

A PESQUISA, A ÉTICA E O ACESSO AOS DADOS CIENTÍFICOS: UMA ANÁLISE DA LEI 14.874/2024 PELO PRISMA DA CIÊNCIA ABERTA



RESEARCH, ETHICS AND ACCESS TO SCIENTIFIC
DATA: AN ANALYSIS OF LAW 14.874/2024
THROUGH THE LENS OF OPEN SCIENCE



Este trabalho está licenciado sob uma Licença
Creative Commons Atribuição-NãoComercial-
SemDerivações 4.0 Internacional.

DOI: [10.70493/cod31.v3i1.10650](https://doi.org/10.70493/cod31.v3i1.10650)

Data de Submissão: 04/08/2025
Data de Aprovação: 16/09/2025

Roberta Kelly Amorim de França¹

robertafranca.ci@usp.br

RESUMO

Os debates sobre Ciência Aberta refletem interesses sociais que incentivam legislações para garantir maior transparência, participação, acessibilidade e segurança dos dados pessoais. O presente trabalho teve como objetivo investigar em que medida a Lei nº 14.874/2024, que institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, dialoga com os princípios da Ciência Aberta, respondendo ou apresentando diretrizes para os desafios do acesso aberto aos dados científicos, além de analisar a redação da Lei sob a perspectiva da Linguagem Simples. Trata-se de uma pesquisa exploratória, qualitativa, utilizando o método de análise de conteúdo de Laurence Bardin. Os principais resultados indicam que a Lei nº 14.874/2024 estabelece diretrizes importantes para promover o acesso aos dados de pesquisa e pode impactar a comunicação científica frente às demandas da Ciência Aberta no Brasil. Contudo, a Lei se mostra tímida ao não orientar os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) a capacitarem pesquisadores para atender às diretrizes da Ciência Aberta. A ausência da expressão “Ciência Aberta” no texto evidencia a falta de compromisso com o tema. O processo de construção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é uma oportunidade para educar participantes sobre os princípios da Ciência Aberta e a importância do compartilhamento de dados, aumentando o engajamento e promovendo uma cultura de transparência. O profissional bibliotecário, especialmente de instituições de saúde, pode atuar na formação de pesquisadores para elaborar o TCLE, suprimindo lacunas da legislação e promovendo boas práticas e ética nas pesquisas com seres humanos.

Palavras-chave: ciência aberta; legislação brasileira; pesquisa com seres humanos; linguagem simples; Comitê de Ética em Pesquisa.

ABSTRACT

Open Science debates reflect social interests that encourage legislation aimed at ensuring greater transparency, participation, accessibility, and protection of personal data. The present study aimed to investigate the extent to which Law No. 14,874/2024, which establishes the National System of Ethics in Research with Human Beings, aligns with the principles of Open Science, either by responding to or presenting guidelines for the challenges of open access to scientific data. In addition, it analyzes the wording of the Law from the perspective of Plain Language. This is an exploratory, qualitative study employing Laurence Bardin's content analysis method. The main results indicate that Law No. 14,874/2024 sets forth important guidelines to promote access to research data and may impact scientific communication in light of the demands of Open Science in Brazil. However, the Law proves limited by failing to guide Research Ethics Committees (RECs) in training researchers to comply with Open Science directives. The absence of the expression “Open Science” in the text highlights the lack of commitment to the issue. The process of drafting the Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE – Free and Informed Consent Form, FICF) represents an opportunity to educate participants about the principles of Open Science and the importance of data sharing, thereby increasing engagement and fostering a culture of transparency. Librarians, particularly those working in health institutions, can play a key role in training researchers to prepare the TCLE, bridging gaps in the legislation and promoting best practices and ethics in research involving human subjects.

Keywords: open science; brazilian legislation; research involving human beings; plain language; Research Ethics Committee.

1 Universidade de São Paulo, PPGCI-ECA, São Paulo, Brasil
<https://orcid.org/0000-0003-0992-9652>
<http://lattes.cnpq.br/7391411470087718>

1 INTRODUÇÃO

A Ciência Aberta representa uma abordagem inclusiva e colaborativa ao conhecimento científico, que visa democratizar o acesso às informações e dados científicos, incentivando a transparência e a acessibilidade em todas as etapas do processo de pesquisa. A Ciência Aberta defende que os resultados das investigações científicas, bem como os dados e metodologias utilizados, sejam disponibilizados livremente para o público, permitindo que todos possam contribuir, utilizar e beneficiar-se dos avanços científicos. Porém, Ciência Aberta não é um conceito rígido e comumente é traduzido como um conceito “guarda-chuva” que fomenta diversas outras discussões em âmbitos distintos.

Assim, os debates sobre Ciência Aberta incorporam-se aos interesses sociais no que tange a novas perspectivas para o acesso e uso da informação científica (acesso aberto e reprodutibilidade de pesquisas, por exemplo), bem como uma maior participação da sociedade civil em práticas científicas, através da vertente titulada Ciência Cidadã. Além disso, no âmbito governamental, fomentados pela Unesco (2021), diversos países mobilizaram-se em torno de legislações para assegurar aos cidadãos maior transparência, participação, acessibilidade e segurança dos seus dados pessoais; tendo essa perspectiva governamental se configurado como um importante braço do debate sobre Ciência Aberta, pois, eventualmente nas sociedades democráticas, ciência e sociedade dependem das legislações para avançarem em suas demandas.

