

Code mondial antidopage

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

ET LISTE DES EXIGENCES

Avril 2012

Version 3.1

Table des matières

PREMIÈRE PARTIE : INTRODUCTION, DISPOSITIONS ET DÉFINITIONS...	4
1.0 Introduction au <i>Passeport</i> biologique de l' <i>Athlète</i>	4
2.0 Objectif et portée.....	5
DEUXIÈME PARTIE : LIGNES DIRECTRICES OPÉRATIONNELLES POUR LE PASSEPORT BIOLOGIQUE DE L'ATHLÈTE	7
3.0 Termes et définitions	7
3.1 Définitions tirées du <i>Code 2009</i>	7
3.2 Définitions propres aux <i>Standards internationaux de contrôle (SIC)</i>	10
3.3 Définitions propres au Standard international pour les laboratoires.....	11
4.0 Rôles et responsabilités des partenaires	14
4.1 Objectif.....	14
4.2 Responsabilités propres à chaque partenaire	14
5.0 Administration du <i>Passeport</i> biologique de l'<i>Athlète</i>	17
5.1 Objectif.....	17
5.2 Fonctionnement administratif recommandé	17
5.3 Partage et échange de <i>Passeports</i>	20
6.0 Mise en place du module hématologique	21
6.1 Introduction	21
6.2 Marqueurs hématologiques.....	22
6.3 Informations sur le <i>sportif</i>	23
6.4 Contrôle et définition de la population ciblée.....	23
6.5 Ressources.....	24
7.0 Documentation relative au <i>Passeport</i> biologique de l'<i>Athlète</i>	25
7.1 Objectif.....	25
7.2 Généralités.....	26
7.3 Exigences.....	26
TROISIÈME PARTIE: EXIGENCES EN CONFORMITÉ AVEC LES STANDARDS INTERNATIONAUX DE CONTRÔLE ET LE STANDARD INTERNATIONAL POUR LES LABORATOIRES	27
ANNEXE A.....	28
1. Objectif.....	28
2. Portée.....	28
3. Moment du prélèvement des <i>échantillons</i>	29
4. Début du processus de prélèvement et période de repos de 10 minutes.....	29
5. Documentation de <i>contrôle du dopage</i> du <i>Passeport</i> biologique de l' <i>Athlète</i>	29
6. Équipement pour le recueil des <i>échantillons</i>	30
7. Procédure de prélèvement d' <i>échantillons</i>	30
8. Procédure après la ponction veineuse	30
ANNEXE B.....	31
1. Objectif.....	31
2. Portée.....	31
3. Responsabilité	31
4. Conservation.....	31
5. Matériel de conservation.....	32
6. Propriétés du dispositif de conservation.....	32
7. Procédure liée au transport	32
ANNEXE C.....	34
1. Introduction	34
2. Vérification de l'instrument	35
3. Système d'évaluation externe de la qualité	35
4. Analyse des <i>échantillons</i> de sang	36

5.	Rendu des résultats	37
ANNEXE D	38
1.	Gestion administrative.....	38
2.	Examen selon le modèle adaptatif	39
3.	Examen d'experts	39
4.	Examen officiel par un groupe de trois experts.....	40
5.	Suivi de l'opinion des experts	41
6.	Examen des explications du <i>sportif</i>	43
7.	Procédure disciplinaire	43

PREMIÈRE PARTIE : INTRODUCTION, DISPOSITIONS ET DÉFINITIONS

1.0 Introduction au Passeport biologique de l'Athlète

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

L'approche typique du *contrôle du dopage* basée sur la détection de *substances interdites* ou de leurs *métabolites* dans un *échantillon* fourni par un *sportif* demeure efficace. Cependant, cette approche atteint ses limites lorsqu'un *sportif* fait l'*usage* de substances de façon intermittente ou à faibles doses. Qui plus est, les nouvelles substances ou les *substances interdites* modifiées (substances de façon) peuvent être difficiles à détecter au moyen des méthodes d'analyse traditionnelles. Depuis quelques années, les protocoles de dopage sont de plus en plus planifiés scientifiquement et ont su profiter des failles dans les protocoles traditionnels, soulignant ainsi le besoin de se doter d'une stratégie complémentaire plus sophistiquée permettant de lutter efficacement contre le dopage : le Passeport biologique de l'Athlète.

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

- a) d'identifier et de cibler les *sportifs* devant se soumettre à des *contrôles* du dopage particuliers (contrôles de l'EPO recombinante, des transfusions de sang homologues) par une interprétation intelligente et opportune des données sanguines du *Passeport*;
- b) d'entamer des procédures en lien avec des *violations* potentielles des *règles antidopage*, conformément à l'article 2.2 du *Code*.

Une *organisation antidopage* est libre de développer sa propre structure pour mettre en place un programme de Passeport biologique de l'Athlète.

Cependant, le cadre proposé dans ces lignes directrices vise à s'appuyer sur les infrastructures antidopage déjà en place et à harmoniser l'application des programmes de PBA afin de simplifier le partage des informations, la reconnaissance mutuelle des données et, par le fait même, d'accroître l'efficacité des stratégies antidopage en vigueur. Les *organisations antidopage* devront évaluer le moyen le plus efficace d'intégrer le Passeport biologique de l'Athlète dans leurs programmes actuels, en tenant compte de l'ensemble des facteurs contextuels, y compris les ressources et les capacités requises pour en assurer le bon fonctionnement.

2.0 Objectif et portée

Le Passeport biologique de l'Athlète vise à doter les *organisations antidopage* d'un cadre durable et robuste qui leur permettra de poursuivre les violations des règles antidopage conformément à l'article 2.2 du Code mondial antidopage et d'utiliser simultanément les données biologiques pour réaliser des *contrôles* intelligents et ciblés. Bien que les processus et le cadre de travail décrits dans les présentes lignes directrices s'appliquent d'abord au module hématologique du Passeport, ceux-ci pourront également être utilisés pour d'autres modules, comme les modules endocrinien et stéroïdien. Le présent document est composé de deux parties.

La première partie présente des lignes directrices qui consistent à expliquer les principes régissant le Passeport biologique de l'Athlète de même que la façon dont l'*organisation antidopage* pourra envisager d'intégrer ce programme à ses activités actuelles. Ces lignes directrices ont été élaborées pour aider les organisations de même que pour uniformiser et harmoniser l'application du Passeport biologique de l'Athlète sans imposer de règles administratives ou de procédures particulières, ce qui permet à l'organisation de bénéficier d'une certaine latitude dans la mise en place de son programme de Passeport biologique de l'Athlète.

La deuxième partie est constituée de documents techniques comprenant les protocoles obligatoires auxquels les *organisations antidopage* qui choisissent d'appliquer le Passeport biologique de l'Athlète doivent se conformer. Seule une telle harmonisation des procédés peut permettre le partage et la reconnaissance mutuelle des informations entre les divers programmes. Ces documents techniques énoncent les exigences minimales pour la collecte, le transport et l'analyse des *échantillons* sanguins, de même que pour la gestion des résultats.

Ces protocoles présentés ci-après aux fins de référence figurent intégralement dans les *Standards internationaux de contrôle* et le *Standard international* pour les laboratoires, selon le cas.

Ces protocoles obligatoires ont été établis afin d'harmoniser les résultats des variables supervisées dans le cadre du Passeport biologique de l'Athlète et d'en assurer la validité juridique et scientifique. Chaque *organisation antidopage* peut adapter le processus proposé ici afin de tenir compte de ses propres ressources et de son contexte particulier, mais il lui faudra observer rigoureusement les protocoles fournis en annexe pour pouvoir appliquer le modèle du Passeport biologique de l'Athlète tel qu'il est défini dans ce document.

