

Requisitos para um sistema de apoio à gestão da informação de biobancos e biorrepositórios

Isabel Cristina Pacheco da Nóbrega

Mestrado profissional em Telemedicina e Telessaúde pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ) – RJ - Brasil. Bióloga e Gerente de dados do Instituto Nacional de Cardiologia (INC) - Ministério da Saúde (MS) - Rio de Janeiro, RJ - Brasil.

<http://lattes.cnpq.br/0215279375242524>

E-mail: isacrispacheco.doc@gmail.com

Vera Maria Benjamim Werneck

Pós-Doutorado pela York University (YorkU) - Canadá. Doutora em Engenharia de Sistemas e Computação pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) - Brasil. Professora da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ) - Rio de Janeiro, RJ - Brasil.

<http://lattes.cnpq.br/7535348349141535>

E-mail: vera@ime.uerj.br

Leonardo Lima Marinho

Mestrando em Ciências Computacionais pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ) - Rio de Janeiro, RJ - Brasil. Graduado em Ciência da Computação pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ) - Brasil.

<http://lattes.cnpq.br/7500983068285074>

E-mail: leonardomarinho_10@hotmail.com

Rosa Maria Esteves Moreira da Costa

Doutora em Engenharia de Sistemas e Computação pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) – RJ - Brasil. Professora da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ) - Rio de Janeiro, RJ - Brasil.

<http://lattes.cnpq.br/1829333800490851>

E-mail: rcosta@ime.uerj.br

Data de submissão: 02/10/2019. Data de aceite: 16/11/2020. Data de publicação: 27/04/2021

RESUMO

Os avanços técnicos e científicos observados na última década na área da saúde têm levado ao aumento no número de projetos de pesquisa básica, translacional e clínica. Em geral, essas pesquisas necessitam de biobancos e biorrepositórios para o armazenamento adequado de amostras biológicas e dados associados. O objetivo deste artigo é definir e consolidar os requisitos para um sistema de apoio à gestão da informação de biobancos e biorrepositórios, para fins de pesquisa. Esses requisitos foram identificados com base nas publicações sobre a gestão das informações de biobancos e biorrepositórios oriundas de uma revisão da literatura. Os requisitos foram consolidados a partir da definição de cenários de uso e da avaliação realizada por profissionais com experiência na área da pesquisa científica em saúde, que trabalham direta ou indiretamente com biobancos e biorrepositórios. Os resultados apontaram que os requisitos do software suprem as expectativas desses pesquisadores.

Palavras-chave: Bancos de amostras biológicas. Gestão da informação. Sistema de informação. Pesquisa biomédica.

Requirements for a support system for the management of biobank and biorepository information

ABSTRACT

The technical and scientific advances observed in the last decade in the health field have led to an increase in the number of basic, translational, and clinical research projects. Such research requires biobanks and biorepositories for adequate storage of biological samples and associated data. The purpose of this paper is to define and consolidate requirements for a support system for the management of biobank and biorepository information for research purposes. These requirements were identified based on publications on information management arising from a literature review. Scenarios supported the requirements consolidation. After that, some professionals with experience in scientific health research, who work directly or indirectly with biobanks and biorepositories participated in the evaluation process. The results showed that the software requirements meet the researchers' expectations.

Keywords: *Biological sample banks. Information management. Information system. Biomedical research.*

Requisitos para un sistema de apoyo para la gestión de información de biobancos y biodepositarios

RESUMEN

Los avances técnico-científicos observados en la última década, en el área de la salud, han propiciado un incremento en el número de proyectos de investigación básica, traslacional y clínica. Por lo tanto, se observó la necesidad de biobancos y biorrepositorios para almacenar y poner a disposición adecuadamente muestras biológicas y datos asociados. El objetivo de este artículo es definir y consolidar los requisitos de un sistema de apoyo a la gestión de información de biobancos y repositorios, con fines de investigación. Estos requisitos se identificaron a partir de una revisión de la literatura sobre la gestión de información de biobancos y repositorios. Los requisitos se consolidaron a partir de la definición de escenarios de uso. La evaluación fue realizada por profesionales con experiencia en el campo de la investigación científica en salud, que trabajan directa o indirectamente con biobancos y biorrepositorios. Los resultados mostraron que los requisitos de software cumplen con las expectativas de estos investigadores.

Palabras clave: *Bancos de muestras biológicas. Gestión de la información. Sistema de información. Investigación biomédica.*

INTRODUÇÃO

As novas perspectivas do desenvolvimento tecnológico e científico na última década, sobretudo na área de saúde, levaram a significativo aumento no número de projetos de pesquisa. A pesquisa científica está cada vez mais presente nos currículos das universidades, principalmente nos cursos de pós-graduação, ressaltando sua importância para o crescimento científico do país (Campos, SANTOS, R. e SANTOS, F., 2009).

Nesse cenário, observou-se que as áreas da genética, terapia celular, biologia molecular e bioinformática alavancaram e mudaram os rumos da pesquisa básica, translacional e clínica, gerando crescente necessidade de armazenamento de materiais biológicos e informações associadas (List *et al.*, 2014).

Com isso, surgiu a necessidade de serem constituídos os bancos de materiais biológicos, os denominados biobancos e biorrepositórios, que armazenam grande variedade de amostras biológicas humanas e informações associadas, para fins de pesquisa (EDER, GOTTSWEIS e ZATLOUKAL, 2012).

A Organização Mundial de Saúde define biobanco como uma coleção organizada de material biológico humano e informações associadas, que são armazenadas para fins específicos de pesquisa. Por sua vez, o biorrepositório é definido como um prédio, sala ou *container* no qual são armazenados espécimes biológicos, seja para uso clínico ou de pesquisa (GUERRA *et al.*, 2013). Um biorrepositório pode ser uma organização formal ou uma coleção informal de materiais no freezer de um pesquisador.

No Brasil, de acordo com a Portaria do Ministério da Saúde nº 2201, de 14/09/2011,

Os termos biobancos e biorrepositórios se aplicam a coleções organizadas de material biológico humano e informações associadas, coletados e armazenados para pesquisa, sem fins comerciais. Os biobancos são gerenciados por uma instituição. Já os biorrepositórios são constituídos a partir de um projeto específico e sob a responsabilidade institucional e gerenciamento do pesquisador (BRASIL: PORTARIA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE nº 2201, Seção 1:40-42,2011).

Além de armazenar as amostras biológicas, os biobancos e os biorrepositórios também guardam informações associadas, tais como resultados de diagnósticos, patologias, genes, perfis de expressão, análises bioquímicas, moleculares, sequenciamento genético, fluidos corporais (sangue, urina, líquido), células, tecidos parafinados, informações sobre terapias e dados demográficos, clínicos e epidemiológicos dos doadores (EDER, GOTTSWEIS e ZATLOUKAL, 2012), (MULLER *et al.*, 2020). No entanto, o armazenamento desses dados implica cuidados com as questões éticas, incluindo (HEWITT E HAINAUT, 2011; JARCZAK *et al.*, 2019).

No Brasil, tanto para o biobanco quanto para o biorrepositório, a obtenção de consentimento dos doadores, referente à coleta, armazenamento e utilização de material biológico humano, necessita ser formalizado por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE. (BRASIL: MINISTÉRIO DA SAÚDE. CNS Nº 441, DE 12 DE MAIO DE 2011, Seção 1:60-61).

Hewitt e Hainaut (2011) observaram que é um grande desafio gerenciar e armazenar enormes quantidades de informações originadas de biobancos e biorrepositórios, e que em geral, eram utilizadas planilhas tradicionais, que não são adequadas para manter o controle preciso dessas informações. Tais planilhas, por terem capacidade limitada de manipulação e controle dos dados, deveriam ser substituídas por sistemas de informação específicos para biobancos. De acordo com Muller *et al.* (2020), o gerenciamento de dados dos biobancos mudou nos últimos anos em escopo e relevância, sendo apoiado por sistemas de gerenciamento e rastreamento de amostras.

Entretanto, a falta de padronização entre os sistemas impede a integração e a reutilização de dados gerados em diferentes projetos, resultando em duplicações de esforços e até mesmo, causando limitação à capacidade de reprodução de pesquisa. Soluções comerciais foram desenvolvidas na tentativa de superar problemas, mas os custos foram considerados elevados (CIABURRI, NAPOLITANO e BRAVO, 2017). Esses fatores indicam que urge a criação de sistemas de gestão que permitam a integração dos dados provenientes de amostras biológicas, que estão armazenados em biobancos de várias instituições e países. Para garantir a qualidade nos sistemas de gerenciamento de biobancos, Hyysalo *et al.* (2017) relataram que esses sistemas devem ser robustos, capazes de rastrear todas as atividades, armazenar e anotar todos os dados relacionados às amostras e doadores.