O Brasil, desde o compromisso assumido com a Declaração para o Governo Aberto (Brasil, 2011), vem fomentando o avanço da Ciência Aberta em âmbito governamental, como por exemplo, com a promulgação da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD, Lei nº 13.709/2018), e, mais recente, com o foco na comunidade científica, com a

promulgação da Portaria Capes n.120/2024, que versa sobre o pagamento de Taxas de Processamento de Artigo para publicações com acesso aberto no âmbito do Programa de Apoio à Disseminação de Informação Científica e Tecnológica. Por sua vez, a Lei nº 14.874/2024, que institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, também é decretada neste cenário de promoção da Ciência Aberta; e com este artigo pretende-se analisar o quanto essa nova lei contribui com as discussões colocadas.

Ao analisar a lei brasileira nº 14.874/2024, frente aos preceitos da Ciência Aberta, portanto, espera-se observar se há contribuições para as demandas colocadas para o compartilhamento das pesquisas científicas (acesso aos dados de pesquisa e acesso aberto às produções acadêmicas); assim como as características da escrita desse marco legal considerando as diretrizes da Linguagem Simples, por entender que a Ciência Aberta também promove a ideia de universalização da ciência e uma melhor integração desta com a sociedade, para além das comunidades acadêmicas.

A referida lei versa, especificamente, sobre a pesquisa com seres humanos e tem por objetivo instituir o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, e consequentemente, traz algumas orientações aos Comitês de Ética em Pesquisa quanto à garantia da participação livre e esclarecida dos cidadãos em pesquisas científicas.

Os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) no Brasil têm suas raízes em uma série de eventos e desenvolvimentos históricos que buscaram garantir a proteção dos direitos e a dignidade dos participantes em pesquisas científicas. A criação desses comitês foi impulsionada por uma necessidade crescente de regulamentar e supervisionar as atividades de pesquisa envolvendo seres humanos, assegurando que fossem conduzidas de acordo com princípios éticos rigorosos.

A instituição dos CEPs no Brasil se deu por meio das diretrizes e regulamentações estabelecidas pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), como a Resolução CNS 196/96, que introduziu as bases para a ética em pesquisa no país. Esta resolução estabeleceu a necessidade de que todas as pesquisas envolvendo seres humanos passassem por uma avaliação ética antes de serem iniciadas. O principal objetivo era a proteção dos participantes de pesquisa, garantindo que fossem tratados com respeito e que seus direitos fossem preservados.

Os CEPs foram, então, instituídos nas instituições de pesquisa para revisar e monitorar os aspectos éticos dos estudos a serem desenvolvidos. Esses comitês são compostos por profissionais de diversas áreas do conhecimento (ainda que tenha um perfil voltado à área médica), e representantes da sociedade civil.

Ao longo dos anos, a legislação brasileira sobre ética em pesquisa evoluiu, incorporando novos princípios e diretrizes internacionais. Posteriormente, outras resoluções do CNS, como a 466/12, aprimoraram os critérios de avaliação e expandiram a atuação dos CEPs, reforçando a importância da ética em todas as etapas da pesquisa científica. E, mais recentemente, com a promulgação da Lei n.14.874/2024, a legislação brasileira avança na instituição de um Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

Assim, com o foco nesta nova legislação, e considerando os princípios do Governo Aberto e da própria Ciência Aberta como contexto que subsidiam a promulgação da Lei n.14.874/2024, a pergunta norteadora do presente artigo foi compreender de que maneira ela dialoga com os preceitos da Ciência Aberta, respondendo ou apresentando diretrizes para os desafios postos no campo do acesso aberto aos dados científicos? Como objetivo geral, procurou-se realizar descrições sistemáticas e qualitativas sobre os termos da Lei 14.874/2024

para compreensão e interpretação das suas diretrizes. E os objetivos específicos foram: 1) mapear as contribuições da nova redação e suas possíveis limitações; 2) identificar as convergências com os preceitos da Ciência Aberta, com foco no fomento ao acesso aberto aos dados científicos; e, 3) analisar os aspectos da escrita considerando as diretrizes da Linguagem Simples.

2 OS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA E A CIÊNCIA DA INFORMAÇÃO NO CONTEXTO DA CIÊNCIA ABERTA

A Comunicação Científica (CC) e a Ciência da Informação (CI) são áreas interconectadas que desempenham papéis cruciais no avanço do conhecimento e na disseminação de descobertas científicas. Meadows (1999), traduz a CC como um elemento conclusivo do fazer ciência, destacando que uma pesquisa científica não divulgada não pode ser considerada finalizada, pois não alcançou seu objetivo primeiro, que é estar disponível para ser analisada, aceita pelos pares e pronta para ser útil a quem ou a qual situação couber (Meadows, 1999). Por outro lado, a CI estuda a gestão, o armazenamento, a recuperação e a disseminação de informações. Além disso, como nos aponta Araújo (2018, p. 37), é inerente à Ciência da Informação o diálogo e a troca com as mais diferentes áreas do conhecimento, característica que inflige a si, e às demais, novos olhares e atuações. Esta disciplina abrange a criação de sistemas eficientes para organizar dados e informações, garantindo que sejam facilmente acessadas e utilizadas por aqueles que precisam delas, preocupando-se com a preservação de dados e a implementação de práticas que assegurem a integridade e a confiabilidade das informações ao longo do tempo (Dudziak, 2008). Assim, a interação entre CC e CI é essencial para garantir que os avanços científicos sejam adequadamente documentados, organizados e acessíveis.

