

**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ**  
**VICE-PRESIDÊNCIA DE PESQUISA E COLEÇÕES BIOLÓGICAS**  
**REDE FIOCRUZ DE BIOBANCOS**

**Diagnóstico Situacional da Cultura de *Biobanking* na Comunidade Científica  
da Fundação Oswaldo Cruz**

**Rio de Janeiro**

**2024**

## EQUIPE

Nome CPF	Titulação Instituição	CV Lattes e-mail	Atividade no projeto
Cristiane Campello Bresani Salvi CPF: 794.990.404-63	Médica, PhD Departamento de Virologia da Fiocruz PE	<a href="http://lattes.cnpq.br/9235625477274708">http://lattes.cnpq.br/9235625477274708</a> <a href="mailto:cristiane.bresani@cpqam.fiocruz.br">cristiane.bresani@cpqam.fiocruz.br</a>	Investigadora principal
Daiane Franciele Francisco Sertorio	Bióloga, MSc. Rede Fiocruz de Biobancos, Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas da Fiocruz	<a href="http://lattes.cnpq.br/2850332381401277">http://lattes.cnpq.br/2850332381401277</a>	Co-Investigadora principal
Janaina Campos de Miranda	Química, PhD Departamento de Microbiologia da Fiocruz PE	<a href="http://lattes.cnpq.br/7383656030587838">http://lattes.cnpq.br/7383656030587838</a> <a href="mailto:janaina.miranda@fiocruz.br">janaina.miranda@fiocruz.br</a>	Subinvestigadora
Thaís Alves Amaral Carrilho	Fisioterapeuta, MSc. Rede Fiocruz de Biobancos, Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas da Fiocruz	<a href="http://lattes.cnpq.br/3655094760028911">http://lattes.cnpq.br/3655094760028911</a>	Subinvestigadora
Claudio Gustavo Stefanoff	Geneticista, PhD Rede Fiocruz de Biobancos, Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas da Fiocruz	<a href="http://lattes.cnpq.br/5937006704274150">http://lattes.cnpq.br/5937006704274150</a>	Subinvestigador
Sarah Gomes de Menezes Benevenuto	Bióloga, PhD Rede Fiocruz de Biobancos, Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas da Fiocruz.	<a href="https://lattes.cnpq.br/7851993663617553">https://lattes.cnpq.br/7851993663617553</a>	Subinvestigadora
Larissa Pruner Marques CPF: 076.582.249-01	Enfermeira, PhD Vice-Presidência de Educação, Informação e Comunicação da Fiocruz	<a href="http://lattes.cnpq.br/2857170189123921">http://lattes.cnpq.br/2857170189123921</a>	Subinvestigadora
Flávia Thedim Costa Bueno CPF: 21397127813	Psicóloga, PhD Vice-Presidência de Educação, Informação e Comunicação da Fiocruz	<a href="http://lattes.cnpq.br/7266295528924843">http://lattes.cnpq.br/7266295528924843</a>	Subinvestigadora
Selma Beatriz Tiburcio dos Santos CPF: 108.195.164-81	Enfermeira, assistente de pesquisa na The Global Health Network	<a href="https://lattes.cnpq.br/6176788374693588">https://lattes.cnpq.br/6176788374693588</a>	Assistente de pesquisa

## INTRODUÇÃO

Nos últimos 25 anos, o número de biobancos vem sendo ampliado em todos os continentes, a fim de atender a demandas do desenvolvimento científico exponencial, com amostras biológicas em número e qualidade sem precedentes [Vaught *et al* 2009]. O sucesso de um biobanco depende de uma série de fatores, entre eles: objetivos bem definidos, plano de negócios sólido, critérios de qualidade e controle operacional estritos [Vaught *et al* 2009] [Silva *et al* 2024]. Nesse contexto, os atores envolvidos, desde a coleta ao reuso das amostras, devem dominar conceitos e diretrizes básicas sobre biobancos e sobre as atividades dessas estruturas (*biobanking*), não somente para impulsionar o armazenamento de amostras, mas também para garantir a qualidade dos processos, de modo a contribuir com o desenvolvimento e a inovação científicas.

