

CODE MONDIAL ANTIDOPAGE

STANDARD
INTERNATIONAL

AUTORISATION D'USAGE À DES FINS THÉRAPEUTIQUES

Janvier 2009

Standard international pour l'autorisation d'usage à des fins thérapeutiques

Le Standard international pour l'autorisation d'usage à des fins thérapeutiques a été initialement adopté en 2004. Il est entré en vigueur en 2005. La présente version 3.0 comprend les révisions du Standard international pour l'autorisation d'usage à des fins thérapeutiques telles qu'approuvées par le Comité exécutif de l'Agence mondiale antidopage le 10 mai et le 20 septembre 2008. Cette version révisée du Standard international pour l'autorisation d'usage à des fins thérapeutiques entrera en vigueur le 1er janvier 2009.

Publié le 1er octobre 2008 par :

Agence mondiale antidopage
Tour de la Bourse
800 Place Victoria (Bureau 1700)
Boîte postale 120
Montréal, Québec
Canada H4Z 1B7
Internet : www.wada-ama.org

Tél. : +1 514 904 9232
Télécopieur : +1 514 904 8650
Courriel : code@wada-ama.org

PRÉAMBULE

Le *Standard international* pour l'autorisation d'*usage* à des fins thérapeutiques (AUT) du Code mondial antidopage est un *Standard international* obligatoire de niveau 2, développé en tant que partie du Programme mondial antidopage.

Le développement de ce *Standard international* pour l'autorisation d'*usage* à des fins thérapeutiques (AUT) s'est basé sur une analyse des divers protocoles et procédures de fédérations internationales, du CIO, d'*organisations nationales antidopage*, et des sections afférentes de la version révisée des *Standards internationaux* de contrôle (SIC). Un groupe d'experts de l'AMA a analysé, discuté et préparé le document après une vaste consultation et la prise en considération des contributions.

La version officielle du *Standard international* pour l'autorisation d'*usage* à des fins thérapeutiques sera tenue à jour par l'AMA et publiée en français et en anglais. En cas de conflit d'interprétation entre les versions française et anglaise du Standard, la version anglaise fera autorité.

Le présent *Standard international* pour l'AUT 3.0 entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2009.

TABLE DES MATIÈRES

PREMIÈRE PARTIE : INTRODUCTION, DISPOSITIONS DU <i>CODE</i> ET DÉFINITIONS	5
1.0 Introduction et portée	5
2.0 Dispositions du <i>Code</i>	6
3.0 Termes et définitions	9
3.1 Termes définis dans le <i>Code</i>	9
3.2 Termes définis dans le <i>Standard international</i> pour l' <u>AUT</u>	12
DEUXIÈME PARTIE : STANDARD POUR L'AUTORISATION D'<i>USAGE</i> À DES FINS THÉRAPEUTIQUES.....	14
4.0 Critères d'autorisation d' <i>usage</i> à des fins <u>thérapeutiques</u>	14
5.0 Confidentialité de l'information	15
6.0 Comités pour l'autorisation d' <i>usage</i> à des fins <u>thérapeutiques</u> (<u>CAUT</u>)	16
7.0 Procédure de demande d'autorisation d' <i>usage</i> à des fins <u>thérapeutiques</u> (<u>AUT</u>)	17
8.0 Procédure de déclaration d' <i>usage</i>	20
9.0 Centre d'information	20
10.0 Disposition transitoire	20
ANNEXE 1 :	22
Exigences minimales du dossier médical nécessaire pour la demande d' <u>AUT</u> en cas d'asthme et de ses variantes cliniques	22
ANNEXE 2 :	23
Formulaire de demande d'autorisation d' <i>usage</i> à des fins thérapeutiques.....	23

PREMIÈRE PARTIE : INTRODUCTION, DISPOSITIONS DU CODE ET DÉFINITIONS

1.0 Introduction et portée

Le but du *Standard international* pour l'AUT est de garantir l'harmonisation dans tous les sports et dans tous les pays des procédures suivies pour accorder une autorisation d'*usage* à des fins thérapeutiques.

Le *Code* autorise les *sportifs* et leurs médecins à demander une autorisation d'*usage* à des fins thérapeutiques (AUT), c'est-à-dire le droit d'utiliser, à des fins thérapeutiques, des *substances* ou *méthodes* contenues dans la *Liste des substances et méthodes interdites* dont l'*usage* est autrement interdit.

Le *Standard international* pour l'AUT comprend des critères d'autorisation, de confidentialité de l'information, de création de comités d'autorisation d'*usage* à des fins thérapeutiques, et la procédure de demande d'AUT.

Ce Standard s'applique à tous les *sportifs* tels que définis par le *Code* et assujettis à celui-ci, y compris les *sportifs* handicapés.