Nesse cenário, que envolve a produção, organização e disseminação responsáveis do conhecimento científico, destaca-se a função dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs). Estes órgãos, sem se limitar apenas a esse âmbito, avaliam protocolos de pesquisa para garantir que estejam em conformidade com os princípios éticos, como o respeito à dignidade humana, a garantia de consentimento livre e esclarecido, e a proteção dos dados pessoais dos participantes, independente da área do conhecimento a qual pertença a pesquisa a ser desenvolvida. E, um dos principais instrumentos analisados pelos CEPs é o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

O TCLE desempenha um papel fundamental para o avanço da ciência, pois estabelece uma base ética e transparente para a condução de pesquisas

que envolvem seres humanos. Esse documento é crucial para garantir que os participantes de uma pesquisa estejam plenamente informados sobre os objetivos, métodos, riscos, benefícios e direitos associados ao estudo, permitindo-lhes tomar uma decisão consciente sobre sua participação. Mas para a CC também se faz fundamental um TCLE bem elaborado, pois, ações futuras de comunicação científica ou de compartilhamento de dados de pesquisa, como exemplo de demandas colocadas pelo movimento da Ciência Aberta, dependerão dele para se viabilizar ou não.

Assim, a partir das Resoluções CNS n.196/1996 e n.466/2012, bem como da lei n.14.874/2024, elaboramos a Tabela 1 para evidenciar como essa relação entre o TCLE e a CC aparece nas redações de maneira multifacetada:

Tabela 1 - Relação entre o TCLE e os princípios da Comunicação Científica

Tema	Objetivo
Validação Ética	Como o TCLE é um pré-requisito para a aprovação ética de uma pesquisa, o pesquisador ao divulgar sua pesquisa deve sempre destacar que houve o consentimento dos sujeitos da pesquisa, demonstrando que os padrões éticos foram respeitados e seguidos. Isso reforça a credibilidade dos achados e a legitimidade do processo de pesquisa.
Transparência e Confiança	O TCLE promove a transparência ao informar os participantes sobre todos os aspectos relevantes da pesquisa. Isso não apenas protege os direitos dos participantes, mas também fortalece a confiança da sociedade civil, considerando as relações de rede entre os sujeitos, na integridade e na ética das pesquisas científicas. Uma CC clara e honesta é essencial para que se estabeleça essa confiança.
Promoção do Letramento Científico	O TCLE exige que os pesquisadores comuniquem informações complexas de maneira compreensível para os participantes. Ele é fundamental para promover a capacidade do sujeito de reconhecer e replicar as questões que estão sendo investigadas cientificamente, e que o envolve.
Garantia da Proteção dos dados do Sujeito da pesquisa	O TCLE garante que os participantes saibam como seus dados serão usados, armazenados e protegidos, em acordo com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD - lei nº 13.709/2018); informação importante, também, para o processo de divulgação dos resultados da pesquisa, por demonstrar que as práticas de pesquisa estiveram alinhadas com princípios éticos e legais.

Fonte: Elaborado pela autora com base nos documentos legais: Resoluções CNS n.196/1996 e n.466/2012, e na Lei n.14.874/2024.

O que a Tabela acima nos revela é que, historicamente, o TCLE é uma peça central na interface entre ética e comunicação científica, e que o texto da Lei n. 14.874/2024 aborda de maneira mais específica as temáticas relacionadas a ambos.

2.1 Dificuldades para a efetivação do Acesso Aberto aos Dados de pesquisa

A Ciência Aberta depende da eficácia dos sistemas de gestão da informação para garantir que os dados científicos sejam acessíveis, reutilizáveis e preservados de forma sustentável (Santos; Henning; Almeida, 2017). Em especial, no que tange o acesso aberto aos dados de pesquisa, são diversas as dificuldades que se desenham para a efetivação da prática entre os pesquisadores e instituições de pesquisa:

1. *Resistência Cultural e Institucional:* A mudança para uma cultura de compartilhamento pode ser lenta e encontrar resistência, porque ainda é bastante comum o pensamento de competição, medo de ter os dados ou a exclusividade da pesquisa 'roubados' e/ou o "medo do novo" ou medo de adotar novas práticas por parte de cientistas. Assim como, ainda necessita de muitas ações de capacitação e apoio tecnológico e recursos humanos, por parte das instituições, para apoiar os pesquisadores nesta fase de mudança de cultura.
2. *Falta de Incentivos:* Ainda são poucos os periódicos científicos que exigem o compartilhamento dos dados da pesquisa, por outro lado, os sistemas tradicionais de avaliação acadêmica ainda se mantém preso ao modelo tradicional de CC, super valorizando publicações em periódicos de acesso fechado/pago, em detrimento do acesso aberto. Sem incentivos reais e reconhecimento institucional, a mudança cultural

caminha mais lentamente na comunidade de pesquisadores.

3. *Questões Legais:* Direitos autorais e patentes podem complicar a disponibilização de conteúdos em acesso aberto ou ainda o acesso aos dados de pesquisa; assim como a privacidade e confidencialidade dos dados. Desta maneira, faz-se necessário uma oferta maior de ações de capacitação dos pesquisadores para entendimento das leis nacionais e internacionais que envolvem o acesso, a proteção de dados pessoais, a proteção dos direitos autorais e a ética, por exemplo. Desvendar ou desmistificar sozinho essas questões legais pode ser desafiador e/ou desencorajador para muitos pesquisadores.
4. *Qualidade e Padronização dos Dados:* Novamente a necessidade de capacitação dos pesquisadores se coloca como uma demanda urgente, pois a ausência de padrões uniformes para a coleta, formatação e descrição dos dados dificulta a reutilização de conjuntos de dados por qualquer sujeito interessado, como preconiza a Ciência Aberta.
5. *Infraestrutura Tecnológica:* A criação e manutenção de infraestruturas adequadas para armazenar e compartilhar grandes volumes de dados necessita de investimentos significativos em tecnologia e recursos humanos especializados, o que pode ser um desafio para muitas instituições e pesquisadores.