Em um mundo globalizado, a colaboração entre pesquisadores e o acesso às amostras biológicas de alta qualidade e seus dados associados são, atualmente, a ferramenta principal para atingir o desenvolvimento na pesquisa biomédica. As redes colaborativas de biobancos são fundamentais para o intercâmbio de grande quantidade de amostras e dados associados, de diferentes locais e comunidades sociais. Logo, detectou-se a necessidade de integrar os vários sistemas de informação que gerenciam os dados pertencentes aos doadores, de populações de diferentes etnias, dados clínicos e materiais biológicos (LINSEN *et al.*, 2019). No Brasil, o objetivo das redes de biobancos é dar suporte a projetos de pesquisa que sejam de interesse da saúde pública em âmbito nacional (SALGUEIRO, 2016), (MARODIN *et al.*, 2013).

O objetivo deste trabalho é definir e consolidar requisitos, obtidos a partir de uma revisão da literatura, para auxiliar o desenvolvimento de um sistema de apoio à gestão da informação de biobancos e biorrepositório, para fins de pesquisa.

METODOLOGIA

A metodologia foi dividida em três etapas: a primeira, realizou-se uma revisão da literatura sobre a gestão das informações provenientes de biobancos e biorrepositórios. Na segunda etapa, com base na literatura, foram definidos os requisitos para um sistema de apoio à gestão da informação de biobancos e biorrepositórios. Os requisitos foram descritos usando cenários de uso que facilitam o entendimento pelos usuários pesquisadores da área de saúde. Na última etapa, os requisitos foram consolidados por meio da avaliação dos cenários por parte dos especialistas na área de pesquisa científica em saúde, com experiência em biobancos e biorrepositórios.

REVISÃO DA LITERATURA

Na primeira etapa da pesquisa foi realizada uma revisão da literatura para dar uma visão geral e mais ampla de estudos preliminares sobre a gestão das informações de biobancos e biorrepositórios (WOHLIN *et al.*, 2012). Para conduzir a revisão, elaborou-se um protocolo de busca contendo formulação da pergunta de pesquisa, localização e seleção das publicações, avaliação crítica dos artigos, coleta de dados, análise e extração dos resultados e interpretação dos dados (PETERSEN, VAKKALANKA e KUZNIARZ, 2015), (KITCHENHAM e CHARTERS, 2007).

Para a formulação da pergunta de pesquisa, foi utilizada a estratégia PICOC, que representa um acrônimo para *Population, Intervention, Comparison, Outcome, Context* (KITCHENHAM e CHARTERS, 2007). Foram definidos os seguintes termos: (*Population*) “Biobancos e biorrepositórios, (*Intervention*) Sistema de apoio à gestão da informação de biobancos e biorrepositórios, (*Comparison*) não teve, (*Outcome*) Características da gestão da informação de biobancos e biorrepositórios e (*Context*) Área de pesquisa em saúde.

Portanto, a revisão responde às seguintes questões, baseada no critério PICOC: (I) Quais as características da gestão da informação de biobancos e biorrepositórios? (II) Quais as características de qualidade para um sistema de apoio à gestão da informação de biobancos e biorrepositórios? (III) Quais os requisitos para um sistema de apoio à gestão da informação de biobancos e biorrepositórios? (IV) Qual a área de concentração da pesquisa em saúde?

Para identificar e selecionar as publicações nacionais e internacionais a serem incluídas, realizou-se a busca nas seguintes bases de dados eletrônicas: ACM Digital Library (<<http://dl.acm.org/>>), Google Scholar (<<https://scholar.google.com.br/>>), Portal Regional BVS (<<http://bvsalud.org/>>), PubMed (<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>>) e ScienceDirect (<<http://www.sciencedirect.com/>>).

Para selecionar os artigos mais atuais foi escolhido o período entre 2010 e 2020, utilizando as seguintes palavras-chave: “Biobanco”, “Biorrepositório”, “Requisitos para sistema de gestão”, “Gestão da informação”, “Qualidade dos sistemas”, “Pesquisa”, que foram definidas com base nas perguntas de pesquisa e no critério PICOC. A partir do agrupamento das palavras-chave, desenvolveu-se a *String* de busca utilizando os operadores booleanos OR e AND. A expressão de busca utilizada foi: *((biobank)) OR ((biorepositories)) OR ((system quality)) OR ((information management)) AND ((management system requirements)) AND ((research))*. A expressão de busca foi utilizada nas cinco bases de dados, tendo sido adaptada para cada uma delas, de acordo com as necessidades e a disponibilidade de cada ferramenta em relação à expressão adotada.

Para realizar a avaliação crítica dos artigos, foram selecionados os estudos por meio da leitura do título, palavras-chave, resumo e conclusão de cada publicação, e em seguida foram aplicados os critérios de inclusão e exclusão. Essa avaliação foi realizada por um pesquisador especialista na área de biobancos e biorrepositórios, sem apoio de um bibliotecário. Em seguida, os artigos selecionados nas fases intermediárias e finais foram discutidos com os demais autores.

Os critérios para inclusão de artigos foram: periódicos, nacionais e internacionais, portarias, leis, resoluções, manuais do governo, dissertações e teses sobre o tema. A busca incluiu os artigos completos, publicados em português, inglês e espanhol, no período entre 2010 e 2020. Os critérios de exclusão foram artigos que não disponibilizaram o texto completo, os duplicados e que se distanciavam dos temas biobancos, biorrepositórios, gestão da informação e requisitos para sistemas de gestão da informação de biobancos e biorrepositórios.

Após a consulta às bases de dados e aplicação das estratégias de busca, foi realizada a seleção dos estudos, que identificou 1.835 publicações, e ao utilizar os critérios de elegibilidade, apenas 54 artigos foram selecionados e incluídos na ferramenta Zotero².

Os assuntos abordados nos 54 artigos selecionados foram sobre gestão da informação, sistemas de informação em saúde, sistemas para biobancos e biorrepositórios, requisitos para sistemas, interoperabilidade, qualidade dos softwares, políticas para biobancos e redes de biobancos no Brasil e no mundo. No quadro 1 estão representados os resumos dos 54 artigos localizados nas bases de dados no período de 2010 a 2020.

RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA

A revisão da literatura teve como objetivo fornecer uma visão geral sobre o tema e identificar os estudos preliminares sobre a gestão das informações provenientes de amostras biológicas.

Segundo Müller *et al.* (2020), o gerenciamento de dados nos biobancos mudou ao longo dos últimos anos em escopo e relevância. Inicialmente, era centrado somente em informações de laboratório para apoiar o gerenciamento e rastreamento de amostras biológicas. Atualmente, existe um aumento contínuo de dados associados à amostra, como histórico da amostra, qualidade, dados de diagnóstico e patologias, dados dos doadores e consentimentos.

Adicionalmente, vários artigos sobre a gestão da informação nos biobancos e biorrepositórios mencionaram que é um desafio gerenciar uma grande quantidade de informações derivadas de amostras biológicas. E que esses dados devem ser organizados em sistemas de informação (EDER, GOTTSWEIS e ZATLOUKAL, 2012).

Quadro 1 – Resumo dos artigos no período de 2010 a 2020

Autor	Ano	Resumo
Baker	2012	Sistema de gerenciamento de informações laboratoriais para amostras biológicas.
Bendou <i>et al.</i>	2017	O sistema de gerenciamento de informações laboratoriais (LIMS), na África, para biobancos.
BRASIL: Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde	2011	Diretrizes para análise ética de projetos de pesquisas que envolvem material biológico humano.
BRASIL: Ministério da Saúde. Portaria Nº 2.201	2011	Diretrizes Nacionais para biorrepositórios e biobancos para pesquisa.
Cassimiro, Bavaresco e Soares.	2016	A importância das redes de biobancos no Brasil e no mundo.
Ceci M. <i>et al.</i>	2012	Uma estrutura para a normalização, interoperabilidade e mineração de dados biológicos.
Chen, Chan e Joly	2015	A importância da privacidade e proteção de dados nas redes de biobancos.
Chen e Pang	2015	A tecnologia da informação pode fornecer a base para pesquisa em câncer.
Cho <i>et al.</i>	2012	O Projeto <i>Korea Biobank</i> , construiu a Rede de biobancos da Coreia.
Ciaburri, Napolitano, e Bravo	2017	As amostras biológicas servem para o desenvolvimento da medicina.
Dowst H. <i>et al.</i>	2015	Um sistema de código aberto robusto, seguro, que suporta as necessidades de um biobanco moderno.
Eder, Gottweis e Zatloukal	2012	Soluções que melhoram a interoperabilidade dos sistemas para biobancos.
Ellis <i>et al.</i>	2017	A Universidade de Duke, EUA desenvolveu uma terminologia que fornece a interoperabilidade entre os sistemas para biobancos.
European Commission	2012	O Relatório da União Europeia sobre biobancos e regulatórios na pesquisa internacional.
Gaskell <i>et al.</i>	2012	A privacidade e segurança de dados, para desenvolver e integrar biobancos na Europa.
Gonçalves, Pitassi e Assis Jr	2014	Sistema desenvolvido para a gestão dos dados do Banco Nacional de Tumores (SISBNT), no Instituto Nacional do Câncer (INCA).
Gostev <i>et al.</i>	2011	O sistema SAIL, baseado em web, fornece informações sobre a disponibilidade de dados genéticos.
Grizzle W. <i>et al.</i>	2015	O sistema de gerenciamento para biorrepositórios que trabalham com tecido humano para pesquisa.
Guerra J. <i>et al.</i>	2013	A importância dos biobancos e biorrepositórios em saúde pública e a relevância no armazenamento correto e adequado das amostras.
Hewitt e Hainaut	2011	Biobanco para atingir a integração de pesquisas desenvolvidas em diferentes centros e em diversas áreas.
Hyysalo <i>et al.</i>	2017	Projeto de uma arquitetura para um sistema de biobancos, considerando que os requisitos são separados em requisitos técnicos e não técnicos.