Le Programme mondial antidopage comprend tous les éléments nécessaires à l'harmonisation optimale des programmes et des bonnes pratiques antidopage aux niveaux national et international. Les éléments principaux sont les suivants : le *Code* (niveau 1), les *Standards internationaux* (niveau 2) et les modèles de bonnes pratiques (niveau 3).

Dans l'introduction du *Code*, le but et la mise en œuvre des *Standards internationaux* sont présentés comme suit :

« Les *Standards internationaux* pour les différents volets techniques et opérationnels du Programme mondial antidopage seront élaborés en consultation avec les *signataires* et les gouvernements et approuvés par l'*AMA*. Ces *Standards internationaux* visent à assurer une harmonisation entre les *organisations antidopage* responsables de parties techniques et opérationnelles spécifiques des programmes antidopage. Le respect des *Standards internationaux* est obligatoire pour l'observance du *Code*. Le Comité exécutif de l'*AMA* pourra réviser en temps opportun les *Standards internationaux* à l'issue de consultations suffisantes avec les *signataires* et les gouvernements. À moins de dispositions contraires dans le *Code*, les *Standards internationaux* et toute mise à jour entrent en vigueur à la date précisée dans les *Standards internationaux* ou la mise à jour. »

La conformité aux dispositions d'un *Standard international* (par opposition à toute autre norme, pratique ou procédure) devra suffire pour conclure que les procédures couvertes par le *Standard international* ont été correctement exécutées.

Les définitions spécifiées dans le *Code* sont écrites en italique. Les autres définitions propres au *Standard international* pour l'AUT sont soulignées.

2.0 Dispositions du *Code*

Les articles du *Code* ci-dessous se rapportent directement au *Standard international* pour AUT :

Article 4.4 du *Code* Usage à des fins thérapeutiques.

L'*AMA* a adopté un *standard international* sur la procédure à suivre pour les autorisations d'*usage* à des fins thérapeutiques.

Chaque fédération internationale doit s'assurer qu'une procédure d'autorisation d'*usage* à des fins thérapeutiques est mise en place pour les *sportifs de niveau international*, ou les autres *sportifs* inscrits dans une *manifestation internationale*, devant avoir recours à une *substance interdite* ou à une *méthode interdite* sur la base d'un dossier médical documenté. Les *sportifs* qui ont été identifiés comme étant inclus dans le *groupe cible de sportifs soumis aux contrôles* de leur fédération internationale ne peuvent obtenir d'autorisations d'*usage* à des fins thérapeutiques qu'en conformité avec les règles de leur fédération internationale. Chaque fédération internationale doit publier la liste des *manifestations internationales* pour lesquelles une autorisation d'*usage* à des fins thérapeutiques de la part de la fédération internationale est exigée. Chaque *organisation nationale antidopage* doit s'assurer qu'une procédure d'autorisation d'*usage* à des fins thérapeutiques est mise en place pour tous les *sportifs* relevant de son autorité qui n'ont pas été inclus dans un *groupe cible de sportifs soumis aux contrôles* d'une fédération internationale et qui doivent avoir recours à une *substance interdite* ou à une *méthode interdite* sur la base d'un dossier médical documenté. De telles demandes seront évaluées en accord avec le *Standard international* pour l'autorisation d'*usage* à des fins thérapeutiques. Les fédérations internationales et les *organisations nationales antidopage* doivent rapporter promptement à l'*AMA*, par l'intermédiaire du système *ADAMS*, les autorisations accordées pour *usage* à des fins thérapeutiques, sauf les autorisations accordées à des *sportifs* de niveau national qui ne sont pas inclus dans le *groupe cible de sportifs soumis aux contrôles*.

L'*AMA* pourra de sa propre initiative revoir à tout moment une autorisation d'*usage* à des fins thérapeutiques accordée à un *sportif de niveau international* ou à un *sportif* de niveau national inclus dans le *groupe cible de*

sportifs soumis aux contrôles établi par son *organisation nationale antidopage*. De plus, à la demande d'un *sportif* qui s'est vu refuser une autorisation d'*usage* à des fins thérapeutiques, l'*AMA* pourra reconsidérer ce refus. L'*AMA* pourra renverser une décision lorsqu'elle considérera que l'accord ou le refus d'une autorisation d'*usage* à des fins thérapeutiques n'était pas conforme au *Standard international* pour l'autorisation d'*usage* à des fins thérapeutiques.

Si, contrairement aux exigences de cet article, une fédération internationale n'a pas établi de processus permettant aux *sportifs* de demander des autorisations d'*usage* à des fins thérapeutiques, un *sportif de niveau international* peut demander à l'*AMA* de considérer sa demande comme si elle avait été rejetée par sa fédération internationale.

