

附 件 II

治疗用药豁免的标准

节选自世界反兴奋剂机构（WADA）“治疗用药豁免的国际标准”；

2005年1月1日起生效

4.0 批准治疗用药豁免的标准

运动员可获准治疗用药豁免（TUE），允许使用列入《禁用清单》的禁用物质或禁用方法。治疗用药豁免的申请由治疗用药豁免委员会（TUEC）审查。委员会的组成人员由反兴奋剂组织任命。豁免的批准必须严格遵守以下标准：

（评论：本标准适用于《世界反兴奋剂条例》定义的和受其约束的所有运动员，即健全运动员和残疾运动员。本标准的施行视个人的情况而定。例如，适合于残疾运动员的豁免可能不适合于其它运动员。）

- 4.1 运动员应在参与赛事至少 21 天之前，提交**治疗用药豁免**的申请。
- 4.2 如果运动员在接受急性或慢性疾病治疗过程中不能使用禁用物质或禁用方法，其身体会受到重大损害。
- 4.3 禁用物质或禁用方法的治疗性使用，除了在经过对实际病情的治疗身体恢复正常而可以预料的成绩提高之外，不会造成任何额外的成绩改善。对于使用任何禁用物质或禁用方法提高内源性荷尔蒙的“正常值范围内偏低”水平，不视为可接受的治疗干预。
- 4.4 除了使用禁用物质或禁用方法，没有其它合理的治疗选择。
- 4.5 需要使用禁用物质或禁用方法不得完全或部分地归因于过去对禁用清单上任何物质的非治疗性使用。
- 4.6 如果出现如下情况，批准机构将撤销**治疗用药豁免**：
 - a. 运动员未及时遵守批准豁免的反兴奋剂组织规定的要求或条件。
 - b. 批准的**治疗用药豁免**期限已经期满。

- c. 通知运动员反兴奋剂组织已经撤销其**治疗用药豁免**。

*(评论: 治疗用药豁免委员会须为每一项**治疗用药豁免**确定明确的期限。可能有这样的情况: 治疗用药豁免已经到期或被撤销, 但在运动员的体内仍然存在禁用物质。在这种情况下, 对阳性结果进行初步审查的反兴奋剂组织将考虑该结果是否与治疗用药豁免到期或撤销的时间相吻合。)*

4.7 对**治疗用药豁免**的申请不做追溯性批准的审查, 除非:

- a. 需要进行急救或急性病治疗, 或
- b. 由于特殊情况, 在兴奋剂检查之前, 申请人没有足够的时间或机会提交申请, 或治疗用药豁免委员会没有足够的时间或机会对申请进行审查。

*(评论: 在提交**治疗用药豁免**申请之前, 由于医疗急救或急性病症而需要使用禁用物质或禁用方法的情况并不常见。同样, 由于比赛在即而需要加急审查治疗用药豁免申请的情形也不多见。批准**治疗用药豁免**的反兴奋剂组织应有能处理这种情形的内部程序。)*

5.0 信息的保密

5.1 申请人必须出据书面许可, 同意将与申请有关的所有信息传递给**治疗用药豁免委员会**的成员以及其他必要的独立医学专家或科学专家, 或传递给所有参与**治疗用药豁免**的管理、审查或上诉的必要的工作人员。

如果需要外部的、独立专家的协助, 该申请的所有详细资料在不点出治疗所涉运动员身份的条件下予以散发。申请人还必须出据书面许可, 同意根据《世界反兴奋剂条例》的规定, 向其他相关的反兴奋剂组织分发治疗用药豁免委员会的决定。

5.2 **治疗用药豁免委员会**的成员以及反兴奋剂组织的管理人员开展所有的活动须严格保密。**治疗用药豁免委员会**的全体成员以及所有的相关工作人员须签署保密协议。他们须特别对如下信息保密:

- a. 运动员及其保健医生提供的所有医疗信息和数据。
- b. 申请的所有详细资料，包括有关医生的姓名。

如果运动员要撤回**治疗用药豁免委员会**或**世界反兴奋剂机构治疗用药豁免委员会**以其名义获得任何健康信息的权利，该运动员必须将此事以书面形式通知其执业医师。如果做出这项决定，那么该运动员的**治疗用药豁免**不得批准，已有的**治疗用药豁免**不得续延。

6.0 治疗用药豁免委员会（TUEC）

治疗用药豁免委员会应按如下指导原则成立并工作：

6.1 **治疗用药豁免委员会**应至少包括三名在运动员保健和治疗方面有经验而且对临床医学、运动医学和训练医学有良好了解的医生。为了确保决定的独立性，**治疗用药豁免委员会**的大多数委员不应在反兴奋剂组织担任任何正式职务。委员会的全体委员须签署利益冲突协议。如果申请人为残疾运动员，委员会至少有一名委员必须具有残疾运动员保健与治疗方面的专门经验。

6.2 **治疗用药豁免委员会**在审查**治疗用药豁免**申请的情况时可寻求其认为适当的任何医学或科学专门知识。

6.3 **世界反兴奋剂机构治疗用药豁免委员会**应按照 6.1 条规定的原则组建。成立该委员会的目的是主动地审查反兴奋剂组织做出的**治疗用药豁免**决定。按照《世界反兴奋剂条例》第 4.4 条的规定，根据被反兴奋剂组织驳回治疗用药豁免的运动员的要求，**世界反兴奋剂机构治疗用药豁免委员会**将审查此种决定，并有权推翻此种决定。

7.0 治疗用药豁免（TUE）的申请程序

7.1 **治疗用药豁免**须在收到填妥的申请表及所有相关文件（参见附录 I -- **治疗用药豁免**申请表）后方可考虑。申请程序必须遵守严格的医疗信息保密原则。