(Continua)

Quadro 1 – Resumo dos artigos no período de 2010 a 2020

Autor	Ano	Resumo
Izzo <i>et al.</i>	2014	Uma interface gráfica que permite aos usuários autorizados definir novos tipos de dados de acordo com seus requisitos.
Jarczak <i>et al.</i>	2019	Um protocolo de comunicação (BioSCOOP) para transferir as informações entre diferentes biobancos e permitir a busca de amostras por um conjunto de dados.
Kaye	2011	Os sistemas de informação para biobancos devem ser interoperáveis, organizados em rede, integrados.
Kiehintopf e Krawczak	2011	Os termos de colaboração de troca de amostras internacional entre biobancos dentro dos aspectos jurídicos, éticos e políticos.
Lablans Bartholom e Uckert	2011	Uma infraestrutura de TI, de código aberto e fácil de usar, com abordagem federada.
Lee H. <i>et al</i>	2011	Requisitos básicos do Protótipo, os quais podem ser divididos em requisitos operacionais e requisitos informacionais.
Linsen <i>et al.</i>	2019	Biobanco federado (UBiLim) na Bélgica, para atender a pesquisa translacional. Com atividades de processamento, armazenamento e distribuição de amostras.
List <i>et al.</i>	2014	Um aplicativo desenvolvido para o rastreamento de amostras, via web, com uma arquitetura aberta, para biobancos.
Mabile <i>et al.</i>	2013	Um dos obstáculos para a compartilhamento de amostras e dados biológicos é a ausência de ferramentas adequadas.
Macheiner, Huppertz e Sargsyan	2013	Macheiner, Huppertz e Sargsyan 2013 Destaca que a padronização dentro de uma rede de biobanco é fundamental para o compartilhamento internacional de amostras e dados.
Marodin <i>et al.</i>	2013	Diretrizes Nacionais para Biorrepositório e Biobancos de material biológico humano com finalidade de pesquisa.
Matzke <i>et al.</i>	2012	A Rede Canadense de Repositório de Tumores (CTRNet) promove a pesquisa translacional.
Mendy <i>et al.</i>	2018	Gerenciamento de biobancos na pesquisa em saúde. Coleta, processamento e armazenamento de amostras biológicas e dados associados.
Mills e Brooks	2010	Sobre um sistema de informação para gerenciar o processamento de amostras, dados de controle de qualidade (QC) e temperatura.
Morente <i>et al.</i>	2012	Sugere uma rede única de biobancos, formada por um conjunto de instituições e com um único banco de dados.
Müller <i>et al.</i>	2020	O artigo relata a importância do gerenciamento de dados nos biobancos.
Nussbeck <i>et al.</i>	2014	Os requisitos para sistema de biospecímenes podem ser divididos em: organização, identificação e administração.
Nyrönen <i>et al.</i>	2012	A ciência biomédica moderna cria rapidamente novas informações e requisitos para uso nas tecnologias.
Oliveira	2015	Armazenamento das amostras biológicas dos estudos clínicos, e um sistema de gestão de amostras.
Park <i>et al.</i>	2013	O Projeto Korea Biobank (KBP) foi liderado para estabelecer uma rede entre o Biobanco na Coreia.

(Continua)

Quadro 1 – Resumo dos artigos no período de 2010 a 2020

(Conclusão)

Autor	Ano	Resumo
<i>Paul, Gade, e Mallipeddi</i>	2017	A tecnologia Cloud está emergindo como uma alternativa para bancos de dados de pequenas e médias dimensões.
<i>Pelagio Pistillo e Mottolose</i>	2011	As questões de consentimento na utilização de espécimes e dados associados.
<i>Porteri, Togni e Pasqualetti</i>	2014	Pesquisa nos Comitês de Ética da Itália para documentar suas atitudes e políticas em relação às questões éticas de biobancos.
<i>Prokosch et al.</i>	2011	Uma infraestrutura de TI para biobancos que pode ser baseado em arquitetura federada e com uma interface amigável.
<i>Quinlan et al.</i>	2015	Uma pesquisa realizada entre os Comitês de ética da Itália sobre biobancos.
<i>Rossi et al.</i>	2014	Sobre uma plataforma baseada em web para gerenciar os dados clínicos e “biosinais” de pacientes com Doença de Parkinson.
<i>Shats et al.</i>	2016	Sistema de gerenciamento de biobancos, baseado em web, de código aberto, para registrar materiais biológicos para câncer.
<i>Souza</i>	2010	Os biobancos para pesquisa e os aspectos jurídicos relacionados à proteção de dados genéticos.
<i>Späth e Grimson</i>	2011	Investigar a viabilidade da aplicação do openEHR na abordagem de arquétipo para modelar os dados de um sistema para biobancos.
<i>Tebbakha</i>	2013	O Sistema que torna mais fácil obter um novo consentimento, e permite aos pacientes o controle sobre suas amostras.
<i>Tukacs et al.</i>	2012	Um Modelo de para a Gestão de Repositórios Biológicos BioReq.
<i>Watson et al.</i>	2014	A sustentabilidade do biobanco deve ser: financeiro, operacional e social..
<i>Yu et al.</i>	2018	Implementação de sistema de gestão para pacientes com câncer na China

Fonte: Elaborado pelos autores.

As publicações sobre requisitos para sistemas da informação de biobancos e biorrepositórios relataram que esses sistemas devem ser de código aberto, robusto, seguro, com base em banco de dados que suporta todas as necessidades de um biobanco moderno. Além disso, os sistemas devem conter módulo que permita “painel de avaliação” e relatórios gráficos das coleções; funções e permissões de usuários finais; inventário de espécimes; formulários de remessa para distribuição de espécimes para patologia, análise genômica e/ou linhagem celular; consulta robusta; métricas de controle de qualidade molecular e celular; solicitação do pesquisador de instituição pública; revisão e supervisão do pedido de distribuição do comitê de alocação de recursos e vinculação aos derivados disponíveis de espécime (DOWST *et al.*, 2015).

Gostev *et al.* (2011) afirmam que é necessário um sistema de controle de amostras baseado em web e que os usuários podem consultar as amostras disponíveis por vários parâmetros. E que os requisitos para um sistema de biobancos são separados em requisitos funcionais e não funcionais, com uma arquitetura modular, interoperável e controlada, para serem capazes de lidar com sistemas complexos. Apontaram ainda os padrões da ISO/IEC/IEEE 42010, que define requisitos para arquitetura de softwares (HYYSALO *et al.*, 2017).

Izzo *et al.* (2014) também relataram o modelo de um repositório digital baseado na web com o armazenamento de grade de dados, para gerenciar um grande conjunto de dados localizados em áreas geograficamente distintas.

Esse modelo de repositório possibilita a construção de uma interface gráfica que permite aos usuários autorizados definir novos tipos de dados de acordo com seus requisitos.

Segundo Nussbeck *et al.* (2014), os requisitos para sistema de bioespécimes podem ser divididos em requisitos relacionados à organização, à identificação e à administração de bioespécimes. A tecnologia Cloud, mencionada no artigo de Paul, Gade e Mallipeddi (2017), é uma alternativa que oferece a oportunidade para bancos de dados de pequenas e médias dimensões de automatizar suas operações de modo mais econômico.

