



*Pasaporte Biológico del Deportista*

# **Directrices operativas**

y compilación de elementos necesarios

**Versión 5.0**

Octubre 2014

TRADUCCIÓN NO OFICIAL

LOS TEXTOS OFICIALES DE LAS "*Directrices operativas y compilación de elementos necesarios para Pasaporte Biológico del Deportista*" SON LAS VERSIONES EN INGLÉS Y FRANCÉS MANTENIDAS POR LA AGENCIA MUNDIAL ANTIDOPAJE Y PUBLICADAS EN SU SITIO WEB. LA VERSIÓN EN INGLÉS SERÁ LA QUE PREVALECE EN CASO DE CUALQUIER CONTRADICCIÓN EN SU INTERPRETACIÓN

La Agencia Mundial Antidopaje (AMA) desea reconocer y agradecer a **la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte (AEPSAD) del Gobierno de España**, su valiosa contribución con respecto a la elaboración de la versión en español de las "*Directrices operativas y compilación de elementos necesarios para Pasaporte Biológico del Deportista*", permitiendo compartir este documento con otros países para que de este modo la AMA, las autoridades públicas y las instituciones deportivas puedan trabajar juntos hacia el objetivo de la erradicación del dopaje en el deporte.

## Índice

<b>Parte 1: Introducción, objetivo y ámbito de aplicación .....</b>	<b>5</b>
<b>1.0 Introducción al <i>Pasaporte Biológico del Deportista</i> .....</b>	<b>5</b>
1.1 Objetivo .....	5
1.2 Ámbito de aplicación .....	6
1.3 Definiciones .....	7
<b>Parte 2: Los Módulos, gestión y administración .....</b>	<b>8</b>
<b>2.0 Los Módulos Hematológico y Esteroideo del <i>Pasaporte Biológico del Deportista</i> .....</b>	<b>8</b>
2.1 <i>Marcadores</i> hematológicos .....	8
2.2 <i>Marcadores</i> esteroideos .....	9
2.3 Los <i>Controles</i> y la definición de la población destinataria .....	9
2.4 Información del <i>Deportista</i> .....	10
<b>3.0 Roles y responsabilidades de los socios en relación con el <i>Pasaporte Biológico del Deportista</i> .....</b>	<b>11</b>
3.1 Objetivo .....	11
3.2 Recursos .....	11
3.3 Responsabilidades específicas de los socios .....	12
3.3.1 <i>Organización Antidopaje</i> .....	12
3.3.2 <i>Unidad de Gestión del Pasaporte del Deportista</i> .....	13
3.3.3 <i>Laboratorio</i> .....	13
3.3.4 Agencia Mundial Antidopaje .....	14
<b>4.0 Administración del <i>Pasaporte Biológico del Deportista</i> .....</b>	<b>14</b>
4.1 Objetivo .....	14
4.2 Secuencia administrativa recomendada .....	15
4.3 Gráfico de la secuencia administrativa del <i>Pasaporte Biológico del Deportista</i> .....	15
4.4 Custodia y puesta en común del <i>Pasaporte</i> .....	17
<b>5.0 Definiciones .....</b>	<b>18</b>
5.1 Términos definidos en el <i>Código</i> de 2015 .....	18
5.2 Términos definidos en el Estándar Internacional para Controles e Investigaciones .....	23
5.3 Términos definidos en las Directrices Operativas del <i>Pasaporte Biológico del Deportista</i> y Documentos Técnicos relacionados .....	25
5.4 Términos definidos en el Estándar Internacional para Laboratorios .....	26
5.5 Términos definidos en el Estándar Internacional para la Protección de la Privacidad y la Información Personal .....	27
<b>Parte 3: Apéndices a los Documentos Técnicos .....</b>	<b>29</b>
Requisitos operativos del <i>Pasaporte</i> contemplados en el Estándar Internacional para Controles e Investigaciones y el Estándar Internacional para Laboratorios .....	29
APÉNDICE A: Requisitos de la recogida de <i>Muestras</i> de sangre para el <i>Pasaporte Biológico del Deportista</i> .....	30
APÉNDICE B: Requisitos relativos al transporte de <i>Muestras</i> de sangre para el <i>Pasaporte Biológico del Deportista</i> .....	34
APÉNDICE C: Requisitos de los análisis de sangre para el <i>Pasaporte Biológico del Deportista</i> .....	37

---

APÉNDICE D:	Medición y comunicación de la presencia de esteroides anabolizantes androgénicos endógenos .....	41
APÉNDICE E:	Requisitos para la gestión de resultados del <i>Pasaporte Biológico del Deportista</i> .....	51
<b>Plantillas</b> .....		<b>59</b>
APÉNDICE F: Acuerdo de colaboración .....		59

## Parte 1: Introducción, objetivo y ámbito de aplicación

### 1.0 Introducción al *Pasaporte Biológico del Deportista*

La expresión “pasaporte biológico del deportista” fue propuesta inicialmente en los primeros años del siglo XXI por la comunidad científica cuando se identificó la monitorización de ciertas variables hematológicas (los *Marcadores* del dopaje sanguíneo) como medio para definir el perfil hematológico del individuo.

El colaboración con varios interesados y expertos médicos, la Agencia Mundial Antidopaje (AMA) comenzó a desarrollar, armonizar y validar este concepto. El resultado fueron unas directrices operativas formales y estándares obligatorios conocidos como el *Pasaporte Biológico del Deportista*, publicados por primera vez en 2009.

El Programa del *Pasaporte Biológico del Deportista* se administra a través del sistema de gestión y administración antidopaje (*Anti-Doping Administration and Management System – ADAMS*), una herramienta de gestión de bases de datos online que permite introducir, almacenar, compartir y elaborar informes, y que fue diseñada para ayudar a los interesados y a la AMA en sus operaciones antidopaje.

El *Pasaporte Biológico del Deportista* pretende demostrar que un *Deportista* está manipulando sus variables fisiológicas sin necesidad de que se produzca la detección de una *Sustancia Prohibida* o *Método Prohibido* en particular.

Este enfoque ha demostrado su eficacia como forma de probar la existencia de infracciones de las normas antidopaje sin tener que recurrir a los enfoques analíticos tradicionales y a los *Controles Dirigidos* de los sospechosos de dopaje. El *Pasaporte Biológico del Deportista* no sustituye a los métodos de *Control* tradicionales, sino que complementa a los métodos analíticos para refinar y fortalecer el conjunto de las estrategias antidopaje.

Aunque ya se ha recurrido en ocasiones al perfil longitudinal de los *Marcadores* del dopaje con esteroides, el *Pasaporte Biológico del Deportista* introduce ahora un enfoque estandarizado para demostrar el uso de esteroides a través de las muestras de orina. En consecuencia, *ADAMS* ofrece ahora un proceso armonizado tanto para el Módulo Hematológico como para el Módulo Esteroideo del *Pasaporte Biológico del Deportista*, siguiendo procedimientos administrativos casi idénticos.

#### 1.1 Objetivo

El objetivo de integrar el *Pasaporte Biológico del Deportista* en el marco más amplio ofrecido por un programa antidopaje sólido continúa siendo el siguiente:

1. Identificar a los *Deportistas* con vistas a la realización de *Controles Dirigidos*

analíticos específicos a través de la interpretación inteligente y oportuna de los datos del *Pasaporte*.

- i) En el caso del Módulo Hematológico, el objeto puede ser la búsqueda de Agentes Estimulantes de la Eritropoyesis (AEE) o transfusiones de sangre homóloga (HBT).
  - ii) En el caso del Módulo Esteroideo, puede realizarse a través del uso de Cromatografía de Gases-Espectrometría de Masas de Relaciones Isotópicas (GC-C-IRMS) con vistas a la detección de esteroides exógenos.
2. El ausencia de una prueba analítica positiva (*Resultado Analítico Adverso*), todavía es posible utilizar el *Pasaporte* para perseguir una infracción de las normas antidopaje de conformidad con el Artículo 2.2 del Código Mundial Antidopaje (el *Código*).

El marco propuesto en las presentes Directrices Operativas parte de la infraestructura antidopaje ya existente, a partir de la cual busca promover la armonización en Programas de *Pasaporte Biológico del Deportista*, facilitar el intercambio de información y reconocimiento mutuo de datos y, consecuentemente, fomentar la eficiencia en el funcionamiento de las Actividades Antidopaje.

Al igual que sucede con todo el resto de Directrices elaboradas en virtud del *Código*, este documento está sujeto a revisiones y evaluaciones permanentes a fin de garantizar que continúe reflejando las mejores prácticas en adelante. La AMA anima a los interesados a comunicar sus impresiones y les recomienda que consulten el sitio web de la AMA, <http://www.wada-ama.org>, para obtener la última versión.

## 1.2 Ámbito de aplicación

El propósito del *Pasaporte Biológico del Deportista* es equipar a las *Organizaciones Antidopaje* con un marco sólido y viable desde el cual puedan:

- a. Usar datos biológicos con vistas a la realización de *Controles Dirigidos* inteligentes, y
- b. perseguir las infracciones de las normas antidopaje de acuerdo con el Artículo 2.2. (*Uso*) del *Código*.

Los procesos y marco descritos en estas Directrices Operativas pretenden apoyar tanto al Módulo Hematológico como al Módulo Esteroideo del *Pasaporte Biológico del Deportista*.

Este documento se divide en tres partes.

La **Parte Uno** ofrece los antecedentes y el contexto de creación del *Pasaporte Biológico del Deportista*, presenta los Módulos Hematológico y Esteroideo del *Pasaporte* y explica el papel desempeñado por las Directrices Operativas del *Pasaporte Biológico del Deportista* en apoyo de las *Organizaciones Antidopaje*.

La **Parte Dos** explica los principios que subyacen al *Pasaporte Biológico del Deportista* y la forma en que una *Organización Antidopaje* debe implementar el Programa del *Pasaporte Biológico del Deportista* dentro del contexto de las actividades que desarrolla en ese momento. Estas

Directrices fomentan la coherencia y uniformidad en su aplicación, sin exigir el uso de elementos administrativos o procedimentales específicos.

La **Parte Tres** consta de una serie de Apéndices de Documentos Técnicos que constituyen protocolos obligatorios que deben seguir las *Organizaciones Antidopaje* que opten por aplicar el Programa del *Pasaporte Biológico del Deportista*. La puesta en común y reconocimiento mutuo de información entre programas sólo es posible a través de esta estandarización del procedimiento.

Estos Documentos Técnicos establecen los requisitos mínimos para la recogida, transporte y análisis de *Muestras*, así como para la gestión de los resultados.

Incluidos como apéndices para facilitar su consulta, deben considerarse Documentos Técnicos del Estándar Internacional para Controles e Investigaciones y el Estándar Internacional para Laboratorios. Algunos Documentos Técnicos van dirigidos a una audiencia más específica, por ejemplo, el TD2014EAAS, de interés para el personal de Laboratorio.

Estos protocolos obligatorios han sido creados para armonizar los resultados de los *Marcadores* biológicos monitorizados dentro del *Pasaporte Biológico del Deportista* a fin de garantizar tanto su fortaleza jurídica como su certidumbre científica.

Cada *Organización Antidopaje* sigue siendo libre de adaptar los procesos recomendados aquí para reflejar sus propios recursos y contexto. Sin embargo, para operar un Programa del *Pasaporte Biológico del Deportista* tal como se define en este documento, es necesario observar rigurosamente los protocolos que se adjuntan aquí como Apéndices. Solamente los programas que acaten completamente las pautas de los Documentos Técnicos aquí contemplados y utilicen *ADAMS* plenamente podrán ser considerados Programas del *Pasaporte Biológico del Deportista*.

La Parte Tres también incluye una plantilla de acuerdo desarrollado por la *AMA* para la puesta en común de información del *Pasaporte* entre múltiples *Organizaciones Antidopaje* (apoyándose en *ADAMS*), Dicha plantilla se encuentra en el Apéndice F.

### 1.3 Definiciones

El presente documento incluye términos definidos en el *Código* y los siguientes *Estándares Internacionales*: el Estándar Internacional para Controles e Investigaciones, el Estándar Internacional para Laboratorios y el Estándar Internacional para la Protección de la Privacidad y la Información Personal. Los términos definidos en el *Código* aparecen en cursiva, mientras que los procedentes de los Estándares Internacionales están subrayados.

En el Apartado 5.0 aparecen las correspondientes definiciones.

## Parte Dos: Los Módulos, gestión y administración

### 2.0 Los Módulos Hematológico y Esteroideo del *Pasaporte Biológico del Deportista*

El Módulo Hematológico recoge información sobre *Marcadores* en el dopaje sanguíneo. Su objetivo es identificar el *Uso* de *Sustancias Prohibidas* y/o *Métodos Prohibidos* para mejorar el transporte o aportación de oxígeno, lo cual incluye el *Uso* de AEE y cualquier forma de transfusión o manipulación de la sangre.

Además de identificar el uso de AEE incluidos en la Sección 2 de la *Lista de Prohibiciones* (Hormonas Peptídicas, Factores de Crecimiento y Sustancias Afines y Miméticos), el Módulo Hematológico pretende también identificar el *Uso* de los *Métodos Prohibidos* categorizados en la Sección M1 de la *Lista de Prohibiciones* (Manipulación de Sangre y Componentes Sanguíneos).

#### 2.1 *Marcadores hematológicos*

Dentro del Módulo Hematológico del *Pasaporte Biológico del Deportista* se estudian los siguientes *Marcadores*:

HCT:	Hematocrito
HGB:	Hemoglobina
RBC:	Conteo de eritrocitos
RET%:	Porcentaje de reticulocitos
RET#:	Conteo de reticulocitos
MCV:	Volumen corpuscular medio
MCH:	Hemoglobina corpuscular media
MCHC:	Concentración de hemoglobina corpuscular media
RDW-SD:	Amplitud de distribución eritrocitaria (desviación estándar)
IRF:	Fracción de reticulocitos inmaduros

Otros *Marcadores* calculados específicos del Módulo Hematológico son OFF-hr Score (OFFS), que es una combinación de HGB y RET%<sup>1</sup>, y el perfil sanguíneo anormal

<sup>1</sup> Gore C., Parisotto R, Ashenden M, Stray-Gundersen, J. Sharpe K, Hopkins W, Emslie K, Howe C, Trout G, Kazlauskas R, Hahn A. Análisis de sangre de segunda generación para detectar el uso de la eritropoyetina por los deportistas. *Haematologica* 2003; 88: 333-43.



(ABPS), que es una combinación de HCT, HGB, RBC, RET%, MCV, MCH y MCHC<sup>2</sup>.

## 2.2 Marcadores esteroideos

El Módulo Esteroideo recoge información sobre *Marcadores* del dopaje con esteroides. Pretende identificar esteroides anabolizantes androgénicos endógenos (EAAS) administrados exógenamente y otros agentes anabólicos, como los moduladores selectivos del receptor de andrógeno (SARMS), categorizados en la Sección S1.2 de la *Lista de Prohibiciones*.

Los siguientes *Marcadores* se estudian dentro del Módulo Esteroideo del *Pasaporte Biológico del Deportista* (el "perfil esteroideo"), según se detalla en TD2014EAAS (Apéndice D):

T/E: Ratio testosterona/epitestosterona

T: Testosterona

E: Epitestosterona

A: Androsterona

Etio: Etiocolanolona

5 $\alpha$ Adiol: 5 $\alpha$ -androstane-3 $\alpha$ ,17 $\beta$ -diol

5 $\beta$ Adiol: 5 $\beta$ -androstane-3 $\alpha$ ,17 $\beta$ -diol

Además de la gravedad específica de la *Muestra* de orina, otros ratios de los *Metabolitos* esteroideos a considerar son A/T, A/Etio, 5 $\alpha$ Adiol/5 $\beta$ Adiol y 5 $\alpha$ Adiol/E.

## 2.3 Los Controles y la definición de la población destinataria

Un Programa de *Controles* del *Pasaporte Biológico del Deportista* debe seguir el Estándar Internacional para Controles e Investigaciones y los Documentos Técnicos específicos del *Pasaporte Biológico del Deportista*.

Deben primarse los controles dirigidos que siguen las recomendaciones de la Unidad de Gestión del Pasaporte del Deportista sobre los *Controles* por Selección Aleatoria a fin de mejorar la sensibilidad del *Pasaporte Biológico del Deportista*. En general, la sensibilidad del *Pasaporte Biológico del Deportista* para detectar el dopaje se mejora si se distribuyen a lo largo del años los *Controles En Competición* y *Fuera de Competición* y los Controles Sin Aviso Previo.

<sup>2</sup> Sottas PE, Robinson N, Giraud S, Taroni F, Kamber M, Mangin P, Saugy M. Clasificación estadística de perfiles de sangre anormales en deportistas. The International Journal of Biostatistics 2006; 2(1):3.

[Comentario a 2.3: En el caso del Módulo Hematológico, los valores de los datos son más independientes estadísticamente si las Muestras se recogen con una diferencia de al menos 5 días. Esto no excluye que se realicen Controles a un Deportista dos veces en menos de 5 días cuando se sospecha de la existencia de un plan de dopaje específico.]

Pueden estudiarse los criterios que se exponen a continuación para determinar la población destinataria del *Pasaporte Biológico del Deportista* en el contexto del Plan de Distribución de Controles general de una *Organización Antidopaje*, recordando que cada *Muestra* de orina será sometida a análisis de las variables esteroideas.

- Naturaleza del deporte: los deportes y/o disciplinas bajo la jurisdicción de la *Organización Antidopaje* con un componente aeróbico o de resistencia (riesgo de dopaje sanguíneo) o con un componente de potencia/fuerza (riesgo de *Uso* de esteroides anabolizantes androgénicos).
- Si el posible riesgo de prácticas de dopaje justifica la inclusión de un *Deportista* en dicho programa.
- La edad del *Deportista* y sus perspectivas de participación en el nivel de élite a largo plazo.
- Si existen *Deportistas* bajo la jurisdicción de una *Organización Antidopaje* que se encuentran ya sujetos al programa de *Pasaporte Biológico del Deportista* de otra *Organización Antidopaje*.
- La inclusión del *Deportista* en el *Grupo Registrado de Control* de la *Organización Antidopaje* para apoyar la realización de *Controles* inteligentes y ofrecer información de apoyo a la interpretación de los Expertos.
- Si el *Deportista* se encuentra actualmente incluido en otros métodos o programas.