7.2 对于附录 1 所列的**治疗用药豁免**申请表，反兴奋剂组织可做调整，增加信息要求，但不得删减任何部分或项目。

7.3 反兴奋剂组织可将**治疗用药豁免**申请表翻译成其它文字，但申请表上必须保留英文或法文。

7.4 运动员不得向一个以上的反兴奋剂组织申请**治疗用药豁免**。申请材料上必须注明运动员的运动大项以及根据需要注意小项和具体的位置或角色。

7.5 申请材料必须列入过去和（或）现在的关于允许使用**禁用物质或禁用方法**的申请、向何机构申请以及该机构的决定等内容。

7.6 申请材料必须包括完整的病史以及与申请有关的所有检查、实验室检查和造影分析的结果。

7.7 还须进行**反兴奋剂组织治疗用药豁免委员会**要求的任何其他有关的检查、检测和造影分析，并由申请人或其所属国家体育运动管理机构承担费用。

7.8 申请材料必须包括具有相应资格的医生的声明，证实在该运动员的治疗中有必要采用**禁用物质或禁用方法**，并说明为什么这种病情的治疗不可或不能使用某种替代的允许药物。

7.9 必须明确规定使用所涉的**禁用物质或禁用方法**的剂量、频率、给药途径和期限。

7.10 自收到所有相关文件算起，**治疗用药豁免委员会**应在三十天内做出决定并由相应的反兴奋剂组织书面通知运动员。如果是**反兴奋剂组织注册检查库**中的运动员获准**治疗用药豁免**，该运动员和世界反兴奋剂机构将立刻得到一份批准书，其中包括关于豁免期限以及与该豁免相关的条件的信息。

7.11 a. 根据《世界反兴奋剂条例》第 4.4 条款的规定，一旦收到运动员的审查请求，**世界反兴奋剂机构治疗用药豁免委员会**可有权推翻反兴奋剂组织关于批准**治疗用药豁免**的决定。该运动员应向委员会提供最初提交反兴奋剂组织的有关治疗用药豁免的全部信息并附上申请费。在审查

程序结束之前，原决定继续有效。该程序自 *世界反兴奋剂机构* 收到信息起不应超过 30 天。

- b. *世界反兴奋剂机构*可在任何时候展开审查。*世界反兴奋剂机构*治疗用药豁免委员会须在 30 天内完成审查。

7.12 如果批准**治疗用药豁免**的决定经过审查被推翻，这种撤销豁免资格的决定不具有追溯力，运动员在获准**治疗用药豁免**期间取得的成绩不得取消，该撤销豁免资格决定在通知运动员之后不晚于 14 天内生效。

8.0 简短治疗用药豁免（ATUE）运用程序

8.1 应承认，列入《*禁用物质清单*》的某些物质是治疗运动员人群的常见病所使用的。在这种情况下，没有必要全面采用第 4 节和第 7 节所介绍的程序。因此，确立了简短**治疗用药豁免**程序。

8.2 这种简短程序可允许使用的**禁用物质**或**禁用方法**严格限定于：吸入使用 b2-激动剂（福莫特罗-formoterol、沙丁胺醇-salbutamol、沙美特罗-salmeterol 和特布他林-terbutaline）和非系统途径使用糖皮质激素（glucocorticosteroid）。

8.3 如需使用上述任何物质，运动员应向反兴奋剂组织提供说明治疗必要性的书面医疗证明。附录 2 所载的这种医疗证明应说明诊断、药物名称、剂量、给药途径和疗程。如果适用，还须说明为作出诊断而进行的任何检查（无需实际结果或详细情况）。

8.4 简短程序包括：

- a. 一旦反兴奋剂组织收到内容完整的医疗证明，根据简短程序对使用**禁用物质**的批准即生效。内容不完整的医疗证明必须退还申请人。
- b. 一旦收到内容完整的医疗证明，反兴奋剂组织应立即通知运动员。还应根据情况通报运动员所属的国际单项体育联合会、国际单项体育协会和国家反兴奋剂组织。*反兴奋剂组织*只是在收到国际级运动员的医疗证明后才通报世界反兴奋剂机构。

- c. 不得对**简短治疗用药豁免**通知书进行追溯性批准的审查，除非：
- 需要进行急救或急性病治疗，或
 - 由于情况特殊，在反兴奋剂检查之前，申请人没有足够的时间或机会提交申请，或**治疗用药豁免委员会**没有足够的时间或机会收到申请。

8.5 a. 治疗用药豁免委员会或**世界反兴奋剂机构治疗用药豁免委员会**在**简短治疗用药豁免**期的任何时候均可进行审查。

- b. 如果运动员要求对简短治疗用药豁免的撤销决定进行审查，世界反兴奋剂机构治疗用药豁免委员会须能够要求运动员补充必要的医学信息，其费用由运动员承担。

8.6 **治疗用药豁免委员会或世界反兴奋剂机构治疗用药豁免委员会**可在任何时候撤销**简短治疗用药豁免**，并应立即通知运动员、所属国际单项体育联合会和所有相关的反兴奋剂组织。

8.7 撤销的决定应在通知运动员后立即生效。但该运动员可根据第 7 节的规定申请**治疗用药豁免**。

9.0 信息交流中心

9.1 要求各**反兴奋剂组织**向**世界反兴奋剂机构**提供**治疗用药豁免**的所有信息以及第 7 节规定的全部佐证文件。

9.2 就**简短治疗用药豁免**而言，各**反兴奋剂组织**应按第 8.4 节的规定，向**世界反兴奋剂机构**提供国际级运动员提交的医疗申请。

9.3 信息交流中心应保证对所有的医疗信息严格保密。