Superar essas dificuldades exige um esforço coordenado e colaborativo entre governos, instituições de pesquisa, financiadores, e também da comunidade científica de todas as áreas do conhecimento, pois as práticas no campo da Ciência Aberta superam os limites de uma ou outra

área do conhecimento, sendo eficaz a todas. Neste sentido, a troca entre Ciência Aberta e a CI, pode ajudar na superação das dificuldades expostas acima, promovendo a adoção de práticas abertas na comunidade científica, bem como a elaboração de TCLE adequados a esta nova ordem científica.

3 METODOLOGIA

Para atingir os objetivos propostos, adotou-se a Análise de Conteúdo conforme a metodologia de Laurence Bardin (2011), reconhecida por sua eficácia em proporcionar uma compreensão detalhada e estruturada de conteúdos qualitativos complexos. Ao seguir um procedimento sistemático e rigoroso, essa abordagem possibilita aos pesquisadores extrair *insights* relevantes e confiáveis dos dados, o que contribui para uma interpretação mais fundamentada e precisa do conteúdo investigado. Além disso, esse método é especialmente útil na identificação de temas e categorias, facilitando a análise em pesquisas qualitativas.

Assim, com base em Bardin (2011), a pesquisa seguiu as etapas descritas a seguir:

1. **Definição do foco temático e brainstorming inicial:** A leitura preliminar da lei nº 14.874/2024 permitiu a elaboração de um *brainstorming*, que posteriormente foi agrupado em tópicos como diretrizes, dúvidas suscitadas e impressões sobre a redação do texto.
2. **Organização e codificação dos temas:** Com os objetivos da pesquisa estabelecidos, procedeu-se à codificação dos temas, por meio da identificação e marcação de unidades de sentido no texto, utilizando cores para destacar os assuntos relacionados aos objetivos específicos do estudo.

3. **Constituição das categorias de análise:** Os conteúdos foram sistematizados em categorias analíticas formuladas a partir da identificação dos temas centrais, facilitando a organização e a interpretação dos dados.

4 DA ANÁLISE DA LEI: IMPRESSÕES E REPRESENTAÇÕES

A leitura inicial da lei mostrou-se um desafio devido a sua extensão e presença de termos técnicos, em um primeiro momento atribuídos à área médica mas que, posteriormente, observou-se haver proximidade, também, com a área do Direito. Diversas observações foram feitas no material impresso, durante a leitura inicial (*brainstorming*), gerando dúvidas iniciais sabidamente precipitadas, mas que tiveram como objetivo se deixar “invadir por impressões, representações, emoções, conhecimentos e expectativas” (Franco, 2008, p. 52); que posteriormente contribuíram para a configuração das categorias de análise.

Assim, as categorias de análise apresentadas a seguir foram elaboradas com o objetivo de atender às exigências da pesquisa, conforme esperado em uma produção acadêmica. Além disso, buscam responder à preocupação com a forma como o conhecimento disseminado pela nova legislação chega à sociedade, promovendo sua ampla divulgação. Dessa maneira, pretende-se garantir à população o direito à informação e, em uma perspectiva mais ampla, contribuir para a promoção da justiça social¹.

4.1 Categoria A: Organização do texto e apresentação do conteúdo

Tema 1A: Da disposição do conteúdo

1 Termo utilizado considerando o conceito apresentado por Rawls (1997), que se baseia na ideia de distribuição equitativa da riqueza produzida na sociedade, inclusive informacional, e de igual acesso a oportunidades e direitos. (Referência: RAWLS, John. *Uma Teoria da Justiça*. Tradução de Almiro Pisetta e Lenita M. R. Esteves. São Paulo: Martins Fontes, 1997.)

A Lei se apresenta em 09 capítulos e 65 artigos, e, apesar da sua extensão, a redação utilizada em sua definição é bastante simples: “Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos”. Em contraponto ao seu Artigo 1, essa definição pode ser considerada insuficiente: “Art. 1º Esta Lei dispõe sobre princípios, diretrizes e regras para a condução de pesquisas com seres humanos por instituições públicas ou privadas e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.”

É comum em documentos legais (leis, portarias, normas, por exemplo), que o texto traga, logo no início, uma lista de termos com os significados que o legislador considera como tradução do conceito, a fim de dirimir possíveis entendimentos diversos ao que se espera alcançar com a legislação promulgada. Comumente essa parte do texto é chamada de “Considerando” que pode ser traduzido como “Glossário”. Na Lei 14.874/2024 são apresentados 56 termos organizados em ordem alfabética.

Essa organização alfabética dos “Considerando”, separou termos que se complementam ou que poderiam, ser agrupados, facilitar a compreensão do leitor por serem correlatos (exemplo: consentimento livre e esclarecido / termo de consentimento livre e esclarecido); além disso, adotou-se termos que são sinônimos ou que poderiam ter sido padronizados de um único jeito para se evitar a adoção múltipla (exemplo: “dados-fonte” e “documento-fonte”). Também, observa-se na redação que alguns termos que são comuns no meio acadêmico foram substituídos por outros não muito difundidos (exemplo: caderno de campo ou caderno de pesquisa por “brochura do investigador ou pesquisador”).

Além disso, no que tange a apresentação do conteúdo, a estrutura da lei poderia ser reorganizada para melhorar a clareza. Dividir o texto em

seções e subseções bem definidas, com subtítulos explicativos, pode ajudar na navegação e na compreensão das diferentes partes da legislação. Como observamos no *brainstorming*, os títulos das seções não representam o conteúdo apresentado, e sendo a lei extensa isso é um fator que dificulta sua análise e compreensão, ainda mais por tratar-se dos capítulos iniciais da Lei. Além disso, a partir do Capítulo IV, eles são apresentados sem a subdivisão em seções, ainda que tenham vários artigos, como é o caso dos capítulos IV e VI. Este ponto, por sua vez, é um item que sugere pouca rigidez na apresentação e organização do conteúdo.