## 2.4 Información del *Deportista*

A la vista de que se requiere información adicional de los *Deportistas* que va más allá de la documentación antidopaje tradicional que se recoge en el Estándar Internacional para Controles de Investigaciones, es posible que sea necesario utilizar documentación complementaria o revisada. Por tanto, la documentación del *Pasaporte Biológico del Deportista* deberá garantizar que se recoge la información necesaria por varios medios, tanto antes como después de los *Controles*, para información del Laboratorio y evaluación por parte de la *Organización Antidopaje*, en su caso.

Además de la información obligatoria contemplada en el Artículo 7.4.5 del Estándar Internacional para Controles e Investigaciones, que debe registrarse como parte de

todas las Sesiones de Recogida de Muestras, también deberá incluirse la siguiente información mínima en el formulario de *Control del Dopaje* y/o los correspondientes documentos de recogida de la *Muestra*, como un formulario de Cadena de Custodia u otro informe complementario necesario (Módulo Hematológico):

- Lugar de realización de los *Controles*.
- *Evento* (si fuera relevante).
- Aumento o pérdida de sangre, debido a patología o transfusión (con volumen estimado), en los 3 meses anteriores a cada recogida de *Muestras*.
- Información sobre el *Uso* de condiciones hipóxicas simuladas en las 2 semanas anteriores. Se registrará el tipo de dispositivo y la manera en que fue utilizado (frecuencia, duración, altitud simulada).
- Información sobre exposición a una gran altitud (>1.500 metros) en las 2 semanas anteriores, incluyendo la altitud y la duración estimada.
- Información sobre el entrenamiento o actividad física más reciente, en su caso.
- Información sobre la exposición reciente a condiciones de calor extremas.
- Información sobre si la *Muestra* fue recogida inmediatamente después de al menos 3 días consecutivos de una *Competición* de resistencia intensiva, como una carrera ciclista por etapas.

## **3.0 Roles y responsabilidades de los socios en relación con el *Pasaporte Biológico del Deportista***

### **3.1 Objetivo**

A fin proteger los derechos del *Deportista* e implementar un Programa del *Pasaporte Biológico del Deportista* creíble y viable, es necesario establecer una distinción razonable entre los roles y responsabilidades de los diversos socios. Estas responsabilidades son la planificación de los controles, la interpretación de los perfiles y la gestión de resultados.

### **3.2 Recursos**

Para adoptar e implementar el *Pasaporte Biológico del Deportista* se requieren los recursos siguientes:

- Acceso a una red de Oficiales de Control del Dopaje y Oficiales de Recogida de Sangre, en su caso, que operan en los lugares en que se encontrarán los *Deportistas* destinatarios.
- Un sistema eficaz de gestión de la localización/paradero que facilite la localización de los *Deportistas* (es decir, *ADAMS*).
- Acceso a *ADAMS*, que contiene el Modelo Adaptativo.
- Una persona con conocimientos relevantes y disponibilidad para la gestión de los procesos del *Pasaporte Biológico del Deportista* "en tiempo real", o un acuerdo con una Unidad de Gestión del Pasaporte del Deportista.
- Un Panel de Expertos con capacidades interpretativas y consultivas al que pueda accederse, preferiblemente, a través de una Unidad de Gestión del Pasaporte del Deportista.

[Comentario a 3.2: A través de este enlace se ofrece acceso a la [Directriz del Módulo del Pasaporte Biológico del Deportista de ADAMS](#), disponible en el sitio web de la AMA. Si una Organización Antidopaje opta por no establecer una Unidad de Gestión del Pasaporte del Deportista previamente a los Controles, sea por motivo de una limitación de recursos o porque no se realizan Controles suficientes para justificarlo, la Organización Antidopaje debe colaborar con el Laboratorio que realiza el análisis o el Laboratorio Aprobado por la AMA para el Pasaporte Biológico del Deportista en busca de orientación cuando se haya identificado un Resultado Atípico relacionado con los esteroides.]

### **3.3 Responsabilidades específicas de los socios**

El objeto del Programa del *Pasaporte Biológico del Deportista* es usar los *Marcadores biológicos del dopaje* para determinar el posible *Uso de una Sustancia Prohibida* o un *Método Prohibido* y aplicar los métodos tradicionales de realización de *Controles* y/o los *Controles Dirigidos* de forma más inteligente. Distinguir los diversos roles y responsabilidades en el proceso del *Pasaporte Biológico del Deportista* clarifica las funciones precisas de todos los socios, determinando las responsabilidades y haciendo posible la coherencia y la credibilidad.

#### **3.3.1 Organización Antidopaje**

La *Organización Antidopaje* es responsable de:

- Adoptar, implantar y administrar un *Pasaporte Biológico del Deportista* de acuerdo con estas Directrices y en cumplimiento de lo previsto en el Estándar Internacional para Controles e Investigaciones.
- Garantizar que las recomendaciones recibidas de la Unidad de Gestión del

Pasaporte del Deportista se conviertan en *Controles* de seguimiento eficaces, dirigidos, oportunos y adecuados.

- Compartir la información relevante con otras *Organizaciones Antidopaje* (en su caso).
- Realizar el seguimiento de los *Resultados Adversos en el Pasaporte* de acuerdo con TD2015RMR (Apéndice E) y el Artículo 7.5 del *Código*. Se presume en este caso que la *Organización Antidopaje* es el Custodio del Pasaporte.

### **3.3.2 Unidad de Gestión del Pasaporte del Deportista**

La Unidad de Gestión del Pasaporte del Deportista es responsable de:

- Realizar recomendaciones que puedan convertirse en *Controles* de seguimiento eficaces, dirigidos, oportunos y adecuados por la *Organización Antidopaje* (Custodio del Pasaporte).
- La gestión administrativa de los *Pasaportes* en tiempo real y la colaboración con los Paneles de Expertos, en su caso.
- Compilar toda la información necesaria para crear un Paquete de Documentación del Pasaporte Biológico del Deportista.
- Enviar todos los *Resultados Adversos en el Pasaporte* a la *Organización Antidopaje* (Custodia del Pasaporte) y la AMA.

### **3.3.3 Laboratorio**

El Laboratorio acreditado por la AMA o el Laboratorio Aprobado por la AMA para el Pasaporte Biológico del Deportista es responsable de:

- Cumplir el TD2015BAR para el análisis de las *Muestras* de sangre (Apéndice C) y participar con éxito en el Plan Externo de Evaluación de la Calidad (EQAS) para el Módulo Hematológico del *Pasaporte Biológico del Deportista* a fin de garantizar la solidez, normalización y credibilidad de los datos biológicos que se incorporan al *Pasaporte del Deportista*.
- Cumplir el TD2014EAAS (Apéndice D) para la medición y comunicación de EAAS en orina y participar con éxito en el correspondiente Plan Externo de Evaluación de la Calidad de la AMA.
- Generar un Certificado de Análisis o Paquete de Documentación del Laboratorio, en su caso.

#### **3.3.3.1 Panel de Expertos**

El Panel de Expertos es responsable de:

- Estudiar los datos y resultados del *Pasaporte* procedentes del Modelo Adaptativo aportados por la Unidad de Gestión del Pasaporte del Deportista a fin de identificar cualquier condición patológica o equívoca que pueda haber tenido un impacto sobre los resultados analíticos de un *Deportista*.
- Recomendar cualquier *Control* de seguimiento o indicar la posible necesidad de realizar *Controles* clínicos para a) confirmar la evaluación o b) recoger nuevas pruebas que apoyen o confirmen posibles patologías.
- Estudiar las explicaciones aportadas por el *Deportista* y ofrecer una opinión acerca de la alta probabilidad de la existencia de un *Resultado Atípico en el Pasaporte* a la vista del uso de una *Sustancia Prohibida* o *Método Prohibido*.
- Trabajar con la Unidad de Gestión del Pasaporte del Deportista en función de las necesidades, y ofrecer las pruebas precisas a lo largo del proceso de gestión de los resultados.

### **3.3.4 Agencia Mundial Antidopaje**

La *AMA* es responsable de:

- Proporcionar acceso a los socios mencionados a los Módulos del *Pasaporte Biológico del Deportista* vía *ADAMS*, a fin de apoyar un intercambio de información coordinado y seguro.
- Llevar a cabo su monitorización, ejercer derechos de apelación y hacer frente a las responsabilidades previstas en el Artículo 20.7 del *Código*.
- Ofrecer apoyo permanente a las *Organizaciones Antidopaje* que operan Programas del *Pasaporte Biológico del Deportista*, según necesidades.
- Continuar desarrollando y mejorando el *Pasaporte Biológico del Deportista* para todos los interesados.

## **4.0 Administración del *Pasaporte Biológico del Deportista***

### **4.1 Objetivo**

Aunque la organización administrativa del *Pasaporte Biológico del Deportista* puede adaptarse a las necesidades de la correspondiente *Organización Antidopaje*, estas Directrices Operativas pretenden fomentar la armonización en interés del mutuo reconocimiento de los *Pasaportes* de los *Deportistas* y la normalización de las

prácticas, y garantizar la eficiencia en la aplicación general del programa.

La mayor parte de la normalización administrativa se logra siguiendo todos los pasos y tratando todos los datos en *ADAMS*. Esto garantiza que se satisfagan todos los requisitos obligatorios y que se compartan y almacenen los *Pasaportes* de los *Deportistas* de forma segura y de conformidad con el Estándar Internacional para la Protección de la Privacidad y la Información Personal. Además, *ADAMS* facilitará un intercambio inmediato de información entre las *Organizaciones Antidopaje*, los Laboratorios acreditados por la *AMA* y/o Laboratorios Aprobados por la *AMA* para el *Pasaporte Biológico del Deportista*, el Personal de Recogida de Muestras y la *AMA*.

## 4.2 Secuencia administrativa recomendada

A continuación se propone la secuencia de interacciones entre el *Deportista*, el Personal de Recogida de Muestras, las *Organizaciones Antidopaje*, los Laboratorios, *ADAMS*, las Unidades de Gestión del *Pasaporte del Deportista* y los Paneles de Expertos necesaria para determinar cada *Pasaporte* de forma eficaz y eficiente.

La secuencia recomendada que aparece a continuación puede ser modificada o adaptada para confluir con infraestructuras, procedimientos y mecanismos antidopaje ya existentes, en su caso. Sin embargo, en estas Directrices se propone que las *Organizaciones Antidopaje* establezcan un proceso que garantice la transparencia y, en la medida de lo posible, la independencia entre los aspectos relativos a planificación, interpretación y gestión de resultados de un *Pasaporte Biológico del Deportista*.

A fin de crear un marco que haga posible dicha independencia, la secuencia aquí planteada incluye la incorporación de una Unidad de Gestión del *Pasaporte del Deportista* que sirva de núcleo de conexión entre los datos biológicos generados por el Laboratorio –o Laboratorio Aprobado por la *AMA* para el *Pasaporte Biológico del Deportista*– y el asesoramiento e inteligencia necesarios para la planificación activa de los *Controles*. Esta Unidad de Gestión del *Pasaporte del Deportista* podrá estar asociada con las operaciones de un Laboratorio o ser gestionada bajo la responsabilidad de una *Organización Antidopaje*. El elemento clave de una Unidad de Gestión del *Pasaporte del Deportista* es que requiere que una o más *Personas* gestionen el *Pasaporte*, lo cual incluye la solicitud de nuevos *Controles*, la solicitud de aportaciones de Expertos y la coordinación de la comunicación.

## 4.3 Gráfico de la secuencia administrativa del *Pasaporte Biológico del Deportista*

Selección de *Deportistas*

La *Organización Antidopaje* identifica al *Deportista* de interés para el *Control*.

Momento oportuno para el *Control*

La *Organización Antidopaje* identifica el momento ideal para la recogida de *Muestras*, que podría basarse en la recomendación de la Unidad de Gestión del *Pasaporte del Deportista*.\*



Emisión de la solicitud	La <i>Organización Antidopaje</i> emite una solicitud de recogida de <i>Muestras</i> en la que se especifica el tipo de <i>Muestra</i> a recoger (sangre y/u orina), basándose en las recomendaciones de la <u>Unidad de Gestión del Pasaporte del Deportista</u> . Preferiblemente, la solicitud será entregada vía <i>ADAMS</i> para restringir la difusión de esta información.
Acceso a la información sobre localización/paradero	La <u>Autoridad de Recogida de Muestras</u> accede a la correspondiente información sobre la localización/paradero del <i>Deportista</i> vía <i>ADAMS</i> (solamente para el periodo definido por la organización que emite la solicitud) y a cualquier otra instrucción relevante relativa a los <i>Controles</i> .
Recogida de la/s <i>Muestra/s</i>	El <u>Personal de Recogida de Muestras</u> localiza al <i>Deportista</i> y recoge la/s <i>Muestra/s</i> biológica/s siguiendo el protocolo correspondiente. Debe rellenarse un formulario de <i>Control del Dopaje</i> conforme a lo indicado en el Apéndice A, si el <i>Control del Dopaje</i> incluye una <i>Muestra</i> de sangre del <i>Pasaporte Biológico del Deportista</i> .
Transporte de la/s <i>Muestra/s</i>	En el caso de las <i>Muestras</i> del <i>Pasaporte Biológico del Deportista</i> , el <u>Personal de Recogida de Muestras</u> garantiza el transporte a un <u>Laboratorio</u> o <u>Laboratorio Aprobado por la AMA para el Pasaporte Biológico del Deportista</u> , de acuerdo con el Apéndice B. Las <i>Muestras</i> de orina deberán ser transportadas rápidamente a un <u>Laboratorio</u> , con una mínima exposición a temperaturas altas.
Introducción en <i>ADAMS</i>	La <u>Autoridad de Recogida de Muestras</u> o el <u>Personal de Recogida de Muestras</u> deben introducir el <i>Control del Dopaje</i> del <i>Pasaporte Biológico del Deportista</i> en <i>ADAMS</i> inmediatamente.** Esto conecta los resultados del análisis de la <i>Muestra</i> con el <i>Pasaporte</i> individual del <i>Deportista</i> y vincula los nuevos datos de la <i>Muestra</i> con los datos históricos del <i>Deportista</i> para su estudio por la <u>Unidad de Gestión del Pasaporte del Deportista</u> y la <i>Organización Antidopaje</i> .
Análisis de la/s <i>Muestra/s</i>	El <u>Laboratorio</u> o <u>Laboratorio Aprobado por la AMA para el Pasaporte Biológico del Deportista</u> analiza la/s <i>Muestra/s</i> siguiendo el protocolo establecido para la sangre y/u orina, en su caso (Apéndice C y/o D, respectivamente), y comunica los resultados biológicos en <i>ADAMS</i> sin demora.
Actualización del <i>Pasaporte</i>	Una vez que los datos biológicos han sido introducidos en <i>ADAMS</i> , el <u>Modelo Adaptativo</u> de <i>ADAMS</i> actualiza automáticamente el <i>Pasaporte del Deportista</i> .
Estudio por la <u>Unidad de Gestión del Pasaporte del Deportista</u>	La <u>Unidad de Gestión del Pasaporte del Deportista</u> estudia el <i>Pasaporte</i> nuevo o actualizado***, incluidos los resultados del tratamiento mediante el <u>Modelo Adaptativo</u> , y asesora a la <i>Organización Antidopaje</i> sobre estrategias inteligentes de realización de <i>Controles</i> .
Procedimiento potencial	En el caso de que se produzca un <i>Resultado Atípico en el Pasaporte</i> , la <u>Unidad de Gestión del Pasaporte del Deportista</u> adoptará los pasos obligatorios descritos en el Apéndice E, lo cual incluye la colaboración con el <u>Panel de Expertos</u> de la <i>Organización Antidopaje</i> .
IRMS	En el caso del Módulo Esteroideo, si el <u>Modelo Adaptativo</u> identifica un <i>Resultado Atípico en el Pasaporte</i> , el <u>Laboratorio</u> seguirá el <u>Procedimiento de Confirmación</u> , incluido un análisis GC-C-IRMS. Si el <u>Laboratorio</u> recibe una "Solicitud de <u>Procedimiento de Confirmación</u> de un Perfil Esteroideo Sospechoso", deberá seguir el/los <u>Procedimiento/s de Confirmación</u> , incluido el análisis GC-C-IRMS, salvo que, tras contactar con la <u>Autoridad del Control</u> , ésta pueda justificar en el plazo de 7 días naturales, que el/los <u>Procedimiento/s de Confirmación</u> no es/son necesario/s (TD2014EAAS). La <u>Unidad de Gestión del Pasaporte del Deportista</u> seguirá los pasos obligatorios contemplados en el Documento Técnico de gestión de resultados (Apéndice E), solamente si el análisis GC-C-IRMS del <u>Procedimiento de Confirmación</u> es negativo o no concluyente.

\* Cuando se recoge una *Muestra* de sangre del *Pasaporte Biológico del Deportista*, la *Organización Antidopaje* debe estudiar si está justificada la recogida simultánea de *Muestras* de orina o sangre, a la vista de las circunstancias, para la realización de análisis tradicionales. Se propone que los análisis de sangre del *Pasaporte Biológico del Deportista Fuera de Competición* incluyan *Muestras* simultáneas y que, en todos los casos, exista un proceso eficaz de realización inmediata de *Controles Dirigidos* cuando la Unidad de Gestión del Pasaporte del Deportista realice dicha recomendación.



- \*\* Las *Organizaciones Antidopaje* harán todo lo posible para garantizar que los formularios de *Control del Dopaje* se introduzcan en ADAMS sin demora. El uso de procedimientos de *Control del Dopaje* sin papel acelerará este proceso.
- \*\*\* A fin de proporcionar a los Expertos una visión más equilibrada de los perfiles longitudinales de la población de *Deportistas*, la Unidad de Gestión del Pasaporte del Deportista deberá proporcionar regularmente un conjunto aleatorio de perfiles a los Expertos y no solamente los considerados atípicos por el Modelo Adaptativo.

## 4.4 Custodia y puesta en común del *Pasaporte*

Solamente se creará un *Pasaporte* por *Deportista*. A través de la adopción de protocolos y procedimientos normalizados y del uso de ADAMS para la gestión de la información del *Pasaporte*, las *Organizaciones Antidopaje* pueden potenciar la eficiencia y eficacia del programa intercambiando información y reconociendo mutuamente los resultados del programa. Esta coordinación y acuerdo recíproco reduce la duplicación innecesaria del gasto en recursos y fomenta la confianza tanto entre las *Organizaciones Antidopaje* como entre los *Deportistas*.

