la méthode pour la procédure de confirmation de quantification par GC-MS ou GC-MS/MS

Les exigences analytiques applicables sont les mêmes que celles présentées au point 2.1, moyennant les modifications suivantes :

- Les normes de calibration et les échantillons CQ d'urine contenant des niveaux représentatifs des *marqueurs* du « profil stéroïdien » seront inclus.
- L' u_c (%) ne doit pas être supérieure à 15 % pour les déterminations de A, Etio, 5 α Adiol et 5 β Adiol à des concentrations représentant cinq fois la LQ respective.
- Pour les déterminations de T, E et des rapports T/E, l' u_c (%) ne doit pas être supérieure à 15 % lorsque les concentrations de T et E dépassent 5 ng/mL.

3.2 Rapport des résultats émanant des procédures de confirmation

A l'issue de la réalisation d'une ou plusieurs procédure(s) de confirmation sur l'*échantillon* « A » ou « B »¹⁶, le laboratoire doit rapporter dans *ADAMS* :

- la GS de l'*échantillon*;
- les valeurs confirmées (par ex. concentrations, ratio T/E) des *marqueurs* du « profil stéroïdien », sans ajustement pour la GS de l'*échantillon* (tableau 1)^{7, 8,}
- l' u_c associée exprimée en unités;

-
- Dans les cas de résultats anormaux pour d'autres rapports du « profil stéroïdien », le laboratoire confirmera les concentrations pertinentes des *marqueurs* du « profil stéroïdien » sur demande de l'autorité de contrôle¹¹.

Dans les cas de « de demandes de procédure de confirmation pour profil stéroïdien suspect », le laboratoire confirmera les concentrations pertinentes des *marqueurs* du « profil stéroïdien » qui ont produit le résultat suspect, ainsi que le ratio T/E, s'il est applicable (T/E > 4,0), en consultation avec l'autorité de contrôle.

¹⁶ Lorsqu'un *résultat d'analyse anormal* est rapporté pour le(s) *marqueur(s)* du « profil stéroïdien » sur la base des résultats d'une analyse par CG-C-SMRI effectuée sur l'*échantillon* « A », seule l'analyse PAR CG-C-SMRI doit être répétée au cours de la procédure de confirmation de l'*échantillon* « B », le cas échéant. Se reporter au TDIRMS [1].

- les résultats de confirmation par CG-C-SMRI (se reporter au TDIRMS [1])¹⁶;
- les résultats confirmés de signes de contamination microbienne (par ex., 5 α AND/A, 5 β AND/Etio, T_{libre} / T_{totale}¹⁷);
- la validité de l'échantillon (conformément à la section 2.2.1 ci-dessus)^{17, 18};
- la présence confirmée de métabolite(s) conjugués d'éthanol, d'inhibiteurs de la 5 α -réductase (par ex. finastéride), du kétoconazole ou de toute autre substance susceptible d'avoir altéré le « profil stéroïdien », le cas échéant. Le laboratoire doit rapporter les niveaux estimés confirmés d'EtG s'ils dépassent 5 μ g/mL (sans qu'il soit nécessaire de rapporter l'incertitude de mesure pour cette détermination).

A l'issue de la confirmation d'un *RPA* ou d'un *PSS*, le laboratoire doit actualiser le dossier des résultats d'analyse dans *ADAMS* pour l'*échantillon* (en tant que *résultat d'analyse anormal*, *résultat atypique* ou « il n'a été détecté aucune *substance interdite* ou *métabolite* ou *marqueur* d'une ou plusieurs *méthode(s) interdite(s)* figurant au menu d'analyse ») sur la base des résultats de la procédure de confirmation par CG-C-SMRI conformément au TDIRMS [1]).

3.3 Analyses supplémentaires : ester(s) stéroïdien(s) et ADN

Lorsque des *échantillons* de sang appariés ont été prélevés durant la même phase de prélèvement d'échantillons que des *échantillons* d'urine identifiés avec un « profil stéroïdien » atypique ou suspect, les laboratoires, en consultation avec l'autorité de contrôle, doivent envisager de procéder à une analyse afin de détecter la présence d'ester(s) stéroïdien(s) dans le sérum/plasma.

Il est recommandé que les analyses de confirmation pour les esters stéroïdiens dans le sérum/plasma soient effectuées avant l'analyse par GC-C-IRMS dans l'urine. La détection des esters stéroïdiens dans le sérum/plasma constitue également une démonstration sans équivoque de l'origine exogène du/des stéroïde(s). D'un autre côté, l'absence d'ester(s) stéroïdien(s) détectable(s) dans le sérum/plasma n'invalide pas un résultat GC-C-IRMS positif dans l'urine.

La réalisation d'analyses ADN peut également être envisagée afin d'établir, en liaison avec le « profil stéroïdien longitudinal » du *sportif*, l'origine individuelle du ou des *échantillon(s)*.

¹⁷ Outre la détermination des rapports 5 α AND/A et 5 β AND/Etio en tant que signes de contamination microbienne, comme décrit à la section 2.2.1 pour la procédure d'analyse initiale, la détermination durant la procédure de confirmation d'un ratio élevé de testostérone libre par rapport à la testostérone totale (T_{libre} / T_{totale} > 0,05) doit également invalider (le « profil stéroïdien » de) l'*échantillon*.

¹⁸ Le rapport de la validité de l'*échantillon* ne doit pas reposer sur les résultats de l'analyse de confirmation par CG-C-SMRI.

4.0 Références

1. Document technique TDIRMS de l'AMA (version actuelle) : Détection de formes synthétiques de stéroïdes anabolisants androgéniques endogènes par GC-C-IRMS.
[https://www.wada-ama.org/en/resources/search?f\[0\]=field_resource_collections%3A30](https://www.wada-ama.org/en/resources/search?f[0]=field_resource_collections%3A30)
2. Mareck U, Geyer H, Opfermann G, Thevis M, Schänzer W. Factors influencing the steroid profile in doping control analysis. *J Mass Spectrom.* **43**(7):877-91, 2008.
3. Ayotte C. Detecting the administration of endogenous anabolic androgenic steroids. *Handb Exp Pharmacol.* **195**:77-98, 2010.
4. Kuuranne T, Saugy M, Baume N. Confounding factors and genetic polymorphism in the evaluation of individual steroid profiling. *Br J Sports Med.* **48**(10):848-55, 2014.
5. Document technique TDIDCR de l'AMA (version actuelle) : Critères minimum pour la confirmation par chromatographie-spectrométrie de masse de l'identité des analytes à des fins de contrôle du dopage.
[https://www.wada-ama.org/en/resources/search?f\[0\]=field_resource_collections%3A30](https://www.wada-ama.org/en/resources/search?f[0]=field_resource_collections%3A30)

3.4 Exigences et procédures de gestion des résultats pour le *Passeport biologique de l'athlète* (annexe L – SICE)

L.1 Gestion administrative

L'*organisation antidopage (OAD)* dont il est question dans la présente annexe sur la gestion des résultats est l'organisation tutelle du *Passeport*. En principe, toutes les exigences et procédures énoncées dans la présente annexe s'appliquent à tous les modules du *Passeport biologique de l'athlète (PBA)*, sauf indication contraire expresse ou sous-entendue par le contexte.