Além dos itens destacados acima, a adoção de resumos ou introduções ao início de cada seção, apresentando os principais pontos de forma simplificada, também poderiam contribuir para uma melhor compreensão da redação e são técnicas orientadas pela legislação brasileira que trata da adoção da Linguagem Simples, como vemos a seguir, ao analisar o próximo tema:

Tema 2A: Da Linguagem Simples

A linguagem simples desempenha papel crucial na democratização do conhecimento e na promoção da inclusão e justiça social no Brasil. A linguagem simples se refere ao uso de uma linguagem clara, direta e acessível, facilitando a compreensão de informações complexas por parte de diferentes públicos, independentemente de sua formação acadêmica ou nível de letramento. Na comunicação de leis, o uso de linguagem simples é especialmente importante para garantir a compreensão dos direitos pela população mais carente e, assim, avançar na promoção da justiça social em nosso país, marcado pela desigualdade em todos os aspectos da vida em sociedade. Na perspectiva dos avanços científicos e tecnológicos é igualmente importante, pois promove sua difusão e utilização por toda a sociedade, favorecendo um maior impacto social da ciência, como preconiza a Ciência Aberta.

No contexto brasileiro, a legislação e as políticas públicas têm reconhecido a importância da acessibilidade linguística da informação. O direito à informação clara e compreensível está alinhado com princípios constitucionais que garantem o acesso à educação e à informação para todos os cidadãos. Isso inclui a obrigação das instituições públicas e privadas de fornecer informações de maneira acessível e inclusiva, promovendo a transparência e a participação cidadã, pelos princípios da Linguagem Simples que, em acordo com as orientações aos legisladores, que constam no Manual da Câmara dos Deputados, devem se pautar nas seguintes diretrizes:

Orientações para adoção da Linguagem Simples:

- redigir frases curtas e em ordem direta;
- organizar o texto para que as informações mais importantes apareçam primeiro;
- desenvolver uma ideia por parágrafo;
- usar sinônimos de termos técnicos e de jargões ou explicá-los no próprio texto;
- evitar palavras estrangeiras que não sejam de uso corrente;
- organizar o texto de forma esquemática quando couber, com o uso de listas, tabelas e gráficos.

(Câmara dos Deputados, 2023)

O texto da Lei 14.874/2024 revela algumas áreas que poderiam ser aprimoradas para tornar o texto mais acessível; a exemplo do que foi apresentado no tópico anterior, a substituição de termos pactuados por outros menos conhecidos (“brochura do pesquisador” no lugar de “caderno de campo”, por exemplo). Além disso, a escolha pela inclusão de termos em latim, como “*caput*” (que aparece 19 vezes no corpo do texto), “*ad hoc*” (que aparece

01 vez) e “*post mortem*” (que aparece 02 vezes no texto), poderia ser traduzido por expressão em português que melhor a definisse, o mesmo pode ser estendido a adoção de palavras em português pouco usuais, ou mais rebuscadas, como veremos com a Tabela a seguir:

Tabela 2 - Análise de termos pela perspectiva da Linguagem Simples

Termo	Repetição no texto	Sugestão de substituição
renúncia	2	desistir
isenção	1	liberar
dano	7	prejuízo (essa expressão aparece no texto 10 vezes)
coassinarão	1	assinarão juntos
inspeção	3	investigação
incumbe	1	é de responsabilidade
designado	2	indicado
inobservância	2	descumprimento/ desobediência
da ensejo	1	terá como consequência

Fonte: Elaborado pela autora com base na Lei n.14.874/2024.

É importante destacar sobre a Tabela 2, que os termos foram destacados após analisar que seu contexto correspondia, diretamente, aos artigos que tratam sobre os direitos dos cidadãos participantes das pesquisas e que, portanto, podem ser pessoas com o mais alto grau de ensino ou, então, pessoas semi letradas e/ou analfabetas. Portanto, ainda que a Lei, pela sua temática, possa parecer de interesse apenas das instituições de pesquisa ou correlatas, e de pesquisadores (portanto, com

formação superior), é necessário considerar a possibilidade de ser de interesse de um público mais diversificado, como já descrito acima. Além disso, a própria lei sinaliza a possibilidade de participação de “um representante dos participantes de pesquisa” nos Comitês de Ética (Art. 9, inciso VII).

Observou-se, também, que a linguagem jurídica foi frequentemente utilizada, além de termos técnicos e jargões da área médica, o que torna a compreensão mais complexa para o público não especializado. Isso pode criar barreiras inclusive para pesquisadores de outras áreas, gestores e o público em geral, pois pode dificultar que compreendam plenamente os requisitos e as implicações da lei, além de sugerir que as demais áreas do conhecimento não estão contempladas com a criação do “Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos”.

Diante disso, o que se conclui com a análise deste *Tema 2A: Da Linguagem Simples*, é que a Lei 14.874/2024 poderia se beneficiar de uma redação mais clara e direta, incluindo exemplos práticos visando ajudar a esclarecer o uso dos termos técnicos jurídicos e/ou médicos e, desta forma, demonstrando preocupação com a adoção dos princípios da Linguagem Simples.

4.2 **Categoria B: Enquadramento da Ciência Aberta na Lei**

Tema 1B: Apresentação e ações de fomento

Para esta análise examinou-se como a Lei nº 14.874/2024 aborda os aspectos da Ciência Aberta, especialmente no que tange o acesso aos dados de pesquisa, visando a comunicação científica e sua replicabilidade, bem como, se a Lei pode influenciar a prática da Ciência Aberta entre os pesquisadores. Especificamente sobre ser promotora da Ciência Aberta, entendemos que o governo brasileiro descuidou-se do seu papel de promotor, pois, sequer a expressão “Ciência Aberta” aparece no texto da lei. Porém, indiretamente, percebe-se diversas ações que favorecem que, sendo de interesse do pesquisador ou da instituição, as demandas da Ciência Aberta possam ser atendidas.