La présence d'une *substance interdite* ou de ses *métabolites* ou *marqueurs* (article 2.1), l'*usage* ou la *tentative d'usage* d'une *substance interdite* ou d'une *méthode interdite* (article 2.2), la *possession* de *substances interdites* ou *méthodes interdites* (article 2.6) ou l'administration ou la tentative d'administration d'une *substance interdite* ou d'une *méthode interdite* (article 2.8) en conformité avec les dispositions d'une autorisation d'*usage* à des fins thérapeutiques délivrée conformément au *Standard international* pour l'autorisation d'*usage* à des fins thérapeutiques, ne sont pas considérés comme des violations des règles antidopage.

Article 13.4 du Code Appels de décisions portant sur l'autorisation ou le refus d'usage à des fins thérapeutiques

Seul le *sportif* ou l'*organisation antidopage* peut faire appel devant le *TAS* des décisions de l'*AMA* renversant une autorisation ou un refus d'*usage* à des fins thérapeutiques. Les décisions de refus d'*usage* à des fins thérapeutiques prises par des *organisations antidopage* autres que l'*AMA* et qui ne sont pas renversées par l'*AMA* peuvent faire l'objet d'un appel devant le *TAS* par les *sportifs de niveau international*, et devant l'instance nationale d'appel décrite à l'article 13.2.2 par les *sportifs* de niveau national. Lorsqu'une instance nationale d'appel renverse la décision de refus d'autorisation d'*usage* à des fins thérapeutiques, l'*AMA* pourra faire appel de cette décision devant le *TAS*.

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

Article 14.5 du Code Centre d'information en matière de contrôle du dopage

L'AMA servira de centre d'information pour l'ensemble des données et résultats des *contrôles du dopage* sur les *sportifs de niveaux international et national* inclus par leur *organisation nationale antidopage* dans le *groupe cible de sportifs soumis aux contrôles*. Afin de faciliter la coordination de la planification des *contrôles* et d'éviter des doublons entre les diverses *organisations antidopage*, chaque *organisation antidopage* devra communiquer au centre d'information de l'AMA tous les *contrôles du dopage* qu'elle effectue *en compétition* et *hors compétition* aussitôt ceux-ci réalisés. Ces informations seront mises à la disposition du *sportif*, de la fédération nationale, du *comité national olympique* ou du comité national paralympique, de l'*organisation nationale antidopage*, de la fédération internationale, et du Comité International Olympique ou du Comité International Paralympique de qui relève le *sportif*.

Pour être à même de servir de centre d'information pour l'ensemble des données relatives aux *contrôles du dopage*, l'AMA a mis au point un outil de gestion de base de données, *ADAMS*, qui reflète les principes émergents en matière de protection des données personnelles. Plus particulièrement, l'AMA a mis au point le système *ADAMS* en conformité avec les lois et normes relatives à la protection des données personnelles applicables à l'AMA et aux autres organisations utilisant le système *ADAMS*. Les renseignements personnels du *sportif*, du *personnel d'encadrement du sportif* ou d'autres parties intervenant dans les activités contre le dopage seront conservés par l'AMA, qui relève de la surveillance des autorités canadiennes en matière de protection des renseignements personnels, dans la plus stricte confidentialité et en conformité avec le *Standard international* pour la protection des renseignements personnels. L'AMA veillera par ailleurs à publier au moins une fois par an des rapports statistiques résumant les informations qu'elle reçoit, en s'assurant en tout temps que les renseignements personnels des sportifs sont entièrement protégés. Elle sera disponible pour des discussions avec les autorités nationales et régionales compétentes en matière de protection des renseignements personnels.

Article 15.4 du Code Reconnaissance mutuelle

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

[Commentaire sur l'article 15.4.1 : Il existait une certaine confusion quant à l'interprétation à donner à cet article en relation avec les autorisations d'usage à des fins thérapeutiques. À moins que les règles d'une fédération internationale ou un accord avec une fédération internationale ne prévoient le contraire, les organisations nationales antidopage n'ont pas le pouvoir d'accorder des autorisations d'usage à des fins thérapeutiques ni des autorisations d'usage à des fins thérapeutiques abrégées aux sportifs de niveau international.]

15.4.2 Les *signataires* reconnaîtront les mesures prises par d'autres organismes qui n'ont pas accepté le *Code*, si les règles de ces organismes sont conformes au *Code*.