En conclusion, ces lignes directrices visent à harmoniser les programmes de profilage longitudinal, mais ne compromettent aucunement la légitimité des programmes déjà en place au sein des *organisations antidopage*. Il existe diverses méthodologies efficaces et valables d'évaluation des données sanguines, qui permettent de mener des programmes intelligents de *contrôle du dopage* et d'entamer des procédures en lien avec des violations potentielles des règles antidopage. Rappelons toutefois que le modèle proposé dans le présent document bénéficie de l'appui de l'AMA, de même que des infrastructures nécessaires au sein du réseau de laboratoires accrédités par l'AMA. Ses protocoles harmonisés permettent aux diverses OAD de travailler conjointement à accroître l'efficience et l'efficacité du programme.

Appliqué conformément aux documents techniques, le Passeport biologique de l'Athlète est un outil fiable de détection indirecte du dopage pouvant résister aux contestations juridiques et scientifiques au niveau le plus élevé.

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

3.0 Termes et définitions

3.1 Définitions tirées du *Code 2009*

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

AMA : Agence mondiale antidopage.

Code : *Code* mondial antidopage.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Marqueur : Composé, ensemble de composés ou paramètre biologique qui témoigne de l'usage d'une *substance interdite* ou d'une *méthode interdite*.

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*.

Sportif : Toute *personne* qui participe à un sport au niveau international (au sens où l'entend chacune des fédérations internationales) ou au niveau national (au sens où l'entend chacune des *organisations nationales antidopage*, y compris les *personnes* comprises dans son *groupe cible de sportifs soumis aux contrôles*) ainsi que tout autre concurrent dans un sport qui relève par ailleurs de la compétence d'un *signataire* ou d'une autre organisation sportive qui reconnaît le *Code*. Toutes les dispositions du *Code*, y compris, par exemple, en ce qui concerne les *contrôles* et les autorisations d'usage à des fins thérapeutiques, doivent être appliquées aux concurrents de niveau international et national.

Certaines *organisations nationales antidopage* peuvent décider de contrôler des concurrents de niveau récréatif ou à des épreuves de vétérans qui ne sont pas des concurrents actuels ou futurs de calibre national et appliquer les règles antidopage à ces personnes.

Les *organisations nationales antidopage* n'ont pas l'obligation, toutefois, d'appliquer tous les aspects du *Code* à ces *personnes*. Des règles nationales particulières peuvent être établies pour le *contrôle du dopage* dans le cas des concurrents qui ne sont pas de niveau international ni de niveau national, sans créer de conflit avec le *Code*. Ainsi, un pays pourrait décider de contrôler des concurrents de niveau récréatif, mais ne pas exiger d'autorisations d'usage à des fins thérapeutiques ni d'informations sur la localisation.

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

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

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

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

3.2 Définitions propres aux *Standards internationaux de contrôle (SIC)*

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

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

Autorité de prélèvement des échantillons : *Organisation antidopage* ou agence ou sous-traitant indépendant responsable de toutes les étapes de la phase de prélèvement des *échantillons*, telles que définies aux termes des clauses 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 et 9.0.

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

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

- Pour le recueil d'un *échantillon* d'urine :
 - collecteurs pour recueillir l'*échantillon* sortant du corps du *sportif*;
 - bouteilles et bouchons scellables à fermeture à effraction évidente pour conserver l'*échantillon*;
 - trousse d'*échantillon* partiel.
- Pour le prélèvement d'un *échantillon* de sang :
 - aiguilles pour prélever l'*échantillon*;
 - tubes scellables avec fermeture à effraction évidente pour contenir l'*échantillon*.

Fédération internationale (FI) : Organisation internationale non gouvernementale administrant un ou plusieurs sports au niveau mondial.
Personnel de prélèvement des échantillons : Terme générique désignant les agents officiels qualifiés, et autorisés par l'*organisation antidopage*, à accomplir ou à faciliter les tâches associées à une phase de prélèvement des échantillons.

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

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

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

3.3 Définitions propres au Standard international pour les laboratoires

Autorité de contrôle : *L'organisation antidopage* qui a autorisé la réalisation d'un test particulier dans le cadre de son *plan de répartition des contrôles*, tel que stipulé dans l'article 4.0 des *SIC*. Sont considérés comme autorités de contrôle le Comité international olympique, l'Agence mondiale antidopage, les fédérations internationales, les organisations sportives nationales, les *organisations nationales antidopage*, les *Comités nationaux olympiques*, les *organisations responsables de grandes manifestations sportives*, ainsi que toute autre autorité désignée dans le *Code* comme responsable de planifier et d'instituer un *contrôle des échantillons, en compétition ou hors compétition*.

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

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

Groupe d'experts : Experts spécialisés dans un domaine précis, sélectionnés par une *organisation antidopage* et/ou des membres de l'*UGPBA*, responsables d'évaluer le Passport. Pour le module hématologique, les experts auront une connaissance approfondie d'au moins un domaine touchant l'hématologie clinique (diagnostic des conditions sanguines pathologiques), de la médecine sportive ou de la physiologie de l'exercice.

Ce groupe peut inclure un ensemble d'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 biologique de l'Athlète de l'organisation antidopage.

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

Laboratoire approuvé par l'AMA dans le cadre du PBA : Laboratoire non par ailleurs accrédité par l'AMA appliquant des méthodes et procédés d'analyse en appui d'un programme de *Passeport* biologique de l'*Athlète* conformément aux critères d'approbation des laboratoires non accrédités pour la réalisation des analyses dans le cadre du 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.

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

Passeport biologique de l'Athlète (PBA) : Programme et méthodes visant à recueillir et à regrouper les données d'un *passeport*, comme décrit dans le présent document, comprenant notamment les lignes directrices opérationnelles et les documents techniques pertinents (en annexe).

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

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

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

Résultat d'analyse anormal du Passeport : Rapport émis par une unité de gestion du Passeport biologique de l'Athlète (UGPBA) au terme de l'évaluation du profil longitudinal des valeurs de *marqueurs* d'un *sportif*, comportant d'autres informations relatives au *Passeport* (p. ex., programmes de l'entraînement ou de la compétition) et les résultats d'un examen d'expert incompatibles avec un état physiologique normal ou un état pathologique connu et compatible avec l'utilisation d'une *substance interdite* ou d'une *méthode interdite*.

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

Dossier de documentation relative au Passeport biologique de l'Athlète : Matériel produit par le laboratoire et l'unité de gestion du Passeport biologique de l'Athlète (UGPBA) en vue d'appuyer un résultat d'analyse anormal du Passeport et 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.

Unité de gestion du Passeport biologique de l'Athlète (UGPBA) : Unité composée d'une ou de plusieurs personnes désignées par l'*organisation antidopage* pour administrer un *Passeport* biologique de l'*Athlète*. Cette unité doit assurer la gestion administrative des *Passeports*, émettre des recommandations à l'*organisation antidopage* quant à la réalisation de *contrôles* de dopage intelligents et ciblés, faire la liaison avec le groupe d'experts, rassembler et autoriser le matériel destiné aux dossiers de documentation relative au Passeport biologique de l'Athlète et signaler les résultats d'analyse anormaux du *Passeport*.

