



Bureaucracy is Bad for Research Ethics / La bureaucratie est néfaste pour l'éthique de la recherche

Research ethics is at risk of losing its way / L'éthique de la recherche risque de s'égarer

BRYN WILLIAMS-JONES

FEB 21, 2023



Photo by [the blowup](#) on [Unsplash](#)

La version française de ce texte figure ci-dessous

At the risk of angering many of my colleagues and former students who're working as bioethics professionals in various institutions (universities, research centres, healthcare organizations), I will tackle a problem that I've seen developing over the last decade in Canada, that is, the bureaucratization of research ethics at the expense of its core mission of protecting participants and supporting the ethical conduct of research.

To be clear, this critique is not new. Complaints on the part of researchers regarding research ethics oversight probably date from (or even predate!) the very first review by a research ethics board (REB, or IRB in the US). Anyone who has worked in research ethics or been a member of an REB has heard these complaints: “This is a waste of time!” “It’s stupid bureaucracy!” “They don’t understand my project!” “I’m an experienced researcher, I know what to do, so just let me do my research!”

50 years of work by bioethicists and the broader research community have been invested in building awareness about and acceptance of the importance of research ethics. Collectively, we created [provincial](#), [national](#) and [international](#) policy and governance frameworks, implemented [training courses and programs](#) and created [professional associations](#). And this was supported with the widespread institutionalization of REBs to both review research projects and to support and educate the research community.

This was an uphill battle, but one that we arguably won, and which led to a generalized culture of research ethics in our universities, especially in North America. But I fear that we are losing ground, rolling back the important culture change that we made because we’ve taken institutionalization too far...

To be clear, I fundamentally believe in the utility of concretizing ethics in governance documents, via guidelines, policies, and procedures — this is my “bread and butter” work as a bioethicist. These structures give concrete form to complex ethical principles, thereby making them accessible, understandable, and applicable, especially for those not trained in research ethics. And these governance documents can then be implemented and operationalized by interdisciplinary expert review committees to help their specific research community.

The problem is that in our move towards institutionalization — in response to cultures of accountability and risk management that have come to dominate our universities — we have lost the ethics mission and slipped into extreme bureaucracy anchored in institutional liability mitigation and a mistrust of researchers.

Now don’t get me wrong: I firmly believe that REBs are essential structures in research institutions. REB members are invariably doing their best to review an ever-growing numbers of protocols each year, but they are often still doing so with woefully inadequate human resources: many REBs still lack full-time ethics counsellors with graduate training in research ethics, have limited secretarial support, and many REB members are still not remunerated, doing volunteer work out of a sense of commitment. Nor has there been an increase in the time available for ethics counsellors or REB presidents to educate their institutional communities or accompany researchers in a trusting, collaborative relationship to make the research projects better.

Despite all our progress in research ethics, I increasingly hear angry comments by colleagues outside bioethics (and even from bioethicists!) about an [ever expanding demand for documentation](#) and justification on the part of REBs. In addition to the research protocol, consent form, and recruitment material, researchers now need to provide detailed interview guides, data management plans, risk mitigation plans, etc. But these documents are often required without explanation of why they are actually necessary and appropriate, or even how they should be written. And in seeking to generalize across all areas of research, such requirements may then not be adapted to the specific realities of different areas, thus reinforcing the view that this is a “biomedical” orientation and so useless bureaucracy for anyone else.

Experienced colleagues who I’ve talked with recently, and who had previously [worked collaboratively and productively with their REBs](#), are now complaining about having to spend weeks writing research ethics protocols for even the most simple and non-problematic project. And to make matters worse, there is the perception of an increasing rigidity on the part of REBs who follow normative frameworks unquestioningly and without nuance, and who do not seem to trust researchers, imagining that they’re all incompetent or even irresponsible. And unfortunately, I’m still hearing experiences of REBs not understanding the nuances of social science or public health research, treating them as if they have the same risks as a randomized clinical trial of an experimental drug. Not all research, even that with vulnerable populations, needs to be treated as high risk, nor are the risks all the same.

Something is clearly off. The current bureaucracy of research seems aimed at protecting institutions from legal liability, rather than protecting participants and supporting the good conduct of research. And this gives research ethics, and bioethics more generally, a bad name.