Dentro del marco proporcionado por el Estándar Internacional para la Protección de la Privacidad y la Información Personal, se anima a las *Organizaciones Antidopaje* a coordinar sus actividades en aquellos casos en que múltiples *Organizaciones Antidopaje* tengan jurisdicción para la realización de *Controles* a un único *Deportista* y deseen realizar *Controles* del *Pasaporte*. En interés del principio "un *Deportista*, un *Pasaporte*", se anima a las *Organizaciones Antidopaje* a que trabajen cooperativamente para asegurar que los *Controles* se coordinen adecuadamente y que todos los resultados sean recopilados en un único *Pasaporte del Deportista*. Todo *Deportista* individual tendrá un Custodio del Pasaporte que garantizará que las *Organizaciones Antidopaje* con jurisdicción para la realización de *Controles* a dicho *Deportista* no trabajen de forma aislada.

El Custodio del Pasaporte es responsable de compartir la información del *Pasaporte* con otras *Organizaciones Antidopaje* a fin de asegurar la adecuada coordinación y el mejor uso del gasto en recursos. La AMA ha desarrollado una plantilla para la puesta en común de información del *Pasaporte* entre múltiples *Organizaciones Antidopaje* (con el apoyo de ADAMS) que se incluye aquí como Apéndice F.

En caso de producirse un *Resultado Atípico en el Pasaporte*, el Custodio del Pasaporte será el responsable de la gestión de resultados de acuerdo con el Apéndice E, independientemente de que otra *Organización Antidopaje* fuera la Autoridad del Control que provocó el *Resultado Atípico en el Pasaporte*.

En ADAMS, la custodia del *Pasaporte* se atribuye a la Autoridad del Control que primero realiza el *Control del Deportista*, independientemente de que se trate de un análisis hematológico o esteroideo del *Pasaporte Biológico del Deportista* o ambos.\* Este proceso asegura que la custodia se asigne de forma prácticamente automática a

la organización que tiene un interés real por el *Deportista*.\*\* La custodia del *Pasaporte* puede transmitirse a otra *Organización Antidopaje* con jurisdicción para la realización de *Controles* del *Deportista*.\*\*\*

- \* Las custodias existentes antes de agosto de 2014 no se ven afectadas, a fin de proteger los acuerdos de puesta en común existentes entre *Organizaciones Antidopaje*.
- \*\* La primera vez que el *Deportista* es sometido a un *Control* por un *Organizador de Grandes Eventos*, la custodia del *Pasaporte* se atribuye a la Federación Internacional. La primera vez que una *Organización Nacional Antidopaje* realiza un *Control* a un *Deportista* con una nacionalidad deportiva diferente, la custodia del *Pasaporte* se atribuye a la Federación Internacional. Esta custodia puede reasignarse posteriormente a otra *Organización Nacional Antidopaje* si es adecuado.
- \*\*\* En caso de inexistencia de acuerdo sobre la custodia del *Pasaporte*, la *AMA* determinará qué *Organización Antidopaje* es el Custodio del Pasaporte del *Deportista*. La *AMA* no adoptará ninguna decisión en este sentido sin consultar previamente a las *Organizaciones Antidopaje* implicadas.

## 5.0 Definiciones

### 5.1 Términos definidos en el *Código* de 2015

**ADAMS:** El sistema de gestión y administración antidopaje (Anti-Doping Administration and Management System) es una herramienta para la gestión de bases de datos situada en un sitio web para introducir información, almacenarla, compartirla y elaborar informes con el fin de ayudar a las partes interesadas y a la *AMA* en sus actividades contra el dopaje junto con la legislación relativa a la protección de datos.

**Administración:** La provisión, suministro, supervisión, facilitación u otra participación en el *Uso o Intento de Uso* por otra *Persona* de una *Sustancia Prohibida* o *Método Prohibido*. No obstante, esta definición no incluirá las acciones de personal médico de buena fe que supongan el *Uso* de una *Sustancia Prohibida* o *Método Prohibido* con fines terapéuticos genuinos y legales o con otra justificación aceptable, y tampoco las acciones que involucren el *Uso* de *Sustancias Prohibidas* que no estén prohibidas en los *Controles Fuera de Competición*, salvo que las circunstancias, tomadas en su conjunto, demuestren que dichas *Sustancias Prohibidas* no están destinadas a fines terapéuticos genuinos y legales o tienen por objeto mejorar el rendimiento deportivo.

**AMA:** La Agencia Mundial Antidopaje.

**Código:** El Código Mundial Antidopaje.

**Comité Olímpico Nacional:** La organización reconocida por el Comité Olímpico Internacional. El término *Comité Olímpico Nacional* incluirá también a la Confederación de Deportes Nacional en aquellos países en los que la Confederación de Deportes Nacional asuma las responsabilidades típicas del *Comité Olímpico Nacional* en el área antidopaje.

**Competición:** Una prueba única, un partido, una partida o un concurso deportivo concreto. Por ejemplo, un partido de baloncesto o la final de la carrera de atletismo de los 100 metros de los Juegos Olímpicos. En el caso de carreras por etapas y otros concursos deportivos en los que los premios se conceden cada día y a medida que se van realizando, la distinción entre *Competición* y *Evento* será la prevista en los reglamentos de la Federación Internacional en cuestión.

**Consecuencias de la Infracción de las Normas Antidopaje ("Consecuencias"):** La infracción por parte de un *Deportista* o de otra *Persona* de una norma antidopaje puede suponer alguna o varias de las *Consecuencias* siguientes: (a) Anulación significa la invalidación de los resultados de un *Deportista* en una *Competición* o *Evento* concreto, con todas las *Consecuencias* resultantes, como la retirada de las medallas, los puntos y los premios; (b) Suspensión significa que se prohíbe al *Deportista* o a otra *Persona* durante un periodo de tiempo determinado competir, tener cualquier actividad u obtener financiación de acuerdo con lo previsto en el Artículo 10.12.1; (c) Suspensión Provisional significa que se prohíbe temporalmente al *Deportista* u otra *Persona* participar en cualquier *Competición* o actividad hasta que se dicte la decisión definitiva en la audiencia prevista en el Artículo 8; (d) Consecuencias económicas significa una sanción económica impuesta por una infracción de las normas antidopaje o con el objeto de resarcirse de los costes asociados a dicha infracción; y (e) Divulgación o Comunicación Pública significa la difusión o distribución de información al público general o a *Personas* no incluidas en el *Personal* autorizado a tener notificaciones previas de acuerdo con el Artículo 14. En los *Deportes de Equipo*, los *Equipos* también podrán ser objeto de las *Consecuencias* previstas en el Artículo 11.

**Control:** Parte del proceso global de *Control del Dopaje* que comprende la planificación de distribución de los controles, la recogida de *Muestras*, la manipulación de *Muestras* y su envío al laboratorio.

**Control del Dopaje:** Todos los pasos y procesos desde la planificación de la distribución de los controles hasta la última disposición de una apelación, incluidos todos los pasos de procesos intermedios, como facilitar información sobre localización/paradero, la recogida y manipulado de *Muestras*, los análisis de laboratorio, las *AUT*, la gestión de resultados y las audiencias.

**Controles Dirigidos:** Selección de *Deportistas* específicos para la realización de *Controles* conforme a los criterios establecidos en la Estándar Internacional para Controles e Investigaciones.

**Deportista:** Cualquier *Persona* que compita en un deporte a nivel internacional (en el sentido en que entienda este término cada una de las Federaciones Internacionales) o nacional (en el sentido en que entienda este término cada *Organización Nacional Antidopaje*). Una *Organización Antidopaje* tiene potestad para aplicar las normas antidopaje a un *Deportista* que no es de *Nivel Nacional* ni de *Nivel Internacional* e incluirlo así en la definición de "Deportista". En relación con los *Deportistas* que no son de *Nivel Nacional* ni de *Nivel Internacional*, una *Organización Antidopaje* podrá elegir entre: realizar *Controles* limitados o no realizarlos en absoluto; no utilizar la totalidad del menú de *Sustancias Prohibidas* al analizar las *Muestras*, no requerir información sobre la localización/paradero o limitar dicha información, o no requerir la solicitud previa de *AUT*. Sin embargo, si un *Deportista* sobre quien una *Organización Antidopaje* tiene competencia y que compite por debajo del nivel nacional o internacional, comete una infracción de las normas antidopaje contemplada en el Artículo 2.1, 2.3 o 2.5, habrán de aplicarse las *Consecuencias* previstas en el Código (exceptuando el Artículo 14.3.2). A efectos del Artículo 2.8 y el Artículo 2.9 con fines de información y educación, será *Deportista* cualquier *Persona* que participe en un deporte y que dependa de un *Signatario*, de un gobierno o de otra organización deportiva que cumpla con lo dispuesto en el Código.

*[Comentario: Esta definición establece claramente que todos los Deportistas de Nivel Nacional e Internacional quedan sujetos a las normas antidopaje del Código, y que las definiciones precisas de deporte de nivel internacional y de deporte de nivel nacional deben figurar en las normas antidopaje de las Federaciones Internacionales y de las Organizaciones Nacionales Antidopaje respectivamente. Esta definición permite igualmente que cada Organización Nacional Antidopaje, si lo desea, amplíe su programa antidopaje a los competidores de niveles inferiores o a aquellos que realizan actividades físicas pero no compiten en absoluto, además de aplicarlo a los Deportistas de Nivel Nacional e Internacional. Así, una Organización Nacional Antidopaje podría, por ejemplo, optar por someter a Controles a los competidores de nivel recreativo pero no exigir autorizaciones de uso terapéutico previas. Sin embargo, una infracción de las normas antidopaje que involucre un Resultado Analítico Adverso o una Manipulación acarreará todas las Consecuencias previstas en el Código (con la excepción del Artículo 14.3.2). La decisión acerca de la aplicación de las Consecuencias a Deportistas de nivel recreativo que realizan actividades físicas pero nunca compiten corresponde a la Organización Nacional Antidopaje. De la misma forma, una Organización Responsable de Grandes Eventos que celebra una prueba sólo para competidores veteranos podría optar por realizar pruebas a los competidores pero no analizar las Muestras aplicando la totalidad del menú de*

*Sustancias Prohibidas. Los competidores de todos los niveles en general deben beneficiarse de la información y educación sobre el dopaje.]*

**Deportista de Nivel Internacional:** *Deportistas que participan en deportes a nivel internacional, según defina este concepto cada Federación Internacional de conformidad con el Estándar Internacional para Controles e Investigaciones.*

*[Comentario: De conformidad con el Estándar Internacional para Controles e Investigaciones, la Federación Internacional es libre de determinar los criterios que empleará para clasificar a los Deportistas como Deportistas de Nivel Internacional, por ejemplo, por ranking, por participación en determinados Eventos Internacionales, etc. No obstante, debe publicar dichos criterios de forma clara y concisa, de manera que los Deportistas puedan determinar rápida y fácilmente cuándo serán clasificados como Deportistas de Nivel Internacional. Por ejemplo, si los criterios incluyen la participación en determinados Eventos Internacionales, la Federación Internacional debe publicar una lista de dichos Eventos.]*

**Deportista de Nivel Nacional:** *Deportistas que compiten en deportes a nivel nacional, según defina este concepto cada Organización Nacional Antidopaje de conformidad con el Estándar Internacional para Controles e Investigaciones.*

**En Competición:** *Salvo disposición en contrario a tal efecto en las normas de la Federación Internacional o la instancia responsable del Evento en cuestión, "En Competición" significa el período que comienza 12 horas antes de celebrarse una Competición en la que el Deportista tenga previsto participar y finaliza al hacerlo dicha Competición y el proceso de recogida de Muestras relacionado con ella.*

*[Comentario: Una Federación Internacional o la autoridad competente de un Evento puede establecer un periodo "En Competición" diferente del Periodo del Evento.]*

**Estándar Internacional:** *Norma adoptada por la AMA en apoyo del Código. El respeto del Estándar Internacional (en contraposición a otra norma, práctica o procedimiento alternativo) bastará para determinar que se han ejecutado correctamente los procedimientos previstos en el Estándar Internacional. Entre los Estándares Internacionales se incluirá cualquier Documento Técnico publicado de acuerdo con dicho Estándar Internacional.*

**Evento:** *Serie de Competiciones individuales que se desarrollan bajo un único organismo responsable (por ejemplo, los Juegos Olímpicos, los Campeonatos del Mundo de la FINA o los Juegos Panamericanos).*

**Evento Internacional:** *Un Evento o Competición en el que el Comité Olímpico Internacional, el Comité Paralímpico Internacional, una Federación Internacional, la Organización Responsable de Grandes Eventos u otra organización deportiva internacional actúan como organismo responsable del Evento o nombran a los delegados técnicos del mismo.*

**Evento Nacional:** Un *Evento* o *Competición* que no sea *Internacional* y en el que participen *Deportistas de Nivel Internacional* o *Deportistas de Nivel Nacional*.

**Fuera de Competición:** Todo periodo que no sea *En Competición*.

**Grupo Registrado de Control:** Grupo de *Deportistas* de la más alta prioridad identificados separadamente a nivel internacional por las *Federaciones Internacionales* y a nivel nacional por las *Organizaciones Nacionales Antidopaje*, que están sujetos a la vez a *Controles* específicos *En Competición* y *Fuera de Competición* en el marco de la planificación de distribución de los controles de dicha Federación Internacional u *Organización Nacional Antidopaje* y que están obligados a proporcionar información acerca de su localización/paradero conforme al Artículo 5.6 y el Estándar Internacional para Controles e Investigaciones.

**Lista de Prohibiciones:** La Lista que identifica las *Sustancias Prohibidas* y *Métodos Prohibidos*.

**Manipulación:** Alterar con fines ilegítimos o de una manera ilegítima; ejercer una influencia inadecuada en un resultado; interferir ilegítimamente, obstruir, engañar o participar en cualquier acto fraudulento para modificar los resultados o para evitar que se produzcan los procedimientos normales.

**Marcador:** Un compuesto, un grupo de compuestos o variable(s) biológico(s) que indican el *Uso* de una *Sustancia Prohibida* o de un *Método Prohibido*.

**Metabolito:** Cualquier sustancia producida por un proceso de biotransformación.

**Método Prohibido:** Cualquier método descrito como tal en la *Lista de Prohibiciones*.

**Muestra:** Cualquier material biológico recogido con fines de *Control del Dopaje*.

[Comentario: En ocasiones se ha alegado que la recogida de Muestras de sangre entra en conflicto con las doctrinas de ciertos grupos culturales o religiosos. Se ha demostrado que no existe fundamento para dicha alegación.]

**Organización Antidopaje:** Un *Signatario* que es responsable de la adopción de normas para iniciar, poner en práctica o forzar el cumplimiento de cualquier parte del proceso de *Control del Dopaje*. Esto incluye, por ejemplo, al Comité Olímpico Internacional, al Comité Paralímpico Internacional, a otras *Organizaciones Responsables de Grandes Eventos* que realizan *Controles* en *Eventos* de los que son responsables, a la AMA, a las *Federaciones Internacionales* y a las *Organizaciones Nacionales Antidopaje*.

**Organización Nacional Antidopaje:** La o las entidades designadas por cada país como autoridad principal responsable de la adopción y la puesta en práctica de normas antidopaje, de la recogida de *Muestras*, de la gestión de resultados, y de la celebración de las audiencias, a nivel nacional. Si ninguna entidad ha sido designada



por las autoridades públicas competentes, el *Comité Olímpico Nacional* o la entidad que éste designe reemplazará este rol.

**Organizaciones Responsables de Grandes Eventos:** Las asociaciones continentales de *Comités Olímpicos Nacionales* y otras organizaciones multideportivas internacionales que funcionan como organismo rector de un *Evento* continental, regional o *Internacional*.

**Pasaporte Biológico del Deportista:** El programa y métodos de recogida y cotejo de datos descrito en el Estándar Internacional para Controles e Investigaciones y el Estándar Internacional para Laboratorios.

**Persona:** Una *Persona* física o una organización u otra entidad.

**Resultado Adverso en el Pasaporte:** Un informe identificado como un *Resultado Adverso en el Pasaporte* descrito en los *Estándares Internacionales* aplicables.

**Resultado Analítico Adverso:** Un informe por parte de un laboratorio acreditado por la *AMA* u otro laboratorio aprobado por la *AMA* que, de conformidad con el Estándar Internacional para Laboratorios y otros Documentos Técnicos relacionados, identifique en una *Muestra* la presencia de una *Sustancia Prohibida* o de sus *Metabolitos* o *Marcadores* (incluidas grandes cantidades de sustancias endógenas) o evidencias del *Uso* de un *Método Prohibido*.

**Resultado Atípico:** Informe emitido por un laboratorio acreditado o aprobado por *AMA* que requiere una investigación más detallada según el Estándar Internacional para Laboratorios o los Documentos Técnicos relacionados antes de decidir sobre la existencia de un *Resultado Analítico Adverso*.

**Resultado Atípico en el Pasaporte:** Un informe identificado como un *Resultado Atípico en el Pasaporte* descrito en los *Estándares Internacionales* aplicables.

**Sustancia Prohibida:** Cualquier sustancia, o grupo de sustancias descrita como tal en la *Lista de Prohibiciones*.

**TAD:** El Tribunal de Arbitraje Deportivo.

**Uso:** La utilización, aplicación, ingestión, inyección o consumo por cualquier medio de una *Sustancia Prohibida* o de un *Método Prohibido*.

## 5.2 Términos definidos en el Estándar Internacional para Controles e Investigaciones

**Autoridad de Recogida de Muestras:** La organización responsable de la Recogida de *Muestras* en cumplimiento con los requisitos del Estándar Internacional para

Controles e Investigaciones, ya sea (1) La Autoridad del Control en sí; u (2) otra organización (por ejemplo un tercero contratista independiente) a quien la Autoridad del Control le haya delegado o subcontratado dicha responsabilidad (siempre y cuando la Autoridad del Control siga siendo responsable en última instancia de acuerdo con el Código de que se cumplan los requisitos del Estándar Internacional para Controles e Investigaciones relacionados con la Recogida de *Muestras*).

**Autoridad del Control:** La organización que autorizó una Recogida de *Muestras* en particular, ya sea (1) una *Organización Antidopaje* (por ejemplo, el Comité Olímpico Internacional u otro *Organizador de Grandes Eventos*, la *AMA*, una Federación Internacional o una *Organización Nacional Antidopaje*); o (2) otra organización que realice los *Controles* de acuerdo con la autoridad y de conformidad con las normas de la *Organización Antidopaje* (por ejemplo, una Federación Nacional que sea miembro de una Federación Internacional).