4.0 Rôles et responsabilités des partenaires

4.1 Objectif

Dans le but de protéger les droits du *sportif* et de mettre en place un programme de *Passeport* crédible et fiable, il importe d'établir une distinction raisonnable entre les rôles et responsabilités des différents partenaires impliqués. Les responsabilités qui leur incombent sont notamment la planification des contrôles, l'interprétation des profils et la gestion des résultats.

4.2 Responsabilités propres à chaque partenaire

L'objectif du *Passeport biologique de l'Athlète* est d'établir indirectement l'éventuel recours à une *méthode interdite* ou à une *substance interdite* et d'utiliser les données biologiques obtenues pour améliorer les méthodes traditionnelles de contrôle du dopage et/ou le ciblage des *sportifs*. Il importe de distinguer les rôles et responsabilités des différents partenaires dans les processus liés au *PBA* afin de préciser les fonctions de chacun et de favoriser la responsabilisation, l'uniformité et la crédibilité dans les interventions.

4.2.1 L'organisation antidopage est responsable :

- a) d'adopter, de mettre en place et d'administrer un *Passeport biologique de l'Athlète* conformément aux présentes lignes directrices, y compris les *Standards internationaux de contrôle*;
- b) de veiller à ce que les recommandations formulées par l'*UGPBA* se traduisent par des contrôles de suivi efficaces, ciblés, opportuns et pertinents; et
- c) d'effectuer un suivi des *résultats d'analyse anormaux du Passeport* conformément au document technique TD2012RMR (Annexe D) et à l'article 7.4 du *Code*.

4.2.2 L'unité de gestion du Passeport biologique de l'Athlète (UGPBA) est responsable :

- a) de formuler des recommandations pouvant se traduire par des contrôles de suivi efficaces, ciblés, opportuns et pertinents réalisés par l'*OAD*;
- b) d'assurer la gestion administrative des *Passeports* en temps réel et de faire la liaison avec les groupes d'experts, au besoin;
- c) de rassembler toute l'information nécessaire à la constitution d'un dossier de documentation relative au PBA; et
- d) de transmettre tous les résultats d'analyse anormaux du Passeport à l'*OAD* et à l'*AMA*.

4.2.3 Le laboratoire accrédité par l'*AMA* est responsable :

- a) d'observer les exigences stipulées dans le document technique TD2012BAR (Annexe C) et le programme EQAS de l'*AMA* afin d'assurer la consignation de données biologiques rigoureuses, crédibles et harmonisées dans le *Passeport* d'un *sportif*; et
- b) de fournir toute l'information nécessaire à la constitution des dossiers de documentation requis.

4.2.4 Le laboratoire approuvé par l'*AMA* dans le cadre du PBA est responsable :

- a) d'observer les exigences stipulées dans le document technique TD2012BAR (Annexe C) et le programme EQAS de l'*AMA* afin d'assurer la consignation de données biologiques rigoureuses, crédibles et harmonisées dans le *Passeport* d'un *sportif*;
- b) d'atteindre et de maintenir les critères d'approbation des laboratoires non accrédités par l'*AMA* pour la réalisation des analyses dans le cadre du Passeport biologique de l'Athlète; et
- c) de fournir toute l'information nécessaire à la constitution des dossiers de documentation requis.

4.2.5 Le groupe d'experts est responsable:

- a) d'examiner les données du *Passeport* et les résultats issus du modèle adaptatif fournis par l'UGPBA afin de déceler tout état pathologique ou confondant susceptible d'avoir modifié les résultats du *sportif*;
- b) de recommander la réalisation de *contrôles* de suivi 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*;
- c) d'évaluer toute explication fournie par le *sportif* et d'émettre une opinion quant à la forte probabilité d'un *résultat atypique* compatible avec l'utilisation d'une *substance interdite* ou d'une *méthode interdite*; et
- d) de collaborer avec l'UGPBA concernée, au besoin, et de lui fournir un soutien probant tout au long du processus de gestion des résultats.

4.2.6 L'AMA est responsable:

- a) de fournir un accès au système *ADAMS* aux *OAD* concernées en vue de favoriser des échanges d'informations coordonnés et sécuritaires entre les partenaires ci-haut mentionnés;
- b) de fournir un accès au modèle adaptatif (logiciel du PBA) aux *OAD* qui se conforment aux exigences énoncées dans les documents techniques obligatoires propres au PBA;
- c) de s'acquitter de ses droits et responsabilités d'appel et de surveillance, tels que décrits dans l'article 20.7 du *Code*;
- d) d'offrir un appui continu aux *OAD* qui appliquent des programmes de PBA; et
- e) de continuer d'améliorer et de développer le PBA pour l'ensemble de ses partenaires.

5.0 Administration du Passeport biologique de l'Athlète

5.1 Objectif

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

La plupart des activités d'harmonisation administrative devraient être effectuées au moyen du logiciel du PBA (modèle adaptatif) en traitant toutes les étapes et toutes les données dans *ADAMS*, afin d'assurer le respect de toutes les exigences obligatoires, ainsi 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* facilitera les échanges rapides d'informations entre les *organisations antidopage*, l'unité de gestion du Passeport biologique de l'Athlète, les laboratoires accrédités par l'AMA, le personnel de prélèvement des échantillons et l'AMA. Le système *ADAMS* permettra également au *sportif* qui en fait la demande d'accéder aux données de son Passeport.

5.2 Fonctionnement administratif recommandé

Les étapes suivantes décrivent la séquence d'interactions proposée entre le *sportif*, le personnel de *contrôle du dopage*, les *organisations antidopage*, les laboratoires, le système *ADAMS*, les unités de gestion du Passeport biologique de l'Athlète et les groupes d'experts pour la mise en œuvre efficace et efficiente du *Passeport* individuel d'un *sportif*.

La séquence décrite ci-dessous pourra être modifiée ou adaptée de façon à s'intégrer aux infrastructures, procédures et mécanismes existants. Cela dit, les présentes lignes directrices suggèrent fortement que l'*OAD* se dote d'un processus qui permettra de garantir la transparence et, idéalement, l'indépendance des étapes de planification, d'interprétation et de gestion des résultats du Passeport biologique de l'Athlète.

Afin de créer un cadre qui assurera une telle indépendance, la séquence proposée ici comprend l'intégration d'une unité de gestion du Passeport biologique de l'Athlète, laquelle devrait constituer le « centre névralgique » du processus, assurant le lien entre les données biologiques générées en laboratoire et la planification active des contrôles.

Cet élément central (l'UGPBA) pourra être associé à un laboratoire accrédité par l'*AMA* ou relever d'une *OAD*. Ces différentes options sont acceptables pourvu que le processus réponde aux exigences stipulées à l'Annexe D (document technique TD2010RMR), mais il faut savoir que l'*AMA* privilégiera dorénavant la création d'UGPBA affiliées à un laboratoire dans le cadre du PBA.