Une unité de gestion du *Passeport de l'athlète* (UGPA) doit être responsable de l'administration et de la gestion de ces procédures au sein de l'*OAD* ou en son nom. L'UGPA procède à l'examen initial de tous les profils pour être en mesure de formuler ses recommandations à l'*OAD* quant à la réalisation de contrôles ciblés, s'il y a lieu, ou de consulter les experts, au besoin. La gestion et la communication des données biologiques, la déclaration des résultats à l'UGPA et les examens des experts se font dans *ADAMS* et sont partagés par l'organisation tutelle du *Passeport* avec d'autres *OAD* ayant autorité de contrôle sur le *sportif* pour permettre la coordination d'autres contrôles liés au *Passeport*, selon les besoins. En matière de gestion et de communication entourant le *PBA*, l'un des outils clés est le rapport de l'UGPA enregistré dans *ADAMS*; il donne un aperçu de l'état du *Passeport* du *sportif*, contient les dernières recommandations concernant les contrôles ciblés et résume les revues des experts.

La présente annexe décrit les différentes étapes à suivre méthodiquement pour examiner un *PBA*.

- a) L'examen commence par l'application du modèle adaptatif.
- b) En cas de *résultat de passeport atypique* ou si l'UGPA considère qu'il y a lieu de procéder à un examen, un expert effectue une première vérification des données, puis il soumet son rapport d'évaluation produit à partir des informations disponibles.
- c) Si l'examen initial conclut « dopage probable », le *Passeport* est passé en revue par trois experts, dont celui qui a mené l'examen initial.
- d) Si les trois experts s'entendent pour dire qu'il y a probablement eu dopage, il y a création d'un dossier de documentation relative au *PBA*.
- e) Si les experts ne changent pas d'opinion après avoir examiné toutes les informations en leur possession (notamment le dossier de documentation relative au *PBA*), l'UGPA fait état d'un *résultat de passeport anormal* à l'*OAD*.
- f) Le *sportif* est informé de l'existence d'un *résultat de passeport anormal* et invité à fournir des explications.

- g) Si, après examen des explications du *sportif*, les experts maintiennent unanimement qu'il est fort probable que le *sportif* a utilisé une *substance interdite* ou une *méthode interdite*, l'*OAD* fait une allégation de violation des règles antidopage (VRAD) à l'endroit du *sportif*, et des procédures disciplinaires sont entamées (article 7.5 du *Code*).

[Commentaire : La structure du *PBA* est calquée sur le processus de gestion des résultats des *contrôles* par analyse : dans les deux cas, la phase ultime est une allégation de possible VRAD, en vertu respectivement des articles 2.2 et 2.1 du *Code*. Un *résultat de passeport atypique* est au *PBA* ce qu'un *résultat atypique* est au processus de *contrôle* par analyse; une enquête approfondie s'impose dans un cas comme dans l'autre. De même, un *résultat de passeport anormal* est au *PBA* ce que le *résultat d'analyse anormal (RAA)* est au *contrôle* par analyse; il faut procéder dans les deux cas à la gestion des résultats, en vertu de l'article 7 du *Code*.]

L.2 Phase d'examen initial

L.2.1 Examen par le modèle adaptatif

Les *marqueurs* biologiques du *PBA* sont traités automatiquement dans *ADAMS* à l'aide du modèle adaptatif. Le modèle adaptatif permet de prévoir, pour un *sportif* donné, un certain intervalle à l'intérieur de lequel se situent les valeurs de *marqueurs*, en supposant un état physiologique normal. Les valeurs aberrantes correspondent aux valeurs extérieures au 99%-intervalle compris entre le 0,05^e et le 99,95^e percentile (plage où la probabilité que le résultat découle d'une variation physiologique normale est inférieure ou égale à 1 %). Une spécificité de 99 % est utilisée pour reconnaître les *résultats de passeport atypiques* tant hématologiques que stéroïdiens. En cas de déviations de séquences (séquence atypique), la plage utilisée est 99,9 % (la probabilité que le résultat découle d'une variation physiologique normale est alors inférieure ou égale à 0,1 %).

Un *résultat de passeport atypique* découle de l'application dans *ADAMS* du modèle adaptatif, qui repère les valeurs de *marqueur* étrangères à l'intervalle intra-individuel du *sportif*, ou qui décèle que le profil longitudinal des valeurs de *marqueur* (séquence atypique) n'est pas conforme aux plages attendues en cas de condition physiologique normale. C'est pourquoi un *résultat de passeport atypique* exige un examen plus poussé.

En l'absence de *résultat de passeport atypique*, l'UGPA peut quand même être amenée à soumettre un Passeport à l'expert (voir le point 2.2.3 ci-dessous).

L.2.1.2 *Résultat de passeport atypique* – Module hématologique

En ce qui concerne le module hématologique, un *résultat de passeport atypique* est généré dans le cas où les scores d'hémoglobine (Hb) et/ou Off-hr (OFFS) se situent hors de la plage des valeurs intra-individuelles prévues. De même, un profil longitudinal composé des derniers scores Hb et/ou OFFS valides (en nombre limité à 20) est jugé atypique quand ces valeurs s'écartent des plages attendues par le

modèle adaptatif (on parle alors de séquence atypique). Le modèle adaptatif ne peut générer un *résultat de passeport atypique* qu'à partir des valeurs des marqueurs primaires d'Hb et de OFFS, ou de leur séquences.

L.2.1.3 *Résultat de passeport atypique* – Module stéroïdien

En ce qui concerne le module stéroïdien, un *résultat de passeport atypique* est généré quand au moins un des ratios T/E, A/T, A/Etio, 5 α Adiol/5 β Adiol et 5 α Adiol/E s'écarte des valeurs intra-individuelles prévues. De plus, le « profil longitudinal stéroïdien » composé des dernières valeurs valides de ces cinq ratios (en nombre limité à 20) est également jugé atypique quand ces valeurs s'écartent des plages attendues par le modèle adaptatif (là encore, il s'agit de séquence atypique).