[Commentaire sur l'article 15.4.2 : Lorsque la décision d'un organisme qui n'a pas accepté le Code est conforme à certains égards au Code et ne l'est pas à d'autres égards, les signataires devraient s'efforcer de prendre une décision qui soit en harmonie avec les principes du Code. Par exemple, si, lors d'une procédure conforme au Code, un non-signataire a jugé qu'un sportif avait commis une violation des règles antidopage en raison de la présence d'une substance interdite dans son organisme, mais que la période de suspension appliquée est plus courte que celle prévue dans le Code, tous les signataires devraient reconnaître la violation des règles antidopage, et l'organisation nationale antidopage du sportif devrait tenir une audience conforme à l'article 8 pour déterminer si la période de suspension plus longue prévue dans le Code devrait être imposée.]

3.0 Termes et définitions

3.1 Termes définis dans le *Code*

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

Compétition : Une épreuve unique, un match, une partie ou un concours sportif particulier. Par exemple un match de basketball ou la finale du 100 mètres en athlétisme aux Jeux olympiques. Dans le cas des épreuves organisées et autres concours 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.

Contrôle du dopage : Toutes les étapes et toutes les procédures allant de la planification du *contrôle* jusqu'à la décision finale en appel, y compris toutes les étapes et toutes les procédures intermédiaires, par exemple la transmission d'information 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 : 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.

Durée de la manifestation : Période écoulée entre le début et la fin d'une *manifestation*, telle qu'établie par l'organisme sous l'égide duquel se déroule la *manifestation*.

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*.

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

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 (par ex. les Jeux Olympiques, les Championnats du monde de la FINA, ou les Jeux Panaméricains).

Manifestation internationale : *Manifestation* 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'organisme responsable ou nomme les officiels techniques de la *manifestation*.

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

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

Organisation antidopage : *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 : La ou les entités désignées par chaque pays comme autorité principale responsable 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. Cela comprend toute entité pouvant être désignée par plusieurs pays comme *organisation antidopage* régionale représentant ces pays. Si la désignation n'a pas été faite par l'autorité publique compétente, cette entité sera le *comité national olympique* du pays ou son représentant.

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

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

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* ou *méthode interdite*) et aux fins d'information et d'éducation antidopage, toute *personne* participant à un sport et relevant d'un *signataire*, d'un gouvernement ou d'une autre organisation sportive qui reconnaît le *Code* est un *sportif*.

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

Sportif de niveau international : Sportif désigné par une ou plusieurs fédérations internationales comme faisant partie du *groupe cible de sportifs soumis aux contrôles*.

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

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

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

3.2 Termes définis dans le *Standard international* pour l'AUT

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

AUT rétroactive : Autorisation d'*usage* à des fins thérapeutiques délivrée par un comité pour l'autorisation d'*usage* à des fins thérapeutiques sur examen d'un dossier médical documenté, après qu'un laboratoire a rapporté un *résultat d'analyse anormal* (RAA).

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

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

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

DEUXIÈME PARTIE : STANDARD POUR L'AUTORISATION D'USAGE À DES FINS THÉRAPEUTIQUES

4.0 Critères d'autorisation d'usage à des fins thérapeutiques

Une autorisation d'usage à des fins thérapeutiques (AUT) peut être accordée à un *sportif* pour qu'il puisse utiliser une *substance ou méthode interdite* telle que définie dans la *Liste des interdictions*. Une demande d'AUT sera étudiée par un Comité pour l'autorisation d'usage à des fins thérapeutiques (CAUT). Le CAUT sera nommé par une *organisation antidopage*. Une autorisation sera accordée uniquement en accord rigoureux avec les critères suivants :

[Commentaire : Ce Standard s'applique à tous les sportifs tels que définis par le Code et assujettis à celui-ci, y compris les sportifs handicapés. Le présent Standard sera appliqué selon les conditions individuelles. Par exemple, une autorisation justifiée pour un sportif handicapé peut ne pas l'être pour d'autres sportifs.]

4.1 Le *sportif* devrait soumettre une demande d'AUT au moins vingt-et-un (21) jours avant d'avoir besoin de l'approbation (par ex. pour une *manifestation*).

4.2 Le *sportif* subirait un préjudice de santé significatif si la *substance ou la méthode interdite* n'était pas administrée dans le cadre de la prise en charge d'un état pathologique aigu ou chronique.

4.3 L'*usage thérapeutique* de la *substance* ou de la *méthode* interdite ne devra produire aucune amélioration de la performance autre que celle attribuable au retour à un état de santé normal après le traitement d'un état pathologique avéré. L'*usage* de toute *substance ou méthode interdite* pour augmenter les niveaux naturellement bas d'hormones endogènes n'est pas considéré comme une intervention thérapeutique acceptable.

4.4 Il ne doit pas exister d'alternative thérapeutique autorisée pouvant se substituer à la *substance* ou à la *méthode* normalement *interdite*.