**Cadena de Custodia:** La secuencia de individuos u organizaciones responsables de la custodia de una *Muestra* desde el suministro de la *Muestra* hasta que la misma haya sido entregada al laboratorio para su análisis.

**Controles Sin Aviso Previo:** Recogida de *Muestras* que se realiza sin advertencia previa al *Deportista* y en la que el *Deportista* es acompañado continuamente desde el momento de su notificación hasta el suministro de la *Muestra*.

**Equipamiento de Recogida de Muestras:** Contenedores o aparatos que se usan para recoger o guardar la *Muestra* en cualquier momento durante la Sesión de Recogida de Muestras. El Equipamiento de Recogida de Muestras estará formado, como mínimo, por:

- Para la Recogida de *Muestras* de orina:
  - Recipientes de recogida para recolectar la *Muestra* en el momento en que abandona el cuerpo del *Deportista*;
  - Equipo adecuado para almacenar *Muestras* parciales de forma segura hasta que el *Deportista* pueda producir más orina; y
  - Frascos y tapas sellables y con precintos de seguridad para almacenar y trasladar la *Muestra* completa de forma segura.
- Para la Recogida de *Muestras* de sangre:
  - Aguja para recoger la *Muestra*;
  - Tubos de sangre con dispositivos sellables y con precintos de seguridad para almacenar y trasladar la *Muestra* de forma segura.



**Estación de Control de Dopaje:** El lugar donde se realizará la Sesión de Recogida de Muestras.

**Oficial de Control del Dopaje (u OCD):** Un oficial entrenado y autorizado por la Autoridad de Recogida de Muestras para llevar a cabo las responsabilidades de los OCD en el Estándar Internacional para Controles e Investigaciones.

**Oficial de Recogida de Sangre (u ORS):** Un oficial calificado y autorizado por la Autoridad de Recogida de Muestras para recoger una Muestra de Sangre de un *Deportista*.

**Personal de Recogida de Muestras:** Término colectivo que se utiliza para describir a los oficiales calificados autorizados por la Autoridad de Recogida de Muestras para realizar o ayudar con las tareas durante la Sesión de Recogida de Muestras.

**Plan de Distribución de Controles:** Un documento redactado por una *Organización Antidopaje* que planifica los *Controles* para los *Deportistas* sobre los cuales tiene Autoridad de Control, de conformidad con los requisitos del Artículo 4 del Estándar Internacional para Controles e Investigaciones.

**Selección Aleatoria:** Selección de *Deportistas* para *Controles* que no sean *Controles Dirigidos*.

**Sesión de Recogida de Muestras:** Todas las actividades secuenciales que involucran directamente al *Deportista* desde el momento en que se hace el contacto inicial hasta que el *Deportista* abandona la Estación de Control de Dopaje después de haber entregado su(s) *Muestra(s)*.

### **5.3 Términos definidos en las Directrices Operativas del Pasaporte Biológico del Deportista y Documentos Técnicos relacionados**

**Custodio del Pasaporte:** La *Organización Antidopaje* responsable de gestionar los resultados del *Pasaporte del Deportista* y de compartir con otras *Organizaciones Antidopaje* cualquier información relevante relacionada con el *Pasaporte del Deportista*.

**Gestión de los Resultados:** Las administración de potenciales infracciones de las normas antidopaje con anterioridad a la audiencia.

**Panel de Expertos:** Los Expertos, con conocimiento en el campo correspondiente, elegidos por la *Organización Antidopaje* y/o la Unidad de Gestión del Pasaporte del Deportista, que son responsables de ofrecer una evaluación del *Pasaporte*. En el caso del Módulo Hematológico, los Expertos deberán tener conocimientos en una o más

áreas de la hematología clínica (diagnóstico de patologías de la sangre), la medicina deportiva o la fisiología del ejercicio. En el caso del Módulo Esteroideo, los Expertos deberían tener conocimientos de análisis de Laboratorio, dopaje con esteroides y/o endocrinología.

Del Panel podrá formar parte un grupo de Expertos previamente designados y cualquier Experto adicional que sea requerido para un caso específico por los Expertos designados o por la Unidad de Gestión del Pasaporte del Deportista de la *Organización Antidopaje*.

**Paquete de Documentación del Pasaporte Biológico del Deportista:** El material producido por el Laboratorio y la Unidad de Gestión del *Pasaporte del Deportista* para apoyar un *Resultado Adverso en el Pasaporte*. Esto incluirá, por ejemplo, datos analíticos, comentarios del Panel de Expertos, pruebas relativas a factores confusos y otras informaciones de apoyo relevantes.

**Pasaporte:** Un cotejo de todos los datos relevantes únicos correspondientes a un *Deportista* individual, lo cual puede incluir perfiles longitudinales de *Marcadores*, factores heterogéneos singulares de ese *Deportista* particular y otra información relevante que pueda ayudar en la evaluación de los *Marcadores*.

## 5.4 Términos definidos en el Estándar Internacional para Laboratorios

**Estándar Internacional para Laboratorios:** El Estándar Internacional aplicable a los Laboratorios previsto en el presente documento.

**Laboratorio Aprobado por la AMA para el Pasaporte Biológico del Deportista:** Un Laboratorio no acreditado de otro modo por la *AMA* que aplica métodos y procesos de control de apoyo al programa del *Pasaporte Biológico del Deportista* de conformidad con los criterios para la aprobación de laboratorios no acreditados para el *Pasaporte Biológico del Deportista*.

**Laboratorios:** Los Laboratorios acreditados por la *AMA* que aplican métodos y procesos de control para proporcionar datos tangibles para la detección de *Sustancias o Métodos Prohibidos* o *Marcadores* de la *Lista de Sustancias y Métodos Prohibidos* y, en su caso, para realizar la cuantificación de una Sustancia Umbral, en *Muestras* de Orina y otras matrices biológicas en el contexto de las actividades antidopaje.

**Modelo Adaptativo:** Un modelo matemático que fue diseñado para identificar resultados longitudinales inusuales de los *Deportistas*. El modelo calcula la probabilidad de un perfil longitudinal de valores de los *Marcadores* asumiendo que el *Deportista* tiene un estado fisiológico normal.

**Paquete de Documentación del Laboratorio:** El material producido por el

Laboratorio para apoyar un resultado analítico, como un *Resultado Analítico Adverso*, conforme a lo previsto en el Documento Técnico de la *AMA* para los Paquetes de Documentación del Laboratorio.

**Parte alícuota:** Una parte de la *Muestra* de fluido o tejido biológico (orina, sangre, etc.) obtenida del *Deportista* y utilizada en el proceso analítico.

**Procedimiento de Confirmación:** Un procedimiento de control analítico cuyo objetivo es identificar la presencia o medir la concentración/ratio de una o más *Sustancias Prohibidas*, *Metabolitos* de una *Sustancia Prohibida* o *Marcadores del Uso* de una *Sustancia* o *Método Prohibido* en una *Muestra*.

[Comentario: Un Procedimiento de Confirmación relativo a una sustancia umbral también indicará una concentración/ratio de la *Sustancia Prohibida* superior al Límite de Decisión (de acuerdo con el Documento Técnico sobre Límites de Decisión)].

**Procedimiento de Control Inicial:** Un procedimiento de control analítico cuyo objetivo es identificar aquellas *Muestras* que podrían contener una *Sustancia Prohibida*, *Metabolitos* de una *Sustancia Prohibida* o *Marcadores del Uso* de una *Sustancia* o *Método Prohibido* o la cantidad de una *Sustancia Prohibida*, *Metabolitos* de una *Sustancia Prohibida* o *Marcadores del Uso* de una *Sustancia* o *Método Prohibido*.

**Unidad de Gestión del Pasaporte del Deportista:** Una unidad compuesta por una o más *Personas* designadas por la *Organización Antidopaje*, responsable de la gestión administrativa de los *Pasaportes*, la comunicación con la *Organización Antidopaje* con vistas a una colaboración inteligente con el Panel de Expertos en la realización de *Controles Controlados*, la compilación y autorización de un Paquete de Documentación del Pasaporte Biológico del Deportista y la comunicación de *Resultados Adversos en el Pasaporte*.

## 5.5 Términos definidos en el Estándar Internacional para la Protección de la Privacidad y la Información Personal

**Actividades antidopaje:** Las actividades especificadas por el *Código* y los *Estándares Internacionales* que habrán de llevar a cabo las *Organizaciones Antidopaje* y sus Terceros Agentes con el objeto de determinar si se han producido infracciones de las normas antidopaje, lo cual incluye la recogida de información relativa a la localización/paradero del deportista, la realización de *Controles*, la gestión de los resultados, la determinación de si el *Uso* por un *Deportista* de una *Sustancia Prohibida* o *Método Prohibido* se limita estrictamente a fines terapéuticos legítimos y documentados, la educación de los *Participantes* en materia de derechos y responsabilidades, la realización de investigaciones sobre posibles infracciones de las

normas antidopaje y el inicio de procedimientos legales contra aquellos que han cometido supuestamente dichas infracciones.

**Información Personal:** Información, incluida, a título meramente enunciativo, la Información Personal Sensible, relativa a un *Participante* identificado o identificable o a otras *Personas* cuya información sea Tratada solamente en el contexto de las Actividades Antidopaje de una *Organización Antidopaje*.

*[Comentario: Se entiende que la Información Personal incluye, a título meramente enunciativo, información relativa a un *Deportista* como su nombre, fecha de nacimiento, datos de contacto y afiliaciones deportivas, localización, exenciones de uso terapéutico otorgadas (en su caso), resultados de controles antidopaje y gestión de sus resultados (incluyendo audiencias disciplinarias, apelaciones y sanciones). La expresión Información Personal incluye también datos personales e información de contacto de otras *Personas*, como profesionales médicos y otras *Personas* que trabajen con un *Deportista* o traten o ayuden al mismo en el contexto de Actividades Antidopaje. Dicha información constituirá Información Personal y estará regulada este Estándar mientras dure el Tratamiento de la misma, independientemente de que el correspondiente individuo continúe o no involucrado en el deporte organizado].*

**Tercero:** Cualquier *Persona* física o jurídica distinta a la *Persona* física a la que se refiere la correspondiente Información Personal, *Organizaciones Antidopaje* y Terceros Agentes.

**Tratamiento (y sus afines, Tratar y Tratado/a):** La recogida, conservación, almacenamiento, revelación, transmisión, transferencia, modificación, eliminación u otro uso de la Información Personal.

**Violación de la Seguridad:** Cualquier Tratamiento o acceso no autorizado y/o ilegal a Información Personal, sea en formato electrónico, papel o de otro modo, o interferencia con cualquier sistema de información, que ponga en peligro la privacidad, seguridad, confidencialidad o integridad de la Información Personal.

## **Parte tres: Apéndices a los Documentos Técnicos**

### **Requisitos operativos del *Pasaporte* contemplados en el Estándar Internacional para Controles e Investigaciones y el Estándar Internacional para Laboratorios**

La adopción de los siguientes Documentos Técnicos (documentos de nivel dos) es obligatoria para cumplir los requisitos relativos al *Pasaporte Biológico del Deportista*.

Todos los Documentos Técnicos identificados en el presente documento se encuentran en la documentación de los correspondientes *Estándares Internacionales*, pero se incluyen en estos Apéndice para facilitar su consulta. Los requisitos previstos en estos Apéndices son aplicables solamente al *Pasaporte Biológico del Deportista*, y no a la sangre recogida con cualquier otro fin de *Control del Dopaje*.

# APÉNDICE A: Requisitos de la recogida de *Muestras* de sangre para el *Pasaporte Biológico del Deportista*

## Documento Técnico de la AMA – TD2015BSCR

Número de documento:	TD2015BSCR	Número de versión:	1.0
Redactado por:	AMA	Aprobado por:	Comité Ejecutivo de la AMA
Fecha:	20 de septiembre de 2014	Fecha de Entrada en Vigor:	1 de enero de 2015

### 1. Objetivo

Estos requisitos tienen por objeto ofrecer asistencia en el proceso de recogida de *Muestras* de sangre con vistas a la medición de los *Marcadores* hematológicos del *Deportista* dentro del marco del *Pasaporte Biológico del Deportista*.

### 2. Ámbito de aplicación

El Estándar Internacional para Controles e Investigaciones es aplicable a la recogida de *Muestras* de sangre realizada en relación con la medición de las variables sanguíneas particulares de un *Deportista* dentro del marco del *Pasaporte Biológico del Deportista*. Este Apéndice describe los requisitos adicionales para el almacenamiento y transporte de la sangre en relación con el *Pasaporte Biológico del Deportista*. Asimismo, a fin de aplicar las mejores prácticas, es importante también tener en cuenta en lo sucesivo las Directrices para la Recogida de *Muestras* de Sangre de la AMA. En caso de discrepancia entre los requisitos expuestos en este Apéndice y los contemplados en el Estándar Internacional para Controles e Investigaciones o en las Directrices para la Recogida de *Muestras* de Sangre, prevalecerá el presente Apéndice para toda recogida de *Muestras* relacionada con el *Pasaporte Biológico del Deportista*.

### 3. Cronología de la recogida de *Muestras*

Si la recogida se produce después de un entrenamiento o *Competición*, la planificación de los *Controles* deberá tener en cuenta la información sobre la localización/paradero del *Deportista* a fin de garantizar que los *Controles* no se produzcan dentro de las dos horas posteriores a dicha actividad. Si el *Deportista* ha entrenado o competido menos de dos horas antes del momento en que recibe la notificación de que ha sido seleccionado, el Oficial de Control del Dopaje, Oficial de Recogida de Sangre u otro Personal de Recogida de Muestras deberá acompañar al *Deportista* hasta que haya transcurrido dicho plazo de dos horas. Si por alguna razón, la *Muestra* hubiera sido tomada dentro de las dos horas posteriores al entrenamiento

o *Competición*, el Oficial de Control del Dopaje registrará la naturaleza, duración e intensidad del esfuerzo a fin de comunicar esta información a la Unidad de Gestión del Pasaporte del Deportista y, posteriormente, a los Expertos.

#### **4. Inicio de la Sesión de Recogida de Muestras y tiempo muerto de 10 minutos**

Tras notificarse al *Deportista* que ha sido seleccionado para el *Control del Dopaje*, y posteriormente a la explicación de los derechos y responsabilidades del *Deportista* en el proceso del *Control del Dopaje* por parte del Oficial de Control del Dopaje/Oficial de Recogida de Sangre, éste solicitará al *Deportista* que permanezca sentado con los pies en el suelo durante al menos los 10 minutos previos a la recogida de la *Muestra* de sangre.

*[Comentario: El Deportista no se levantará en ningún momento durante los 10 minutos previos a la recogida de la Muestra. No es aceptable disponer que el Deportista permanezca sentado durante 10 minutos en una sala de espera y llamarlo luego para que acceda a una sala de análisis.]*

#### **5. Documentación del *Control del Dopaje***

El Oficial de Control del Dopaje/Oficial de Recogida de Sangre utilizará el formulario de *Control del Dopaje* específico del *Pasaporte Biológico del Deportista*. En el caso de que dicho formulario no se encuentra disponible, usará un formulario de *Control del Dopaje* convencional, pero recogerá y registrará la siguiente información adicional en un formulario o informe complementario que habrán de firmar el *Deportista* y el propio Oficial de Control del Dopaje/Oficial de Recogida de Sangre:

- Confirmación de que no hubo entrenamiento o *Competición* en las dos horas previas a la recogida de la *Muestra* de sangre.
- ¿Entrenó, compitió o residió a una altitud superior a 1.500 metros durante las dos semanas anteriores? En caso afirmativo, o de duda, se registrará el nombre y localización del lugar en que estuvo el *Deportista* y la duración de su estancia. También se indicará la altitud estimada, si se conoce.
- ¿Hizo uso el *Deportista* de cualquier forma de simulación de altitud, como una tienda o máscara hipóxica, etc., durante las dos semanas anteriores? En caso afirmativo, deberá registrarse cuanta información sea posible sobre el tipo de dispositivo y la forma de usarlo (por ejemplo, frecuencia, duración, intensidad).
- ¿Recibió el *Deportista* alguna transfusión de sangre durante los tres meses anteriores? ¿Se produjo alguna pérdida de sangre con motivo de un accidente, patología o donación en los tres meses anteriores? ¿Cuál fue el volumen estimado?



- El Oficial de Control del Dopaje/Oficial de Recogida de Sangre registrará en el formulario de *Control del Dopaje* cualquier condición medioambiental extrema a la que el *Deportista* haya estado expuesto durante las dos horas anteriores a la recogida de sangre, como una sesión en cualquier entorno con calor artificial, como una sauna.
- ¿Fue recogida la *Muestra* inmediatamente después de al menos tres días consecutivos de una *Competición* de gran resistencia, como una carrera ciclista por etapas?

## **6. Equipamiento de Recogida de Muestras**

El Oficial de Control del Dopaje/Oficial de Recogida de Sangre dará instrucciones al *Deportista* para que seleccione un Equipamiento de Recogida de Muestras que se ajuste al Artículo E.4.6 del Estándar Internacional para Controles e Investigaciones. El Oficial de Control del Dopaje/Oficial de Recogida de Sangre etiquetará los Vacutainer® con un número de código de *Muestra* único antes de la extracción de sangre, en el caso de que no hayan sido previamente etiquetados, y el *Deportista* comprobará que los números de código coinciden.

*[Comentario: Las Directrices para la Recogida de Muestras de Sangre de la AMA han sido actualizadas para reflejar estos requisitos, e incluyen información práctica acerca de la integración de los Controles del Pasaporte Biológico del Deportista en las actividades de Control "tradicionales". En estas Directrices se ha incluido una tabla que identifica qué equipamiento concreto es adecuado cuando se combinan tipos de análisis particulares (es decir, ABP + hGH; ABP + HBT, etc.).*

*Aunque el Pasaporte Biológico del Deportista requiere un único tubo de sangre, las Directrices para la Recogida de Muestras de Sangre explican cómo se puede coordinar el Pasaporte Biológico del Deportista con otros análisis de sangre que pueden ser realizados el mismo tiempo.]*

## **7. El procedimiento de recogida de Muestras**

El procedimiento de recogida de *Muestras* de sangre a los efectos del *Pasaporte Biológico del Deportista* es el que figura en los Artículos E.4.1 a E.4.15 del Estándar Internacional para Controles de Investigaciones, con los siguientes elementos añadidos:

- El Oficial de Recogida de Sangre se asegurará de que haya transcurrido el tiempo muerto de 10 minutos (o más) antes de realizar la venopunción y extraer sangre);
- el Oficial de Recogida de Sangre se asegurará de que se llenen adecuadamente los tubos de vacío; y



- una vez que cese el flujo de sangre hacia el tubo, el Oficial de Recogida de Sangre retirará el tubo de la pinza y homogeneizará la sangre en el tubo manualmente invirtiéndolo suavemente al menos tres veces.