Pelagio, Pistillo e Mottolise (2011) observaram que os requisitos importantes para biorrepositórios são inclusão de pacientes e consentimentos; processamento, armazenamento e distribuição de bioespécimes; garantia de qualidade e controle de qualidade; coleta de dados do paciente; documentação de avaliação; e funções de relatório de gerenciamento.

Mills e Brooks (2010) consideraram também a necessidade de gerenciar o processamento das amostras, o controle de qualidade e a temperatura dos equipamentos, para atender às Boas Práticas de Laboratório (BPL).

Para Mendy *et al.* (2018), os sistemas de gestão da qualidade das amostras biológicas devem apresentar informações associadas aos tempos de coleta, processamentos e locais de armazenamento e temperaturas, além de anotações clínicas, relacionadas às amostras, e documentação sobre consentimentos. O autor relatou que esses dados fornecem indicadores importantes para a qualidade dos materiais biológicos armazenados nos biobancos (MENDY *et al.*, 2018).

Prokosch *et al.* (2011) construíram um catálogo abrangente de requisitos, criado por um grupo de especialistas. As principais categorias do catálogo foram requisitos para a organização de gestão de biobancos e requisitos para consulta de anotações clínicas e gerenciamento de amostra por projeto.

Nas subcategorias foram incluídas: gestão de dados institucionais, gestão de armazenamento, recebimento/envio e rastreamento de amostras; gestão de qualidade no laboratório; gestão de resultados; gestão de consentimentos e dados clínicos; módulo de consulta e funções de importação e exportação de dados. Além disso, o autor cita a inclusão de padrões internacionais, bem como, observa que a falta de padronização e interoperabilidade dos sistemas pode prejudicar as pesquisas, devido à duplicidade dos dados e sua reutilização em outros estudos.

Os pesquisadores que descreveram a interoperabilidade dos sistemas chamaram a atenção para a relevância no desenvolvimento de sistemas interoperáveis, que tenham formatos padronizados, dados integrados e harmonização da terminologia utilizada para cada biobanco (KAYE, 2011). A ausência de interoperabilidade dos sistemas e a falta de terminologia padrão podem afetar a qualidade dos dados e prejudicar as pesquisas. Alguns autores citaram a terminologia padrão como SNOMED-CT, ou as terminologias *ad hoc* definidas por consenso e específicas para cada estudo (CECI *et al.*, 2012; DOWST *et al.*, 2015; ELLIS *et al.*, 2017; PELAGIO, PISTILLO, MOTTOLESE, 2011).

Jarczak *et al.* (2019) desenvolveram um protocolo de comunicação para harmonizar e padronizar as regras de comunicação entre as redes de biobancos, permitindo a transferência de informações sobre as amostras e doadores. O fluxo de informações e a transferência de dados exigem sistemas de gerenciamento e informação adequados, além de padrões bem definidos de armazenamento de amostras, como CID 10, SPREC, BRISQ.

As pesquisas apontaram uma preocupação mundial que tem sido a constituição de redes de biobancos harmonizadas, que respeitem os princípios éticos, legais e técnicos dos países integrantes.

Nas reuniões internacionais, observou-se a necessidade e a importância da viabilidade de cooperação entre instituições locais e de diversos países, bem como a necessidade de harmonização das recomendações com relação aos padrões de linguagem, formas de comunicação, sistema para biobancos e terminologia única para designação dos materiais biológicos humanos (MARODIN *et al.*, 2013).

Nos Estados membros da União Europeia foram criadas as redes regionais e transnacionais de biobancos, como a BBMRI-ERIC (BioBanking and Molecular Resource Infrastructure) e o Projeto Internacional HapMap e o Consórcio Internacional do Genoma do Câncer (BAKER, 2012). As redes de biobancos da União Europeia estão criando políticas para permitir que os pesquisadores compartilhem espécimes biológicos e dados associados (BAKER, 2012).

No Brasil, o objetivo central das redes de biobancos é dar suporte a projetos de pesquisa que sejam de benefício e de interesse da saúde pública em âmbito nacional (SALGUEIRO, 2016). A maioria das instituições brasileiras apresentam apenas biorrepositórios (MARODIN, 2013; SALGUEIRO, 2016).

REQUISITOS: CENÁRIOS DE USO

Na segunda etapa, foram definidos os requisitos funcionais a partir da revisão de literatura, que podem ser vistos como tarefas que os usuários são habilitados a realizar com o sistema. Neste caso, os requisitos funcionais são definidos de acordo com as necessidades de gerenciamento das amostras biológicas e dados associados. Estes requisitos foram especificados segundo a descrição de cenários de uso. Os requisitos não funcionais referem-se às propriedades comportamentais que o sistema deve possuir, como desempenho e usabilidade. Os requisitos não funcionais podem influenciar o restante do processo de análise, mas, frequentemente, o fazem apenas de modo indireto (LUCENA *et al.*, 2014).

Cenário é uma técnica que ajuda no melhor entendimento dos requisitos de um sistema, por utilizar uma linguagem de fácil compreensão e validação. Os cenários de uso estão sendo reconhecidos como um método eficaz para modelar, analisar e validar requisitos de software (LUCENA *et al.*, 2014).

A estrutura dos cenários foi composta pelos seguintes elementos: Título; Objetivo do cenário; Contexto: que descreve o estado inicial de um cenário; Atores: que têm função no cenário; Recursos: que identificam os objetos passivos com os quais lidam os atores; Episódios: que representam ações realizadas pelos atores, utilizando recursos disponíveis ou outros cenários.

A estratégia proposta no estudo tem por objetivo ajudar a validar os cenários junto aos profissionais da área de pesquisa científica em saúde, utilizando a simulação de formulários para o registro.

Com base na literatura, foram definidos os seguintes requisitos funcionais para um sistema de apoio à gestão da informação de biobancos e biorrepositórios: Gerenciamento dos dados institucionais, dos projetos de pesquisa e dos pesquisadores; Registro dos participantes de pesquisa/doadores; Coleta e recepção das amostras biológicas; Armazenamento das amostras; Processamento e resultados das análises das amostras; Gestão da capacidade total de armazenamento e administração de amostras; Gestão de pedidos de amostras; Gerenciamento de envio de amostras; Gestão da qualidade no laboratório.

De acordo com a literatura, foram definidos os seguintes requisitos não funcionais: (1) Segurança: o acesso multiusuário, isto é, controle de acesso ao sistema por meio de *login* e senha, ou biometria; (2) Interoperabilidade: adoção de terminologias padronizadas para compartilhamento de dados entre sistemas, tais como LOINC (*Logical Observation Identifiers, Names and Codes*) e CID10 (Classificação Internacional de Doenças).

O padrão LOINC identifica ensaios de laboratório, observações clínicas e avaliações de pesquisa; (3) Usabilidade: o sistema deve ter uma interface amigável e apresentar seus elementos de modo que os pesquisadores e outros profissionais que trabalham com pesquisa em saúde possam acessá-lo de maneira fácil e eficaz; (4) Integridade: as informações gerenciadas pelo sistema devem se manter confiáveis ao longo do tempo; (5) Rastreabilidade: a rastreabilidade é importante para saber quem acessou o sistema; (6) Confiabilidade: o sistema deve ser capaz de evitar falhas, e caso haja ocorrência de falhas, o sistema retorne ao funcionamento; (7) Coerência e concordância: a estrutura interna e externa deve ser coerente e estar em concordância com o contexto do domínio de biobancos e biorrepositórios; (8) Mobilidade e facilidade de acesso: o sistema deve proporcionar mobilidade aos profissionais, de modo que o acesso não dependa da posição geográfica ou do computador em uso; (9) Qualidade dos dados: o sistema deve ter mecanismos para monitorar a qualidade dos dados inseridos.

Os requisitos funcionais foram expressos em cenários de uso, a fim de torná-los mais compreensíveis na avaliação por parte dos usuários, e são apresentados a seguir.

Os cenários foram divididos em sete (7): Cenário 1: Acesso ao sistema: realiza o acesso ao sistema; Cenário 2: Gestão de dados institucionais: relaciona-se com a gestão dos dados das instituições de pesquisa; Cenário 3: Gestão dos projetos de pesquisa: está relacionado com o gerenciamento dos dados dos projetos de pesquisa; Cenário 4: Registro dos pesquisadores: refere-se ao registro dos dados dos pesquisadores; Cenário 5: Registro dos doadores: trata das informações sobre o registro dos dados dos doadores e das amostras; Cenário 6: Gestão das amostras: Controla o armazenamento e o fluxo das amostras; Cenário 7: Gestão da qualidade no laboratório: relaciona-se ao controle da qualidade e normas de biossegurança.