4.5 La nécessité d'utiliser la *substance ou méthode* normalement *interdite* ne doit pas être une conséquence partielle ou totale de l'utilisation antérieure non thérapeutique de *substances* de la *Liste des interdictions*.

4.6 L'AUT sera annulée par l'organisation l'ayant accordée si :

- a. Le *sportif* ne se conforme pas promptement à toute demande ou condition imposée par l'*organisation antidopage* ayant accordé l'autorisation.
- b. La période pour laquelle l'AUT a été délivrée a expiré;
- c. Le *sportif* est informé que l'AUT a été annulée par l'*organisation antidopage*.

[Commentaire : Chaque AUT aura une durée précise définie par le CAUT. Il est possible qu'une AUT ait expiré ou ait été annulée et que la substance interdite couverte par l'AUT soit toujours présente dans l'organisme du sportif. Dans de tels cas, l'organisation antidopage qui procède à une enquête sur le résultat anormal déterminera si le résultat est compatible avec la date d'expiration ou d'annulation de l'AUT.]

4.7 Une demande d'AUT ne saurait être approuvée rétrospectivement, à l'exception des cas suivants :

- a. Urgence médicale ou traitement d'une condition pathologique aiguë, ou
- b. si, en raison de circonstances exceptionnelles, il n'y a pas eu suffisamment de temps ou de possibilités pour le demandeur de soumettre, ou pour le CAUT d'étudier, une demande avant le *contrôle du dopage*, ou
- c. Les conditions fixées par l'article 7.13 s'appliquent.

[Commentaire : Les urgences médicales ou les conditions pathologiques aiguës exigeant l'administration d'une substance normalement interdite avant qu'une demande d'AUT puisse être faite sont rares. De même, les circonstances exigeant une étude rapide d'une demande d'AUT en raison de compétitions imminentes sont peu fréquentes. Les organisations antidopage qui délivrent les AUT devraient disposer de procédures internes qui permettent de faire face à de telles situations].

5.0 Confidentialité de l'information

5.1 Le demandeur doit donner sa permission écrite de transmettre tous les renseignements se rapportant à la demande aux membres du CAUT et, s'il y a lieu, à d'autres experts médicaux et scientifiques indépendants, ou au personnel impliqué dans la gestion, la révision ou les procédures d'appel des AUT.

S'il est nécessaire de faire appel à des experts indépendants, tous les détails de la demande leur seront transmis, sans identifier le *sportif* concerné. Le *sportif* demandeur doit aussi donner son consentement par écrit pour permettre aux membres du CAUT de communiquer leurs conclusions aux autres *organisations antidopage* concernées, en vertu du *Code*.

5.2 Les membres des CAUT et l'administration de l'*organisation antidopage* concernée mèneront toutes leurs activités en toute confidentialité. Tous les membres d'un CAUT, ainsi que le personnel impliqué, signeront une clause de confidentialité. En particulier, les renseignements suivants seront strictement confidentiels :

- a. Tous les renseignements ou données médicales fournis par le *sportif* et par le(s) médecin(s) traitant le sportif.
- b. Tous les détails de la demande, y compris le nom du/des médecin(s) impliqué(s) dans le processus.

Si un *sportif* s'oppose au droit du CAUT ou du CAUT de l'AMA d'obtenir tout renseignement de santé le concernant, le *sportif* doit en aviser son médecin traitant par écrit. En conséquence d'une telle décision, le *sportif* n'obtiendra pas d'approbation ou de renouvellement d'une AUT.

6.0 Comités pour l'autorisation d'usage à des fins thérapeutiques (CAUT)

Les CAUT seront constitués et agiront en conformité avec les directives suivantes :

6.1 Les CAUT devraient comprendre au moins trois (3) médecins possédant une expérience dans les soins et le traitement des *sportifs*, ainsi qu'une solide connaissance et une pratique de la médecine clinique et sportive. Afin d'assurer l'indépendance des décisions, la majorité des membres ne devrait pas être en conflit d'intérêts ni détenir de responsabilités politiques dans l'*organisation antidopage* du CAUT. Tous les membres d'un CAUT devront signer une déclaration de non-conflit d'intérêts. Dans les demandes d'AUT concernant des *sportifs* handicapés, au moins un des membres du CAUT devra avoir une expérience spécifique dans les soins aux *sportifs* handicapés.

6.2 Les CAUT peuvent demander l'avis d'experts médicaux ou scientifiques qu'ils jugent appropriés dans l'analyse de l'argumentaire de toute demande d'AUT.