In trying to change an organizational culture to one that integrates ethics into thinking and practice, it is essential to show that these principles are meaningful, pertinent and actually help us to do things better. By contrast, if we only focus on the institutionalization of ethical principles via bureaucratic means (forms, documents), then we can guarantee their non-adoption by the community we are seeking to influence. Researchers will complain and follow the procedures because they have to, and then they’ll ignore the “ethics bureaucracy” once they actually start their research.

We have to stop this slide into extreme institutionalization of research ethics and instead focus on re-building an ethical culture in our institutions. This means collectively engaging with our research communities in discussing the important ethical issues of our time, talking openly about the right and wrong of certain policies or practices, and together create a shared sense of meaning for contemporary research. Above all, we must move back to the practice of REBs working closely and collaboratively with researchers to ensure the shared goal of the ethical conduct of research.

But to do this, our under-resourced REBs need a massive investment of financial and human resources to do the important work that we demand of them; and researchers need much greater (in-depth, systematic, ongoing) training in research methods and ethics, so that they can meet the standards or rigour and ethicality that we have come to expect of our research community.

Bureaucracy must be at the service of research ethics, not the other way around.

Au risque de fâcher bon nombre de mes collègues et anciens étudiants qui travaillent comme professionnels de la bioéthique dans diverses institutions (universités, centres de recherche, organismes de soins de santé), je vais m'attaquer à un problème que j'ai vu se développer au cours de la dernière décennie au Canada, à savoir la bureaucratisation de l'éthique de la recherche au détriment de sa mission fondamentale de protection des participants et de soutien à la conduite éthique de la recherche.

Pour être clair, cette critique n'est pas nouvelle. Les plaintes des chercheurs concernant la surveillance de l'éthique de la recherche remontent probablement à la toute première évaluation par un comité d'éthique de la recherche (CÉR, ou IRB aux États-Unis) (ou même avant!). Quiconque a travaillé dans le domaine de l'éthique de la recherche ou a été membre d'un CÉR a entendu ces plaintes : "C'est une perte de temps!" "C'est de la bureaucratie stupide!" "Ils ne comprennent pas mon projet!" "Je suis un chercheur expérimenté, je sais ce qu'il faut faire, alors laissez-moi faire ma recherche!"

Les bioéthiciens et le milieu de la recherche en général ont consacré 50 ans de travail à la sensibilisation et à l'acceptation de l'importance de l'éthique de la recherche. Collectivement, nous avons créé des cadres de politique et de gouvernance [provinciaux](#), [nationaux](#) et [internationaux](#), mis en œuvre des [cours et des programmes de formation](#) et créé des [associations professionnelles](#). Et tout cela a été soutenu par l'institutionnalisation généralisée des CÉR pour évaluer les projets de recherche et pour soutenir et éduquer la communauté des chercheurs.

Ce fut une bataille difficile, mais une bataille que nous avons sans doute gagnée et qui a conduit à une culture généralisée de l'éthique de la recherche dans nos universités, en particulier en Amérique du Nord. Mais je crains que nous ne perdions du terrain, que nous ne fassions reculer l'important changement de culture que nous avons opéré parce que nous avons poussé l'institutionnalisation trop loin...

Pour être clair, je crois fondamentalement à l'utilité de concrétiser l'éthique dans les documents de gouvernance, par le biais de directives, de politiques et de procédures — c'est mon travail de bioéthicien. Ces structures donnent une forme concrète à des principes éthiques complexes, les rendant ainsi accessibles, compréhensibles et applicables, en particulier pour ceux qui ne sont pas formés à l'éthique de la recherche. Et ces documents de gouvernance peuvent ensuite être mis en œuvre et opérationnalisés par des comités d'experts interdisciplinaires pour aider leur communauté de recherche spécifique.

Le problème est que dans notre mouvement d'institutionnalisation — en réponse aux cultures d'imputabilité et de gestion des risques qui en sont venues à dominer nos universités — nous avons perdu la mission éthique et glissé dans une bureaucratie extrême ancrée dans l'atténuation de la responsabilité institutionnelle et une méfiance à l'égard des chercheurs.

Ne vous méprenez pas : je crois fermement que les CÉR sont des structures essentielles dans les établissements de recherche. Les membres des CÉR font invariablement de leur mieux pour évaluer un nombre toujours croissant de protocoles chaque année, mais ils le font souvent avec des ressources humaines terriblement inadéquates : de nombreux CÉR n'ont toujours pas de conseillers en éthique à plein temps ayant une formation universitaire en éthique de la recherche, ils ont un soutien limité en matière de secrétariat, et de nombreux membres des CÉR ne sont toujours pas rémunérés, faisant du bénévolat par sens de l'engagement. Il n'y a pas eu non plus d'augmentation du temps disponible pour les conseillers en éthique ou les présidents de CÉR pour éduquer leurs communautés institutionnelles ou accompagner les chercheurs dans une relation de confiance et de collaboration pour améliorer les projets de recherche.