1. L'*organisation antidopage* identifie le *sportif* et détermine les données à recueillir pour la mise à jour de son *Passeport*, en fonction des informations déjà disponibles, y compris celles décrites à l'article 3.2. Il s'agira notamment de l'historique de *contrôle* du *sportif*, des données existantes de son *Passeport*, des informations sur la localisation disponibles et des recommandations antérieures de l'unité de gestion du *Passeport* biologique de l'*Athlète*).
2. L'*organisation antidopage* détermine le moment approprié pour le prélèvement d'*échantillons* selon la recommandation de l'unité de gestion du *Passeport* biologique de l'*Athlète*.
3. En se fondant sur les recommandations de l'unité de gestion du *Passeport* biologique de l'*Athlète*, l'*organisation antidopage* transmet une demande de prélèvement d'*échantillons* (ordre de mission) à un organisme de prélèvement d'*échantillons* ou au personnel de prélèvement des *échantillons*, idéalement au moyen d'*ADAMS*, afin de limiter la diffusion de cette information.
4. L'autorité de prélèvement des *échantillons* accède aux informations sur la localisation du *sportif* au moyen d'*ADAMS* seulement pour la période définie par l'organisation émettrice, de même qu'à toute autre directive pertinente relative au *contrôle*.
5. L'agent de *contrôle du dopage* ou l'agent de prélèvement sanguin localise le *sportif* et recueille l'*échantillon* biologique conformément au protocole en vigueur (voir Annexe A). Cet *échantillon* est accompagné de la documentation propre au *Passeport* qui doit être fournie dans le formulaire de *contrôle du dopage* du PBA, conformément aux exigences de l'article 7.3.
6. Le personnel de prélèvement des *échantillons* est responsable du transport des prélèvements biologiques vers l'un des laboratoires accrédités ou approuvés par l'*AMA* conformément au protocole en vigueur (voir Annexe B).

7. Une fois la phase de prélèvement des échantillons complétée, l'agence de prélèvement des échantillons ou le personnel de prélèvement des échantillons doit immédiatement saisir les informations du formulaire de contrôle du dopage du Passeport biologique de l'Athlète dans ADAMS afin de fournir au laboratoire, à l'UGPBA et à l'organisation antidopage concernés un accès rapide aux données pertinentes requises.
8. Le laboratoire accrédité par l'AMA procède ensuite à l'analyse de l'échantillon/des échantillons conformément au protocole d'analyse en vigueur (voir Annexe C) et rapporte les résultats sans délai dans ADAMS.
9. Une fois que les nouvelles données biologiques ont été consignées dans ADAMS, un avis est envoyé à l'UGPBA, qui procède à la mise à jour du Passeport biologique de l'Athlète et applique le modèle adaptatif au moyen du logiciel du PBA.

Commentaire : En cas de dérogation aux exigences de l'AMA quant à la collecte, au transport et à l'analyse des échantillons sanguins recueillis pour les besoins du Passeport biologique de l'Athlète, le résultat correspondant ne doit pas être pris en compte dans les calculs effectués au moyen du modèle adaptatif. Le résultat biologique non conforme devrait toutefois être consigné (si possible) dans le Passeport biologique de l'Athlète à des fins de référence et de ciblage. Tout résultat non conforme aux exigences (p. ex., lorsque l'échantillon a été analysé plus de 36 heures après son prélèvement) pourra être inclus dans l'évaluation du groupe d'experts, pourvu que ce résultat particulier soit porté à son attention. L'unité de gestion du Passeport biologique de l'Athlète (UGPBA) coordonnera les mesures à prendre avec le laboratoire et les experts en hématologie afin d'assurer la validité de tout résultat non conforme.

10. L'unité de gestion du Passeport biologique de l'Athlète examine le Passeport nouveau ou mis à jour, y compris les résultats générés par le modèle adaptatif, et formule ses recommandations à l'OAD quant à des stratégies de contrôle intelligentes.
11. Dans le cas où les scores d'hémoglobine (Hb) et/ou Off-hr (OFFS) se situent au-delà du 99,9^e percentile des valeurs prévues par le modèle adaptatif, l'unité de gestion du Passeport biologique de l'Athlète devra prendre les mesures obligatoires décrites à l'Annexe A, notamment faire la liaison avec le comité d'experts de l'OAD.
12. L'UGPBA doit régulièrement fournir une série de profils aléatoires dont les valeurs sont inférieures à la norme du 99,9^e percentile, de façon à offrir aux experts un tableau plus équilibré de la situation qui prévaut au sein de la communauté sportive en général.

5.3 Partage et échange de *Passeports*

Un seul *Passeport* peut être constitué pour chaque *sportif*. Par l'adoption de protocoles et de procédures harmonisés, de même que par l'utilisation d'ADAMS pour la gestion de l'information relative au *Passeport*, les OAD peuvent accroître l'efficacité et l'efficacité des programmes en vigueur en soutenant le partage de l'information et la reconnaissance mutuelle des résultats de ces programmes. Une telle approche de coordination et d'entente réciproque permet de réduire le doublement inutile des dépenses en ressources en plus de renforcer le lien de confiance entre les OAD et les *sportifs*.

Conformément au cadre défini par le *Standard international* pour la protection des renseignements personnels (SIPRP), on recommande aux différentes OAD de coordonner leurs activités antidopage lorsque plusieurs d'entre elles ont la compétence d'effectuer des *contrôles* sur un *sportif* et pourraient vouloir procéder à des *contrôles* dans le cadre du *Passeport*. En tenant compte du principe « un *sportif* – un *Passeport* », on invite les OAD à collaborer en vue d'assurer une coordination efficace des activités de *contrôle* antidopage.

Tous les résultats devraient être partagés entre les OAD ayant conclu une entente relativement à la transmission de ces informations. En l'absence d'une telle entente, la Fédération internationale aura pour responsabilité principale d'appliquer les mesures de suivi appropriées lors de la découverte d'un résultat anormal à la suite de l'analyse des données biologiques par plusieurs OAD.

[5.3 Commentaire : Si un sportif est assujéti à des contrôles dans le cadre de plusieurs programmes de PBA, la Fédération internationale (FI) et la ou les organisation(s) nationale(s) antidopage (ONAD) dont il relève devraient préalablement tenter de déterminer à qui doit être confiée la responsabilité d'établir le Passeport du sportif de même que toute mesure de suivi nécessaire, notamment les contrôles ciblés ou la gestion des résultats. Si aucune entente n'a pu être conclue, l'une ou l'autre des OAD pourra demander à l'AMA de statuer sur la question. L'AMA ne prendra aucune décision sans avoir préalablement consulté toutes les OAD concernées.]

5.3.1 Reconnaissance mutuelle et respect des activités du programme

Outre les dispositions de l'article 15.4.1 du *Code*, certaines conditions propres au *Passeport biologique de l'Athlète* devraient être établies afin que toutes les OAD concernées puissent reconnaître leurs activités mutuelles et créer conjointement un programme de PBA pour un *sportif* donné.

L'une des conditions minimales veut que tous les *échantillons* recueillis par les *OAD* et subséquemment intégrés au *Passeport* d'un *sportif* aient satisfait aux exigences stipulées à :

- a) l'Annexe A (Exigences liées au prélèvement d'échantillons de sang);
- b) l'Annexe B (Exigences liées au transport des échantillons de sang);
- et
- c) l'Annexe C (Exigences liées aux analyses de sang).

Les *OAD* concernées devraient également :

- a. s'entendre sur l'UGPBA qui sera responsable de la gestion d'un *Passeport* susceptible de retenir l'attention de plusieurs organisations;
- b. s'assurer que cette UGPBA fera la liaison avec un groupe d'experts choisi d'un commun accord, en vertu de l'Annexe D; et
- c. s'assurer que cette UGPBA soit informée des stratégies de *contrôle ciblé*.