## **8. Procedimiento posterior a la venopunción**

- El *Deportista* y el Oficial de Control del Dopaje/Oficial de Recogida de Sangre firmarán el/los formulario/s de recogida de sangre.
- La *Muestra* de sangre se depositará y sellará en el contenedor de recogida de *Muestras* de acuerdo con lo previsto en el Estándar Internacional para Controles e Investigaciones.

## **APÉNDICE B: Requisitos relativos al transporte de Muestras de sangre para el Pasaporte Biológico del Deportista**

### Documento Técnico de la AMA – TD2015BSTR

Número de documento:	TD2015BSTR	Número de versión:	1.0
Redactado por:	AMA	Aprobado por:	Comité Ejecutivo de la AMA
Fecha:	20 de septiembre de 2014	Fecha de Entrada en Vigor:	1 de enero de 2015

#### **1. Objetivo**

El presente Documento Técnico tiene por objeto ofrecer asistencia en el proceso de almacenamiento y transporte de las *Muestras* de sangre recogidas con vistas a la medición de las variables sanguíneas individuales del *Deportista* dentro del marco del *Pasaporte Biológico del Deportista*.

#### **2. Ámbito de aplicación**

Este protocolo cubre el almacenamiento y transporte de las *Muestras* de sangre tanto *En Competición* como *Fuera de Competición*.

#### **3. Responsabilidad**

El Estándar Internacional para Controles e Investigaciones es aplicable al almacenamiento y transporte de *Muestras* de sangre realizado en relación con la medición de las variables sanguíneas individuales del *Deportista* dentro del marco del *Pasaporte Biológico del Deportista*. El presente protocolo describe determinadas particularidades del almacenamiento y transporte de sangre relacionadas con el *Pasaporte Biológico del Deportista*.

#### **4. Almacenamiento**

Una vez recogida la *Muestra* de sangre de acuerdo con los requisitos aplicables a la recogida de *Muestras* de sangre para el *Pasaporte Biológico del Deportista*, deberá almacenarse de conformidad con lo previsto en el Artículo 9.3 del Estándar Internacional para Controles e Investigaciones y el presente protocolo.

El procedimiento de almacenamiento es responsabilidad del Oficial de Control del Dopaje.

#### **5. Tipo de dispositivos de almacenamiento**

El Oficial de Control del Dopaje colocará la *Muestra* de sangre en uno de los siguientes dispositivos de almacenamiento:

- Refrigerador.
- Nevera portátil con aislamiento.
- Bolsa isotérmica.
- Cualquier otro dispositivo que posea las capacidades mencionadas abajo.

## **6. Capacidades del dispositivo de almacenamiento**

El dispositivo de almacenamiento y transporte será capaz de mantener las *Muestras* de sangre a una temperatura baja durante el almacenamiento. No se permitirá la congelación completa de las *Muestras*. Se utilizará un registrador de temperatura para registrar la temperatura existente durante el transporte. Al elegir el dispositivo de almacenamiento, el Oficial de Control del Dopaje tendrá en cuenta el tiempo del almacenamiento, el número de *Muestras* que se pretende almacenar en el dispositivo y las condiciones medioambientales predominantes (temperaturas altas o bajas).

### **6.1 Seguridad del dispositivo de almacenamiento**

El dispositivo de almacenamiento estará localizado en la Estación de Control de Dopaje y se conservará de forma segura, siguiendo las previsiones del Estándar Internacional para Controles e Investigaciones.

## **7. Procedimiento de transporte**

Las *Muestras* de sangre se transportarán de acuerdo con el Artículo 9 del Estándar Internacional para Controles e Investigaciones y con las prácticas indicadas en las Directrices para la Recogida de *Muestras* de Sangre de la AMA y en el presente protocolo. Las *Muestras* de sangre serán transportadas en un dispositivo que mantenga su integridad a lo largo del tiempo pese a los cambios en la temperatura externa.

El procedimiento de transporte será responsabilidad del Oficial de Control del Dopaje.

### **7.1 Seguridad del dispositivo de transporte**

El dispositivo será transportado por medios seguros, utilizando un método de transporte autorizado por la AMA.

### **7.2 Observaciones relativas al procedimiento de almacenamiento y transporte**

Las *Muestras* de sangre serán transportadas con la mayor rapidez posible a un Laboratorio o Laboratorio Aprobado por la AMA para el Pasaporte Biológico del Deportista situado

cerca del lugar de recogida de las mismas, y serán entregadas antes de transcurridas 36 horas desde dicha recogida.

*[Comentario: Las Directrices para la Recogida de Muestras de Sangre de la AMA reflejan estos protocolos e incluyen información práctica sobre la integración de los Controles del Pasaporte Biológico del Deportista en las actividades de Control "tradicionales". Se ha incluido una tabla que identifica los tiempos adecuados para la entrega cuando se combinan tipos de análisis particulares (es decir, ABP + hGH; ABP + HBT, etc.) e indica qué tipos de Muestras pueden ser adecuadas para el transporte simultáneo.]*

## APÉNDICE C: Requisitos de los análisis de sangre para el *Pasaporte Biológico del Deportista*

### Documento Técnico de la AMA – TD2015BAR

Número de documento:	TD2015BAR	Número de versión:	1.0
Redactado por:	AMA	Aprobado por:	Comité Ejecutivo de la AMA
Fecha:	20 de septiembre de 2014	Fecha de Entrada en Vigor:	1 de enero de 2015

#### 1. Introducción

El presente Documento Técnico tiene por objeto armonizar el análisis de las *Muestras* de sangre recogidas, tanto *En Competición* como *Fuera de Competición*, con vistas a la medición de las variables sanguíneas individuales del *Deportista* dentro del marco del *Pasaporte Biológico del Deportista*.

El Estándar Internacional para Controles e Investigaciones es aplicable al análisis de *Muestras* de sangre realizado en relación con la medición de las variables sanguíneas individuales del *Deportista* dentro del marco del *Pasaporte Biológico del Deportista*. El presente protocolo describe determinadas particularidades del análisis de sangre relacionadas con el *Pasaporte Biológico del Deportista*.

Las *Muestras* de sangre se analizarán en un Laboratorio o Laboratorio Aprobado por la AMA para el *Pasaporte Biológico del Deportista*. En el caso de que esto no sea posible por motivos técnicos y/o geográficos, las *Muestras* de sangre podrán ser analizadas en una instalación satélite de un Laboratorio o usando unidades móviles operadas por un Laboratorio en virtud de la correspondiente acreditación ISO.

La *Muestra* de sangre será analizada dentro de las 48 horas siguientes a la recogida de la misma. En el caso de que el Laboratorio o Laboratorio Aprobado por la AMA para el *Pasaporte Biológico del Deportista* haya recibido la *Muestra* después de transcurridas 48 horas desde el momento de la recogida, deberá analizarla lo antes posible. Sin embargo, la Unidad de Gestión del Pasaporte del Deportista y la Autoridad del Control serán informadas de dicho retraso y desviación respecto a lo requerido. La Unidad de Gestión del Pasaporte del Deportista se coordinará con las *Organizaciones Antidopaje*, Laboratorio y Expertos hematológicos correspondientes para asegurar la validez de cualquier resultado en el tiempo transcurrido entre la recogida de la *Muestra* y el análisis; la temperatura de la *Muestra* durante ese tiempo; o cualquier otra desviación respecto a los requisitos establecidos para la recogida o transporte.

#### 2. Cronología

La *Muestra* de sangre será analizada tan pronto como sea posible tras su recepción, en el plazo de 48 horas desde la recogida de la misma. En aquellos casos en que el Laboratorio o Laboratorio Aprobado por la AMA para el Pasaporte Biológico del Deportista no pueda analizar la *Muestra* inmediatamente tras su recepción, será responsable de mantener la *Muestra* a baja temperatura (aproximadamente 4°C) entre el momento de su recepción y el inicio del procedimiento analítico.

Si se produce una desviación respecto al procedimiento mencionado arriba, la Unidad de Gestión del Pasaporte del Deportista se coordinará con los Laboratorios y Expertos hematológicos correspondientes para evaluar la validez de cualquier resultado a la vista del tiempo transcurrido entre la recogida y el análisis y de la temperatura de la *Muestra* durante ese tiempo.

A fin de normalizar los resultados analíticos en el marco del *Pasaporte Biológico del Deportista*, es importante que las *Muestras* de sangre se analicen en una red adecuada de Laboratorios (es decir, los acreditados por la AMA o los Laboratorios Aprobados por la AMA para el Pasaporte Biológico del Deportista) utilizando instrumentos de análisis con características técnicas comparables. La instrumentación deberá haber sido validada, a fin de que proporcione resultados comparables antes del análisis de las *Muestras de Control del Dopaje*.

### **3. Comprobación de los instrumentos**

Antes de realizar los análisis de sangre deberá comprobarse que los reactivos cumplen las recomendaciones del fabricante y que ninguno de ellos ha superado su fecha de caducidad. Los parámetros operativos de los instrumentos deben controlarse adecuadamente (nivel de base, temperatura de las cámaras de incubación, presión, etc.) y situarse dentro de las especificaciones del fabricante.

Todos los controles de calidad internos deberán analizarse dos veces siguiendo las especificaciones proporcionadas por el fabricante. Estos controles de calidad internos serán proporcionados exclusivamente por el fabricante del instrumento y gestionados en estricto cumplimiento de las especificaciones del mismo (por ejemplo, fechas de caducidad y condiciones de almacenamiento). Todos los resultados se ajustarán a los rangos de valor de referencia proporcionados por el fabricante.

De forma regular (según determine el director del Laboratorio o Laboratorio Aprobado por la AMA para el Pasaporte Biológico del Deportista), se homogeneizará una *Muestra* de sangre nueva durante un periodo de 15 minutos en un mezclador adecuado (por ejemplo, un rodillo mezclador) y se analizará posteriormente siete veces consecutivas. Los coeficientes de variación serán inferior a 1,5% para la Hemoglobina (HGB) y los Hematocritos (HCT), e inferior al 15% para el porcentaje de Reticulocitos (RET%) a fin de confirmar la adecuada precisión del instrumento.

Se realizará al menos un control de calidad interno del fabricante (sea de nivel 1, 2 o 3) después de cada 30 - 50 análisis de *Muestras* de sangre. Una vez al día, y tras finalizarse todos los análisis de las *Muestras* de sangre, se realizará de nuevo un control de calidad interno (sea de nivel 1, 2 o 3) para demostrar la continua estabilidad del instrumento y la calidad de los análisis realizados.

#### 4. Plan Externo de Evaluación de la Calidad

Los Laboratorios (o aquellos otros órganos aprobados por la *AMA*) tomarán parte en el Plan Externo de Evaluación de la Calidad (EQAS) de las variables sanguíneas de la *AMA*. Los controles de calidad externos se analizarán siete veces consecutivas y se comunicará el promedio de los resultados de las siguientes variables de la sangre (hemograma):

Conteo de eritrocitos	RBC
Volumen corpuscular medio	MCV
Hematocritos	HTC
Hemoglobina	HGB
Hemoglobina corpuscular media	MCH
Concentración de hemoglobina corpuscular media	MCHC
Conteo de leucocitos	WBC
Conteo de plaquetas (trombocitos)	PLT
Porcentaje de reticulocitos	RET%

Los Laboratorios (o aquellos otros órganos aprobados por la *AMA*) podrán participar también en ensayos interlaboratorios (hospitales, clínicas, etc.) usando la misma tecnología y el mismo procedimiento.

#### 5. Análisis de las *Muestras* de sangre

Todas las *Muestras* de sangre serán homogeneizadas durante un tiempo mínimo de 15 minutos usando un mezclador adecuado (por ejemplo, un rodillo mezclador) con anterioridad al análisis. Cada *Muestra* de sangre será analizada dos veces consecutivamente.

Para que los correspondientes análisis sean aceptados las diferencias absolutas entre los resultados de ambos análisis serán iguales o inferiores a los parámetros siguientes:

- 0,1 g/dL para el análisis de HGB;
- 0,15 diferencia absoluta para el análisis de RET% (si la primera medición es inferior o igual a 1,00%); y
- 0,25 diferencia absoluta para el análisis RET% (si la primera medición es superior a 1,00%).

Los datos de la segunda inyección se usan para confirmar los de la primera. Por

tanto, si las diferencias absolutas entre los resultados de los análisis se sitúan dentro de los criterios anteriormente expuestos, solamente se comunicarán los datos de la primera inyección. Si las diferencias absolutas entre los resultados de ambos análisis son superiores a los criterios definidos arriba para una *Muestra* específica, el análisis deberá iniciarse de nuevo siguiendo las pautas del presente apartado 5. Los motivos de la repetición habrán de ser documentados.

Los requisitos correspondientes a un Procedimiento de Control Inicial, un Procedimiento de Confirmación de la *Muestra A* y un Procedimiento de Confirmación de la *Muestra B*, según se definen en el Estándar Internacional para Laboratorios, no serán aplicables a las *Muestras* de sangre analizadas a los efectos del *Pasaporte Biológico del Deportista*.

## **6. Comunicación**

Los resultados del análisis del Laboratorio o Laboratorio Aprobado por la AMA para el Pasaporte Biológico del Deportista serán comunicados inmediatamente en ADAMS.



# APÉNDICE D: Medición y comunicación de la presencia de esteroides anabolizantes androgénicos endógenos

## Documento Técnico de la AMA – TD2015EAAS

Número de documento:	TD2015EAAS	Número de versión:	2.0
Redactado por:	Grupo de Expertos de Laboratorio de la AMA	Aprobado por:	Comité Ejecutivo de la AMA
Fecha:	17 de mayo de 2014	Fecha de Entrada en Vigor:	1 de septiembre de 2014

### 1. Introducción

El presente Documento Técnico tiene por objeto armonizar los enfoques aplicados a la medición y comunicación de la existencia de esteroides anabolizantes androgénicos endógenos (EAAS) en la orina, lo cual incluye los datos de apoyo al Módulo Esteroideo del *Pasaporte Biológico del Deportista* o “perfil esteroideo”.

Las concentraciones de EAAS y sus ratios forman el “perfil esteroideo” urinario, que puede modificarse tras la administración de formas sintéticas de EAAS, en particular, testosterona (T), sus precursores [por ejemplo, androstenediol, androstenediona y praterona (dehidroepiandrosterona o DHEA)], o su *metabolito* activo [dihidrotestosterona (DHT)], así como epitestosterona (E).

El Módulo Esteroideo utiliza el Modelo Adaptativo para identificar un Resultado Atípico en el Pasaporte, que conduce a la apertura de los Procedimientos de Confirmación. También se usa para aplicar Controles dirigidos inteligentes a los *Deportistas* sobre una base longitudinal. Además, la existencia de un “perfil esteroideo” anormal (obtenido de una única *Muestra* de orina) o un “perfil esteroideo longitudinal” (que incluye los valores obtenidos de una serie de “perfiles esteroideos” recogidos a lo largo del tiempo) puede servir para perseguir una infracción de las normas antidopaje.

Los *Controles* y comunicación de la presencia de EAAS siguen un procedimiento compuesto de dos pasos: un Procedimiento de Control Inicial persigue estimar el “perfil esteroideo” de la *Muestra* del *Deportista*. Se realiza un Procedimiento de Confirmación posterior cuando el “perfil esteroideo” estimado constituye un Resultado Atípico en el Pasaporte, según lo determinado por el Modelo Adaptativo, u ofrece un

“perfil esteroideo” sospechoso. El Procedimiento de Confirmación incluye la cuantificación de los *Marcadores* del “perfil esteroideo” descrita en este Documento Técnico, además del análisis de Cromatografía de Gases – Combustión – Espectrometría de Masas de Relación Isotópica (GC-C-IRMS), que se estudia en un Documento Técnico separado, el TDIRMS [1].

### 1.1 El “perfil esteroideo”

Cada *Muestra* de orina se analizará para determinar su “perfil esteroideo”.

A los efectos del presente documento, el “perfil esteroideo” se compone de los siguientes *Marcadores* (como contenido de esteroides libres obtenidos de la fracción de esteroides libres más aquellos obtenidos de la fracción conjugada en hidrólisis por glucuronidasa):

- Testosterona (T),
- Epitesterona (E)
- Androsterona (A)
- Etiocolanolona (Etio)
- $5\alpha$ -androstane- $3\alpha,17\beta$ -diol ( $5\alpha$ Adiol)
- $5\beta$ -androstane- $3\alpha,17\beta$ -diol ( $5\beta$ Adiol) y
- El ratio de Testosterona/Epitesterona (T/E).

Otros esteroides urinarios o ratios de metabolitos esteroideos podrían ser útiles para evaluar el “perfil esteroideo” (p. ej., A/T, A/Etio,  $5\alpha$ Adiol/ $5\beta$ Adiol,  $5\beta$ Adiol/E<sup>3</sup>).

La administración de EAAS puede modificar un o más de las *Marcadores* y/o ratios del “perfil esteroideo” urinario, provocando un aumento o disminución de las concentraciones y/o ratios de pares específicos de metabolitos esteroideos. Adicionalmente, la modificación del “perfil esteroideo” puede producirse por diversas razones; por ejemplo:

- Una gran ingesta de alcohol (etanol).
- La administración de ketoconazol o gonadotropina coriónica humana (hCG) en varones o de otros esteroides anabólicos (por ejemplo, estanozolol).

---

<sup>3</sup> En *ADAMS*, los valores de estos cuatro ratios son informatizados tras la comunicación del “perfil esteroideo” por el Laboratorio.

- La administración de inhibidores de 5 $\alpha$ -reductasa (por ejemplo, finasteride).
- El uso de agentes enmascaradores (por ejemplo, probenecid) y diuréticos.
- El crecimiento microbiano.

## 2.0 Procedimiento de *Control Inicial*

En el Procedimiento de *Control Inicial*, el Laboratorio usará un método validado para la orina que sea adecuado para la estimación de los *Marcadores* del “perfil esteroideo” en el rango de valores determinados en hombres y mujeres.