De acordo com a *International Organization for Standardization* (ISO), em sua norma ISO20387 (Biotecnologia – Atividade de biobancos), biobancos são entidades legais ou parte de uma entidade legal, que realizam coleção, preparação, preservação, testagem, análises e distribuição de material biológico específico e de dados associados [ABNT, 2022]. Ainda não existe um consenso na comunidade científica internacional quanto à distinção entre os termos “biobanco” e “biorrepositório”, mesmo entre pesquisadores diretamente envolvidos no gerenciamento de biobancos [Hewitt; Watson, 2013]. No Brasil, os principais marcos legais sobre o tema, a Resolução CNS nº 441/2011 e a Portaria nº 2201/2011 do Ministério da Saúde, diferenciam os termos, como a seguir:

Biobanco: “coleção organizada de material biológico humano e informações associadas, coletado e armazenado para fins de pesquisa, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade e gerenciamento institucional, sem fins comerciais”.

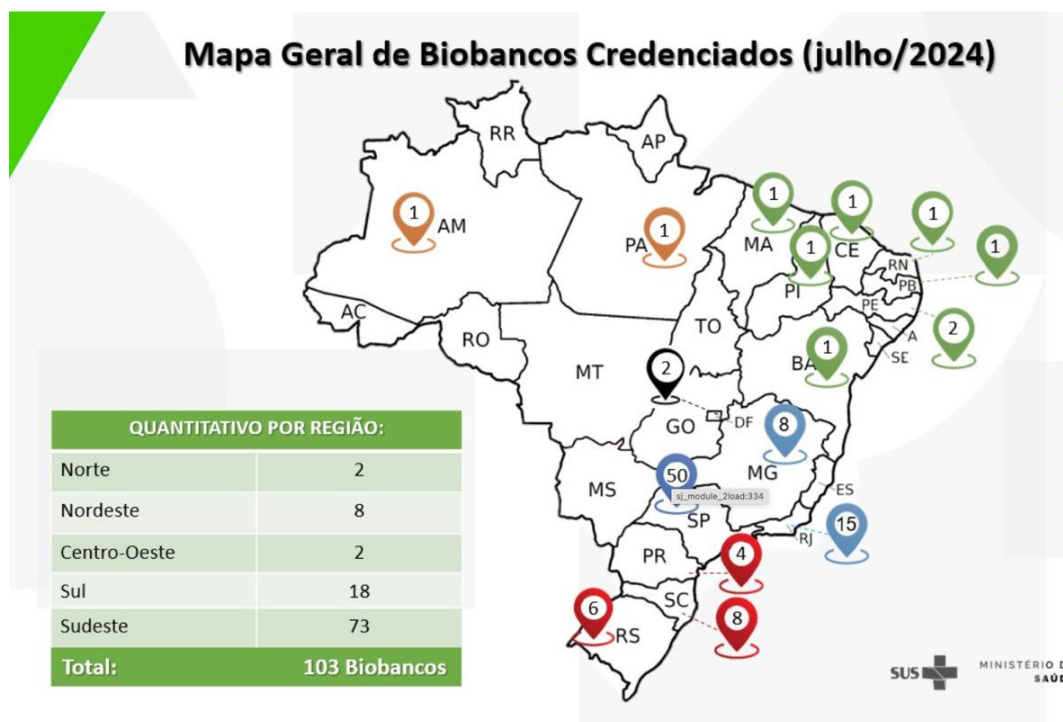
Biorrepositório: “coleção de material biológico humano, coletado e armazenado ao longo da execução de um projeto de pesquisa específico, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade institucional e sob gerenciamento do pesquisador, sem fins comerciais”.

Poucos estudos trazem dados acerca do conhecimento de profissionais da saúde sobre biobancos e sobre *biobanking*. Na Arábia Saudita, mais de 70% de 597 estudantes da saúde, que foram entrevistados ao final de suas graduações, não conheciam o termo biobanco [Merdad et al, 2017]. Por sua vez, dois estudos africanos entrevistaram profissionais de laboratório e de assistência na Costa do Marfim [Kintossou et al, 2020] e no Marrocos [Lhousni et al, 2019], respectivamente, verificando que 60% dos respondentes não detinham conhecimentos sobre biobancos.

Quanto ao perfil populacional representado nos biobancos, aponta-se que 80% ou mais das amostras armazenadas são de origem européia [Pricor *et al* 2018]. Desse modo, infere-se que outras etnias estão sub-representadas, o que possivelmente impacta da translação de resultados científicos para a prática clínica. Vê-se, portanto, que essas estruturas biocientíficas devem ser forjadas e fortalecidas no Sul global. Uma revisão sistemática encontrou na literatura citações de apenas 44 biobancos em operação na América Latina, que em sua maioria são direcionados à oncologia, e enfatizou uma lacuna legal e regulatória sobre o armazenamento de material biológico humano (MBH) nos países da região [Rivera-Alcántara *et al*, 2024].