6.3 Le CAUT de l'AMA sera formé selon les critères prévus à l'article 6.1. Le CAUT de l'AMA est établi afin de réexaminer, de sa propre initiative, les

décisions des *organisations antidopage*. Sur demande de tout *sportif* à qui une AUT a été refusée par une *organisation antidopage*, le CAUT de l'*AMA* réexaminera cette décision, avec l'autorité de la renverser en vertu de l'article 4.4 du *Code*.

7.0 Procédure de demande d'autorisation d'*usage* à des fins thérapeutiques (AUT)

7.1 Une AUT ne sera considérée qu'après réception d'un formulaire de demande dûment complété qui doit inclure tous les documents pertinents (voir l'Annexe 2 – formulaire d'AUT). La procédure de demande doit être traitée en respectant strictement les principes de la confidentialité médicale.

7.2 Le ou les formulaires de demande d'AUT de l'annexe 2 peuvent être modifiés par les *organisations antidopage* de façon à inclure des exigences additionnelles à des fins de renseignement, mais aucune section ou article ne doit en être retiré.

7.3 Le ou les formulaires de demande d'AUT peuvent être traduits dans d'autres langues par les *organisations antidopage*, mais l'anglais ou le français doit demeurer sur le ou les formulaires.

7.4 Un *sportif* ne peut soumettre une demande d'AUT à plus d'une *organisation antidopage*. La demande doit identifier le sport du *sportif* et, le cas échéant, sa discipline et sa position ou son rôle particulier.

7.5 La demande doit inclure toute demande en cours et/ou antérieure d'autorisation d'utiliser une *substance ou une méthode* autrement *interdite*, l'organisme auprès duquel ladite demande a été faite, et la décision de cet organisme.

7.6 La demande doit inclure un historique médical clair et détaillé comprenant les résultats de tout examen, analyse de laboratoire ou étude par imagerie, liés à la demande. Les arguments relatifs au diagnostic et au traitement, ainsi que la durée de la validité, devraient suivre les « Informations médicales pour appuyer les décisions des CAUT » de l'*AMA*. Pour l'asthme, les exigences spécifiques fixées dans l'Annexe 1 doivent être respectées.

7.7 Toute investigation supplémentaire pertinente, tout examen ou étude par imagerie, demandés par le CAUT de l'*organisation antidopage* avant approbation, seront effectués aux frais du demandeur ou de l'organisme sportif national dont il relève.

7.8 La demande doit inclure une attestation d'un médecin traitant qualifié confirmant la nécessité de la *substance ou méthode* autrement *interdite* dans

le cadre du traitement du *sportif* et décrivant pourquoi une alternative thérapeutique autorisée ne peut pas ou ne pourrait pas être utilisée dans le traitement de son état.

7.9 La posologie, la fréquence, la voie et la durée d'administration de la *substance* autrement *interdite* devront être spécifiées. En cas de changement, une nouvelle demande devra être soumise.

7.10 Dans des circonstances normales, les décisions du CAUT devraient être rendues dans les trente (30) jours suivant la réception de la demande accompagnée de toute la documentation nécessaire. Elles devront être transmises par écrit au *sportif* par l'*organisation antidopage* concernée. Dans le cas d'une demande d'AUT déposée dans un délai raisonnable avant une *manifestation*, le CAUT devrait faire de son mieux pour terminer la procédure d'AUT avant le début de la *manifestation*. Lorsqu'une AUT a été accordée à un *sportif* faisant partie du *groupe cible de sportifs soumis aux contrôles* de l'*organisation antidopage*, le *sportif* et l'*AMA* recevront dans les plus brefs délais un certificat d'approbation incluant les renseignements concernant la durée de l'autorisation et toutes les conditions associées à cette AUT.

7.11 a. À réception d'une demande de réexamen de la part d'un *sportif*, le CAUT de l'AMA sera habilité, tel que spécifié dans l'article 4.4 du *Code*, à renverser une décision concernant une AUT refusée par une *organisation antidopage*. Le *sportif* fournira au CAUT de l'AMA tous les renseignements présentés lors de la demande d'AUT soumise initialement à l'*organisation antidopage*, et s'affranchira auprès de l'*AMA* de la somme forfaitaire requise. Tant que le processus de révision n'est pas achevé, la décision initiale reste en vigueur. Le processus ne devrait pas prendre plus de trente (30) jours suivant la réception de tous les renseignements par l'*AMA*.

b. L'*AMA* peut de sa propre initiative, entreprendre un réexamen, en tout temps.

7.12 Si la décision concernant l'octroi d'une AUT est renversée suite au réexamen par l'*AMA*, ce changement n'aura pas d'effet rétroactif et n'annulera pas les résultats du *sportif* au cours de la période durant laquelle l'AUT était accordée, et cette décision entrera en vigueur au plus tard quatorze (14) jours après que le *sportif* aura été notifié de celle-ci.