6.0 Mise en place du module hématologique

6.1 Introduction

L'application du *Passeport biologique de l'Athlète* comporte un suivi régulier des *marqueurs* biologiques sur une base longitudinale pour faciliter la détection indirecte de *substances interdites* et de *méthodes interdites*. Dans un tel contexte, ce n'est pas la *substance interdite* en soi qui est détectée, mais plutôt ses effets. Les effets d'un médicament sont présents plus longtemps dans l'organisme que la substance elle-même, laquelle peut être excrétée ou dégradée rapidement sans être détectée, à moins d'effectuer des *contrôles* à des moments très précis.

Pour mettre en place un programme de suivi longitudinal efficace, les *marqueurs* pertinents d'une classe de substances (par ex., les substances pouvant améliorer le transfert d'oxygène, dont l'EPO recombinante) doivent être identifiés et vérifiés régulièrement chez un *sportif* donné.

La collecte et le suivi des valeurs correspondant à ces *marqueurs* constitueront le profil individuel et longitudinal. De tels profils représentent la pierre angulaire du *Passeport biologique de l'Athlète* dont le *sportif* devient sa propre référence.

Les *marqueurs* à superviser seront soigneusement définis en fonction du scénario de dopage pertinent. Par exemple, les *marqueurs* d'érythropoïèse modifiée seront évalués afin de confirmer la manipulation sanguine ou l'amélioration de la performance aérobique.

En revanche, les *marqueurs* de stéroïdes dans l'urine pourront être utilisés pour détecter l'usage de stéroïdes anabolisants.

6.2 Marqueurs hématologiques

Le module hématologique collige les informations relatives aux *marqueurs* de dopage sanguin. Il vise à reconnaître l'amélioration du transfert d'oxygène, notamment l'usage d'agents stimulants de l'érythropoïèse et toute forme de transfusion ou de manipulation sanguine. Outre la détermination de l'usage des agents stimulants de l'érythropoïèse figurant dans la section S2 (*Hormones peptidiques, facteurs de croissance et substances apparentées*) de la *Liste des interdictions*, le module hématologique permet également d'identifier l'utilisation de *méthodes* énumérées dans la section M1 de la *Liste (Amélioration du transfert d'oxygène)*.

Les *marqueurs* suivants sont pris en compte dans le module hématologique du *Passeport biologique de l'Athlète* :

HCT :	Hématocrite
HGB :	Hémoglobine (Hb)
RBC :	Numération érythrocytaire
RET% :	Pourcentage de réticulocytes
RET# :	Numération des réticulocytes
MCV :	Volume corpusculaire moyen (VGM)
MCH :	Hémoglobine corpusculaire moyenne (TCMH)
MCHC :	Concentration corpusculaire moyenne en hémoglobine

Les autres *marqueurs* évalués dans le cadre particulier du module hématologique comprennent l'index de stimulation (Off-hr ou OFFS), calculé à partir des marqueurs Hb et RET%¹, et le score de profil sanguin anormal ABPS), lequel tient compte des marqueurs HCT, Hb, RBC, RET%, MCV, MCH et MCHC².

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

² Sottas PE, Robinson N, Giraud S, Taroni F, Kamber M, Mangin P, Saugy M. Statistical Classification of Abnormal Blood Profiles in Athletes. *The International Journal of Biostatistics* 2006;2(1):3.

6.3 Informations sur le sportif

Le module hématologique du *Passeport* devrait également comprendre des informations contenues dans le profil du *sportif* afin de fournir un certain contexte pour l'interprétation des *marqueurs*, décrits au point 3.1. Ces renseignements additionnels, qui pourront être recueillis par différents moyens, avant et après un *contrôle* (au besoin), englobent notamment :

- a) Le sexe, la date de naissance, le sport et la discipline du *sportif*;
- b) Le lieu et la date de chaque prélèvement d'*échantillon(s)*;
- c) Les modalités de transport du ou des *échantillon(s)*;
- d) Les informations sur la localisation du *sportif* au cours du mois précédant chaque prélèvement d'*échantillon(s)*, y compris :
 - ses activités, tant en compétition que hors compétition, et
 - les informations démontrant une exposition pertinente en altitude;
- e) Les informations sur des pertes ou des apports de sang (état pathologique ou transfusion) au cours des trois mois précédant chaque prélèvement d'*échantillon(s)*; et
- f) Les informations sur le recours à du matériel hypoxique (simulation d'altitude).

6.4 Contrôle et définition de la population ciblée

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

On devrait privilégier les *contrôles ciblés* répondant aux recommandations spécifiques du *Passeport biologique de l'Athlète* aux *contrôles* aléatoires afin d'améliorer la capacité de détection du *Passeport biologique de l'Athlète*. De façon générale, la sensibilité de détection du modèle du *Passeport biologique de l'Athlète* s'améliore à mesure que des *contrôles en compétition* et *hors compétition* et des *contrôles inopinés* sont effectués durant l'année. Les valeurs mesurées sont statistiquement indépendantes lorsque les échantillons ont été prélevés à au moins cinq jours d'intervalle.

Les critères suivants pourront être retenus pour déterminer la population ciblée par le *Passeport biologique de l'Athlète* de même que le cadre de planification de la répartition des *contrôles* de l'*organisation antidopage*.

- a) Les sports ou les disciplines relevant de l'*OAD* dans lesquels le risque de dopage sanguin est plus élevé (sports à composante d'endurance ou d'aérobie);
- b) *Les sportifs* dont l'inscription à un tel programme pourrait être justifiée par l'existence d'un risque de dopage;
- c) L'âge des *sportifs* et les perspectives à long terme qu'ils participent à des compétitions de haut niveau;
- d) La possibilité que des *sportifs* relevant d'un *OAD* soient déjà assujettis au programme de Passeport biologique de l'Athlète d'une autre *OAD*;
- e) L'inscription des *sportifs* dans le groupe cible de *sportifs* soumis à des *contrôles* de l'*OAD* afin de favoriser des *contrôles* intelligents et de fournir des renseignements justificatifs aux experts pour l'interprétation des résultats; et
- f) L'inscription des *sportifs* faisant déjà l'objet de vérifications selon d'autres méthodes ou programmes.

6.5 Ressources

Les ressources suivantes sont nécessaires à l'adoption et à la mise en place du programme de Passeport biologique de l'Athlète :

- a) L'accès à un réseau d'agents de contrôle du dopage (ACD) et d'agents de prélèvement sanguin (APS) actifs dans les lieux où se trouvent les *sportifs* ciblés;

- b) Un système de gestion de la localisation efficace fournissant des détails sur la localisation du *sportif* (par ex., ADAMS);
- c) L'accès à un système d'administration de base de données adéquat pour la conservation des *Passeports* biologiques de l'*Athlète* (p. ex., ADAMS et le logiciel du PBA);

*[6.5 c. Commentaire : L'AMA met gratuitement le logiciel du PBA à la disposition de toute OAD qui se conforme aux présentes lignes directrices. Ce logiciel permet de créer, de gérer, d'évaluer et de partager des *Passeports*. Le logiciel du PBA sera ultérieurement intégré au système ADAMS.]*

- d) L'accès à une unité de gestion du *Passeport* biologique de l'*Athlète* possédant une expertise pertinente et une disponibilité pour la gestion « en temps réel » des processus liés au PBA;
- e) L'accès à un groupe d'experts à des fins d'interprétation et de consultation, par l'entremise de l'unité de gestion du *Passeport* biologique de l'*Athlète*; et
- f) L'accès à un système de gestion des résultats comportant des ressources visant à assurer l'application du programme.