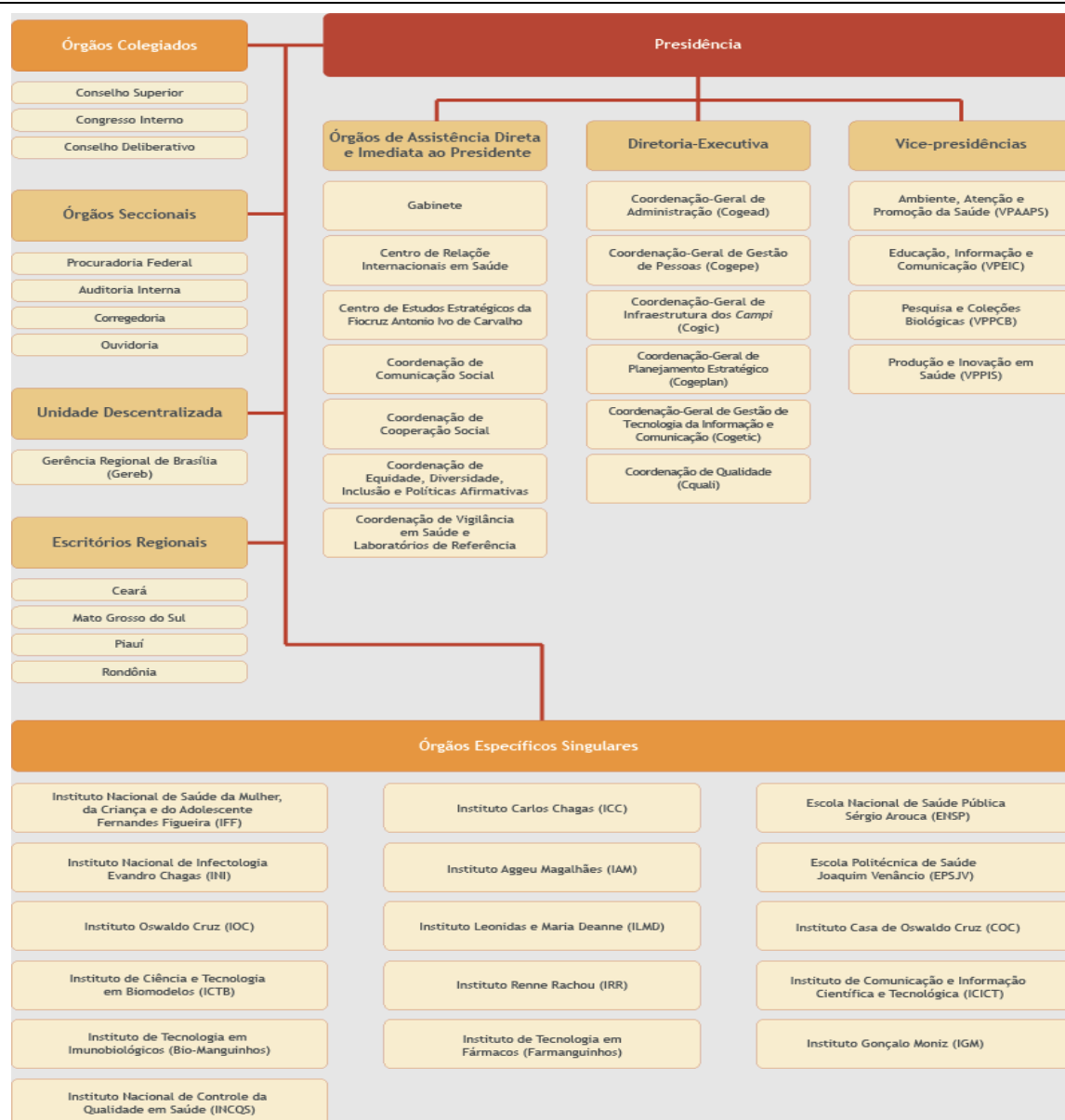
O Brasil, no entanto, destaca-se por possuir o arcabouço legal e regulatório mais robusto entre os países latino-americanos [Rivera-Alcántara *et al*, 2024]. Na prática, a implantação de dezenas de biobancos de MBH no território brasileiro ocorre em consonância com a tendência global do milênio

(Figura 1). Todavia, a distribuição dos biobancos vem ocorrendo de maneira desigual entre as macrorregiões brasileiras. Como exemplo, temos a Região Nordeste com somente sete dos 97 biobancos credenciados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa [Conep, 2024].