7.13 Usage des bêta-2 agonistes inhalés :

- L'*usage* par inhalation du formotérol, salbutamol, salmétérol, terbutaline reflète une pratique clinique courante. L'*usage* de ces *substances* devrait être déclaré dans *ADAMS*, lorsqu'il est raisonnablement possible de le faire conformément au *Code*, dès que le produit est utilisé. Cet *usage* doit être également déclaré sur le formulaire de *contrôle du dopage* au moment du *contrôle*.

Tout manquement à cette déclaration sera pris en compte dans la procédure de gestion du résultat, et en particulier dans le cas d'une demande d'AUT rétroactive.

- Les *sportifs* faisant *usage* par inhalation de *substances* listées ci-dessus doivent avoir un dossier médical justifiant cet *usage* en conformité avec les exigences minimales stipulées dans l'Annexe 1.

En fonction de la catégorie du *sportif*, le dossier médical sera évalué comme suit :

- Pour tous les *sportifs* inclus dans le *groupe cible de sportifs soumis aux contrôles* d'une fédération internationale, une AUT normale sera approuvée avant l'*usage* de la *substance*.
- Pour les *sportifs* participant à une *manifestation internationale* mais qui ne sont pas inclus dans un *groupe cible de sportifs soumis aux contrôles* d'une fédération internationale, soit une AUT normale, soit une AUT rétroactive dans le cas d'un *résultat d'analyse anormal* sera exigée, conformément aux règles de la fédération internationale ou de l'*organisateur de grande manifestation*.
- Pour les *sportifs* de niveau national non inclus dans un *groupe cible de sportifs soumis aux contrôles* d'une fédération internationale, qu'ils fassent ou non partie d'un *groupe cible national de sportifs soumis aux contrôles*, soit une AUT, soit une AUT rétroactive dans le cas d'un *résultat d'analyse anormal*, sera exigée, conformément aux règles de l'*organisation nationale antidopage*.
- Aucune AUT rétroactive ne sera accordée si les exigences de l'Annexe 1 ne sont pas respectées, ce qui signifie que tout *résultat d'analyse anormal* rapporté par le laboratoire dans ces circonstances aura pour conséquence une violation de règles antidopage.
- Tout *sportif* peut faire une demande d'AUT en tout temps s'il le souhaite.
- Tout *sportif* ayant fait une demande d'AUT ou d'AUT rétroactive qui ne lui aurait pas été accordée ne peut faire *usage* de la *substance* sans qu'une AUT ne lui soit préalablement accordée (aucune AUT rétroactive ne sera permise).

8.0 Procédure de déclaration d'*usage*

8.1 Il est reconnu que certaines substances appartenant à la *Liste des substances interdites* sont utilisées pour traiter des états pathologiques rencontrés fréquemment au sein de la population sportive. Pour des raisons de surveillance, ces substances pour lesquelles la voie d'administration n'est pas interdite feront l'objet d'une simple déclaration d'*usage*. Cette procédure est strictement limitée aux:

Glucocorticoïdes utilisés par voies non systémiques, à savoir les injections intra-articulaires, périarticulaires, péritendineuses, épidurales, intradermiques et la voie inhalée.

8.2 Pour les *substances* mentionnées ci-dessus, la déclaration d'*usage* devrait être faite par le *sportif* au moment où débute l'*usage* via ADAMS lorsque cela est raisonnablement faisable et conformément aux dispositions du *Code*. Cette déclaration devrait mentionner le diagnostic, le nom de la *substance*, la posologie, le nom et les coordonnées de contact du médecin.

En outre, le *sportif* doit déclarer l'*usage* de la *substance* en question sur le formulaire de *contrôle du dopage*.

9.0 Centre d'information

9.1 Les *organisations antidopage* doivent fournir à l'AMA toutes les AUT, approuvées pour les sportifs qui sont inclus dans le *groupe cible* national ou international *de sportifs soumis aux contrôles*, ainsi que toute la documentation relative conformément à la section 7.

9.2 Les déclarations d'*usage* devraient être mises à la disposition de l'AMA (ADAMS).

9.3 Le centre d'information garantira la stricte confidentialité de tous les renseignements médicaux.

10.0 Disposition transitoire

Les autorisations d'usage à des fins thérapeutiques abrégées (AUTA) délivrées avant le 31 décembre 2008 resteront soumises au Standard AUT 2005.

Ces AUTA resteront valables après le 1^{er} janvier 2009, mais au plus tard jusqu'au plus éloigné de ces trois termes :

- (i) La date à laquelle elles sont annulées par le CAUT compétent suite à un réexamen selon l'art. 8.6 du Standard AUT 2005;
- (ii) leur date d'expiration telle que mentionnée sur l'AUTA ;
- (iii) le 31 décembre 2009.