Dans le cas d'un « profil stéroïdien longitudinal », un *résultat de passeport atypique* causé par un ratio T/E anormalement élevé mène à la production par ADAMS d'une demande de procédure de confirmation, conformément au document technique TD2016EAAS. Si le modèle adaptatif décele un *résultat de passeport atypique* pour l'un ou l'autre des autres ratios associés au « profil stéroïdien » (A/T, A/Etio, 5 α Adiol/5 β Adiol ou 5 α Adiol/E), l'UGPA doit en informer l'autorité chargée des contrôles dans le rapport de l'UGPA ou, selon le cas, par l'intermédiaire de l'organisation tutelle du Passeport, quant à savoir si l'échantillon doit faire l'objet d'une procédure de confirmation.

Les ratios établis à partir d'un échantillon présentant des signes de forte dégradation microbienne et ceux pour lesquels l'une des deux concentrations (ou les deux à la fois) n'ont pas été mesurées précisément par le laboratoire conformément au document TD2016EAAS ne doivent pas être traités selon le modèle adaptatif. Si le laboratoire signale un facteur susceptible de causer par lui-même une modification du profil stéroïdien (par exemple la présence d'éthanol glucuronide dans l'échantillon), l'UGPA doit déterminer si le profil stéroïdien peut malgré tout être traité à l'aide du modèle adaptatif et l'échantillon faire l'objet d'une procédure de confirmation.

L.2.1.4 Dérogation aux Lignes Directrices sur le PBA

En cas de non-conformité aux Lignes Directrices sur le PBA quant à la collecte, au transport et à l'analyse des échantillons de sang recueillis pour les besoins du PBA, le résultat biologique obtenu à partir des échantillons en cause ne doit pas être pris en compte aux fins des calculs effectués au moyen du modèle adaptatif (les réticulocytes peuvent par exemple être affectés, mais pas l'hémoglobine).

Si la non-conformité n'a pas eu d'effet sur certains des résultats, ils peuvent être pris en compte aux fins des calculs effectués au moyen du modèle adaptatif. En pareil cas, l'UGPA doit fournir les justifications voulues. Dans un cas comme dans l'autre, l'échantillon restera consigné dans le Passeport du *sportif*. Les experts pourront faire porter leur examen sur tous les résultats, pourvu que leurs conclusions puissent être justifiées s'il y a eu non-conformité.

L.2.2 Examen initial des experts

Un Passeport qui génère un *résultat atypique* ou dont l'examen se justifie pour quelque autre raison doit être envoyé par l'UGPA à un expert, pour examen anonyme dans *ADAMS*. Cela doit se faire dans les sept jours ouvrables suivant la consignation du résultat dans *ADAMS*. L'examen du Passeport sera mené dans le respect de l'anonymat du *sportif* et reposera sur le profil de ce dernier ainsi que sur d'autres renseignements de base susceptibles d'être déjà connus (le calendrier des compétitions, par exemple).

Les experts devront être extérieurs à l'UGPA et à l'*OAD*, sauf dans les cas qui font l'objet du paragraphe 2.2.2 ci-dessous.

L.2.2.1 Examen – Module hématologique

Si le module hématologique génère un *résultat de passeport atypique* ou que l'UGPA réclame un examen pour quelque autre raison, les résultats ou le profil doivent être étudiés par l'expert désigné par l'UGPA.

L.2.2.2 Examen – Module stéroïdien

Si le laboratoire fait état d'un *résultat de passeport atypique* causé par un ratio T/E anormalement élevé, l'*échantillon* fera l'objet d'une procédure de confirmation qui comprendra une analyse par CG-C-SMRI (spectrométrie de masse à ratio isotopique). Si le résultat de cette analyse est négatif ou non concluant, l'UGPA sollicitera l'avis d'un expert. L'examen par l'UGPA ou par un expert n'est pas requis si l'analyse par CG-C-SMRI permet de conclure à un *résultat d'analyse anormal (RAA)*.

Si le premier et unique résultat d'un Passeport est déclaré atypique par le modèle adaptatif (avec, le cas échéant, SMRI négative ou non concluante), l'UGPA peut recommander le prélèvement d'un deuxième *échantillon* avant de solliciter l'examen initial d'un expert.

Si l'un ou l'autre des ratios A/T, A/Etio, 5α Adiol/ 5β Adiol ou 5α Adiol/E témoigne d'un *résultat de passeport atypique*, l'UGPA doit évaluer le Passeport et produire un rapport de l'UGPA dans *ADAMS*.

Si l'UGPA est associée à un laboratoire, elle peut s'affranchir du premier expert externe et procéder dans *ADAMS* à un examen sous la forme d'un rapport de l'UGPA.

L.2.2.3 Examen en l'absence de résultat atypique

Quel que soit le module considéré, un Passeport peut aussi être soumis à l'examen d'un expert en l'absence de tout *résultat de passeport atypique*, si d'autres éléments du Passeport le justifient. Cela peut comprendre, sans toutefois s'y limiter :

- a) des données non prises en compte par le modèle adaptatif;
- b) une concentration ou variation anormale de certains *marqueurs*;

- c) des indices d'hémodilution dans le Passeport hématologique;
- d) une concentration de stéroïdes dans l'urine inférieure à la limite de quantification (LQ) de l'essai;
- e) certains renseignements sur le *sportif* concerné.

Un examen d'expert sollicité dans l'un ou l'autre des cas ci-dessus peut avoir les mêmes conséquences qu'un examen motivé par la découverte d'un *résultat de passeport atypique*.

L.2.3 Conséquences de l'examen initial

Suivant l'issue de l'examen initial, l'UGPA prendra les mesures ci-dessous :

Évaluation de l'<u>expert</u>	Intervention de l'<u>UGPA</u>
Situation normale : État physiologique probable	Poursuivre le processus de <i>contrôle</i> habituel.
<u>Passeport</u> suspect : Données additionnelles requises	Indiquer à l' <i>OAD</i> qu'elle doit effectuer un <i>contrôle</i> ciblé et formuler des recommandations.
Dopage probable : Compte tenu des informations contenues dans le <u>Passeport</u> du <i>sportif</i> , il est probable que les résultats observés sont attribuables à l' <i>usage</i> d'une <i>substance interdite</i> ou d'une <i>méthode interdite</i> , et très peu probable qu'ils soient attribuables à un état physiologique normal ou à un état pathologique.	Soumettre le cas à un groupe de trois <u>experts</u> , dont l' <u>expert</u> initial, conformément à l'article 3 de la présente annexe L.
Problème médical probable : Compte tenu des informations contenues dans le <u>Passeport</u> du <i>sportif</i> , il est probable que les résultats observés sont attribuables à un état pathologique.	Informar le <i>sportif</i> par l'entremise de l' <i>OAD</i> (ou soumettre les résultats à d'autres <u>experts</u>).

