

CODECOH...

Décodons la réforme !

Simplification des démarches administratives

Qu'est-ce que CODECOH ?



Dispositif réglementaire qui encadre la **déclaration (DC)** et l'**autorisation (AC)** des activités de conservation, d'utilisation ou de transfert d'échantillons d'échantillons biologiques humains destinés à la recherche.

→ Les organes, les tissus, les cellules, le sang et leurs dérivés, l'ADN, l'ARN, les protéines...



Entrée en vigueur : 28 Mai 2026

CE QUI CHANGE

AVANT LE 28 MAI 2026



Déclaration (DC)
ou Autorisation (AC)



Demande d'autorisation
spécifique d'importation
ou d'exportation.

DEPUIS LE 28 MAI 2026



Il n'y a plus d'autorisation spécifique d'importation ou d'exportation si les échantillons sont couverts par une DC ou une AC.



UN GUICHET UNIQUE

Pour les établissements de santé, le ministère chargé de la Recherche devient l'interlocuteur unique. Les dossiers ne sont plus instruits conjointement par les ARS.

CE QUI NE CHANGE PAS



La déclaration de conservation (DC) reste obligatoire lorsqu'elle est requise.



L'autorisation de conservation (AC) reste obligatoire lorsqu'elle est requise.



Les modifications d'activités déclarées ou autorisées restent obligatoires.

AUTRES OBLIGATIONS INCHANGÉES



Traçabilité des échantillons



Consentement des participants



Conventions de transfert (MTA)



Respect du RGPD (protections des données)



Autorisations réglementaires (CPP, ANSM...)

UNE EXCEPTION DEMEURE



Une autorisation spécifique d'importation ou d'exportation reste nécessaire lorsque les échantillons :



Sont uniquement reçus pour une analyse ou un traitement de courte durée



Sont détruits ou réexpédiés en moins de 7 jours



Ne sont pas intégrés à une activité de conservation déclarée ou autorisée



OBJECTIF DE LA RÉFORME : SIMPLIFIER, SÉCURISER, ACCÉLÉRER

Moins de démarches redondantes, un interlocuteur unique, des procédures allégées pour soutenir la recherche et l'innovation en santé.



EN PRATIQUE

Démarche	Depuis le 28 mai 2026	À retenir
 Déclaration de conservation (DC)	 Toujours obligatoire lorsqu'elle est requise	Aucune modification
 Autorisation de conservation (AC)	 Toujours obligatoire lorsqu'elle est requise	Aucune modification
 Importation d'échantillons biologiques	 Plus d'autorisation spécifique si les échantillons sont couverts par une DC ou une AC	Vérifier que les échantillons entrent dans le périmètre de la DC ou de l'AC
 Exportation d'échantillons biologiques	 Plus d'autorisation spécifique dans les mêmes conditions	Vérifier que les échantillons entrent dans le périmètre de la DC ou de l'AC
 Modification d'une activité déclarée ou autorisée	 Toujours obligatoire	Déclarer toute modification substantielle (nouveaux types d'échantillons, nouvelles finalités, etc.)
 Conservation inférieure à 7 jours	 Autorisation spécifique d'importation ou d'exportation reste nécessaire	Cette exception concerne les échantillons qui ne sont pas intégrés à une activité de conservation déclarée ou autorisée