ANNEXE 1 :

Exigences minimales du dossier médical nécessaire pour la demande d'AUT en cas d'asthme et de ses variantes cliniques

Le dossier doit refléter les bonnes pratiques médicales en incluant :

- 1) Un historique médical complet.
- 2) Un rapport complet de l'examen clinique ciblant plus particulièrement le système respiratoire.
- 3) Un rapport de spirométrie avec mesure du volume expiratoire maximal en 1 seconde (VEMS).
- 4) En cas d'obstruction bronchique objectivée, la spirométrie sera répétée après inhalation d'un bêta-2 agoniste à courte durée d'action pour démontrer la réversibilité du bronchospasme.
- 5) En l'absence de réversibilité du bronchospasme, un test de provocation bronchique est nécessaire pour établir la présence d'une hyperréactivité bronchique.
- 6) Le nom exact, la spécialité, l'adresse (y compris téléphone, courriel, fax) du médecin ayant pratiqué l'examen.

ANNEXE 2 :

Formulaire de demande d'autorisation d'usage à des fins thérapeutiques

Identité de l'organisation antidopage

(Logo ou nom de l'OAD)

Formulaire

Demande d'Autorisation d'Usage à des fins Thérapeutiques AUT

Veuillez compléter toutes les sections en majuscules ou en caractères d'imprimerie

1. Renseignements sur le sportif

Nom : Prénom :

Femme Homme Date de naissance (j/m/a) :
.....

Adresse :

Ville : Pays : Code postal :

Tél. : Courriel :
.....

(avec code international)

Sport : Discipline/Position :

Organisation sportive internationale ou nationale :

Si athlète handicap, précisez le handicap :

2. Renseignements médicaux

Diagnostic argumenté avec l'information médicale nécessaire (voir note 1) :

.....

Si une médication autorisée peut être utilisée pour traiter la pathologie, fournir un argumentaire clinique qui justifie l'utilisation d'une médication interdite :

.....

3. Médicament(s) concerné(s)

Substance(s) interdite(s) : <i>Nom générique (DCI)</i>	Posologie	Voie d'administration	Fréquence d'administration
1.			
2.			
3.			
Durée prévue du traitement : (veuillez cocher la case adéquate)	Une seule dose <input type="checkbox"/> urgence <input type="checkbox"/> ou durée :		

Avez-vous déjà demandé une AUT ? Oui Non

Pour quelle substance ?

A qui ?..... Quand ?

Décision : Acceptée Refusée

4. Déclaration du médecin

Je certifie que le traitement mentionné ci-dessus est médicalement adapté et que l'usage de médicaments alternatifs n'apparaissant pas dans la liste des interdictions serait inadéquat pour le traitement de l'état pathologique décrit ci-dessus.

Nom :
Spécialité médicale :
Adresse :
Tél. : Télécopieur :
Courriel :
Signature du médecin : Date :

5. Déclaration du sportif

Je,, certifie que les renseignements du point 1 sont exacts et que je demande l'autorisation d'utiliser une substance ou méthode qui fait partie de la Liste des interdictions de l'AMA. J'autorise la divulgation de mes renseignements médicaux à l'organisation antidopage (OAD), au personnel de l'AMA et à son Comité pour l'autorisation d'usage à des fins thérapeutiques (CAUT), ainsi qu'à toute autre organisation antidopage définie par le Code. Je comprends que, si je désire, le cas échéant, m'opposer au droit de ces organisations d'obtenir en mon nom mes renseignements médicaux, je dois en aviser mon médecin traitant et mon OAD par écrit.

Signature du sportif : Date :

Signature d'un des parents ou du tuteur légal :

Date :

(Si le sportif est mineur ou souffre d'un handicap l'empêchant de signer ce formulaire, un parent ou un tuteur légal devra signer avec lui ou en son nom)

6. Note

Note 1	Diagnostic La preuve confirmant le diagnostic doit être jointe à la présente demande. La preuve médicale devrait inclure l'histoire médicale et les résultats de tout examen pertinent, des analyses de laboratoire et d'imagerie. Des copies des rapports originaux ou des courriers devraient être si possible incluses. L'argumentaire devra être aussi objectif que possible sur les circonstances cliniques et en cas de conditions non démontrables un témoignage médical indépendant devra appuyer la demande.
---------------	---

Une fois le formulaire complété veuillez le transmettre à l'organisation antidopage et en garder une copie.

Tout formulaire incomplet sera retourné et nécessitera une nouvelle soumission.