7.0 Documentation relative au *Passeport* biologique de l'*Athlète*

7.1 Objectif

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

7.2 Généralités

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

7.3 Exigences¹

En plus des informations obligatoires qui doivent être consignées dans le cadre de toute *phase de prélèvement des échantillons* (voir l'article 7.4.5 des *Standards internationaux de contrôle*), le formulaire de *contrôle du dopage* du Passeport biologique de l'Athlète ou tout document de travail lié au recueil des *échantillons*, comme le formulaire *Chaîne de possession* ou tout autre formulaire de rapport supplémentaire requis, devrait au moins comprendre les informations suivantes :

- a) Le lieu où se tient le *contrôle*;
- b) Le nom de la *manifestation* (s'il y a lieu);
- c) Les pertes ou apports de sang (état pathologique ou transfusion) dans les trois mois précédant chaque prélèvement d'échantillon(s) (incluant une estimation du volume);
- d) Les informations sur le recours à des conditions hypoxiques simulées au cours des deux dernières semaines. Dans ce cas, le type de matériel et de méthode (fréquence, durée, altitude simulée) devrait être consigné;
- e) Les informations sur toute exposition à une haute altitude (> 1000 mètres) au cours des deux dernières semaines, incluant une estimation de l'altitude et de la durée de l'exposition; et
- f) Les informations relatives à la plus récente séance d'entraînement ou d'activité physique, s'il y a lieu.

¹ L'AMA fournira des modèles conformes aux exigences de l'article 7.3 à toutes les *organisations antidopage* qui souhaitent mettre en place le programme de Passeport biologique de l'Athlète.

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

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

ANNEXE A

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

Document technique de l'AMA – TD2010BSCR

N° de document :	TD2010BSCR	Version :	2.0
Rédaction :	AMA	Approuvé par :	Comité exécutif de l'AMA
Date :	15.11.2011	Date d'entrée en vigueur :	01.01.2012

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

1. Objectif

Ces exigences visent à fournir un soutien aux procédures de prélèvement d'échantillons de sang pour la mesure des variables hématologiques individuelles d'un *sportif* dans le cadre du Passeport biologique de l'Athlète (PBA).

2. Portée

Les *Standards internationaux de contrôle* s'appliquent au prélèvement d'échantillons effectués pour la mesure des variables sanguines individuelles d'un *sportif* dans le cadre du PBA. La présente annexe décrit les exigences additionnelles liées à la conservation et au transport des échantillons de sang en relation avec le Passeport biologique de l'Athlète. Les meilleures pratiques de prélèvement des échantillons précisées dans les Lignes directrices pour le prélèvement des échantillons sanguins publiées par l'AMA devraient être prises en compte, mais ne sont pas obligatoires. En cas de divergence entre les exigences établies dans la présente annexe et celles stipulées dans les SIC ou dans les Lignes directrices pour le prélèvement des échantillons sanguins, le contenu de la présente annexe doit prévaloir pour les prélèvements d'échantillons de sang effectués pour les besoins du Passeport biologique de l'Athlète.

3. Moment du prélèvement des échantillons

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

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

Après que le *sportif* a été notifié de sa sélection pour subir un *contrôle du dopage* et que l'ACD/APS lui a expliqué ses droits et responsabilités dans le cadre de cette procédure, l'ACD/APS demande au *sportif* de rester en position assise, ses pieds touchant le sol, pendant une période d'au moins 10 minutes avant le prélèvement de l'*échantillon*.

5. Documentation de contrôle du dopage du Passeport biologique de l'Athlète

L'ACD/APS utilisera le formulaire de *contrôle du dopage* propre au PBA, si un tel formulaire existe. Si ce n'est pas le cas, l'ACD/APS utilisera un formulaire de *contrôle du dopage* standard et consignera les informations additionnelles suivantes sur un formulaire correspondant ou sur un formulaire de rapport supplémentaire. Le *sportif* et l'ACD/APS signeront ensuite le document.

- a) Confirmer que le *sportif* n'a participé à aucune *compétition* au cours des deux heures précédant le prélèvement de l'*échantillon* sanguin.
- b) Le *sportif* a-t-il participé à une séance d'entraînement ou à une *compétition*, ou a-t-il séjourné dans un lieu se trouvant à une altitude supérieure à 1 000 mètres au cours des deux dernières semaines? Si oui, ou en cas de doute, l'ACD/APS doit inscrire le nom de ce lieu et la durée du séjour. Le niveau d'altitude estimé doit être indiqué, 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, l'ACD/APS devra fournir le plus de détails possible quant au type de dispositif utilisé et au contexte d'utilisation (fréquence, durée, intensité, etc.).

- 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 est le volume estimé?

6. Équipement pour le recueil des *échantillons*

L'ACD/APS demande au *sportif* de choisir l'équipement de prélèvement d'échantillons, conformément à l'article E.4.6 des SIC. L'ACD/APS étiquettera les tubes de prélèvement et leur assignera un numéro de code d'*échantillon* unique avant le prélèvement de l'*échantillon* sanguin, si les tubes n'ont pas été préalablement identifiés. Le *sportif* vérifiera que les numéros de codes concordent.

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

Le PBA n'impose le prélèvement que d'un seul tube de sang. Les Lignes directrices pour le prélèvement des échantillons sanguins décrivent la manière dont ce prélèvement peut être coordonné avec d'autres analyses sanguines et effectué simultanément.

7. Procédure de prélèvement d'*échantillons*

La procédure de prélèvement des *échantillons* sanguins dans le cadre du Passeport biologique de l'Athlète est conforme à la procédure établie aux annexes E.4.1 à E.4.15 des SIC et comporte les éléments additionnels suivants :

- a) L'APS s'assure que la période de repos de 10 minutes (ou plus) est écoulée avant d'effectuer la ponction veineuse et le prélèvement; et
- b) Une fois que le sang cesse de couler dans le tube, l'APS retire le tube du support et homogénéise manuellement le sang dans le tube en retournant délicatement le tube à au moins trois (3) reprises.

8. Procédure après la ponction veineuse

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

ANNEXE B

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

Document technique de l'AMA – TD2010BSTR

N° de document :	TD2010BSTR	Version :	2.0
Rédaction :	AMA	Approuvé par :	Comité exécutif de l'AMA
Date :	15.11.2011	Date d'entrée en vigueur :	01.01.2012

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

1. Objectif

Le présent document technique vise à fournir un soutien lors de la conservation et du transport des *échantillons* de sang pour la mesure des variables sanguines individuelles d'un *sportif* dans le cadre du Passeport biologique de l'Athlète (PBA).

2. Portée

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

3. Responsabilité

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

4. Conservation

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

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

5. Matériel de conservation

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

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

6. Propriétés du dispositif de conservation

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

6.1 Sécurité du dispositif de conservation

Le dispositif de conservation sera situé dans le poste de contrôle du dopage et sera sécurisé de façon appropriée (conformément aux SIC).

7. Procédure liée au transport

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

7.1 Sécurité du dispositif de transport

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

7.2 Remarques concernant la procédure de conservation et de transport

Les *échantillons* de sang seront transportés rapidement au laboratoire afin que l'analyse soit effectuée, de préférence, dans les 36 heures suivant le prélèvement.