No quadro 2 está representado um dos cenários, o de Gestão de Amostras, que tem como recursos

as informações sobre a gestão de amostras biológicas, tais como: o processamento da amostra, metodologia, resultado da investigação, solicitação e envio de amostras para as instituições de pesquisa. Os recursos desse cenário são as informações sobre a gestão das amostras biológicas. O sistema deve permitir uma interface com o mapa da caixa (*Cryobox*) com 100 posições onde ficarão estocadas as amostras dentro de cada rack. A amostra será alocada na primeira posição livre, de acordo com o mapa da caixa, e com os critérios de condições de armazenamento. No documento suplementar estão representados detalhadamente os sete (7) cenários.

Quadro 2 – Gestão das amostras biológicas

Título	Gestão das amostras biológicas
Objetivos	Descrever a gestão das amostras biológicas
Contexto	Acesso baseado na <i>WEB</i> e <i>smartphone</i> ; Servidor de acesso à internet;
Atores	Gestor do biobanco, especialista em laboratório, assistente de pesquisa e pesquisador.
Recursos	Informações sobre a gestão de amostras biológicas
Episódios	Assistente de pesquisa e/ ou especialista em laboratório Registra o processamento da(s) amostra(s); Registra a(s) amostra(s), por meio da identificação única, no sistema, informando a localização na caixa, rack e prateleira, que fica dentro do freezer ou geladeira e/ou tanque de nitrogênio; Registra a metodologia de investigação; Registra o resultado da investigação. Prepara a(s) amostra(s) para o envio, quando aplicável. Pesquisador Solicita a disponibilidade de amostras gerando anuência. Realiza consulta ao sistema para solicitar amostras, após aprovação do gestor do biobanco. Gestor do biobanco e/ ou especialista em laboratório Gerencia as solicitações de amostras; Gerencia o envio das amostras para outras instituições/laboratórios, quando aplicável. Gerencia o recebimento de amostras, quando aplicável. Gerencia a capacidade total de armazenamento das amostras biológicas no biobanco, para administrar espaços livres nos freezers, geladeiras e tanques de nitrogênio.

A seguir, são apresentados os resultados da avaliação dos cenários com especialistas da área.

CONSOLIDAÇÃO DOS REQUISITOS EM CENÁRIOS

Na terceira etapa, para garantir que os requisitos do sistema atendam às expectativas dos usuários, eles foram consolidados por uma avaliação baseada em cenários de uso, com um grupo de sete especialistas com conhecimento em biobancos e biorrepositórios. Os participantes foram selecionados e convidados, de acordo com as suas experiências, nas áreas da pesquisa básica, translacional e clínica, para responder a um questionário de percepção sobre a importância dos requisitos baseados em cenários, usando uma escala tipo *Likert*. A escala apresentava uma série de cinco pontos, variando de “discordo totalmente” a “concordo totalmente”, com pontuação de 0 a 4.

Todos os especialistas assinaram o Termo de Consentimento (TCLE), concordando em participar da avaliação para consolidação dos requisitos. A partir dos cenários, eles responderam a um questionário de percepção, considerando os requisitos funcionais.

Os profissionais selecionados foram 43% do sexo masculino e 57% do sexo feminino; com idade média de 35 anos; com formação nas áreas de biologia, biomedicina, farmácia e nutrição; com experiência média de oito anos na pesquisa básica, translacional e clínica; todos apresentando títulos de pós-graduação nas respectivas áreas. A avaliação dos cenários considerou os seguintes itens: “Cenário adequado”; “Objetivo, título e conteúdo adequados”; “Atores pertinentes”; “Recursos / informações pertinentes”; “Episódios adequados”. O quadro 2 mostra os resultados da avaliação, considerando os 7 cenários e os 5 itens avaliados.

Nesse caso, os itens “Atores”, “Objetivos” e “Cenários” foram os mais bem avaliados. Apesar do número pequeno de participantes, como são muito experientes, eles propuseram sugestões significativas para melhorar as funcionalidades e a interação com o sistema. Logo, as sugestões foram consideradas e incluídas na lista de requisitos.

Quadro 3 – Resultados da avaliação dos requisitos baseados em cenários

Itens avaliados						
Cenários		Episódios adequados	Recursos e informações pertinentes	Atores pertinentes	Objetivo conteúdos adequados	Cenário adequado
1		2 (29%)		2 (29%)		2 (29%)
	5 (71%)	7 (100%)	5 (71%)	7 (100%)	5 (71%)	
2		1 (14%)	2 (29%)	1 (14%)	1 (14%)	1 (14%)
	6 (86%)	5 (71%)	6 (86%)	6 (86%)	6 (86%)	
3		3 (43%)	2 (29%)	2 (29%)	1 (14%)	1 (14%)
	4 (57%)	5 (71%)	5 (71%)	6 (86%)	6 (86%)	
4			1 (14%)			
	7 (100%)	6 (86%)	7 (100%)	7 (100%)	7 (100%)	
5		3 (43%)	1 (14%)			1 (14%)
	4 (57%)	6 (86%)	7 (100%)	7 (100%)	6 (86%)	
6		5 (71%)	5 (71%)	7 (100%)	7 (100%)	1 (14%)
	2 (29%)	2 (29%)	7 (100%)	7 (100%)	6 (86%)	
7		5 (71%)	5 (71%)	7 (100%)	7 (100%)	
	2 (29%)	2 (29%)	7 (100%)	7 (100%)	7 (100%)	
		Concordo			Concordo totalmente	

Fonte: Elaborado pelos autores.

DISCUSSÃO

O presente estudo propôs, a partir de uma revisão da literatura, uma lista de requisitos de qualidade para o desenvolvimento de um sistema de apoio à gestão da informação de biobancos e biorrepositórios para fins de pesquisa.

Mediante os achados na literatura, foi possível observar que os sistemas de informação de biobancos e biorrepositórios devem apresentar itens de segurança, auditabilidade, robustez, ter o código aberto, serem baseados na *web*, e devem suportar todas as informações relativas aos modelos de biobancos e biorrepositórios.

Considerando o mesmo domínio, Prokosch *et al.* (2011) propuseram um catálogo abrangente de requisitos para sistemas de biobancos dividido em módulos, tais como: gestão de dados institucionais, de armazenamento, recebimento/envio e rastreamento de amostras; gestão de qualidade no laboratório e resultados; gestão de consentimentos e dados clínicos; módulo de consulta e funções de importação e exportação de dados. O trabalho do autor contribuiu na formulação dos requisitos iniciais.

Segundo Bendou *et al.* (2017), Dowst *et al.* (2015) e Pelagio, Pistillo e Mottolese (2011), os sistemas para biobancos devem ser divididos em módulos que permitam: a captura de dados de doadores/participantes de pesquisa (consentimentos, dados demográficos, clínicos e anotações), captura de dados das amostras (coleta, armazenamento, manutenção, alíquotas e diagnóstico), verificações da qualidade de espécimes e qualidade dos dados (relatórios provenientes da mineração de dados). Todos esses trabalhos contribuíram fortemente para a identificação de requisitos para o Sistema de apoio à gestão da informação de biobancos e biorrepositórios.

Mills e Brooks (2010) e Mendy *et al.* (2018) consideraram a importância de sistemas para gerenciar a qualidade das amostras biológicas e equipamentos no biobanco. Para isso, esses sistemas devem apresentar informações relativas à coleta, o processamento, os locais de armazenamento e controle de temperaturas.

A inclusão da identificação única (ID) por códigos de barras nos requisitos do sistema, para o rastreamento de amostras biológicas, foi baseada em artigos que ressaltaram a importância dessa identificação (NUSSBECK *et al.*, 2014), (LIST *et al.* 2014). A identificação das amostras deve ser realizada por códigos de barras para reduzir erros e permitir o processamento automático de amostras. Para isso, é necessária a rotulagem dos recipientes das amostras e dados relacionados. Esse problema pode ser minimizado gerando etiquetas especiais de códigos de barras impressas, que suportem baixa temperatura, ligando o código gerado às amostras, informações associadas e Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

No Brasil, tanto para o biobanco quanto para o biorrepositório, o consentimento dos doadores necessita ser formalizado por meio do TCLE e deve seguir as normas do sistema CEP/Conep do Ministério da Saúde. No sistema de apoio à gestão da informação de biobancos e biorrepositórios, a gestão do TCLE deverá ser realizada segundo as normas do sistema CEP/Conep, isto é, depois de ter o projeto aprovado em um CEP, o pesquisador poderá incluir o TCLE no sistema, após assinatura do participante de pesquisa/doador.

As publicações científicas ressaltaram a interoperabilidade dos sistemas e chamaram a atenção para a relevância no desenvolvimento de sistemas interoperáveis, que tenham formatos padronizados, dados integrados e harmonização da terminologia utilizada nos biobancos.