El Procedimiento de *Control Inicial* se realizará sobre una única Parte Alícuota.

### 2.1 Características del método

- Se requiere cromatografía de gas combinada con espectrometría de masas (GC-MS o GC-MS/MS) de derivados TMS (grupos keto e hidroxil).
- Los estándares de calibración deberán analizarse periódicamente, y siempre que se realice un cambio significativo en la configuración analítica.
- En cada secuencia de análisis deberá incluirse una *Muestra* de control de calidad de la orina que contenga niveles representativos de los analitos.
- La hidrólisis enzimática se realizará con  $\beta$ -glucuronidase procedente de *E. coli* (Las mezclas de *H. pomatia* no son aceptables).
- La completa finalización de la hidrólisis de los esteroides urinarios glucuroconjugados será verificada con A-glucoronida marcada isotópicamente (o una alternativa equivalente reconocida científicamente).
- La completa finalización de la derivatización será verificada a través de la monitorización de mono-O-TMS vs. di-O-TMS derivado de A.
- Si fuera necesario, el volumen<sup>4</sup> de la Parte Alícuota de la *Muestra* podrá ajustarse en función de su gravedad específica (GE) y del sexo del *Deportista*.

---

<sup>4</sup> Las *Muestras* femeninas y aquellas con una baja GE suelen presentar niveles muchos más bajos de T y E; por tanto, pueden ser necesarios volúmenes de Partes Alícuotas mucho mayores para obtener una medición fiable.

- El ratio T/E será determinado a partir de los ratios de las áreas o alturas de picos cromatográficos corregidas<sup>5</sup>.
- La linealidad del método, establecida durante la validación del método, cubrirá los rangos de valores normalmente hallados en hombres y mujeres – el límite de cuantificación (LOQ) para T y E no será superior a 2 ng/mL<sup>6</sup>
- La incertidumbre estándar combinada relativa [ $u_c(\%)$ ] para la determinación de A, Etio, 5 $\alpha$ Adiol, 5 $\beta$ Adiol, T y E, conforme a lo estimado durante la validación del método del Procedimiento de Control Inicial, no será superior al 30% en el respectivo LOQ.
- Para valores de concentración de cinco veces el LOQ, la  $u_c(\%)$  no será superior al 20% para A y Etio y 25% para el Adiol.
- La  $u_c(\%)$  para las determinaciones de T y E no superarán el 20% cuando las concentraciones de esteroides sean superiores a 5 ng/mL.
- La  $u_c(\%)$  para las determinaciones de los ratios T/E calculados a partir de las áreas o alturas de picos cromatográficos corregidas no superará el 15% cuando las concentraciones de T y E sean superiores a 5 ng/mL; para concentraciones inferiores de T o E, la  $u_c(\%)$  para las determinaciones de T/E no superarán el 30%.
- Se monitorizarán las pruebas de degradación microbiana (por ejemplo, la presencia de 5 $\alpha$ - y 5 $\beta$ -androstenediona o 4-androstenediona) y la presencia de inhibidores 5 $\alpha$ -reductasa (por ejemplo, finasterida).

## 2.2 Comunicación del perfil esteroideo del Procedimiento de Control Inicial

<sup>5</sup> Los picos o áreas de pico de los ratios de T y E corregidos con un calibrador o curva de calibración (misma masa o misma transición de iones para ambos esteroides).

<sup>6</sup> El LOQ se determinará como la concentración más baja que puede medirse con los criterios de incertidumbre establecidos para el *Marcador* en cuestión del “perfil esteroideo” al aplicar el Procedimiento de Control Inicial.

El LOQ para T.E.A. Etio. 5 $\alpha$ Adiol y 5 $\beta$ Adiol serán comunicados una sola vez en ADAMS por el Laboratorio. Los valores LOQ serán actualizados en ADAMS siempre que se realice un cambio significativo en el método analítico.

El Laboratorio comunicará en *ADAMS* el ratio T/E, las concentraciones de T, E, A, Etio, 5 $\alpha$ Adiol y 5 $\beta$ Adiol (sin ajustar a la GE de la *Muestra*), la GE y la validez de la *Muestra*, conforme a lo determinado en el Procedimiento de Control Inicial<sup>7 8</sup>.

La validez de la *Muestra* se comunicará en *ADAMS* como "sí" o "no".

- Una *Muestra* que ofrezca señales de degradación microbiana o que contenga cualquiera de las sustancias<sup>9</sup> que pueden provocar un alteración del "perfil esteroideo", según se describe en el Apartado 1.0 anterior, no será adecuada para su inclusión en el "perfil esteroideo longitudinal". En tales casos, la validez del "perfil esteroideo" se comunicará en *ADAMS* como "no" y se incluirá una explicación en el Informe de Ensayo en *ADAMS*.
- Cuando no sea posible realizar una medición de un *Marcador* del "perfil esteroideo", por ejemplo, a la dilución, interferencias inusuales en las matrices, la inhibición de la hidrólisis enzimática o la derivatización incompleta, el Laboratorio deberá repetir el análisis con una preparación de la *Muestra* modificada y validada (por ejemplo, extracción en fase sólida, extracción con un disolvente diferente u otro procedimiento equivalente).
  - Cuando no sea posible medir con precisión los *Marcadores* del "perfil esteroideo" (es decir, por debajo del LOQ del ensayo), la concentración de los *Marcadores* negativamente afectados se comunicará como "-1"<sup>8</sup>. Sin embargo, si el ratio T/E de la *Muestra* puede determinarse a partir de los ratios de las áreas o alturas de los picos cromatográficos, el "perfil esteroideo" de la *Muestra* se considerará válido y se comunicará en *ADAMS* como "sí".

---

<sup>7</sup> Al comunicar el "perfil esteroideo" en *ADAMS*, el Laboratorio informará de los valores de las concentraciones de T, E, A, Etio, 5 $\alpha$ Adiol y 5 $\beta$ Adiol, y el ratio T/E medido (sin corrección para un número específico de figuras significativas).

No obstante, en *ADAMS* se realizará un redondeo automático de los valores comunicados a 2 cifras significativas previa solicitud del Modelo Adaptativo del *Pasaporte Biológico del Deportista* al "perfil esteroideo longitudinal" del *Deportista*.

<sup>8</sup> Toda concentración medida por debajo del LOQ será comunicada como "-1" por el Laboratorio.

<sup>9</sup> No es obligatorio que el Laboratorio compruebe la presencia de *Metabolitos* de etanol o ketoconazol durante el Procedimiento de Control Inicial.

- Cuando no sea posible determinar el ratio T/E a partir de los ratios de las áreas o alturas de los picos cromatográficos, el valor T/E se comunicará como "-1" y la validez de la *Muestra*, como "no". Deberá incluirse un comentario en el Informe de Ensayo en *ADAMS* manifestando que el ratio T/E no pudo medirse de forma fiable.

El Laboratorio podrá recomendar en el Informe de Ensayo en *ADAMS* que una *Muestra* sea sometida a análisis de confirmación por GC-C-IRMS.

### **3.0 Procedimiento de Confirmación**

Los Procedimientos de Confirmación de la administración exógena de EAAS so la cuantificación de GC-MS o GC-MS/MS y los análisis GC-C-IRMS de los correspondientes *Marcadores* del "perfil esteroideo". Los análisis GC-C-IRMS se estudian en un Documento Técnico separados, el TDIRMS [1].

#### **Notificación de la "Solicitud de Procedimiento de Confirmación de Resultado Atípico en el Pasaporte"**

El Laboratorio deberá confirmar los correspondientes *Marcadores* o ratio de "perfil esteroideo" (por ejemplo, ratio T/E) medidos en el Procedimiento de Control Inicial cuando, previa comunicación de los resultados en *ADAMS* y tras la aplicación del Modelo Adaptativo del *Pasaporte Biológico del Deportista* "perfil esteroideo longitudinal" del *Deportista*, reciba una notificación automática de "Solicitud de Procedimiento de Confirmación de Resultado Atípico en el Pasaporte" a través de *ADAMS*.

El Modelo Adaptativo generará una notificación de *Resultado Atípico en el Pasaporte* cuando se satisfagan los criterios siguientes:

- i) que la *Muestra* coincida con un formulario de *Control del Dopaje* en *ADAMS*, permitiendo la inclusión automática del "perfil esteroideo" de la *Muestra* en el *Pasaporte* esteroideo del *Deportista*;
- ii) que exista ya un "perfil esteroideo longitudinal" del *Deportista* en *ADAMS*;

- iii) que el ratio T/E de la *Muestra* sea anormal, según lo determinado por el Modelo Adaptativo, el comparación con los anteriores valores T/E longitudinales del *Deportista*; y/o
- iv) que el "perfil esteroideo" de la *Muestra* cumpla cualquiera de los dos criterios siguientes:
  - Que la concentración de T o E (ajustada a la GE<sup>10</sup>) sea superior a 200 ng/mL en los hombres o a 50 ng/mL en las mujeres.
  - Que la concentración de A o Etio (ajustada a la GE<sup>10</sup>) sea superior a 10.000 ng/mL combinada con un ratio de A/Etio inferior a 0,4 en los hombres o superior a 4 en cualquiera de los sexos.

Tras la realización de los análisis de confirmación, el Laboratorio actualizará el registro de *ADAMS* para la *Muestra* basándose en los resultados de los Procedimientos de Confirmación (véase el DTIRMS [1]).

### **Notificación de "Solicitud de Procedimiento de Confirmación de Perfil Esteroideo Sospechoso"**

El Laboratorio recibirá una notificación de "Solicitud de Procedimiento de Confirmación de Perfil Esteroideo Sospechoso a través de *ADAMS* si:

- i) La *Muestra* coincide con un *Formulario de Control del Dopaje* en *ADAMS*, pero no existe un "perfil esteroideo longitudinal" del *Deportista* en *ADAMS*, o
- ii) la *Muestra* no coincide con un *Formulario de Control del Dopaje* en *ADAMS* dentro de los 14 días naturales posteriores a la recepción de la *Muestra* por el Laboratorio, y, por tanto, el "perfil esteroideo" de la *Muestra* no puede ser procesado por el Modelo Adaptativo en *ADAMS*, y
- iii) el "perfil esteroideo" de la *Muestra* satisface cualquiera de los siguientes tres criterios:

<sup>10</sup> Las concentraciones se ajustan a una GE de orina de 1,020 basándose en la siguiente ecuación (esteroides glucuronidoconjugados libres e hidrolizados)

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

- El ratio T/E (calculado a partir de las áreas o alturas de pico cromatográficas corregidas) es superior a 4,0.
  - La concentración de T o E (ajustada a la GE<sup>10</sup>) es superior a 200 ng/mL en los hombres o a 50 ng/mL en las mujeres.
  - La concentración de A o Etio (ajustada a la GE<sup>10</sup>) es superior a 10.000 ng/mL combinada con un ratio de A/Etio inferior a 0,4 en hombres (en ausencia de inhibidores de 5 $\alpha$ -reductasa) o superior a 4 en cualquiera de los sexos.
- Una vez recibida la notificación de "Solicitud de Procedimiento de Confirmación de Perfil Esteroideo Sospechoso", el Laboratorio emprenderá el Procedimiento de Confirmación salvo que, tras contactar con la Autoridad del Control, ésta pueda justificar en el plazo de 7 días naturales que dicho procedimiento es innecesario.
  - En el caso de que la Autoridad del Control justifique que la confirmación no es necesaria, el Laboratorio actualizará el informe de ADAMS para la *Muestra* con un comentario en el que expondrá que la Autoridad del Control no consideró necesario el Procedimiento de Confirmación, e indicará la explicación proporcionada por dicha autoridad.
  - En el supuesto de que la Autoridad del Control no pueda justificar que la confirmación no es necesaria, el Laboratorio llevará a cabo los análisis de confirmación y actualizará posteriormente el registro de ADAMS para la *Muestra* basándose en los resultados de Procedimiento de Control (véase el DTIRMS [1]).

### **3.1 Procedimiento de Confirmación de la cuantificación de GC-MS o GC-MS/MS**

El Laboratorio identificará (en cumplimiento del TDIDCR [2])<sup>11</sup> y cuantificará los correspondientes *Marcadores* de un *Resultado Atípico en el Pasaporte* o un resultado sospechoso en el perfil esteroideo en una Parte Alícuota adicional de una *Muestra*

<sup>11</sup> Para valores T/E solamente será necesario identificar T si el nivel de concentración y volumen de la *Muestra* es suficiente.



mediante un método de cuantificación GC-MS o GC-MS/MS validado para ello.

- Si el análisis GC-C-IRMS se ha realizado con resultados negativos o no concluyentes, el Laboratorio confirmará solamente el ratio T/E.
- En aquellos casos en que el análisis GC-C-IRMS demuestre la administración exógena de EAAS, el Laboratorio confirmará las correspondientes variables del “perfil esteroideo”. Si la administración exógena es de T, solamente se confirmará el ratio T/E.

Durante el Procedimiento de Confirmación, se determinará la presencia de *Metabolitos* conjugados de etanol o ketoconazol y las señales de degradación microbiana, incluida, por ejemplo, la presencia de las tres formas de T, 5 $\alpha$ - y 5 $\beta$ -androstanediona, 4-androstenediona o DHEA.

### **3.1.1 Características del método para el Procedimiento de Conifrmación de la cuantificación de GC-MS o GC-MS/MS**

Se aplican los mismos requisitos presentados en 2.1, con las modificaciones siguientes:

- Se incluirán los estándares de calibración y GE de las *Muestras* de orina.
- La  $u_c(\%)$  no será superior al 15% de las determinaciones de A, Etio, 5 $\alpha$ Adiol y 5 $\beta$ Adiol en concentraciones que representen cinco veces los respectivos LOQ.
- Para las determinaciones de T, E y ratio de T/E, la  $u_c(\%)$  no será superior al 15% cuando las concentraciones de T y E sean superiores a 5 ng/mL.

### **3.1.2 Comunicación de los resultados de los Procedimientos de Confirmación de GC-MS o GC-MS/MS**

El Laboratorio comunicará en *ADAMS* los valores confirmados del “perfil esteroideo” (sin ajuste para la GE de la *Muestra*)<sup>7 8</sup>, la correspondiente  $u_c$  expresada en unidades y la GE de la *Muestra*.

Se comunicará la presencia de señales de degradación microbiana, de *Metabolitos* conjugados de etanol, de inhibidores de 5 $\alpha$ -reductasa o de cualquier otra sustancia que

pueda haber alterado el "perfil esteroideo".

#### **4.0 Referencias**

<http://www.wada-ama.org/en/Science-Medicine/Anti-Doping-Laboratories/Technical-Documents/>

1. 1. Documento Técnico de la *AMA* TDIRMS (versión actual): Detección de formas sintéticas de Esteroides Anabolizantes Androgénicos Endógenos mediante GC-C-IRMS.
2. 2. Documento Técnico de la *AMA* TDIDCR (versión actual): Criterios de identificación para ensayos cualitativos incorporando cromatografía de columnas y espectrometría de masas.

## APÉNDICE E: Requisitos para la gestión de resultados del *Pasaporte Biológico del Deportista*

### Documento Técnico de la AMA – TD2015RMR

Número de documento:	TD2015RMR	Número de versión:	1.0
Redactado por:	AMA	Aprobado por:	Comité Ejecutivo de la AMA
Fecha:	20 de septiembre de 2014	Fecha de Entrada en Vigor:	1 de enero de 2015

#### 1. Gestión administrativa

La *Organización Antidopaje* mencionada a lo largo del presente documento sobre Gestión de Resultados es el Custodio del Pasaporte.

Estos procesos serán administrados y gestionados por una Unidad de Gestión del Pasaporte del Deportista dentro de la *Organización Antidopaje* o en su nombre. La Unidad de Gestión del Pasaporte del Deportista estudiará inicialmente los perfiles para facilitar a la *Organización Antidopaje* recomendaciones sobre objetivos o se remitirá al Panel de Expertos, en su caso. La gestión y comunicación de los datos biológicos, las comunicaciones de la Unidad de Gestión del Pasaporte del Deportista y los estudios de los Expertos se realizarán en *ADAMS* y serán compartidos por el Custodio del Pasaporte con otras *Organizaciones Antidopaje* con jurisdicción para realizar *Controles* al *Deportista* a fin de coordinar posteriores *Controles del Pasaporte*.

El presente Apéndice describe paso a paso las medidas que han de adoptarse para realizar un estudio del *Pasaporte del Deportista*:

- El estudio se inicia con la creación de un perfil longitudinal y la aplicación del Modelo Adaptativo.
- En caso de hallarse un *Resultado Atípico en el Pasaporte*, un Experto realiza un cribado inicial y devuelve una evaluación basada en la información disponible en ese momento.
- El proceso puede culminar con la creación de un Paquete de Documentación del Pasaporte Biológico del Deportista y el dictamen del Panel de Expertos tras recibirse toda la información, incluida cualquier explicación del *Deportista*.

Se presume que los Laboratorios o los Laboratorios Aprobados por la AMA para el Pasaporte

Biológico del Deportista habrán realizado el análisis de la *Muestra* y aplicado los procedimientos de custodia de acuerdo con el Estándar Internacional para Laboratorios y los Documentos Técnicos. El *Deportista* u otra *Persona* pueden rebatir esta presunción demostrando que se ha producido una desviación del Estándar Internacional para Laboratorios y/o los Documentos Técnicos y que esta desviación puede haber modificado significativamente el resultado. En tales casos, corresponderá a la *Organización Antidopaje* demostrar porqué dicha desviación no invalida el resultado.

## **2. Estudio por el Modelo Adaptativo**

El Modelo Adaptativo es capaz de identificar valores o perfiles atípicos que justifican mayor atención y estudio. Predice, para una persona, un rango dentro de la cual deben situarse una serie de valores de *Marcadores*, asumiendo la existencia de un estado fisiológico normal. Los valores atípicos son aquellos que se sitúan fuera de un rango del 99% (percentiles de 0,5 a 99,5).

En el caso del Módulo Hematológico, se genera un *Resultado Atípico en el Pasaporte* cuando la concentración de hemoglobina (HGB) y/o el valor del índice de estimulación OFF-score (OFFS) de la última prueba se sitúa fuera de los rangos intraindividuales previstos. Además, el perfil longitudinal compuesto de (hasta) los últimos 20 valores HGB y/o OFF válidos se considera atípico si se desvía de los rangos previstos determinados por el Modelo Adaptativo. Un *Resultado Atípico en el Pasaporte* solamente es generado por el Modelo Adaptativo sobre valores de los *Marcadores* primarios HGB y OFFS.