[Commentaire : Le PBA est un outil de détection de l'éventuel usage d'une substance ou d'une méthode interdite; il n'est pas conçu pour permettre un bilan de santé ou une surveillance médicale. L'*OAD* doit éduquer ses sportifs quant à l'importance de se soumettre à des évaluations périodiques de leur état de santé et de ne pas s'en remettre au PBA à cette fin. Toutefois, l'*OAD* doit informer le sportif si son Passeport, aux yeux des experts, traduit une probable pathologie.]

L.3 Examen officiel par un groupe de trois experts

Si l'évaluation de l'expert désigné au cours de l'examen initial permet d'étayer l'hypothèse selon laquelle le profil, à moins d'une autre explication pouvant être fournie ultérieurement, résulte probablement de l'*usage* d'une *substance interdite* ou d'une *méthode interdite*, et fort peu probablement d'un état physiologique normal ou d'un état pathologique, le Passeport est soumis par l'UGPA à l'examen d'un groupe de trois experts (le « groupe d'experts », composé de l'expert chargé de l'examen initial

et de deux autres experts). Cela doit se faire dans les sept jours ouvrables suivant le dépôt du rapport d'examen initial.

Pour un examen de Passeport hématologique, le groupe d'experts comprend trois spécialistes en hématologie clinique, en médecine sportive et/ou en physiologie de l'exercice.

Pour un examen de Passeport stéroïdien, le groupe doit comprendre des personnes qui ont des connaissances en analyse des stéroïdes en laboratoire, en dopage aux stéroïdes, en métabolisation des stéroïdes et/ou en endocrinologie clinique. Dans le cas du module stéroïdien, le premier expert peut appartenir à l'UGPA, mais les deux autres ne doivent pas en faire partie.

L'examen par les trois experts doit obéir à la même logique que dans l'article 2.2 de la présente annexe. Chacun d'eux consignera son rapport dans *ADAMS*. Cela doit se faire dans les sept jours ouvrables suivant la réception de la demande.

L'UGPA a la responsabilité d'assurer la liaison avec les experts et d'informer l'*OAD* de l'évaluation subséquente par les experts. Si les experts ont besoin de plus d'informations pour procéder à l'examen, ils peuvent demander des données plus précises, notamment sur des questions médicales, le calendrier des compétitions ou l'analyse des *échantillons*. Une telle demande est faite par l'UGPA auprès de l'*OAD*. Pour qu'un *résultat de passeport anormal* puisse être éventuellement déclaré, les trois experts doivent statuer unanimement, autrement dit conclure qu'à la lumière des informations contenues dans le Passeport, il est probable que le sportif a eu recours à une *substance interdite* ou à une *méthode interdite*, et très peu probable que le profil biologique observé soit attribuable à une autre cause. Les trois experts doivent exprimer un avis commun après examen des mêmes données du Passeport (on ne peut accumuler des opinions d'experts au fil du temps – à mesure que de nouvelles données s'ajoutent au profil du *sportif*).

Au cas où deux des experts concluraient du Passeport qu'il y a eu « dopage probable » mais que le troisième, estimant pour sa part que le Passeport « suspect », demande un complément d'information, l'UGPA peut discuter de la question avec le groupe d'experts avant qu'il se prononce. Le groupe peut également demander l'avis d'un expert indépendant, pourvu que cette démarche soit menée de façon anonyme et strictement confidentielle.

En l'absence de *résultat de passeport atypique*, les membres du groupe d'experts doivent tous être d'accord pour dire qu'il est très probable que le Passeport résulte de l'*usage* d'une *substance interdite* ou d'une *méthode interdite*, qu'on ne peut raisonnablement émettre l'hypothèse qu'il puisse résulter d'un état physiologique et qu'il est très improbable qu'il résulte d'un état pathologique.

En l'absence de consensus entre les trois experts, l'UGPA doit assurer le suivi des demandes d'information ou d'expertise supplémentaire, ou recommander à l'*OAD* de mener des *contrôles* additionnels et/ou de recueillir des renseignements sur le *sportif* en cause (consulter les *Lignes directrices sur la collecte d'information et le partage de renseignements*).

L.4 Constitution du dossier de documentation relative au PBA et évaluation conjointe par les experts

Si l'évaluation réalisée par le groupe d'experts permet d'étayer l'hypothèse selon laquelle il est probable que le *sportif* a eu recours à une *substance interdite* ou à une *méthode interdite*, et très peu probable que les résultats observés soient attribuables à une autre cause, l'UGPA inscrit « dopage probable » dans le rapport qu'elle produit dans *ADAMS*, puis constitue le dossier de documentation relative au PBA. L'UGPA peut s'entendre avec le groupe d'experts pour déterminer la portée de la documentation, notamment en ce qui concerne les éléments recommandés et le nombre de tests à prescrire.

[Commentaire : Il n'est obligatoire de compiler un dossier de laboratoire complet que pour les contrôles jugés essentiels par l'UGPA et le groupe d'experts. Les autres contrôles, par exemple ceux qui confirment les valeurs de base d'un marqueur, n'exigent qu'un certificat d'analyse. Pour obtenir un modèle de certificat, les laboratoires et les laboratoires approuvés par l'AMA pour le PBA doivent en faire la demande à l'*AMA*.]

Le module hématologique et le module stéroïdien du dossier de documentation relative au PBA doivent contenir les informations suivantes :

- a) âge de l'*athlète*;
- b) sexe de l'*athlète*;
- c) sport et discipline;
- d) type de *contrôle* (*en compétition* ou *hors compétition*);
- e) date du *contrôle*;
- f) numéro de code de l'*échantillon*;
- g) code d'*échantillon* interne du laboratoire (ou du laboratoire approuvé par l'AMA pour le PBA);
- h) données biologiques et résultats obtenus à l'aide du modèle adaptatif;
- i) informations sur les *compétitions*;
- j) documentation de la chaîne de sécurité;
- k) informations des formulaires de *contrôle du dopage* pour chaque *échantillon* prélevé au cours de cette période, d'après l'avis de l'UGPA et du groupe d'experts.