A revisão foi fundamental para definição das características essenciais ao sistema de apoio à gestão da informação de biobancos e biorrepositórios. Para que tivéssemos requisitos adequados aos propósitos dos pesquisadores da área, foi desenvolvida uma avaliação por um grupo de profissionais da área de pesquisa científica em saúde. A fim de garantir que os requisitos atendessem às necessidades dos usuários, realizou-se a avaliação utilizando a estratégia de cenários de uso. Os cenários oferecem uma visão bem real das atividades que podem ser realizadas pelo usuário no sistema e que são associadas aos requisitos identificados.

No resultado da avaliação, observou-se que os requisitos funcionais foram considerados importantes, e que os critérios de avaliação dos cenários receberam altas pontuações de concordância, sugerindo que esses requisitos estão adequados.

Logo, de acordo com os resultados obtidos na avaliação dos requisitos baseados em cenários, verificou-se que o sistema apresenta boas perspectivas de uso considerando as necessidades identificadas pelos profissionais da área.

Contudo, algumas dificuldades foram encontradas durante o desenvolvimento dessa pesquisa: na revisão da literatura, em que pesem os resultados terem sido analisados por mais de dois pesquisadores, a estratégia de busca e seleção de artigos foi realizada por um só pesquisador. Além disso, é importante destacar que a análise dos requisitos funcionais, embora tenha sido realizada por especialistas que atuam na área da pesquisa científica em saúde e trabalham direta ou indiretamente com biobancos e/ou biorrepositórios, foi limitada a sete profissionais, por não haver disponibilidade de outros em tempo hábil para a continuidade da pesquisa.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os biobancos desempenham um papel relevante no estudo da etiologia de doenças infecciosas e de doenças não transmissíveis, na identificação de novos potenciais de diagnóstico, e são importantes no desenvolvimento de tratamentos na pesquisa translacional (MENDY *et al.*, 2018).

Desse modo, visando contribuir para ampliar as perspectivas de acesso às amostras, que por sua vez, embutem grande potencial para estudos relevantes na área de saúde, este trabalho teve como objetivo definir requisitos, por meio de uma revisão da literatura, para um sistema de apoio ao armazenamento, controle de acesso às amostras biológicas e dados associados, provenientes de biobancos e biorrepositórios.

O sistema será voltado para os profissionais da área de pesquisa científica em saúde e permitirá o aprimoramento das pesquisas biomédicas, respeitando os direitos dos participantes de pesquisa/doadores. O sistema poderá também otimizar o processo de obtenção de amostras e dados correlacionados, que são fundamentais para o desenvolvimento de pesquisas, principalmente nos cursos de pós-graduação. Além disso, o sistema também poderá facilitar o compartilhamento de materiais biológicos, com suas respectivas informações, entre as redes de biobancos, de modo seguro e confiável, sempre observando as questões éticas envolvidas.

Este estudo foi aprovado no Comitê de Ética em Pesquisa da Sub-reitoria de Pós-graduação da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ) sob o número CAAE:32253020.3.0000.5282.

Atualmente, o protótipo do sistema de apoio à gestão da informação de biobancos e biorrepositórios está sendo submetido à avaliação de um grupo de especialista de diferentes organizações, que deverão fornecer subsídios para a evolução do sistema e confirmação dos requisitos.

REFERÊNCIAS

- ASSLABER, M.; ZATLOUKAL, K. Biobanks: transnational, European and global networks. *Briefings in Functional Genomics*, v.6, n.3, p.193–201, 1 set. 2007. Disponível em: <https://academic.oup.com/bfg/article/6/3/193/237295/Biobanks-transnational-European-and-global>. Acesso em: 26 out.2017.
- BAKER, M. Biorepositories: building better biobanks. *Nature*, v.486, n.7401, p.141–146, 2012. Disponível em: <http://www.nature.com/nature/journal/v486/n7401/pdf/486141a.pdf>. Acesso em: 18 out. 2018.
- BENDOU, H.; SIZANI, L.; REID, T.; SWANEPOEL, C.; ADEMUYIWA, T.; MERINO-MARTINEZ, R.; CHRISTOFFELS, A. Baobab Laboratory Information Management System: development of an open-source laboratory information management system for Biobanking. *Biopreservation and biobanking*, v.15, n.2, p.116–120, 2017. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5397207/pdf/bio.2017.0014.pdf>, Acesso em: 18 out. 2018.

- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS Nº 441, de 12 de maio de 2011. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, p.60, 18 de julho de 2011. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2011/Reso441.pdf>. Acesso em: 24 jul. 2018.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 2.201, de 14 de setembro de 2011, Diretrizes nacionais para biorrepositório e biobanco de material biológico humano com finalidade de pesquisa. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, p.40, 15 setembro de 2011. Disponível em: http://bvsm.saude.gov.br/bvsm/saudelegis/gm/2011/prt2201_14_09_2011.html. Acesso em: 24 jul. 2018.
- CAMPOS, F.; SANTOS, R.; SANTOS, F. A importância da pesquisa científica na formação profissional dos alunos do curso de educação física do UNILESTEMG. MOVIMENTUM. *Revista Digital de Educação Física*, v.4, n.2, 2009. Disponível em: https://www.unilestemg.br/movimentum/Artigos_V4N2_em_pdf/Campos_Santos_Santos_Movimentum_v4_n.2_2_2009.pdf. Acesso em: 9 jan. 2018.
- CASSIMIRO, M.; BAVARESCO, A.; SOARES, A. *Filosofia, saúde e bioética no Instituto Oswaldo Cruz*: novos desafios do século XXI. Porto Alegre: Fi, 2016. 198 p. Disponível em: http://media.wix.com/ugd/48d206_365d6ba4703f48edb0f9b013cf74f05b.pdf. Acesso em: 10 jul. 2017.
- CECI, M.; GUZZY, P. H.; MASCIARI, E.; COLUCCIA, M.; MANDREOLI, F.; MECCELLA, M.; PENZO, W. The IS-BioBank Project: a framework for biological data normalization, interoperability, and mining for cancer microenvironment analysis. *SIGBIT*, v.2, n.2, p.16–21, 2012. Disponível em: <http://dl.acm.org/citation.cfm?id=2384558&CFID=978730477&CFTOKEN=87708239>. Acesso em: 20 out. 2018.
- CHEN, H.; PANG, T. A call for global governance of biobanks. *Bull World Health Organ*, v. 93, n.2, p.113–117. 2014. Disponível em: <http://www.scielosp.org/pdf/bwho/v93n2/0042-9686-bwho-93-02-113.pdf>. Acesso em 21 jan. 2017.
- CHEN, H.; CHAN, B.; JOLY, Y. Privacy and biobanking in China: a case of policy in transition. *Journal Law Med Ethics*, v.43, n.4, p.726–42, 2015. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26711413>. Acesso em: 26 out. 2017.
- CHO, S. Y.; HONG, E. J.; NAM, J. M.; HAN, B.; CHU, C.; PARK, O. Opening of the national biobank of Korea as the infrastructure of future biomedical science in Korea. *Osong Public Health and Research Perspectives*, v.3, n.3, p.177–184, 2012. Disponível em: http://ac.els-cdn.com/S2210909912000677/1-s2.0-S2210909912000677-main.pdf?_tid=fa247830-8dda-11e7-8963-00000aab0f6b&acdnat=1504135909_ae00078ab984b6d5a64ed768b04ef857. Acesso em: 26 out. 2017.
- CIABURRI, M.; NAPOLITANO, M.; BRAVO, E. Business planning in biobanking: how to implement a tool for sustainability. *Biopreservation and Biobanking*, v.15, n.1, p.46–56, 2017. Disponível em: <https://www.liebertpub.com/doi/full/10.1089/bio.2016.0045>. Acesso em: 21 jul. 2018.
- DOWST, H.; PEW, B.; WATKINS, C.; MCOWITI, A.; BARNEY, J. QU, S.; BECNEL, L. B. Acquire: an open-source comprehensive cancer biobanking system. *Bioinformatics*, v.31, n.10, p.1655–1662, 2015. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4426840/pdf/btv012.pdf>. Acesso em: 20 out. 2018.
- EDER, J.; GOTTSWEIS, H.; ZATLOUKAL, K. IT solutions for privacy protection in biobanking. *Public Health Genomics*, v.15, n.5, p.254–262, 20 jun. 2012. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22722689>. Acesso em: 20 out. 2018.
- ELLIS, H.; JOSHI, M. B.; LYNN, A. J.; WALDEN, A. Consensus-driven development of a terminology for biobanking, the Duke experience. *Biopreservation and Biobanking*, v.15, n.2, p.126–133, 2017. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5397220/pdf/bio.2016.0092.pdf>. Acesso em: 17 out. 2017.
- EUROPEAN COMMISSION. *Biobanks for Europe - A challenge for governance*. Directorate-General for Research and Innovation Science in society. 2012. Disponível em: http://ec.europa.eu/research/science-society/document_library/pdf_06/biobanks-for-europe_en.pdf. Acesso em: 14 jul. 2017.
- FRANCO, L. Da bancada ao leito: a partir de um diagnóstico preciso para o tratamento adequado. O uso crescente da pesquisa translacional. *ConScientiae Saúde*, v.8, n.4, p.545–547, 2009. Disponível em: <http://www.redalyc.org/pdf/929/92912706001.pdf>. Acesso em: 9 mar. 2018.
- GASKELL, G.; GOTTSWEIS, H.; STARKBAUM, J.; GERBER, M. M.; BROERSE, J.; GOTTSWEIS, U.; SOULIER, A. Publics and biobanks: Pan-European diversity and the challenge of responsible innovation. *European Journal of Human Genetics: EJHG*, v.21, n.1, p.14–20, 2013. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3522201>. Acesso em: 17 out. 2017.
- GONÇALVES, A. A.; PITASSI, C.; ASSIS JR, V. M. The case of Inca's National Tumor Bank management system in Brazil. *Journal of Information Systems and Technology Management*, v.11, n.3, p.549–568, 2014. Disponível em: <http://www.jistem.fea.usp.br/index.php/jistem/article/view/10.4301%252FS1807-17752014000300003>. Acesso em: 26 out.2017.
- GOSTEV, M.; FERNANDEZ-BANET, J.; RUNG, J.; DIETRICH, J.; PROKOPENKO, I.; RIPATTI, S;