En el caso del Módulo Esteroideo, se genera un *Resultado Atípico en el Pasaporte* cuando el valor del ratio T/E de la última prueba se sitúa fuera de los rangos intraindividuales previstos. Además, el "perfil esteroideo longitudinal" compuesto de (hasta) los últimos 20 valores válidos del ratio T/E se considera atípico si se desvía de los rangos previstos determinados por el Modelo Adaptativo. Un *Resultado Atípico en el Pasaporte* solamente es generado por el Modelo Adaptativo sobre valores del *Marcador* Primario del ratio T/E.

Se usa una especificidad del 99% para identificar *Resultados Atípicos en el Pasaporte* tanto hematológicos como esteroideos que justifiquen continuar con las investigaciones y/o la gestión de los resultados. En el caso de un "perfil esteroideo longitudinal", un *Resultado Atípico en el Pasaporte* provocado por un valor T/E anormalmente alto dará pie a un Procedimiento de Confirmación conforme a lo establecido en TD2014EAAS.

Si el perfil longitudinal consta de un único valor (el *Deportista* ha sido sometido a un solo control) y este valor único es considerado atípico por el Modelo Adaptativo (con un IRMS negativo o no concluyente, en su caso, véase TD2014EAAS para más detalles sobre la gestión de los Procedimientos de Confirmación y los análisis IRMS en caso de un resultado de una primera prueba), la *Organización Antidopaje* deberá

considerar la posibilidad de recoger una *Muestra* adicional antes de enviarla a un miembro del Panel de Expertos para su estudio. La Unidad de Gestión del Pasaporte del Deportista deberá proponer el momento oportuno de la siguiente *Muestra*.

[Comentario: Si existe una desviación de los requisitos de la AMA para la recogida, transporte y análisis de Muestras en relación con el Pasaporte Biológico del Deportista, el resultado correspondiente no deberá ser considerado en los cálculos del Modelo Adaptativo. Sin embargo, el resultado biológico no conforme deberá permanecer en el Pasaporte del Deportista y podrá ser usado como referencia con fines de realización de Controles Dirigidos. Cualquier resultado no conforme (por ejemplo, un resultado de sangre analizada después de 48 horas) podrá ser incluido en la evaluación realizada por el Panel de Expertos de un perfil proporcionado, si la atención del Panel de Expertos se centra en este resultado particular. La Unidad de Gestión del Pasaporte del Deportista se coordinará con el correspondiente Laboratorio o Laboratorio Aprobado por la AMA para el Pasaporte Biológico del Deportista y Panel de Expertos para garantizar la validez de cualquier resultado no conforme].

### 3. Instrucción inicial de los Expertos

En el caso del Módulo Esteroideo, si un resultado comunicado por un Laboratorio representa un *Resultado Atípico en el Pasaporte* provocado por un valor T/E anormalmente alto, la *Muestra* se someterá a Procedimientos de Confirmación, incluido el análisis GC-C-IRMS. Si el resultado del Procedimiento de Confirmación GC-C-IRMS es negativo o no concluyente, la Unidad de Gestión del Pasaporte del Deportista deberá aconsejar a la Organización Antidopaje sobre la realización de otros Controles y/o solicitar un estudio de Expertos. No se requiere un estudio de Expertos si el Procedimiento de Confirmación GC-C-IRMS ofrece un resultado positivo y es comunicado por el Laboratorio como un *Resultado Analítico Adverso*, En tales casos, la Organización Antidopaje que constituye la Autoridad Competente para Gestionar los Resultados seguirá el proceso normal de Gestión de los Resultados.

Si el Módulo Hematológico ofrece un *Resultado Atípico en el Pasaporte*, los resultados/perfil deberán ser revisados por un Experto elegido por la Unidad de Gestión del Pasaporte del Deportista. Esto se realizará de forma oportuna.

El Experto estudiará el *Pasaporte* anónimamente (sin referencia al *Deportista* por su nombre) y realizará sus actividades de manera estrictamente confidencial. El Experto deberá evaluar el *Pasaporte* y responder a la Unidad de Gestión del Pasaporte del Deportista, que iniciará nuevas acciones:

Evaluación del <u>Experto</u>	Acción de la <u>Unidad de Gestión del Pasaporte del Deportista</u>
Normal	Continuar con la pauta normal de realización de <u>Controles</u> .
<i>Pasaporte</i> sospechoso: necesidad de más datos.	Alertar a la <u>Organización Antidopaje</u> para que realice <u>Controles Dirigidos</u> y ofrezca

	recomendaciones.
Considerando la información que consta en el <i>Pasaporte del Deportista</i> , es muy improbable que el perfil longitudinal sea resultado de una condición fisiológica o patológica normal, y probablemente será el resultado del <i>Uso de una Sustancia o Método Prohibido</i> .	Enviar a dos <u>Expertos</u> , de acuerdo con la sección 4 del presente Apéndice.
Considerando la información que consta en el <i>Pasaporte del Deportista</i> , es muy probable que el <i>Deportista</i> tenga un trastorno patológico.	Informar al <i>Deportista</i> a través de la <i>Organización Antidopaje</i> (o enviar a otros <u>Expertos</u> ).

[Comentario: El propósito del *Pasaporte Biológico del Deportista* no es servir de revisión médica o forma de control médico, sino detectar el posible *Uso de Sustancias o Métodos Prohibidos*. Sin embargo, los Expertos, a través de la Unidad de Gestión del Pasaporte del Deportista, contactarán con el *Deportista*, a través de la *Organización Antidopaje*, si existe una alta probabilidad de patología. Es importante que la *Organización Antidopaje* eduque a los *Deportista* para asegurarse de que se someten regularmente a controles de salud y no dejan esta cuestión en manos del *Pasaporte Biológico del Deportista*].

#### 4. Estudio por tres Expertos

En el caso de que la evaluación del Experto designado en la instrucción inicial respalde la proposición de que es improbable que el perfil sea resultado de una condición fisiológica o patológica normal, el *Pasaporte* será enviado por la Unidad de Gestión del Pasaporte del Deportista a un grupo de tres Expertos para su estudio. Dicho grupo estará compuesto por el Experto designado en la instrucción inicial y dos Expertos elegidos por la Unidad de Gestión del Pasaporte del Deportista entre el Panel de Expertos.

Para el estudio del *Pasaporte Hematológico*, el grupo de tres Expertos deberá estar compuesto por personas con conocimientos en las áreas de la hematología clínica, la medicina deportiva y/o la fisiología del ejercicio. Para el estudio del *Pasaporte Esteroideo*, el grupo de tres Expertos deberá estar compuesto por personal con conocimientos en las áreas de los análisis de Laboratorio, el dopaje con esteroides y/o la endocrinología clínica.

La Unidad de Gestión del Pasaporte del Deportista es responsable de cooperar con los Expertos y de comunicar a la *Organización Antidopaje* la consecuente evaluación de los mismos. El estudio de los tres Expertos debe seguir la misma lógica presentada en la sección 3 de este documento. El grupo de Expertos puede deliberar antes de dar por cerrado su dictamen y recurrir al asesoramiento de un Experto externo adecuado, aunque esto debe hacerse con la más estricta confidencialidad.

En el caso de que se requiera más información para estudiar el expediente, los Expertos pueden solicitar más datos, como los relativos a cuestiones médicas, la práctica deportiva y/o los entrenamientos. Dichas solicitudes se realizan directamente a la *Organización Antidopaje* a través de la Unidad de Gestión del Pasaporte del

Deportista. Los Expertos realizarán el estudio basándose en el perfil de datos de la sangre u orina del Deportista, así como en cualquier información adicional solicitada a las Organizaciones Antidopaje o los Laboratorios relativa a cualquier Muestra existente en el perfil del Deportista.

Es necesaria la opinión unánime de los tres Expertos para proceder a la posible gestión de los resultados, lo cual significa que los tres deben llegar a la conclusión de que a la vista de la información contenida en el Pasaporte en ese momento, es altamente probable que haya sido usada una Sustancia o Método Prohibido, y poco probable que el resultado haya sido provocado por otra causa. La conclusión de los Expertos debe alcanzarse evaluando estos el Pasaporte del Deportista con los mismos datos (es decir, no pueden acumularse en el tiempo las opiniones de los tres Expertos, a medida que se añaden datos al perfil).

En ausencia de unanimidad entre los tres Expertos, la Unidad de Gestión del Pasaporte del Deportista podrá proceder a solicitar información o pericia adicional, o recomendar a la Organización Antidopaje que realice Controles adicionales.

## **5. Pasos posteriores al estudio de los Expertos y compilación del Paquete de Documentación del Pasaporte Biológico del Deportista**

Si la evaluación de los tres Expertos apoya la proposición de que el Deportista ha usado probablemente una Sustancia o Método Prohibido, y que es improbable que el resultado haya sido provocado por otra causa, la Unidad de Gestión del Pasaporte del Deportista será responsable de la compilación del Paquete de Documentación del Pasaporte Biológico del Deportista. La Unidad de Gestión del Pasaporte del Deportista podrá deliberar con el grupo de Expertos a fin de determinar el alcance de dicha compilación, incluyendo aspectos como los elementos recomendados y el número de tests que es necesario incluir.

*[Comentario: Sólo es obligatorio que exista un Paquete de Documentación del Laboratorio completo para aquellas pruebas que son consideradas esenciales por la Unidad de Gestión del Pasaporte del Deportista y el Panel de Expertos. Las otras pruebas, por ejemplo aquellos que confirman los niveles de referencia de un Marcador, solamente requieren un Certificado de Análisis. Los Laboratorios y Laboratorios Aprobados por la AMA para el Pasaporte Biológico de los Deportista pueden obtener una plantilla del Certificado previa solicitud a la AMA].*

Es necesario incluir la siguiente información esencial tanto en el Módulo Hematológico como en el Módulo Esteroideo del Paquete de Documentación del Pasaporte Biológico del Deportista:

- Edad del *Deportista*.
- Sexo del *Deportista*.
- Deporte y disciplina.
- Tipo de test.
- Número de código de la *Muestra*.
- Número de *Muestra* interno del Laboratorio (o Laboratorio Aprobado por la AMA para el Pasaporte Biológico del Deportista).
- Datos biológicos y resultados obtenidos por el Modelo Adaptativo.
- Información sobre *Competiciones*.
- Documentación sobre la Cadena de Custodia.
- Información sobre los formularios de *Control del Dopaje* para cada *Muestra* recogida durante el periodo, conforme a lo determinado por la Unidad de Gestión del Pasaporte del Deportista y el Panel de Expertos.

Para el Módulo Hematológico se requiere la siguiente información adicional:

- Información sobre una posible exposición a altitud del *Deportista* durante el periodo definido por el Panel de Expertos.
- Condiciones de temperatura durante el transporte de las *Muestras* de sangre.
- Documentación del Laboratorio (o Laboratorio Aprobado por la AMA para el Pasaporte Biológico del Deportista), incluyendo resultados de análisis de sangre.
- Diagramas de dispersión.
- Controles de calidad internos y externos.
- Información sobre si el *Deportista* recibió una transfusión de sangre y/o sufrió una pérdida de sangre significativa en los tres meses anteriores.

Para el Módulo Esteroideo se requiere la siguiente información adicional:

- pH de la *Muestra* de orina.
- Gravedad específica de la *Muestra* de orina.
- Documentación del Laboratorio, incluyendo pruebas y valores confirmados (en su caso) de concentraciones y ratios de esteroides.
- Resultados de análisis GC-C-IRMS, en su caso.



- Indicaciones del consumo de etanol: concentraciones de etanol y/o *Metabolitos* de etanol en orina.
- Indicaciones de actividad bacteriana (por ejemplo, ratio 5 $\alpha$  androstandiona, pH, fracción de formas libres de Testosterona, 5 $\alpha$ - y 5 $\beta$ -androstanediona, 4-androstenediona o DHEA).
- Indicaciones de medicaciones tomadas (declaradas o detectadas) que pueden influir en el "perfil esteroideo", como corticosteroides, gonadotrofina coriónica humana (hCG), ketoconazol, contraceptivos e inhibidores 5-alfa reductasa.

El Paquete de Documentación del Pasaporte Biológico del Deportista se enviará al mismo Panel de Expertos de tres miembros, que estudiará la información adicional. El Panel de Expertos es responsable de ofrecer una evaluación conjunta que habrá de ser firmada por los tres Expertos e incluida en el Paquete de Documentación del Pasaporte Biológico del Deportista.

Si el Panel de Expertos confirma su posición anterior, considerando la información que obra en el *Pasaporte* en este momento, de que es altamente probable que haya sido usada una *Sustancia o Método Prohibido*, y que es poco probable que el resultado haya sido provocado por otra causa, la Unidad de Gestión del Pasaporte del Deportista declarará la existencia de un *Resultado Adverso en el Pasaporte*. El Paquete de Documentación del Pasaporte Biológico del Deportista será entonces estudiado por la *Organización Antidopaje*.

El estudio en esta fase es anónimo; sin embargo, se acepta que alguna información específica proporcionada pueda permitir la identificación del *Deportista*, lo cual no afectará a la validez del proceso.

La *Organización Antidopaje* será responsable de:

- a. Informar al *Deportista* y la *AMA* de que la *Organización Antidopaje* está considerando formular una acusación de infracción de las normas antidopaje contra el *Deportista*.
- b. Proporcionar al *Deportista* y la *AMA* el Paquete de Documentación del Pasaporte Biológico del Deportista.
- c. Invitar al *Deportista* a ofrecer su propia explicación, de forma oportuna, de los datos entregados a la *Organización Antidopaje*.

## **6. Estudio de la explicación del *Deportista***

Una vez recibida la explicación e información de apoyo del *Deportista* (o en el caso de que no se ofrezca ninguna información explicativa), el Panel de Expertos estudiará la información proporcionada por la *Organización Antidopaje*, la información (en su caso) entregada por el *Deportista* y cualquier información adicional que el Panel

considere necesaria para emitir su dictamen en coordinación tanto con la *Organización Antidopaje* como con la Unidad de Gestión del Pasaporte del Deportista. Se acepta que este estudio ya no sea anónimo. El Panel reevaluará o confirmará su dictamen anterior, lo cual incluirá una de las declaraciones siguientes:

- a. Opinión unánime del Panel de que, basándose en la información incluida en el *Pasaporte*, es altamente probable que el *Deportista* haya usado una *Sustancia o Método Prohibido*, y que es poco probable que pueda imputarse la anomalía del *Pasaporte* a ninguna otra causa; ó
- b. basándose en la información disponible, el Panel no puede alcanzar una opinión unánime y, en tal caso, puede o no recomendar nuevas investigaciones o *Controles*.

## **7. Procedimiento disciplinario**

En el caso de que el Panel de Expertos exprese la opinión indicada en el punto a. de la sección 6, la *Organización Antidopaje* será informada por la Unidad de Gestión del Pasaporte del Deportista. La *Organización Antidopaje* procederá entonces a realizar la gestión de los resultados contemplada en el Artículo 7.5 del *Código*.

En el supuesto de que el *Deportista* haya sido hallado culpable de cometer una infracción de las normas antidopaje basada en el *Pasaporte*, el *Pasaporte del Deportista* será restaurado a su vuelta a la *Competición*, una vez completado el correspondiente periodo de suspensión, a fin de mantener su anonimato para potenciales estudios de la Unidad de Gestión del Pasaporte del Deportista y el Panel de Expertos realizados en el futuro.

Si el *Deportista* es sancionado por medios distintos al *Pasaporte Biológico del Deportista*, el *Pasaporte Hematológico* y/o *Esteroideo* se mantendrá en vigor, excepto en aquellos casos en que la *Sustancia o Método Prohibido* haya provocado una alteración de los *Marcadores* hematológicos o esteroideos, respectivamente (por ejemplo, en el caso de un *Resultado Analítico Adverso* provocado por esteroides androgénicos, hCG, agentes enmascaradores o diuréticos, que pueden afectar a los *Marcadores* del "perfil esteroideo", o en el caso de *Uso* de Agentes Estimuladores de la Eritropoyesis o transfusiones de sangre, que modificarían los *Marcadores* hematológicos). En tales casos, el perfil del *Deportista* sería restaurado desde el momento en que se inició la sanción.

## Plantillas

Este documento, de carácter no obligatorio, contiene una plantilla de acuerdo de intercambio de información que tiene por objeto facilitar el intercambio y reconocimiento mutuo de datos biológicos entre *Organizaciones Antidopaje* que comparten intereses relativos al *Pasaporte Biológico* de un mismo *Deportista* (por ejemplo, *Organización Nacional Antidopaje* y *Federación Internacional*).

### APÉNDICE F: Acuerdo de colaboración

entre

[•]

(en adelante, “[A]”)

y

[•]

(en adelante, “[B]”)

#### EXPOSITIVO

[A] es la [*Organización Antidopaje*] reconocida por la Agencia Mundial Antidopaje (AMA) y es responsable de los Programas de *Control del Dopaje* y *Pasaporte Biológico* de los *Deportistas* incluidos en su *Grupo Registrado de Control*.

[B] es la [*Organización Antidopaje*] reconocida por la AMA y es responsable del *Control del Dopaje* y los Programas de *Pasaporte Biológico* de los *Deportistas* incluidos en su *Grupo Registrado de Control*.

El principio del *Pasaporte Biológico del Deportista* es tener un único *Pasaporte* para cada *Deportista*.

Es por tanto de la máxima importancia que las organizaciones que realizan controles al mismo *Deportista* colaboren para asegurarse de que sólo una organización reúna todos los resultados de un único *Deportista* y garantizar asimismo la gestión de los resultados del *Pasaporte* de este *Deportista*.

[A] y [B] desean colaborar en la planificación, *Controles* y gestión de los resultados de los Programas de *Control del Dopaje* y *Pasaporte Biológico* de los *Deportistas* incluidos en su respectivo *Grupo Registrado de Control*, en los términos previstos en el presente Acuerdo.

#### OBJETO

El objeto de este Acuerdo es ofrecer un marco para la colaboración entre [A] y [B] (cada uno,

una Parte, y colectivamente, las Partes) en relación con la recogida e intercambio de *Pasaportes* de los *Deportistas* y correspondientes procedimientos de gestión de los resultados.