A presença de mecanismos legais que possam salvaguardar pesquisador e sujeito da pesquisa nas ações de acesso aberto, proteção de dados, e suporte para pesquisadores são cruciais para promover a transparência e a colaboração na pesquisa científica; portanto, estamos sim diante de um importante e relevante instrumento legal para o futuro da Ciência Aberta no Brasil.

Na tabela a seguir demonstramos essa correlação entre os temas abordados na lei, e os princípios da Ciência Aberta.

Tabela 3 - Conexão entre os termos da Lei nº 14.874/2024, com os princípios da Ciência Aberta

Tema	Artigo correspondente	Objetivo
Responsabilidade Social	Cap. II, seção I e II; Cap. IV, Art. 26 e 27	A pesquisa científica responsável deve sempre reconhecer o papel dos participantes e o respeito pelos seus direitos. Ao enfatizar as questões éticas e as responsabilidades dos pesquisadores, demonstram um compromisso com a sociedade, que é vital para o avanço da ciência de forma justa e equitativa.

Tema	Artigo correspondente	Objetivo
Ética e Responsabilidade	Cap. IV, Art. 26 e 27; Cap. VI	O monitoramento adequado da pesquisa é fundamental para a garantia dos processos e do respeito às legislações. Pela perspectiva da ética na pesquisa e dos princípios da Ciência Aberta, assegurar os direitos dos participantes da pesquisa e zelar por seu bem-estar e sua segurança é fundamental para a ação futura de comunicação científica e o acesso aos dados da pesquisa de forma ética e segura.
Reutilização de Dados da pesquisa	Art. 40, incisos X e XI; Art. 45; Art. 48;	A Ciência Aberta incentiva a reutilização de dados de pesquisa para fomentar novas descobertas e inovação. O TCLE deve abordar a possibilidade de reutilização de dados, assegurando que os participantes entendam e consentam com a potencial reutilização de suas informações em futuros estudos. Isso não só respeita os direitos dos participantes, mas também facilita a criação de uma base de dados robusta e reutilizável.

Fonte: Elaborado pela autora com base na Lei n.14.874/2024.

Em resumo, conforme a Tabela 3, diversos conceitos abordados na Lei 14.874/2024 fazem referência ao movimento da Ciência Aberta, ainda que não diretamente. Principalmente ao garantir aos participantes da pesquisa o devido esclarecimento sobre sua participação, sobre o uso dos seus dados, sobre a possibilidade de reutilização e replicabilidade da pesquisa; bem como, destacando a necessidade de equilibrar a transparência e o acesso aos dados com a proteção e o respeito aos direitos dos participantes.

Essa conexão entre a Lei 14.874/2024 e a Ciência Aberta, como vimos com a Tabela 3, se dá, essencialmente, através do TCLE. Neste sentido, uma redação cuidadosa e ética do TCLE é crucial para a prática bem-sucedida da Ciência Aberta, garantindo que o compartilhamento de dados beneficie a ciência e a sociedade sem comprometer a confiança e a privacidade dos indivíduos envolvidos na pesquisa e a ética na ciência.

Tema 2B: Incentivo e Fomento aos dados abertos

Ainda que não traga em sua redação a possibilidade (ou porque não, o dever) do pesquisador comunicar sua pesquisa, a Lei nº 14.874/2024 estabelece requisitos para a inclusão de informações sobre os processos e metodologias da pesquisa (Art. 3, inciso II), promovendo a transparência e favorecendo a replicabilidade dos estudos científicos. Assim, é coerente afirmar que a referida Lei apoia o princípio da Ciência Aberta de permitir que outros pesquisadores possam verificar e reutilizar os dados de pesquisa realizadas com seres humanos.

Na mesma direção, é um fator de destaque positivo que a Lei possua um capítulo que trate sobre a criação de repositórios, especificamente, de “Biobancos” (Cap. VII – Do Armazenamento e da Utilização de Dados de Material Biológico Humano), apresentando diretrizes, inclusive, para a utilização desse material por outros pesquisadores ou instituições nacionais e internacionais. Porém, ela não aborda a necessidade de se adotar práticas de interoperabilidade e padronização de indexação, ações que facilitam a reutilização e a integração dos dados, alinhando-se às diretrizes da Unesco (2021) sobre a melhoria do acesso e da integração das informações científicas para o acesso aberto aos dados.

Tema 3B: Desafios e falhas potenciais

A publicação da Lei n. 14.874/2024 corresponde aos interesses da comunidade científica, em especial dos diversos atores do campo da pesquisa com seres humanos, sendo uma legislação discutida e aguardada desde 2017, quando foi proposta através do PL 7082/2017. Porém, a natureza do tema justifica análises cautelosas sobre os termos da lei e seus desdobramentos, que, no caso deste trabalho foi investigar como se dá o diálogo com os preceitos da Ciência Aberta, respondendo ou apresentando diretrizes para os desafios postos no campo do acesso aberto aos dados científicos.