Pour le module hématologique, les informations suivantes sont également requises :

- l) informations sur une éventuelle exposition du *sportif* à une grande altitude ou à un dispositif de simulation d'altitude pendant la période définie par le groupe d'experts;

- m) profil de température établi pendant le transport de l'*échantillon* de sang, et indice de stabilité sanguine (BSS);
- n) documentation du laboratoire (ou du laboratoire approuvé par l'AMA pour le PBA), notamment les résultats des analyses sanguines, les diagrammes de dispersion ainsi que les contrôles de la qualité internes et externes;
- o) informations sur une éventuelle transfusion et/ou importante perte de sang subie par le *sportif* au cours des trois derniers mois.

Pour le module stéroïdien, les informations suivantes sont également requises :

- p) pH de l'*échantillon* d'urine;
- q) gravité spécifique de l'*échantillon* d'urine;
- r) documentation de laboratoire, notamment les résultats du dépistage de stéroïdes, avec valeurs confirmées (le cas échéant) de concentration et de ratio des produits décelés;
- s) résultats de l'analyse par CG-C-SMRI, s'il y a lieu;
- t) indication de consommation d'éthanol (concentration urinaire d'éthanol et/ou *métabolites* d'éthanol);
- u) indication d'activité bactérienne, notamment les ratios 5 α -androstandione/A et/ou 5 β -androstandione/Etio.
- v) indication de prise de médicaments (déclarée ou détectée) qui pourrait agir sur le « profil stéroïdien », comme la gonadotrophine chorionique humaine (hCG), le kétoconazole ou les inhibiteurs de la 5 α -réductase.

Le dossier de documentation relative au PBA doit être envoyé par l'UGPA au groupe d'experts qui, après examen, produira une évaluation conjointe que les trois experts signeront avant de l'annexer au dossier. Si nécessaire, le groupe d'experts pourra demander un complément d'information à l'UGPA.

Bien que l'anonymat soit de règle à ce stade, il est entendu que certaines informations peuvent permettre, dans certains cas, d'identifier le *sportif*. Cela ne compromet aucunement la validité du processus.

L.5 Déclaration d'un résultat de passeport anormal

Si le groupe d'experts maintient sa position initiale selon laquelle, à la lumière des informations contenues dans le Passeport à cette étape, il est probable que le sportif a eu recours à une *substance interdite* ou à une *méthode interdite* et très peu probable que les résultats anormaux observés soient attribuables à une autre cause, l'UGPA signale un *résultat de passeport anormal*.

Le *résultat de passeport anormal* constitue l'aboutissement de l'examen, par des experts, du profil longitudinal des *marqueurs* et d'autres éléments du Passeport.

Après étude du dossier de documentation relative au PBA, l'*OAD* doit:

- a) aviser le *sportif* de la découverte d'un *résultat de passeport anormal* et informer l'*AMA* que l'*OAD* envisage d'ouvrir une procédure contre le *sportif* pour violation des règles antidopage;
- b) remettre le dossier de documentation relative au PBA au *sportif* et à l'*AMA*; demander au *sportif* de fournir des explications, en temps opportun, relativement aux données fournies à l'*OAD*.

L.6 Examen des explications du *sportif*

Dès réception des explications et des renseignements justificatifs fournis dans le délai prévu par le *sportif*, l'*UGPA* les soumet à l'examen du groupe d'experts, ainsi que toute information additionnelle que ce dernier juge nécessaire pour pouvoir se prononcer en coordination avec l'*OAD* et l'*UGPA*. À ce stade, l'examen n'est plus anonyme. Le groupe d'experts étudie de nouveau l'affaire et, selon le cas, conclut comme suit :

- a. Les experts déclarent unanimement qu'à la lumière des informations contenues dans le Passeport, il est probable que le *sportif* a eu recours à une *substance interdite* ou à une *méthode interdite*, et très peu probable que les résultats anormaux observés soient attribuables à une autre cause.
- b. Sur la base des informations disponibles, les experts sont incapables d'émettre une opinion commune; en pareil cas, le groupe d'experts peut décider ou non de recommander la tenue d'une enquête ou d'un *contrôle* complémentaire.

L.7 Procédure disciplinaire

Si le groupe d'experts émet l'opinion énoncée en 6.a, l'*UGPA* en informe l'*OAD*, laquelle procède alors à la gestion des résultats conformément à l'article 7.5 du *Code*.

L.8 Remise du Passeport à l'état initial

Dans l'éventualité où le *sportif* est reconnu coupable d'une VRAD, son Passeport faisant foi, celui-ci sera, au début de la période de suspension qui lui est imposée, remis à l'état initial et un nouveau code de Passeport biologique lui sera attribué dans *ADAMS*. Cela lui permettra de conserver l'anonymat si l'*UGPA* et un autre groupe d'experts devaient par la suite mener de nouveaux examens sur son compte.

Si le *sportif* est convaincu de violation des règles antidopage sur la base d'autres informations que son *PBA*, le Passeport hématologique et/ou stéroïdien demeurera en vigueur, sauf si l'usage d'une *substance interdite* ou d'une *méthode interdite* a donné lieu à une altération des *marqueurs* hématologiques ou stéroïdiens (par exemple en cas de *résultat d'analyse anormal* dû à des stéroïdes anabolisants androgènes, à l'hCG, à des agents de masquage ou à des diurétiques – qui peuvent agir sur les *marqueurs* du « profil stéroïdien » – ou dû à l'*usage* d'agents stimulant

l'érythropoïèse ou à des transfusions sanguines – qui altèrent les *marqueurs* hématologiques). Dans ce cas précis, le profil du *sportif* est remis à l'état initial dès l'entrée en vigueur de la sanction.

Quatrième partie : Modèle

4.0 Portée

Le modèle d'accord de partage d'informations non obligatoire ci-dessous facilite le partage et la reconnaissance mutuelle des données biologiques entre les *OAD* qui s'intéressent au *PBA* d'un même *sportif* (p. ex. une *organisation nationale antidopage* et une fédération internationale).