**POR LO TANTO**, las Partes acuerdan lo siguiente:

### **Cláusula 1 – Definiciones**

Los términos en mayúsculas y cursiva utilizados en este Acuerdo tendrán el significado atribuido a los mismos en el Código Mundial Antidopaje (el “Código”) y las *Normas Internacionales*, con sus oportunas modificaciones. Para facilitar la referencia, las definiciones correspondientes se adjuntan al presente documento como Anexo 1.

Los términos adicionales creados a los efectos del presente Acuerdo se subrayarán y tendrán los significados siguientes:

- 1.1 “Acuerdo” significa el presente Acuerdo de Colaboración.
- 1.2 “Fines relacionados con el *Pasaporte*” significa la recogida y cotejo de *Pasaportes* de acuerdo con las Pautas Operativas del *Pasaporte Biológico del Deportista* y los correspondiente Documentos Técnicos.
- 1.3 “Información Confidencial” significa toda la información (independientemente de cómo haya sido registrada o conservada) revelada por una Parte o sus Representantes a la otra Parte y los Representantes de ésta tras la fecha de este Acuerdo, en relación con:
  - (a) la existencia y términos de este Acuerdo;
  - (b) cualquier información que sería considerada confidencial por un profesional razonable relativa a:
    - (i) el negocio, asuntos, clientes, proveedores o planes futuros de la Parte que revela la información; ó
    - (ii) las operaciones, procesos, información de productos, *know-how*, diseños, secretos comerciales o software de la Parte de revela la información; y
  - (c) cualquier información recogida, desarrollada o intercambiada por las *Partes* en el curso de la ejecución del presente Acuerdo, incluyendo, a título meramente enunciativo, *Pasaportes* u otra información relevante o potencialmente relevante relacionada con el dopaje.
- 1.4 “Pautas Operativas” significa la versión más reciente de las Pautas Operativas del *Pasaporte Biológico del Deportista* adoptadas por la *AMA* y disponibles en el sitio web de ésta.
- 1.5 “Representante” significa un empleado, directivo, representante, agente o asesor de una Parte.

### **Cláusula 2 – Controles del Pasaporte e intercambio de información**

- 2.1 [A] y [B] acuerdan proporcionarse mutuamente una copia actualizada de su *Grupo Registrado de Control* con Fines relacionados con el Pasaporte previa solicitud, y debatir la composición del respectivo *Grupo Registrado de Control* de [A] y [B], en su caso, en

particular cuando [A] y [B] tengan jurisdicción para la realización de *Controles* al mismo *Deportista*.

- 2.2 [A] realizará *Controles* de los *Deportistas* incluidos en el *Grupo Registrado de Control* de [A] con Fines relacionados con el Pasaporte, utilizando incluso *Controles Dirigidos*. Con dicho fin:
  - 2.2.1 [A] o la Unidad de Gestión del Pasaporte del Deportista de [A] y [B] o la Unidad de Gestión del Pasaporte del Deportista de [B] podrán compartir inteligencia respecto a los *Controles Dirigidos* de *Deportistas* incluidos en el *Grupo Registrado de Control* de [A] o [B], en su caso.
  - 2.2.2 [A] y [B] se asegurarán de que tienen jurisdicción para la realización de los *Controles* previstos en este Acuerdo.
  - 2.2.3 Para evitar dudas, se hace constar que nada de lo contenido en la presente Cláusula 2 evitará que [A] o [B] realicen en cualquier momento *Controles* a cualquier *Deportista* que esté dentro de su jurisdicción con Fines relacionados con el Pasaporte, independientemente de la posición de la que goce el *Deportista* en el *Grupo Registrado de Control* de [A] o [B] a efectos de los Fines relacionados con el Pasaporte.
  - 2.2.4 Todas las *Muestras* contempladas en este Acuerdo serán recogidas de conformidad con el Estándar Internacional para *Controles*, el Estándar Internacional para Laboratorios y las Pautas Operativas.
  - 2.2.5 [A] y [B] correrán con sus propios costes de realización de *Controles* (incluidos los costes de almacenamiento, transporte y análisis de las *Muestras*).
- 2.3 Cada Parte acepta que, de su propia cuenta, usará exclusivamente *ADAMS*, y solicitará a la correspondiente Unidad de Gestión del Pasaporte del Deportista que use *ADAMS*, para registrar formularios de control del dopaje y *Pasaportes* relativos a cualquier *Deportista* al que se realicen *controles* con Fines relacionados con el Pasaporte en virtud de este Acuerdo.
- 2.4 En cualquier caso en que se hayan realizado *controles* a un *Deportista* en virtud del presente Acuerdo con Fines relacionados con el Pasaporte, la Parte correspondiente registrará el *Pasaporte* en *ADAMS* o se asegurará de que sea registrado por la correspondiente Unidad de Gestión del Pasaporte del Deportista, tan pronto como sea razonablemente posible después del control y adoptará todos los pasos que sean necesarios para asegurarse de que la otra Parte pueda acceder al correspondiente *Pasaporte* a través de *ADAMS*. Si por cualquier motivo la otra Parte no pudiera acceder al *Pasaporte* a través de *ADAMS*, la primera Parte entregará el correspondiente *Pasaporte* a la otra Parte de la forma que solicite razonablemente ésta.
- 2.5 [A] y [B] usarán los *Pasaportes* contemplados en este Acuerdo solamente con Fines relacionados con el Pasaporte. La correspondiente Autoridad Responsable de los Controles en cada caso se asegurará de que se obtenga el previo consentimiento escrito del *Deportista* para compartir los *Pasaportes* con la otra Parte con dichos fines.

### **Cláusula 3 – Proceso de Gestión de los Resultados del Pasaporte**

- 3.1 Para cada *Deportista* incluido en el *Grupo Registrado de Control* de [A] o [B], las Partes establecerán qué parte, [A] o [B], es el Custodio del Pasaporte.

- 3.2 La Unidad de Gestión del Pasaporte del Deportista del Custodio del Pasaporte es responsable de la gestión de los resultados de acuerdo con el Documento Técnico más reciente sobre Requisitos de Gestión de los Resultados para el Pasaporte Biológico del Deportista adoptado por la AMA. En el caso de los Deportistas incluidos en el Grupo Registrado de Control tanto de [A] como de [B], los Pasaportes serán revisados tras cada control por la Unidad de Gestión del Pasaporte del Deportista del Custodio del Pasaporte, independientemente de que fuera [A] o [B] la Autoridad Responsable de los Controles que realizó el último control.
- 3.3 En ADAMS, la Parte asignada como Custodio del Pasaporte podrá compartir el Pasaporte del Deportista con la otra Parte, incluyendo el informe de la Unidad de Gestión del Pasaporte del Deportista, recomendaciones sobre los Deportistas a quienes es necesario observar y los estudios de los Expertos.
- 3.4 Cada una de las Partes ha creado un Panel de Expertos (el Panel de Expertos de [A] y el Panel de Expertos de [B], respectivamente) que trabaja con la Unidad de Gestión del Pasaporte del Deportista de [A] o [B] de acuerdo con las Pautas Operativas. Cada una de las Partes determinará en su momento los miembros de su Panel de Expertos del Pasaporte Biológico del Deportista y, previa solicitud, comunicarán a la otra la lista completa de miembros de dicho Panel.
- 3.5 Las Partes se notificarán inmediatamente por escrito la remisión del caso de cualquier Deportista para su estudio por el Panel de Expertos del Pasaporte Biológico del Deportista de la otra Parte de acuerdo con las Pautas Operativas, así como el resultado de dicho estudio.
- 3.6 Para evitar dudas, se hace constar que los datos del Pasaporte recogidos en virtud de este Acuerdo por [A] y [B] deberán unificarse, siempre que sea posible, con el objeto de perseguir una potencial infracción de las normas antidopaje o aplicar otro procedimiento de gestión de resultados contra un Deportista de acuerdo con el Código y los Estándares Internacionales.

#### **Cláusula 4 – Procedimientos disciplinarios del Pasaporte**

- 4.1 Si una vez estudiado, el Panel de Expertos del Pasaporte Biológico del Deportista de [A] o [B] (en su caso) decide que no existe otra explicación razonable conocida para la información del perfil contenida en el Pasaporte que el uso por el Deportista de una Sustancia o Método Prohibido, se procederá a acusar al Deportista de haber cometido una infracción de las normas antidopaje.
- 4.2 Si la Parte que es el Custodio del Pasaporte decide no llevar adelante la acusación de haber cometido una infracción de las normas antidopaje, dicha decisión no afectará a la capacidad de la otra Parte o la AMA de recurrir la misma.

#### **Cláusula 5 – Fecha de entrada en vigor y resolución**

- 5.1 El presente Acuerdo entrará en vigor en la fecha de su firma y permanecerá en vigor hasta que sea resuelto.
- 5.2 Sin perjuicio de la Cláusula 5.3, en el caso de que cualquiera de las Partes desee resolver el presente Acuerdo, deberá notificar su intención por escrito a la otra Parte con una antelación de treinta (30) días. El Acuerdo quedará resuelto transcurridos treinta (30) días desde la entrega de dicha notificación.

- 5.3 Cualquiera de las Partes podrá resolver este Acuerdo inmediatamente si la otra incurre en un incumplimiento importante de cualquiera de los términos del mismo y no subsana dicho incumplimiento (en el caso de que sea subsanable) en el plazo de treinta (30) días desde la recepción de la notificación escrita comunicando la existencia de dicho incumplimiento.
- 5.4 Las Partes acuerdan que, tras la fecha efectiva de resolución del presente Acuerdo, cada Parte podrá continuar usando todos los Pasaportes e Información Confidencial que le hayan sido entregados por la otra Parte, siempre que se utilicen solamente con fines de antidopaje y por un periodo no superior al plazo de prescripción del Código vigente en ese momento (actualmente 8 años). Posteriormente, las Partes, previa solicitud, devolverán, destruirán, combinarán o harán anónimos todos los Pasaportes e Información Confidencial bajo su control o poder entregados por la otra Parte, salvo que la ley u otras normas aplicables impidan que devuelvan o destruyan la totalidad o parte de los Pasaportes o Información Confidencial.

### **Cláusula 6 – Autoridad**

- 6.1 Las Partes declaran que tienen pleno poder y autoridad para suscribir y ejecutar el presente Acuerdo y que no conocen la existencia de ningún acuerdo, promesa o compromiso que prevenga la plena suscripción y ejecución del Acuerdo.
- 6.2 Sin perjuicio de lo anterior, y para evitar dudas, las Partes reconocen y aceptan que nada de lo contenido en este Acuerdo modificará o afectará a sus respectivos derechos y obligaciones, ni a los de otros Terceros relevantes, contemplados en el “Acuerdo que rige el uso y el intercambio de información en ADAMS”, que las Partes suscribieron con la AMA.

### **Cláusula 7 – Saneamiento**

Cada una de las Partes (la “Parte Incumplidora”) saneará y exonerará de responsabilidad a la otra (la “Parte No Incumplidora”) frente a cualquier coste, carga, daño, gasto y pérdida (incluidos los costes ocasionados por el resarcimiento de los mismos) en que incurra la Parte No Incumplidora como consecuencia de cualquier incumplimiento del presente Acuerdo por la Parte Incumplidora, hasta un máximo de [•]. Las estipulaciones de esta Cláusula 8 sobrevivirán a la resolución de este Acuerdo.

### **Cláusula 8 – Confidencialidad**

- 8.1 Las Partes mantendrán en todo momento la confidencialidad (asegurándose de que sus Representantes hagan lo propio) de cualquier Información Confidencial que adquieran en virtud de este Acuerdo, y se abstendrán de revelar o usar dicha Información Confidencial para fin alguno distinto a la ejecución del presente Acuerdo, excepto:
- (i) con el consentimiento de la otra Parte;
  - (ii) si dicha información ha llegado a ser de dominio público por una vía distinta al incumplimiento de la presente cláusula por una de las Partes; ó
  - (iii) conforme a lo exigido por la ley u otras normas aplicables.
- 8.2 Las obligaciones de las Partes previstas en la presente Cláusula 8 sobrevivirán al vencimiento o resolución anticipada de este Acuerdo.



- 8.3 La Parte receptora acepta revelar la Información Confidencial de la otra Parte solamente a sus administradores, empleados, consultores o asesores profesionales cuando sea estrictamente necesario para Fines relacionados con el Pasaporte y solamente después de que dicha persona haya sido informada de los requisitos de este Acuerdo.

#### **Cláusula 9 – Privacidad de los datos**

- 9.1 Las Partes reconocen que el intercambio de Información Personal en virtud de este Acuerdo es necesario para que cada Parte pueda cumplir las obligaciones contempladas en el Código y es acorde con las leyes aplicables en materia de protección de datos.
- 9.2 Las Partes recogerán, Tratarán, almacenarán y revelarán toda la Información Confidencial contemplada en este Contrato con el consentimiento del Deportista y de conformidad con la Estándar Internacional para la Protección de la Privacidad y la Información Personal.
- 9.3 Cada Parte notificará a la otra inmediatamente cualquier destrucción, pérdida, alteración, revelación, o acceso accidental, no autorizado o ilegal a la Información Personal ("Violación de la Seguridad") y adoptará inmediatamente las medidas necesarias para rectificar cualquier Violación de la Seguridad.
- 9.4 Ninguna de las Partes revelará los Pasaportes recogidos en virtud de este Acuerdo a ningún Tercero (excepto a efectos del estudio por parte del Panel de Expertos del Pasaporte Biológico del Deportista de [A] o [B]), sin el expreso consentimiento escrito previo de la otra Parte salvo que dicha revelación sea requerida por la ley o se produzca como resultado del Apartado 9.2.

#### **Cláusula 10 – Aspectos diversos**

- 10.1 Este Acuerdo pretende ser la única y completa manifestación de la obligación de las Partes en relación con el objeto del mismo, y sustituye a cualquier acuerdo, pacto, negociación o propuesta anterior en relación con dicho objeto.
- 10.2 El hecho de que cualquiera de las Partes no exija el estricto cumplimiento de los términos de este Acuerdo en un determinado momento no se interpretará como una renuncia al derecho de exigir la completa ejecución de todos los derechos, promesas y pactos del Acuerdo.
- 10.3 El presente Acuerdo no crea una relación de agencia entre las Partes ni pretende crear una *joint venture* o relación similar entre las Partes, sin que ninguna de ellas tenga el poder de obligar o vincular a la otra en modo alguno. Las Partes actuarán en todos los sentidos de forma independiente.
- 10.4 Ninguna de las Partes podrá ceder, directa o indirectamente, por imperativo legal, por motivo de un cambio de control o de otro modo, el presente Acuerdo ni ninguno de los derechos y obligaciones en él contemplados, sin el previo consentimiento escrito de la otra Parte, consentimiento que no será irrazonablemente denegado.
- 10.5 Las Partes acuerdan que cualquier modificación de este Acuerdo deberá realizarse por escrito y con la firma de las Partes; no podrá realizarse modificación alguna por medios electrónicos.
- 10.6 En el caso de que cualquiera de las estipulaciones de este Acuerdo sea considerada inválida, ilegal o inejecutable, dicha estipulación se aplicará en la mayor medida permitida



por la ley aplicable, sin que se vea afectada de modo alguno la validez, legalidad o ejecución del resto de las estipulaciones.

- 10.7 Una *Persona* que no es parte suscriptora del presente Acuerdo no tendrá ningún derecho en virtud del mismo. Los derechos de las Partes de resolver, rescindir o acordar cualquier variación, renuncia o acuerdo en virtud de este Acuerdo no están sujetos al consentimiento de ninguna persona distinta a las que han suscrito el Acuerdo.
- 10.8 Los encabezamientos utilizados en este Acuerdo tienen fines de mera referencia y no constituyen parte del Acuerdo ni afectan al significado o interpretación del mismo.

### **Cláusula 11 – Notificaciones**

11.1 Toda notificación que haya de enviarse en virtud de este Acuerdo se tramitará por escrito y se entregará a la otra Parte en persona, por fax o por servicio de mensajería comercial, en la dirección que figura a continuación:

(i) [A]:

Dirección: [●]  
A la atención de: [●]  
Número de fax: [●]

(ii) [B]:

Dirección: [●]  
A la atención de: [●]  
Número de fax: [●]

o en aquella otra dirección que la Parte correspondiente especifique mediante notificación escrita a la otra.

11.2 Toda notificación se considerará debidamente entregada:

- (a) en caso de entregarse en persona, en el momento de la entrega en la dirección que aparece en el apartado 12.1;
- (b) en caso de enviarse por servicio de mensajería comercial, en el momento de la firma del recibo correspondiente;
- (c) en caso de enviarse por fax, en el momento de la transmisión.

### **Cláusula 12 – Ley Aplicable y Jurisdicción**

12.1 El presente Acuerdo y cualquier disputa o reclamación que derive del mismo o de su objeto se registrarán e interpretarán de acuerdo con la ley de [●].

12.2 Ambas Partes aceptan cumplir cualquier ley y normativa relevante y aplicable.

12.3 Las Partes acuerdan que cualquier disputa, discusión o reclamación que surja en relación con la ejecución de este Acuerdo (o cualquier posterior modificación del mismo que afecte, por ejemplo, a su estructura, validez, eficacia, interpretación, ejecución, incumplimiento o resolución, así como cualquier reclamación no contractual relativa al

mismo) será objeto de solución amistosa. En ausencia de una solución amistosa, la disputa se someterá a la jurisdicción exclusiva del Tribunal de Arbitraje Deportivo (*TAD*) de Lausana, Suiza, y será resuelto definitivamente de acuerdo con el Código de Normas de Arbitraje y Mediación relacionadas con el Deporte. El panel estará compuesto por un árbitro y el idioma de arbitraje será el [●].

**Cláusula 13 – Signatarios**

Los signatarios del presente Acuerdo garantizan que han leído y están de acuerdo con los términos, condiciones y estipulaciones del mismo, incluidos sus Apéndices, y que tienen poder y autoridad plena para firmar el Acuerdo en nombre de su respectiva organización.

**Cláusula 14 – Ejemplares**

El presente Acuerdo podrá ser firmado en diversos ejemplares, siendo cada uno de ellos un original pero constituyendo todos ellos un mismo y único instrumento.

**En nombre y representación de  
[A]**

\_\_\_\_\_

..... [Nombre, cargo]

Fecha: \_\_\_\_\_

**En nombre y representación de  
[B]**

\_\_\_\_\_

..... [Nombre, cargo]

Fecha: \_\_\_\_\_