Portanto, a partir do *Tema 3B: Desafios e falhas potenciais*, a análise evidenciou alguns desafios que precisam ser superados, bem como, algumas falhas na apresentação dos termos da Lei, no que tange a um posicionamento mais efetivo em prol da promoção da Ciência Aberta, apresentados a seguir:

1. **Engajamento e educação:** seria importante constar, entre as obrigações do pesquisador, o atendimento às diretrizes da Ciência Aberta; bem como a orientação aos CEPs da necessidade de realizar capacitações em temáticas de interesse do pesquisador, como sobre o TCLE por exemplo, e outras alinhadas aos princípios da Ciência Aberta.
2. **Desigualdade entre Áreas:** A lei não trata de maneira uniforme todas as áreas do conhecimento, desconsiderando as especificidades e necessidades únicas de cada campo. Áreas como as ciências sociais e as ciências da saúde podem ter requisitos e abordagens diferentes em relação ao compartilhamento de dados e a ética. Em seu Art. 63 a Lei cita a necessidade de um Regulamento “sobre eventuais especificidades das pesquisas em Ciências Humanas”, mas

não informa a quem compete a responsabilidade por sua elaboração e nem fala de prazos. A ANPEd², em Nota pública sobre a Lei 14.874/2024, considera que “há necessidade da criação de um modelo de avaliação ética referenciado nas Ciências Humanas e Sociais” e diz aguardar as próximas ações do Governo brasileiro nesta direção.

3. **Infraestrutura e Recursos:** A Lei não aborda suficientemente sobre quais os recursos necessários para a implementação e trabalho dos CEPs, bem como às demais diretrizes, como a construção dos Biobancos. A ausência de suporte financeiro ou infraestrutura adequada pode dificultar a aplicação efetiva das normas estabelecidas, especialmente para instituições menores ou menos equipadas.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Em resumo, a Lei nº 14.874/2024 estabelece um marco importante com a criação do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Ainda inova ao possibilitar aos pesquisadores participar de reunião do colegiado a fim de dar esclarecimentos sobre sua pesquisa. Se faz importante, também, ao promover a melhoria dos processos de análise dos projetos de pesquisa, descrevendo os procedimentos de como vai funcionar o trabalho dos CEPs, apresentando um maior detalhamento dos prazos para emissão do parecer, se comparado com os instrumentos legais anteriores, sendo portanto, em diferentes aspectos, um avanço para a comunidade científica.

Contudo, diversas foram as críticas levantadas pela comunidade acadêmica e profissional, especialmente da comunidade médica, que recaíram sobre a Lei 14.874/2024, principalmente

2 ANPEd: Associação Nacional de Pós-graduação e Pesquisa em Educação. Nota disponível em: <https://anped.org.br/nota-da-anped-sobre-a-lei-no-14-874-2024-sistema-nacional-de-etica-em-pesquisa-com-seres-humanos/>. Acesso em: 22 jun. 2024.

decorrente do desmantelamento da rede de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), como constataram Hellmann e Guedert (2024) e Silva e Melo (2024), o que ocasionou em fragilidades para a garantia da ética na pesquisa e bem estar dos voluntários, contrariando valores preciosos para a Ciência Aberta, que prega a existência de uma ciência que respeite todas as pessoas.

Também, a Lei nº 14.874/2024 estabelece diretrizes significativas para a promoção do acesso aos dados de pesquisa, e pode ter implicações importantes para a comunicação científica frente às demandas da Ciência Aberta no Brasil. Porém, pela perspectiva de atuar na promoção da Ciência Aberta, mostra-se bastante tímida ao evitar orientar os CEPs a realizar ações de capacitação dos pesquisadores para o atendimento das diretrizes da Ciência Aberta, por exemplo. A ausência absoluta da expressão “Ciência Aberta” no texto da Lei, é uma forte evidência da fragilidade do comprometimento com a temática.

Entendemos que o processo de construção do TCLE é uma oportunidade para educar os participantes sobre os princípios da Ciência Aberta e a importância do compartilhamento de dados. Essa educação pode aumentar o engajamento e a aceitação dos participantes em relação à abertura de dados, promovendo uma cultura de transparência e colaboração na pesquisa científica; por isso que a ausência de diretrizes para a promoção dessas capacitações pode ser considerado um prejuízo para o Brasil, uma vez que pactuamos um compromisso com a Ciência Aberta através da Declaração para o Governo Aberto (Brasil, 2011).

Neste contexto, o profissional bibliotecário pode desempenhar um papel fundamental na capacitação dos pesquisadores para a elaboração do TCLE, orientando-os sobre as melhores práticas de gestão, preservação e compartilhamento de dados em conformidade com os Princípios FAIR (*Findable, Accessible, Interoperable, Reusable*) e, também,

esclarecendo as possíveis dificuldades dos pesquisadores na submissão do TCLE nas plataformas governamentais, por exemplo. Ao atuar como facilitador do acesso à informação e da compreensão dos aspectos éticos e técnicos envolvidos, o bibliotecário contribui para a construção de Termos claros, compreensíveis e alinhados às diretrizes da Ciência Aberta, fortalecendo a transparência e a reprodutibilidade da pesquisa científica.

O papel do bibliotecário se torna ainda mais estratégico em instituições de saúde, onde as pesquisas envolvem dados sensíveis e informações pessoais que demandam rigorosos cuidados éticos e legais. Nessas situações, o bibliotecário auxiliaria na garantia de que os TCLEs contemplem a proteção adequada da privacidade dos participantes e o uso responsável dos dados, alinhando o processo às normas vigentes e aos princípios da Ciência Aberta. Essa atuação contribui para a construção de pesquisas mais seguras, confiáveis e socialmente responsáveis, especialmente diante da complexidade e da sensibilidade inerentes aos estudos em saúde. Porém, procurando assegurar que a pesquisa e seus dados estejam acessíveis e reprodutíveis. Estando o bibliotecário da área de saúde atualizado com as mais modernas ferramentas disponíveis, deve assumir o compromisso de sempre apresentá-las aos pesquisadores, auxiliando na utilização de cada uma, evidenciando suas contribuições nos processos de anonimização ou pseudonimização dos conjuntos de dados. Dessa forma, o bibliotecário atuará suprimindo a lacuna da Lei nº 14.874/2024, fomentando a Ciência Aberta e seus benefícios para a ciência e para a sociedade.