4.1 Accord de collaboration

entre

[•]

(ci-après appelée «[A]»)

et

[•]

(ci-après appelée «[B]»)

CONSIDÉRANT que [A] est l'[*organisation antidopage (OAD)*] reconnue par l'Agence mondiale antidopage (*AMA*) et est responsable des programmes de *contrôle du dopage* et de *Passeport biologique de l'athlète (PBA)* pour les *sportifs* inclus dans son *groupe cible de sportifs soumis à des contrôles*;

CONSIDÉRANT que [B] est l'[*OAD*] reconnue par l'*AMA* et est responsable des programmes de *contrôle du dopage* et de *PBA* pour les *sportifs* inclus dans son *groupe cible de sportifs soumis à des contrôles*;

CONSIDÉRANT que le principe du *PBA* est d'avoir un seul et unique *Passeport* pour chaque *sportif*;

CONSIDÉRANT qu'il est donc de la plus haute importance que les organisations qui contrôlent le même *sportif* collaborent pour veiller à ce qu'une seule organisation consolide tous les résultats pour un même *sportif* et assure la gestion des résultats du *Passeport* de ce *sportif*;

CONSIDÉRANT que [A] et [B] souhaitent désormais collaborer pour la planification, les *contrôles* et la gestion des résultats des programmes de *contrôle du dopage* et de *PBA* des *sportifs* inclus dans leurs *groupes cibles de sportifs soumis à des contrôles* respectifs, conformément aux conditions du présent accord.

BUT

Le but du présent accord est de servir de cadre de collaboration entre [A] et [B] (chacune appelée une partie et appelées collectivement les parties) en ce qui concerne la collecte et l'échange des *Passeports des sportifs* et les procédures de gestion des résultats y afférentes.

POUR CES RAISONS, les parties conviennent de ce qui suit :

Article premier - Définitions

Les termes en majuscules et en italiques utilisés dans le présent accord ont la signification qui leur est attribuée par le Code mondial antidopage (le « *Code* ») et les *Standards internationaux*, dans la version en vigueur au moment considéré. Pour faciliter la référence, les définitions pertinentes ont été reproduites à l'annexe 1 jointe au présent accord.

Les définitions supplémentaires créées aux fins du présent accord sont soulignées et ont les significations suivantes :

- 1.1 Le terme « accord » désigne le présent accord de collaboration.
- 1.2 L'expression « but/fins du Passeport » désigne le rassemblement et la collecte de *Passeports* conformément aux Lignes directrices opérationnelles sur le *PBA* et aux documents techniques connexes (DT)
- 1.3 L'expression « informations confidentielles » désigne toutes les informations (quelle que soit la manière dont elles sont enregistrées ou préservées) divulguées par une partie ou ses représentants à l'autre partie et aux représentants de cette partie après la date du présent accord et concernant :
 - (a) l'existence et les modalités du présent accord;
 - (b) toute information qui serait considérée comme confidentielle par un homme d'affaires raisonnable eu égard :
 - (i) aux opérations, aux affaires, aux clients, aux fournisseurs ou aux plans futurs de la partie divulgatrice; ou
 - (ii) aux opérations, aux processus, aux informations de produits, au savoir-faire, aux dessins, aux secrets commerciaux ou aux logiciels de la partie divulgatrice; et
 - (c) toute information rassemblée, développée ou échangée par les *parties* dans le cours de l'exécution du présent accord, y compris, mais pas exclusivement, les *Passeports* et les autres informations pertinentes ou potentiellement pertinentes en rapport avec le dopage.
- 1.4 L'expression « Lignes directrices opérationnelles » désigne la version la plus récente des Lignes directrices opérationnelles sur le *PBA* adoptées par l'*AMA* et disponibles sur les site Web de l'*AMA*.

- 1.5 Le terme « représentant » désigne un employé, un fonctionnaire, un représentant, un agent ou un conseiller d'une partie.

Article 2 – Contrôles du *Passeport* et partage d'informations

- 2.1 [A] et [B] acceptent de se remettre mutuellement sur demande une copie de leur *groupe cible de sportifs soumis à des contrôles actualisée aux fins du Passeport* et de discuter de la composition des *groupes cibles de sportifs soumis à des contrôles* respectifs de [A] et de [B] le cas échéant, en particulier lorsque [A] et [B] sont compétentes pour les *contrôles* sur le même *sportif*.
- 2.2 [A] procède aux *contrôles* sur les *sportifs* inclus dans le *groupe cible de sportifs soumis à des contrôles* de [A] aux fins du *Passeport* et [B] procède aux *contrôles* des *sportifs* figurant dans le *groupe cible de sportifs de sportifs soumis à des contrôles* de [B] aux fins du *Passeport*, y compris par le biais de *contrôles ciblés*. Dans ce contexte :
- 2.2.1 [A] ou l'UGPA de [A] et [B] ou l'UGPA de [B] peut échanger mutuellement des renseignements en ce qui concerne les *contrôles ciblés* sur les *sportifs* inclus dans le *groupe cible de sportifs soumis à des contrôles* de [A] ou de [B], selon le cas.
- 2.2.2 [A] et [B] veilleront chacune à avoir compétence en matière de *contrôles* pour les *contrôles* réalisés au titre du présent accord.
- 2.2.3 Pour dissiper le moindre doute, aucune disposition du présent article 2 n'empêchera [A] ou [B] de *contrôler* tout *sportif* relevant de sa compétence aux fins du *Passeport* à tout moment, quel que soit le statut du *sportif* sur le *groupe cible de sportifs soumis à des contrôles* de [A] aux fins du *Passeport* ou de [B] aux fins du *Passeport*.
- 2.2.4 Tous les *échantillons* au titre du présent accord seront prélevés conformément au Standard international pour les *contrôles*, au Standard international pour les laboratoires et aux Lignes directrices opérationnelles.
- 2.2.5 [A] et [B] assumeront chacune leurs propres frais de *contrôles* (y compris les coûts de stockage, de transport et d'analyse des *échantillons*).
- 2.3 Chaque partie accepte d'utiliser exclusivement *ADAMS*, à ses propres frais, et demande à l'UGPA concernée d'utiliser *ADAMS* pour enregistrer les formulaires de contrôle du dopage et les *Passeports* relatifs à tout *sportif* contrôlé aux fins du *Passeport* selon le présent accord.
- 2.4 Dans tous les cas où un *sportif* a été contrôlé en vertu du présent accord aux fins du *Passeport*, la partie concernée enregistrera le *Passeport* dans *ADAMS*, ou veillera à ce qu'il soit enregistré par l'UGPA concernée, dès que cela sera raisonnablement pratique suite au *contrôle* et prendra toutes les mesures requises pour garantir que l'autre partie soit en mesure d'accéder au *Passeport* pertinent par le biais d'*ADAMS*. Si pour une raison quelconque, le *Passeport* est inaccessible par l'autre partie par le biais d'*ADAMS*, la partie fournira le *Passeport* en question à l'autre partie sous toute autre forme que l'autre partie pourra raisonnablement demander.