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

ANNEXE C

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

Document technique de l'AMA – TD2010BAR

N° de document :	TD2010BAR	Version :	2.0
Rédaction :	AMA	Approuvé par :	Comité exécutif de l'AMA
Date :	15.11.2011	Date d'entrée en vigueur :	01.01.2012

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

1. Introduction

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

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

Les *échantillons* de sang seront analysés dans un laboratoire accrédité ou approuvé par l'AMA. Si cette démarche est impossible, pour une raison technique ou géographique, les *échantillons* de sang peuvent être analysés dans une installation satellite d'un laboratoire accrédité par l'AMA ou à l'aide d'unités mobiles régies en conformité avec les normes ISO des laboratoires accrédités par l'AMA.

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

Si le laboratoire reçoit l'échantillon plus de 36 heures après son prélèvement, il devra en faire l'analyse le plus tôt possible. L'unité de gestion du Passeport biologique de l'Athlète (UGPBA) et l'autorité de contrôle devront toutefois être informées d'un tel délai et de la dérogation à l'exigence prescrite.

L'unité de gestion du Passeport biologique de l'Athlète (UGPBA) coordonnera les mesures à prendre avec le laboratoire et les experts en hématologie afin d'assurer la validité de tout résultat d'analyse effectuée après 36 heures.

Procédure liée aux analyses

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

2. Vérification de l'instrument

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

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

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

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

3. Système d'évaluation externe de la qualité

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

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

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

4. Analyse des échantillons de sang

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

0,1g/dL pour les analyses d'hémoglobine (Hb);

- Écart absolu de 0,15 pour les analyses du pourcentage de réticulocytes (si la première mesure est inférieure ou équivalente à 1,00%); et
- Écart absolu de 0,25 pour les analyses du pourcentage de réticulocytes (si la première mesure est supérieure à 1,00%).

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

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

5. Rendu des résultats

Les résultats des analyses effectuées par le laboratoire accrédité ou approuvé par l'AMA seront intégrés sans délai dans le système *ADAMS*.

ANNEXE D

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

Document technique de l'AMA – TD2010RMR

N° de document :	TD2010RMR	Version :	2.0
Rédaction :	AMA	Approuvé par :	Comité exécutif de l'AMA
Date :	15.11.2011	Date d'entrée en vigueur :	01.01.2012

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

1. Gestion administrative

Une unité de gestion du Passeport biologique de l'Athlète (UGPBA) devrait être responsable de l'administration et de la gestion des divers éléments du Passeport biologique de l'Athlète au sein de l'*organisation antidopage* ou en son nom. Ce mécanisme devrait permettre la soumission de tous les *Passeports* à des experts aux fins d'examen, dès que les résultats des analyses sont disponibles, de même que la mise à jour du profil du *sportif* par l'*organisation antidopage*, si nécessaire. Il incombe à l'UGPBA de gérer les données biologiques du *sportif* et de les enregistrer dans *ADAMS* ou dans le logiciel du PBA. L'UGPBA procédera à l'examen initial de tous les profils afin d'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 le groupe d'experts, au besoin. Les membres de l'UGPBA concernée effectueront cette tâche en toute confidentialité.

La présente annexe décrit les étapes d'une démarche progressive pour l'examen d'un Passeport biologique de l'Athlète. Celle-ci s'amorce par la création d'un profil longitudinal et par l'application du modèle adaptatif. Un expert effectue une première vérification des données puis soumet son rapport d'évaluation produit à partir des informations disponibles à ce moment.

Le processus peut mener à la création d'un dossier de documentation relative au Passeport biologique de l'Athlète et à la formulation d'une opinion par un comité d'experts suivant la réception de toute information pertinente, y compris les explications fournies par le *sportif*.

Les laboratoires accrédités ou approuvés par l'AMA sont présumés avoir effectué l'analyse des *échantillons* et respecté les procédures de la chaîne de possession conformément au *Standard international* pour les laboratoires et aux documents techniques pertinents. Le *sportif* ou une autre *personne* peut renverser cette présomption en démontrant qu'un écart par rapport au *Standard international* pour les laboratoires et les documents techniques pertinents est survenu et pourrait raisonnablement avoir modifié le résultat d'analyse de façon significative; dans un tel cas, l'OAD a la responsabilité d'établir pourquoi cet écart ne contribue pas à invalider le résultat anormal.

2. Examen selon le modèle adaptatif

Le modèle adaptatif est en mesure de détecter les valeurs ou les profils atypiques nécessitant une attention particulière et un examen plus poussé. Le modèle adaptatif permet de prévoir, pour un *sportif* donné, une certaine plage dans laquelle se situent les valeurs de *marqueurs*, en présumant que le *sportif* jouit d'un état physiologique normal. Les valeurs déviant de la plage de 99,9% (0,05^e-99,95^e percentiles) sont considérées comme aberrantes.

Un *échantillon* est considéré comme atypique 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 de scores Hb ou OFFS est jugé atypique lorsque ses valeurs dévient des valeurs de référence prévues par le modèle adaptatif.

L'*organisation antidopage* peut choisir d'établir une valeur inférieure à 99,9 afin de cibler les *échantillons* ou profils atypiques justifiant une exploration ou une gestion plus poussée des résultats.

Lorsque le « profil » longitudinal comporte une valeur unique (le *sportif* a subi un seul *contrôle*) et que celle-ci a été identifiée comme atypique par le modèle adaptatif, l'*organisation antidopage* peut recueillir un *échantillon* additionnel et le faire parvenir à un membre du groupe d'experts à des fins d'examen. L'UGPBA soumettra sa recommandation quant au moment approprié pour prélever le nouvel *échantillon*.

3. Examen d'experts

Dans l'éventualité où un résultat fourni par un laboratoire accrédité ou approuvé par l'AMA correspond à une valeur atypique ou est à l'origine d'un profil longitudinal atypique, le *Passeport* devra être soumis à l'examen d'un expert choisi par l'unité de gestion du Passeport biologique de l'Athlète de l'*organisation antidopage* concernée.

L'unité de gestion du Passeport biologique de l'Athlète est responsable de faire la liaison avec cet expert afin d'assurer l'examen du *Passeport* en temps opportun.

L'expert doit effectuer l'examen du *Passeport* de façon anonyme (sans référence au nom du *sportif*) et s'acquitter de ses tâches en toute confidentialité. L'expert procède à l'évaluation du *Passeport* et soumet son rapport à l'UGPBA, laquelle exécutera les interventions appropriées :

Évaluation de l'expert	Intervention de l'UGPBA
Résultats normaux	Poursuivre le processus de <i>contrôle</i> habituel
<i>Passeport</i> soulevant des doutes : Données additionnelles requises	Effectuer un <i>contrôle ciblé</i> , tel que recommandé par l'UGPBA ou l'un des experts
À la lumière des informations contenues dans le <i>Passeport</i> , il est très peu probable que le profil longitudinal du <i>sportif</i> soit compatible avec un état physiologique normal ou un état pathologique et, par conséquent, pourrait correspondre à l'utilisation d'une <i>substance interdite</i> ou d'une <i>méthode interdite</i> .	Soumettre les résultats à deux autres experts (se reporter à la section 4)
À la lumière des informations contenues dans le <i>Passeport</i> , il est très probable que le profil du <i>sportif</i> soit compatible avec un état pathologique.	Informar le <i>sportif</i> par l'entremise de l'OAD (ou soumettre les résultats à d'autres experts)

Commentaire : Le PBA est un outil de détection d'une éventuelle utilisation d'une substance ou d'une méthode interdite; il n'est pas conçu pour effectuer des bilans de santé ou de la surveillance médicale. S'ils estiment qu'il existe une forte probabilité d'un état pathologique, les experts, par l'entremise de l'UGPBA, en informeront le sportif, par l'entremise de son OAD. L'OAD doit néanmoins 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.