Outro fator de destaque na análise da Lei nº 14.874/2024 é que sua redação pode ser complexa e difícil de entender para pessoas fora do contexto jurídico e científico. A adoção de princípios de linguagem simples na elaboração e revisão da lei ajudaria a garantir que seus preceitos fossem mais acessíveis e compreensíveis para todos os públicos, facilitando sua implementação e cumprimento.

Novamente, aqui compete ao profissional bibliotecário estar atento e atuante como facilitador no processo de compreensão da informação, promovendo a mediação entre o conhecimento técnico

e os diversos públicos envolvidos, garantindo o acesso equitativo ao entendimento dos direitos e deveres estabelecidos pela legislação.

REFERÊNCIAS

- ALMEIDA, Patrícia. **Guia Linguagem Simples**: todo mundo tem direito de entender. Disponível em: <https://www.inclusivenews.com.br/wp-content/uploads/Guia-Linguagem-Simples-Todo-mundo-tem-direito-de-entender-Patricia-Almeida.pdf>. Acesso em: 25 maio 2025.
- ARAUJO, Carlos A. Ávila. **O que é ciência da informação**. Belo Horizonte: KMA, 2018.
- BARDIN, Laurence. **Análise de conteúdo**. São Paulo: Edições 70, 2011.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução CNS N. 196, de 10 de outubro de 1996**. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196_10_10_1996.html. Acesso em: 7 jul. 2024.
- BRASIL. **Declaração de Governo Aberto, Open Government Partnership (OGP)**. 2011. Disponível em: <https://www.gov.br/cgu/pt-br/governo-aberto/a-ogp/entenda-a-ogp>. Acesso em: 7 jul. 2025.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução CNS n.466, de 12 de dezembro de 2012**. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em: 7 jul. 2024.
- BRASIL. Presidência da República Federativa do Brasil. **Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024**. Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Brasília: Presidência da República, 2024. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14-874-de-28-de-maio-de-2024-562758176>. Acesso em: 5 jun. 2024.
- CÂMARA DOS DEPUTADOS. Câmara aprova uso de linguagem simples na comunicação de órgãos públicos: municípios com menos de 50 mil habitantes não precisarão seguir a lei se isso implicar aumento de despesas. **Agência Câmara de Notícias**, 5 de dezembro de 2023. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/noticias/1023177-camara-aprova-uso-de-linguagem-simples-na-comunicacao-de-orgaos-publicos/>. Acesso em: 22 jun. 2024.
- DUDZIAK, E. A. Ecossistemas bibliotecários: novos paradigmas das bibliotecas universitárias e sua relação com a inovação educativa numa sociedade do conhecimento. In: SEMINÁRIO NACIONAL DE BIBLIOTECAS UNIVERSITÁRIA (SNBU), 15., 2008, São Paulo. **Anais [...]**. São Paulo: CRUESP, 2008. p. 1-11. Disponível em: <http://repositorio.febab.org.br/items/show/4259>. Acesso em: 4 nov. 2024.
- FIOCRUZ. Entendendo a Lei 14874-24 - Lei de Pesquisa com Seres Humanos. **Boletim Canal Saúde**, 1 jul. 2024. Disponível em: <https://www.canalsaude.fiocruz.br/canal/videoAberto/entendendo-a-lei-14874-24-lei-de-pesquisa-com-seres-humanos-bca-0497>. Acesso em: 10 jul. 2024.
- FRANCO, Maria Laura Puglisi Barbosa. **Análise de conteúdo**. 3. ed. Brasília: Liber Livro, 2008.
- HELLMANN, Fernando; GUEDERT, Jucélia M. A crise ética da pesquisa clínica no Brasil: Lei n. 14.874/2024 e as flexibilizações das normativas brasileiras de proteção dos participantes. **Interface (Botucatu)**, v. 28, e240246, 2024. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/icse/a/rxKWmZyF3RVh4hBZCLtCvxN/?lang=pt>. Acesso em: 23 jan. 2025.
- MEADOWS, A. J. **A comunicação científica**. Brasília: Briquet de Lemos/Livros, 1999.
- SANTOS, Paula X; HENNING, Patrícia; ALMEIDA, Bethânia A. (org.). **Ciência aberta e dados abertos**: mapeamento e análise de políticas, infraestruturas e estratégias em perspectiva nacional e internacional. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2017.
- SILVA, Célia F. da; MELO, Andréia C. de. Impacto da Nova Lei 14.784/2024 na Pesquisa Clínica em Oncologia. **Revista Brasileira de Cancerologia**, [S. l.], v. 70, n. 4, p. e-004958, 2024. DOI: 10.32635/2176-9745.RBC.2024v70n4.4958. Disponível em: <https://rbc.inca.gov.br/index.php/revista/article/view/4958>. Acesso em: 23 jan. 2025.
- UNESCO. **Recomendação da UNESCO sobre Ciência Aberta na 40ª sessão da Conferência Geral da UNESCO**. 2021. Disponível em: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf00000370291>. Acesso em: 15 jun. 2024.

NOTAS

Conflito de interesse: Não há conflitos de interesse financeiros ou de outra natureza por parte da autora.

Contribuição dos autores: A autora é a responsável por todas as etapas da análise e redação.

Informar se a publicação é oriunda de uma dissertação ou tese: O artigo não é oriundo de dissertação ou tese.

Aprovação Ética: Não se aplica.

Agradecimentos: Não se aplica.