- 2.5 [A] et [B] s'engagent à n'utiliser les *Passeports* au titre du présent accord que pour les buts du Passeport. L'autorité de contrôle compétente dans chaque cas veillera à ce que le consentement préalable écrit du *sportif* ait été obtenu pour le partage des *Passeports* avec l'autre partie dans ces buts.

Article 3 – Processus de gestion des résultats du *Passeport*

- 3.1 Pour chaque *sportif* inclus dans les *groupes cibles de sportifs soumis à des contrôles* à la fois de [A] et de [B], les parties établiront qui, de [A] ou de [B], est l'organisation tutelle du Passeport.
- 3.2 L'UGPA de l'organisation tutelle du Passeport est responsable de la gestion des résultats conformément au document technique le plus récent sur les exigences en matière de gestion des résultats pour le *PBA* adopté par l'*AMA*. Pour les *sportifs* inclus à la fois dans les *groupes cibles de sportifs soumis à des contrôles* de [A] et de [B], les *Passeports* seront examinés après chaque *contrôle* par l'UGPA de l'organisation tutelle du Passeport indépendamment de savoir si [A] ou [B] a été l'autorité de contrôle ayant procédé au dernier contrôle.
- 3.3 Dans *ADAMS*, la partie désignée comme l'organisation tutelle du Passeport peut partager le *Passeport* du *sportif* avec l'autre partie, y compris le rapport de l'UGPA, les recommandations de ciblage et les examens des experts.
- 3.4 Les parties ont constitué un groupe d'experts (groupe d'experts [A] et groupe d'experts [B] respectivement) travaillant respectivement avec l'UGPA de [A] ou l'UGPA de [B] conformément aux Lignes directrices opérationnelles. Les parties détermineront à intervalles réguliers les membres de leur groupe d'experts pour le *PBA*, et se notifieront mutuellement sur demande la liste actualisée de leur groupe d'experts pour le *PBA*.
- 3.5 Les parties s'engagent à se notifier mutuellement sans délai par écrit la soumission pour examen du dossier d'un *sportif* au groupe d'experts *PBA* de l'autre partie conformément aux Lignes directrices opérationnelles, ainsi que l'issue de cet examen.
- 3.6 Pour dissiper le moindre doute, les données du *Passeport* rassemblées au titre du présent accord par [A] et [B] doivent, dans toute la mesure du possible, être combinées aux fins de poursuite d'une violation potentielle des règles antidopage (VRAD) ou de toute autre procédure de gestion des résultats engagée contre un *sportif* conformément au *Code* et aux *Standards internationaux*.

Article 4 – Procédures disciplinaires concernant le *Passeport*

- 4.1 Si après examen, le groupe d'experts *PBA* de [A] ou le groupe d'experts *PBA* de [B] (selon le cas) décide qu'il n'existe aucune explication connue raisonnable pour les informations du profil contenu dans le *Passeport* autre que l'usage par le *sportif* d'une *substance interdite* ou d'une *méthode interdite*, l'affaire sera poursuivie comme une VRAD alléguée.
- 4.2 Si l'organisation tutelle du Passeport décide de ne pas poursuivre une VRAD alléguée, cette décision n'affectera pas l'aptitude de l'autre partie ou de l'*AMA* de faire appel de cette décision.

Article 5 – Date d'entrée en vigueur et résiliation

- 5.1 Le présent accord entre en vigueur à la date de sa signature et reste en vigueur jusqu'à sa résiliation.
- 5.2 Nonobstant l'article 5.3, si l'une ou l'autre partie souhaite résilier le présent accord, elle doit donner un préavis écrit de trente (30) jours à l'autre partie indiquant son intention de résilier l'accord. À la réception du préavis écrit de résiliation, le présent accord vient à expiration trente (30) jours après la notification dudit préavis.
- 5.3 L'une ou l'autre partie peut résilier le présent accord avec effet immédiat si l'autre partie commet une violation substantielle d'une disposition quelconque du présent accord et (dans le cas où une telle violation peut être corrigée) s'abstient d'y remédier dans un délai de trente (30) jours après avoir été notifiée par écrit de la violation.
- 5.4 Les parties conviennent qu'après la date effective de résiliation du présent accord, chaque partie peut continuer à utiliser tous les *Passeports* et les informations confidentielles qui lui ont été fournis par l'autre partie, à condition que cela ne serve qu'à des fins antidopage et pendant une période allant au maximum jusqu'au délai de prescription du *Code* alors en vigueur (actuellement 8 ans). Par la suite, les parties, sur demande, restitueront, détruiront, agrègeront ou rendront anonymes tous les *Passeports* et toutes les informations confidentielles sous leur contrôle ou en leur possession remis par l'autre partie, sauf si le droit applicable ou toute autre réglementation applicable empêche ladite partie de restituer ou de détruire tout ou partie des *Passeports* ou des informations confidentielles.

Article 6 – Autorité

- 6.1. Les parties déclarent par la présente avoir pleinement pouvoir et autorité pour contracter et exécuter le présent accord, et ne pas avoir connaissance d'un autre accord, d'autres promesses ou d'autres engagements qui empêcheraient la signature et l'exécution pleine et entière du présent accord.
- 6.2. Nonobstant ce qui précède et pour dissiper le moindre doute, les parties reconnaissent et conviennent qu'aucune disposition du présent accord n'affecte ou ne modifie leurs droits et obligations respectifs, et ceux des autres tiers concernés, au titre de l'« Accord régissant l'utilisation et le partage d'informations dans *ADAMS* » que les parties ont conclu avec l'*AMA*.

Article 7 - Indemnité

Chaque partie (la « partie en infraction ») s'engage à indemniser et à dédommager l'autre partie (la « partie non en infraction ») de tous les coûts, frais, dommages, dépenses et pertes (y compris les coûts encourus pour récupérer lesdites sommes) qui sont encourus par la partie non en infraction par suite d'une violation quelconque du présent accord par la partie en infraction, jusqu'à concurrence maximale de [•]. Les dispositions du présent article 8 perdureront au-delà de la résiliation du présent accord.