4. 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 il est peu probable que le profil du *sportif* soit compatible avec un état physiologique normal ou un état pathologique, le *Passeport* sera soumis à un réexamen par un groupe de trois experts composé de l'expert désigné pour l'examen initial et de deux autres experts choisis par l'unité de gestion du Passeport biologique de l'Athlète au sein du groupe d'experts. Ce groupe sera constitué de trois experts qui auront une connaissance approfondie de l'hématologie clinique (diagnostic des conditions sanguines pathologiques), de la médecine sportive ou de la physiologie de l'exercice.

L'unité de gestion du Passeport biologique de l'Athlète est responsable de faire la liaison avec ces experts et d'informer l'*organisation antidopage* de la nouvelle évaluation. L'examen du groupe des trois experts doit être réalisé selon les mêmes modalités que celles décrites au point 3. Les membres du groupe peuvent se concerter avant d'émettre une opinion finale. Ils peuvent également demander l'avis d'un expert indépendant, pourvu que leur démarche soit menée de façon anonyme et strictement confidentielle et en collaboration avec l'UGPBA.

Si les experts requièrent plus d'informations pour procéder à l'examen, ils peuvent demander à l'*organisation antidopage* de leur fournir des données plus précises, notamment sur des questions médicales ou sur la pratique du sport ou de l'entraînement. Une telle demande sera traitée conjointement par l'unité de gestion du Passeport biologique de l'Athlète et l'*organisation antidopage*. Les experts procéderont à l'examen du *Passeport* en fonction des données du profil sanguin du *sportif* et de toutes les informations additionnelles demandées aux *organisations antidopage* ou aux laboratoires concernant n'importe quel *échantillon* du profil.

Les experts doivent statuer unanimement afin de procéder à la gestion des résultats, c'est-à-dire que les trois experts doivent conclure qu'à la lumière des informations contenues dans le *Passeport* à cette étape, il est très probable que le *sportif* ait eu recours à une *substance interdite* ou à une *méthode interdite* et peu probable que les résultats anormaux observés soient attribuables à une autre cause. Les trois experts doivent exprimer un avis commun après examen des mêmes données du *Passeport* (en d'autres mots, on ne peut accumuler des opinions d'experts au fil du temps, à mesure que de nouvelles données s'ajoutent au profil du *sportif*).

En l'absence de consensus au sein du groupe de trois experts, l'UGPBA peut assurer le suivi des demandes d'informations additionnelles ou recommander la réalisation de contrôles additionnels à l'*organisation antidopage*.

5. Suivi de l'opinion des experts

Si l'évaluation réalisée par le groupe de trois experts permet d'étayer l'hypothèse selon laquelle il est probable que le *sportif* ait eu recours à une *substance interdite* ou à une *méthode interdite* et peu probable que les résultats anormaux observés soient attribuables à une autre cause, l'unité de gestion du Passeport biologique de l'Athlète est responsable de constituer le dossier de documentation du Passeport biologique de l'Athlète. Les membres de l'UGPBA pourront s'entendre avec les experts afin de déterminer la portée de la documentation, notamment en ce qui concerne les éléments recommandés et le nombre de tests à prescrire.

Le dossier de documentation relative au *Passeport* biologique de l'*Athlète* doit contenir les informations suivantes :

- a) L'âge, le sexe, le sport et la discipline du *sportif*;
- b) Les données biologiques et les résultats issus du modèle adaptatif;
- c) Les informations sur une éventuelle exposition du *sportif* à une haute altitude pendant la période définie par le groupe d'experts;
- d) Les informations sur la participation à des compétitions, de même que toute documentation sur la chaîne de possession et les conditions de température durant le transport des *échantillons*;
- e) Les données provenant des laboratoires, notamment sur les analyses sanguines, les diagrammes de dispersion, la chaîne de possession et les contrôles de qualité interne et externe;
- f) Les informations contenues dans les formulaires de *contrôle du dopage* pour chaque *échantillon* recueilli durant la période définie par l'UGPBA et le groupe d'experts, y compris les détails d'une éventuelle transfusion ou importante perte de sang subie par le *sportif* au cours des trois derniers mois; et
- g) Toute autre information pertinente fournie par l'OAD.

Le dossier de documentation relative au *Passeport* biologique de l'*Athlète* doit être acheminé au même groupe de trois experts qui procédera à l'examen des informations additionnelles. Le groupe doit fournir le rapport d'une évaluation conjointe, signé par chacun des trois membres et intégré au dossier de documentation relative au *Passeport* biologique de l'*Athlète*. Si les trois experts maintiennent leur position initiale selon laquelle, à la lumière des informations contenues dans le *Passeport* à cette étape, il est très probable que le *sportif* ait eu recours à une *substance interdite* ou à une *méthode interdite* et peu probable que les résultats anormaux observés soient attribuables à une autre cause, l'unité de gestion du *Passeport* biologique de l'*Athlète* confirmera l'existence d'un résultat d'analyse anormal du *Passeport*. Le dossier de documentation relative au *Passeport* biologique de l'*Athlète* sera alors soumis à l'examen de l'*organisation antidopage*.

Bien que l'examen réalisé à cette étape soit anonyme, il est admis que dans certains cas, des informations fournies pourraient permettre d'identifier le *sportif*. Cela ne compromet aucunement la validité du processus.

L'OAD sera responsable :

- a) d'informer le *sportif* et l'AMA que l'organisation antidopage envisage d'ouvrir une procédure contre le *sportif* pour violation des règles antidopage;
- b) de remettre le dossier de documentation relative au Passeport biologique de l'Athlète au *sportif* et à l'AMA; et
- c) de demander au *sportif* de fournir des explications, en temps voulu, relativement aux données fournies à l'OAD.

6. Examen des explications du *sportif*

Une fois que le groupe de trois experts reçoit des explications et des renseignements justificatifs de la part du *sportif* (ou dans l'éventualité où le *sportif* ne fournit aucune explication), il procède à un examen plus poussé des informations fournies par l'organisation antidopage et par le *sportif* (s'il y a lieu) et de toutes les informations additionnelles qu'il juge pertinentes afin d'émettre son opinion en coordination avec l'ADO et l'UGPBA. À ce stade, il est admis que cet examen ne peut plus se faire anonymement. Le groupe révisé ou réaffirme son opinion initiale qui comprend l'un des énoncés suivants :

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

7. Procédure disciplinaire

Si le groupe d'experts émet l'opinion décrite au point a) ci-dessus, l'UGPBA en informera l'organisation antidopage, laquelle procédera ensuite à la gestion des résultats, conformément à l'article 7.4 du *Code*.

Dans l'éventualité où le *sportif* est reconnu coupable d'une violation des règles antidopage en vertu du Passeport biologique de l'Athlète, son *Passeport* sera remis à l'état initial à son retour au *sport* à la fin de la période de suspension qui lui est imposée afin de lui permettre de conserver son anonymat advenant d'éventuels examens de l'UGPBA et du groupe d'experts dans le futur.

Si le *sportif* est sanctionné au moyen d'une autre méthode que le PBA, le *Passeport* demeurera en vigueur sauf dans les cas où l'utilisation d'une *substance* ou d'une *méthode interdite* aurait donné lieu à une manipulation des variables hématologiques. Dans ce cas précis, le profil du *sportif* sera remis à l'état initial à compter du moment de la sanction.