- KRESTYANINOVA, M. SAIL- A software system for sample and phenotype availability across biobanks and cohorts. *Bioinformatics*, v.27, n.4, p.589–591, 2011. Disponível em: <https://doi.org/10.1093/bioinformatics/btq693>>. Acesso em: 20 out. 2018.
- GRIZZLE, W. E.; GUNTER, E. W.; SEXTON, K. C.; BELL, W. C. Quality management of biorepositories. *Biopreservation and Biobanking*, v.13, n.3, p.183–194, 2015. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4559203/pdf/bio.2014.0105.pdf>>. Acesso em 26 out. 2017.
- GUERRA, J. M.; SHIRATA, N. K.; KIMURA, L. M.; NONOGAKI, S. Biorrepositórios e biobancos: inovação estratégica em saúde pública. *Revista do Instituto Adolfo Lutz*, v.72, n.4, p.261–267, 2013. Disponível em: <http://revistas.bvs-vet.org.br/rialutz/article/viewFile/22297/23741>>. Acesso em: 20 out. 2018.
- HEWITT, R.; HAINAUT, P. Biobanking in a fast moving world: an international perspective. *JNCI Monographs*, v.2011, n.42, p.50–51, 2011. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21672898>>. Acesso em: 20 out. 2018.
- HYYSALO, J.; HARPER, G.; SAUVOLA, J.; KESKINARKAUS, A.; JUUSO, I.; SALMINEN, M.; e PARTALA, J. Defining an architecture for evolving environments. *Proceedings of the Symposium on Applied Computing*. New York: ACM, 2017. Disponível em: <http://doi.acm.org/10.1145/3019612.3019902>>. Acesso em: 14 nov. 2018.
- IZZO, M.; MORTOLA, F.; ARNULFO, G.; FATO, M. M.; VARESI, L. A digital repository with an extensible data model for biobanking and genomic analysis management. *BMC Genomics*, v.15, n.3, p.S3, 2014. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4083403/pdf/1471-2164-15-S3-S3.pdf>>. Acesso em: 27 out. 2017.
- JARCZAK, J.; LACH, J.; BORÓWKA, P.; GAŁKA, M.; BUĆKO, M.; MARCINIĄK, B.; STRAPAGIEL, D. BioSCOOP : Biobank Sample Communication Protocol. New approach for the transfer of information between biobanks. *Database*, v.2019, article ID baz105, 2019. Disponível: <https://academic.oup.com/database/article/doi/10.1093/database/baz105/5585576>>. Acesso em: 10 dez. 2019.
- KAYE, J. From single biobanks to international networks: developing e-governance. *Human Genetics*, v.130, n.3, p.377–382, 2011. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3155683>>. Acesso em: 14 nov. 2018.
- KIEHNTOPE, M.; KRAWCZAK, M. Biobanking and international interoperability: samples. *Human Genetics*, v.130, n.3, p.369–376, 2011. Disponível em: <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007%2F00439-011-1068-8.pdf>>. Acesso em: 14 nov. 2018.
- KITCHENHAM, B.; CHARTERS, S. *Guidelines for performing systematic literature reviews in software engineering*. Durham: Department of Computer Science University of Durham, 2007. Disponível em: <https://pdfs.semanticscholar.org/e62d/bbbe70cabcd3335765009e94ed2b9883d5.pdf>>. Acesso em: 21 jul. 2018.
- LABLANS, M.; BARTHOLOMÄUS, S.; UCKERT, F. Providing trust and interoperability to federate distributed biobanks. *Studies in Health Technology Informatics*, n. 169, p. 644–648, 2011. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21893827>>. Acesso em: 10 jul. 2017.
- LEE, H. D.; COSTA, L. H. D. D.; FERRERO, C. A.; COY, C. S. R.; FAGUNDES, J. J.; MACHADO, R. B.; WU, F. C. Management system prototype of colorectal cancer protocols. *Revista Brasileira de Coloproctologia*, v.31, n.1, p.1–7, 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbc/v31n1/v31n1a01.pdf>>. Acesso em: 26 out. 2017.
- LINSEN, L.; VANHEES, K.; VANOPPEN, E.; ULENAERS, K.; DRIESSENS, S.; PENDERS, J.; RUMMENS, J. L. Raising to the challenge: building a federated biobank to accelerate translational research. *Frontiers in Medicine*, v.6, [artigo] 224, 2019. Disponível em: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fmed.2019.00224/full>>. Acesso em: 10 dez. 2019.
- LIST, M.; SCHMIDT, S.; TROJNAR, J.; THOMAS, J.; THOMASSEN, M.; KRUSE, T. A.; MOLLENHAUER, J. Efficient sample tracking with OpenLabFramework. *Scientific Reports*, v.4, p.4278, 2014. Disponível em: <https://doi.org/10.1038/srep04278>>. Acesso em: 10 out. 2018.
- LUCENA, S.; KEMCZINSKI, A.; GASPARINI, I.; MATOS, A. V. M., & OGAWA, A. N. Modelagem de requisitos baseada em cenários para o Storyboard da metodologia para construção de objetos de aprendizagem interativos. *Nuevas Ideas em Informática Educativa TISE*, p.275–281, 2014. Disponível em: http://www.tise.cl/volumen10/TISE2014/tise2014_submission_233.pdf>. Acesso em: 14 nov. 2018.
- MABILE, L.; DALGLEISH, R.; THORISSON, G. A.; DESCHÊNES, M.; HEWITT, R.; CARPENTER, J.; HOFMAN, P. Quantifying the use of bioresources for promoting their sharing in scientific research. *GigaScience*, v.2, n.1, p.7, 2013. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3655103>>. Acesso em: 26 out. 2017.
- MACHEINER, T.; HUPPERTZ, B.; SARGSYAN, K. Innovative ways for information transfer in biobanking. *Campus-Wide Information Systems*, v.30, n.5, p.379–385, 2013. Disponível em: <http://www.emeraldinsight.com/doi/pdfplus/10.1108/CWIS-08-2013-0039>>. Acesso em: 26 out. 2017.
- MARODIN, G.; SALGUEIRO, J. B.; DA LUZ MOTTA, M.; SANTOS, L. M. P. Brazilian guidelines for biorepositories and biobanks of human biological material. *Revista da Associação Médica Brasileira*, v.59, n.1, p.72–77, 2013. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/ramb/v59n1/en_v59n1a14.pdf>. Acesso em: 14 nov. 2018.

