

Paris, le 9 avril 2026

Le Code de Conduite du secteur de la Recherche Clinique, premier outil paneuropéen à être validé par la CNIL

- L'AFCROs¹ – l'association française des entreprises de la recherche clinique - en collaboration avec les autres acteurs européens, membres de l'EUCROF² (European clinical research organisations), est à l'initiative du premier Code de Conduite européen dans le secteur de la santé et plus spécifiquement de la recherche clinique.
- Pendant cinq ans, le groupe de travail, constitué d'entreprises européennes de la recherche clinique, a piloté l'élaboration du Code de conduite RGPD (règlement général sur la protection des données) en menant une large concertation avec les acteurs de la recherche clinique et de la santé. **Il a ainsi construit un cadre opérationnel commun visant à harmoniser les pratiques et à renforcer la conformité des entreprises privées de la recherche clinique (CROs – Clinical Research organisations) en matière de protection des données.**
- **Le Code EUCROF est le premier code de conduite RGPD transnational dans le domaine de la santé reconnu dans les 27 États membres.** Ce code s'inscrit dans la dynamique de l'Espace européen des données de santé (EHDS - European Health Data Space).

Au premier trimestre 2026, La CNIL a adopté une délibération approuvant le Comité de supervision (COSUP) comme organisme de contrôle du Code de conduite EUCROF. **Cette décision constitue la dernière étape réglementaire, rendant le Code pleinement opérationnel dans toute l'Union européenne.** Ce comité est chargé d'évaluer la conformité des candidats au Code, de délivrer des avis, d'assurer le suivi et le contrôle dans la durée.

La mise en application du code de conduite européen dans le domaine de la recherche clinique doit permettre aux bureaux d'études privés de la recherche clinique (sous-traitants des promoteurs privés et publics dans les domaines pharmaceutiques, technologies de santé, dispositifs médicaux..., majoritairement des PME innovantes) de faciliter leur conformité avec le règlement général sur la protection des données (RGPD) pour les patients et pour les professionnels de santé.

Le code de conduite prend également en compte l'accroissement de la menace pour la sécurité des systèmes informatiques et des potentielles cyber attaques. En effet, il établit un socle commun en élevant le niveau de préparation des prestataires de la recherche clinique avec l'adoption systématique d'un Système de Management de la Sécurité de l'Information (SMSI).

¹ www.afcros.com

² www.eucrof.com

« Ce code de conduite constitue un précédent majeur sur les possibles façons de légiférer de façon pragmatique au niveau de l'Union Européenne. Il est un exemple à plus d'un titre : élaboration d'un règlement dans un cadre collaboratif avec les tutelles et les experts métier, mobilisation autour d'un processus inscrit dans le RGPD, et harmonisation au niveau des 27 états membres » indique Yoanni Th. Matsakis, président du groupe de travail sur le code de conduite à l'EUCROF et président de l'AFROS.

« Le code de conduite est un engagement volontaire qui est pris par les entreprises de la recherche clinique. Cette démarche s'inscrit dans le prolongement de l'engagement des prestataires en faveur de plus de qualité, de sécurité et de transparence pour les patients en premier lieu. Au sein de notre association, nous sommes persuadés que le code de conduite des entreprises de la recherche clinique permettra d'ouvrir et de promouvoir concrètement l'excellence européenne au niveau international ».

Aujourd'hui, plus de vingt prestataires de recherche clinique ont déjà candidaté pour adhérer au Code.

Lien utile :

<https://www.cnil.fr/fr/recherche-clinique-la-cnil-approuve-le-code-de-conduite-europeen-de-la-federation-eucrof>

www.afros.com

Contact presse : Geneviève Cliquet Consultant - 0607500567