Article 8 – Confidentialité

- 8.1 Les parties assurent à tout moment la confidentialité (et veillent à ce que leurs représentants assurent la confidentialité) de toute information confidentielle qu'ils sont susceptibles d'obtenir conformément au présent accord, et s'engagent à ne pas divulguer ni utiliser lesdites informations confidentielles sauf en exécution du présent accord, hormis dans les cas suivants :
- (i) avec le consentement de l'autre partie; ou
 - (ii) si ces informations sont tombées dans le domaine public autrement que par une violation du présent article par cette partie; ou
 - (iii) conformément aux exigences de la loi ou de toute autre réglementation applicable.
- 8.2. Les devoirs des parties stipulés au présent article 8 perdureront au-delà de l'expiration ou de la résiliation du présent accord.
- 8.3. La partie destinataire accepte de ne divulguer les informations confidentielles de la partie divulgateuse qu'à ses administrateurs, employés, consultants ou conseillers professionnels qui ont besoin de les connaître en liaison avec les buts du Passeport et uniquement après que la personne concernée a été informée des exigences du présent accord.

Article 9 – Données personnelles

- 9.1 Les parties reconnaissent que le partage de renseignements personnels au titre du présent accord est nécessaire pour permettre à chaque partie de s'acquitter de ses obligations au titre du *Code* et doit s'effectuer en conformité avec les lois applicables sur la protection des données.
- 9.2 Les parties s'engagent à rassembler, traiter, stocker et divulguer tous les renseignements personnels relevant du présent accord avec le consentement du *sportif* et en conformité avec le Standard international pour la protection des renseignements personnels (SIPRP).
- 9.3 Chaque partie notifie sans délai à l'autre toute destruction, perte, altération, divulgation ou accès accidentel, non autorisé ou illicite des renseignements personnels (« atteinte à la sécurité ») et prend des mesures immédiates pour remédier à toute atteinte à la sécurité.
- 9.4 Aucune des parties ne divulgue de *Passeports* rassemblés en vertu du présent accord à un tiers (sauf aux fins de l'examen du *PBA* du groupe d'experts [A] ou du groupe d'experts [B]), sans le consentement exprès préalable écrit de l'autre partie, sauf si une telle divulgation est imposée par la loi ou se produit en vertu de la section 9.2.

Article 10 – Divers

- 10.1 Le présent accord est destiné à être la seule et complète déclaration d'obligation des parties quant à son objet, et remplace tout accord, entente, négociation et proposition précédents quant audit objet.
- 10.2 L'incapacité de l'une ou l'autre partie à réclamer à tout moment l'exécution stricte des conditions de l'accord ne sera pas interprétée comme la renonciation du droit de réclamer

ou de recevoir l'exécution complète de tous les droits, de toutes les promesses et de tous les engagements du présent accord.

- 10.3 Le présent accord ne fait pas de l'une des parties l'agent de l'autre ni ne crée de co-entreprise ou de relation similaire entre les parties, et aucune partie n'a le pouvoir de lier ou d'engager l'autre de quelque manière que ce soit. Les parties au présent accord agissent à tous égards comme des contractants indépendants.
- 10.4 Aucune partie ne peut céder, directement ou indirectement, en application d'une loi, par changement de contrôle ou d'une autre manière, le présent accord ou l'un(e) quelconque des droits ou obligations qu'il crée, sans le consentement préalable de l'autre partie, que cette dernière ne peut pas refuser sans motif valable.
- 10.5 Les parties conviennent que toute modification au présent accord doit être apportée sous forme écrite et signée par les parties; aucune modification ne peut être apportée par des moyens électroniques.
- 10.6 Si une ou plusieurs dispositions du présent accord est ou sont estimée(s) nulle(s), illégale(s) ou inapplicable(s), elle(s) sera/seront appliquée(s) dans toute la mesure permise par le droit en vigueur sans qu'il soit porté atteinte en quoi que ce soit à la validité, à la légalité ni à l'applicabilité des dispositions restantes.
- 10.7 Toute *personne* qui n'est pas partie au présent accord n'a aucun droit au titre du présent accord ni en liaison avec lui. Les droits des parties de résilier, d'annuler ou d'accepter toute variation, dérogation ou règlement au titre du présent accord ne sont soumis à aucun consentement d'un tiers qui n'est pas partie au présent accord.
- 10.8 Les chapitres et autres titres du présent accord sont uniquement destinés à la commodité de la référence, ne font pas partie intégrante du présent accord et n'en affectent ni la signification ni l'interprétation.

Article 11 - Notifications

- 11.1 Toute notification devant être remise au titre du présent accord doit être rédigée par écrit et remise en mains propres, envoyée par télécopie ou par messenger commercial, à l'autre partie devant recevoir cette notification, à l'adresse indiquée ci-après :

(i) [A] :

Adresse : [•]

À l'attention de : [•]

Numéro de téléc. : [•]

(ii) [B] :

Adresse : [•]

À l'attention de : [•]

Numéro de téléc. : [•]

ou à toute autre adresse que la partie concernée peut indiquer par notification écrite à l'autre partie.

- 11.2 Toute notification est réputée avoir été remise en bonne et due forme :

- (a) si elle est remise en mains propres, au moment de la distribution à l'adresse indiquée à l'article 12.1;
- (b) si elle est remise par messenger commercial, au moment de la signature de l'accusé de réception du messenger; ou
- (c) si elle est envoyée par télécopie, au moment de la transmission.

Article 12 – Droit applicable et tribunaux compétents

- 12.1 Le présent accord et tout différend ou prétention découlant de cet accord ou en liaison avec lui ou avec son objet est régi et interprété conformément au droit de [•].
- 12.2 Les deux parties acceptent et décident de se conformer à toute législation et réglementation pertinente et applicable.
- 12.3 Les parties conviennent que tout différend, litige ou prétention découlant de l'exécution du présent accord ou en rapport avec elle (ainsi que toute modification qui y serait apportée ultérieurement, y compris portant par exemple sur sa structure, sa validité, son efficacité, son interprétation, son exécution, sa violation ou sa résiliation, ainsi que toute prétention non contractuelle y afférente) sera tranché à l'amiable. En l'absence de résolution à l'amiable, le différend sera soumis à la compétence exclusive du Tribunal arbitral du sport (TAS) de Lausanne, Suisse, qui statuera en dernier ressort conformément au Code d'arbitrage en matière de sport. L'instance sera composée d'un arbitre. La langue de l'arbitrage sera [•].

Article 13 - Signataires

Les signataires du présent accord garantissent par la présente avoir lu et accepté les modalités, conditions et dispositions dudit accord, y compris ses annexes, et avoir pleinement compétence et pouvoir pour le signer et engager leurs organisations respectives

Article 14 - Exemplaires

Le présent accord peut être signé en un certain nombre d'exemplaires dont chacun sera réputé être un original, mais qui constitueront tous ensemble un seul et même instrument.

Au nom et pour le compte de
[A] _____
.....[nom, titre]

Date : _____

Au nom et pour le compte de
[B] _____
.....[nom, titre]

Date : _____