- MENDY, M.; LAWLOR, R. T.; VAN KAPPEL, A. L.; RIEGMAN, P. H.; BETSOU, F.; COHEN, O. D.; HENDERSON, M. K. Biospecimens and biobanking in global health. *Clin Lab Med*, v.38, p.183–207, 2018. Disponível em: [https://www.labmed.theclinics.com/article/S0272-2712\(17\)30118-X/pdf](https://www.labmed.theclinics.com/article/S0272-2712(17)30118-X/pdf)>. Acesso em: 10 jan. 2020.
- MATZKE, E. A. M.; O'Donoghue, S.; Barnes, R. O.; Daudt, H., Cheah, S.; Suggitt, A.; Shepherd, L. Certification for biobanks: the program developed by the Canadian Tumour Repository Network (CTRNet). *Biopreservation and biobanking*, v.10, n.5, p.426–432, out. 2012. Disponível em : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24845043>>. Acesso em: 26 out. 2017.
- MILLS, F. J.; BROOKS, A. Information systems for biobanks/ biorepositories: handling information associated with compliant sample management. *Biopreservation and biobanking*, v.8, n.3, p.163–165, set. 2010. Disponível em: <http://online.liebertpub.com/doi/pdf/10.1089/bio.2010.8310>>. Acesso em: 21 out. 2018.
- MORENTE, M. M.; CERECEDA, L.; LUNA-CRESPO, F.; ARTIGA, M. J. Managing a biobank network. *Biopreservation and biobanking*, v.9, n.2, p.187–190, jun. 2011. Disponível em: <http://www.redbiobancos.es/pages/docs/bio.2011.pdf>>. Acesso em: 27 out. 2017.
- NYRÖNEN, T.; LAINTINEN, J.; TOURUNEN, O.; STERNKOPF, D.; LAURIKAINEN, R.; ÖSTER, P.; VÄSTRICK, I. Delivering ICT infrastructure for biomedical research. *Proceedings of the WICSA/ECSA 2012*, Companion, p. 37–44, 20 ago. 2012. Disponível em: <http://dl.acm.org/citation.cfm?id=2362006&CFID=978730477&CFTOKEN=87708239>>. Acesso em: 26 out. 2017.
- MÜLLER, H.; DAGHER, G.; LOIBNER, M.; STUMPTNER, C.; KUNGL, P.; ZATLOUKAL, K. Biobanks for life sciences and personalized medicine: importance of standardization, biosafety, biosecurity, and data management. *Current Opinion in Biotechnology*. v.65, p.45–51, 2020. Disponível em: file:///C:/Users/red_e_rio/Downloads/1-s2.0-S0958166919301429-main.pdf>. Acesso em: 19 mar. 2020.
- NUSSBECK, S. Y.; SKROWNY, D.; O'DONOGHUE, S.; SCHULZE, T. G.; HELBING, K. How to design biospecimen identifiers and integrate relevant functionalities into your biospecimen management system. *Biopreservation and biobanking*, v.12, n.3, p.199–205, jun. 2014. Disponível em: <https://doi.org/10.1089/bio.2013.0085>>. Acesso em: 13 nov. 2018.
- OLIVEIRA, M. *Estabelecimento das condições de armazenamento de amostras biológicas provenientes de estudos clínicos desenvolvidos no Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos/Fiocruz*. 2015. 168 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Tecnologia de Imunobiológicos), Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos, Bio-Manguinhos, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2015.
- PARK, O.; CHO, S. Y.; SHIN, S. Y.; PARK, J. S.; KIM, J. W.; HAN, B. G. A strategic plan for the second phase (2013–2015) of the Korea Biobank Project. *Osong Public Health and Research Perspectives*, v.4, n.2, p.107–116, abr. 2013. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3767092/pdf/phrp-4-2-107.pdf>>. Acesso em: 27 out. 2017.
- PAUL, S.; GADE, A.; MALLIPEDDI, S. The state of cloud-based biospecimen and biobank data management tools. *Biopreservation and biobanking*, v.15, n.2, p.169–172, abr. 2017. Disponível em: <http://online.liebertpub.com/doi/pdf/10.1089/bio.2017.0019>>. Acesso em: nov. 2018.
- PELAGIO, G.; PISTILLO, D.; MOTTOLESE, M. Minimum biobanking requirements: issues in a comprehensive cancer center biobank. *Biopreservation and Biobanking*, v.9, n.2, p.141–148, jun. 2011. Disponível em: <https://doi.org/10.1089/bio.2011.0012>>. Acesso em: 13 nov. 2018.
- PETERSEN, K; VAKKALANKA, S.; KUZNIARZ, L. Guidelines for conducting systematic mapping studies in software engineering: An update. *Information and Software Technology*, v.64, p.1–18, 2015. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0950584915000646>>. Acesso em: 1 jun. 2020.
- PORTERI, C.; TOGNI, E.; PASQUALETTI, P. The policies of ethics committees in the management of biobanks used for research: an Italian survey. *European Journal of Human Genetics*, v.22, n.2, p.260–265, fev. 2014. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3895627/pdf/ejhg2013107a.pdf>>. Acesso em: 27 out. 2017.
- PROKOSCH, H. U.; BECK, A.; GANSLANDT, T.; HUMMEL, M.; KIEHNTOPE, M.; SAX, U.; SEMLER, S. IT Infrastructure components for biobanking. *Applied Clinical Informatics*, v.1, n.4, p.419–429, 2010. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3633318>>. Acesso em: 20 out.2017.
- QUINLAN, P. R.; GROVES, M.; JORDAN, L. B.; STOBART, H.; PURDIE, C. A.; THOMPSON, A. M. The informatics challenges facing biobanks: a perspective from a United Kingdom Biobanking Network. *Biopreservation and Biobanking*, v.13, n.5, p.363–370, out. 2015. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4675179/pdf/bio.2014.0099.pdf>>. Acesso em: 27 out. 2017.
- ROSSI, E.; ROSA, M.; ROSSI, L.; PRIORI, A.; MARCEGLIA, S. WebBioBank: a new platform for integrating clinical forms and shared neurosignal analyses to support multi-centre studies in Parkinson's disease. *Journal of Biomedical Informatics*, Special Section: Methods in Clinical Research Informatics. v. 52, p.92–104, 1 dez. 2014. Supl. C. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25205596>>. Acesso em: 27 out. 2017.
- SALGUEIRO, J. Biobancos: uma rede por definição. *Filosofia, saúde e bioética no Instituto Oswaldo Cruz: novos desafios do século XXI*. Porto Alegre : Fi, 198p., 2016. Disponível em: http://media.wix.com/ugd/48d206_365d6ba4703f48edb0f9b013cf74f05b.pdf>. Acesso em: 27 out. 2017.

SHATS, O.; GOLDNER, W.; FENG, J.; SHERMAN, A.; SMITH, R. B.; SHERMAN, S. Thyroid Cancer and Tumor Collaborative Registry (TCCR). *Cancer Informatics*, v.15, p.73–79, 2016. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4856228/pdf/cin-15-2016-073.pdf>. Acesso em: 27 out. 2017.

SOUZA, P. Biobancos, dados genéticos e proteção jurídico-penal da intimidade. *Revista da AMRIGS*, v.56, n.3, p.268-273, 2012 Disponível em: <http://www.amrigs.com.br/revista/56-03/biobancos.pdf>. Acesso em: 14 jul. 2017.

SPÄTH, M. B.; GRIMSON, J. Applying the archetype approach to the database of a biobank information management system. *International Journal of Medical Informatics*, v.80, n.3, p.205–226, mar. 2011. Disponível em: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1386505610002145?via%3Dihub>. Acesso em: 26 out. 2017.

TEBBAKHA, R. Biobank-short message service for linking patients and samples. *Telemedicine Journal and E-Health: the official journal of the american telemedicine association*, v.19, n.9, p.717–721, set. 2013. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23841488>. Acesso em: 30 out. 2017.

TUKACS, E.; KOROTIJ, A.; MAROS-SZABO, Z.; MOLNAR, A. M.; HAJDU, A.; TOROK, Z. Model requirements for biobank software systems. *Bioinformatics*, v.8, n.6, p.290–292, 31 mar. 2012. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3321242/pdf/97320630008290.pdf>. Acesso em: 27 out. 2017.

WATSON, P. H.; NUSSBECK, S. Y.; CARTER, C., O'DONOGHUE, S.; CHEAH, S.; MATZKE, L. A.; JOHNSTON, R. N. A framework for biobank sustainability. *Biopreservation and Biobanking*, v.12, n.1, p.60–68, fev. 2014. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4150367/pdf/bio.2013.0064.pdf>. Acesso em: 26 out. 2017.

WOHLIN, C.; RUNESON, P.; HÖST, M.; OHLSSON, M. C.; REGNELL, B.; WESSLÉN, A. *Experimentation in Software Engineering*. [S.l.] : Springer Science & Business Media, 2012. 236p. DOI: 10.1007/978-3-642-29044-2

YU, K.; ZHANG, J.; LI, X.; XU, L.; ZHANG, Y.; XING, J.; HAN, B. Establishment and management of a lung cancer biobank in Eastern China. *Thoracic Cancer*, v.6, n.1, p.58–63, 2015. Disponível em: <https://doi.org/10.1111/1759-7714.12144>. Acesso em: 14 nov. 2018.