Malgré tous nos progrès en matière d'éthique de la recherche, j'entends de plus en plus souvent des commentaires furieux de la part de collègues extérieurs à la bioéthique (et même de bioéthiciens!) au sujet d'une [demande toujours plus grande de documentation et de justification](#) de la part des CÉR. En plus du protocole de recherche, du formulaire de consentement et du matériel de recrutement, les chercheurs doivent maintenant fournir des guides d'entretien détaillés, des plans de gestion des données, des plans d'atténuation des risques, etc. Mais ces documents sont souvent exigés sans que l'on explique pourquoi ils sont réellement nécessaires et appropriés, ni même comment ils devraient être rédigés. Et en cherchant à généraliser à tous les domaines de recherche, ces exigences peuvent alors ne pas être adaptées aux réalités spécifiques des différents domaines, renforçant ainsi l'idée qu'il s'agit d'une orientation "biomédicale" et donc d'une bureaucratie inutile pour tous les autres.

Des collègues expérimentés avec lesquels j'ai discuté récemment, et qui avaient auparavant [travaillé en collaboration et de manière productive avec leur CÉR](#), se plaignent maintenant de devoir passer des semaines à rédiger des protocoles d'éthique de la recherche, même pour le projet le plus simple et le moins problématique. Et pour aggraver les choses, il y a la perception d'une rigidité croissante de la part des CÉR qui suivent les cadres normatifs sans questionnement et sans nuance, et qui ne semblent pas faire confiance aux chercheurs, imaginant qu'ils sont tous incompetents ou même irresponsables. Et

malheureusement, j'entends encore des expériences de CÉR qui ne comprennent pas les nuances de la recherche en sciences sociales ou en santé publique, les traitant comme si elles présentaient les mêmes risques qu'un essai clinique randomisé d'un médicament expérimental. Toutes les recherches, même celles qui portent sur des populations vulnérables, ne doivent pas être considérées comme à haut risque, et les risques ne sont pas tous les mêmes.

Il y a clairement quelque chose qui cloche. La bureaucratie actuelle de la recherche semble viser à protéger les institutions de toute responsabilité légale, plutôt qu'à protéger les participants et à soutenir le bon déroulement de la recherche. Et cela donne une mauvaise réputation à l'éthique de la recherche, et plus généralement à la bioéthique.

En essayant de changer une culture organisationnelle en une culture qui intègre l'éthique dans la pensée et la pratique, il est essentiel de montrer que ces principes sont significatifs, pertinents et nous aident réellement à mieux faire les choses. En revanche, si nous nous concentrons uniquement sur l'institutionnalisation des principes éthiques par des moyens bureaucratiques (formulaires, documents), nous pouvons garantir leur non-adoption par la communauté que nous cherchons à influencer. Les chercheurs se plaindront et suivront les procédures parce qu'ils y sont obligés, puis ils ignoreront la "bureaucratie éthique" lorsqu'ils commenceront réellement leurs recherches.

Nous devons mettre un terme à ce glissement vers une institutionnalisation extrême de l'éthique de la recherche et nous concentrer plutôt sur la reconstruction d'une culture éthique dans nos institutions. Cela signifie qu'il faut s'engager collectivement avec nos communautés de recherche dans la discussion des questions éthiques importantes de notre époque, parler ouvertement du bien et du mal de certaines politiques ou pratiques, et créer ensemble un sens partagé pour la recherche contemporaine. Par-dessus tout, nous devons revenir à la pratique des CÉR qui travaillent en étroite collaboration avec les chercheurs pour assurer l'objectif commun de la conduite éthique de la recherche.

Mais pour ce faire, nos CÉR, qui manquent de ressources, ont besoin d'un investissement massif en ressources financières et humaines pour accomplir le travail important que nous exigeons d'eux ; et les chercheurs ont besoin d'une formation beaucoup plus importante (approfondie, systématique et continue) en matière de méthodes de recherche et d'éthique, afin de pouvoir répondre aux normes de rigueur et d'éthique que nous en sommes venus à attendre de notre communauté de chercheurs.

La bureaucratie doit être au service de l'éthique de la recherche, et non l'inverse.