**Figura 1.** Mapa geral de biobancos credenciados no Brasil (Fonte: <https://conselho.saude.gov.br/o-que-e-rss/92-comissoes/conep/normativas-conep/647-biobancos-conep>).

Nesse contexto, a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) vem implementando medidas para a formação de biobancos institucionais descentralizados, com o propósito estratégico de impulsionar a qualidade das amostras biológicas, a robustez de dados científicos e a otimização dos recursos públicos. A Fiocruz está instalada em 10 estados brasileiros e no distrito federal. Além da presidência, sediada no Rio de Janeiro, há unidades técnico-científicas (UTC), escritórios e gerências regionais em 11 localidades, distribuídas nas cinco regiões do Brasil. Ao todo, são 16 UTC voltadas ao ensino, pesquisa, inovação, assistência, desenvolvimento tecnológico e extensão no âmbito da saúde pública (Figura 2).



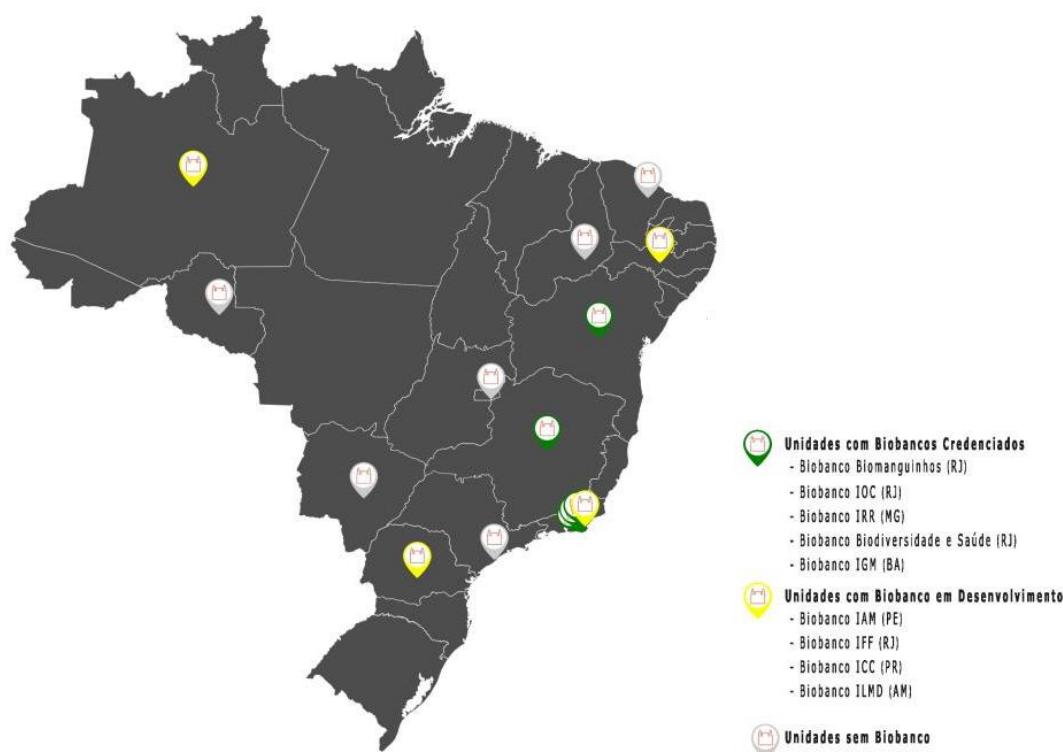
**Figura 2.** Organograma da Fiocruz (Fonte: <https://portal.fiocruz.br/organograma>)

Em 2014, a Presidência da Fiocruz instituiu a Rede Fiocruz de Biobancos (RFBB), vinculada à Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas (VPPCB), através das Portarias nº 228/2014-PR (07 de novembro de 2014), nº 744/2015-PR (10 de junho de 2015), e nº 986/2015-PR (04 de agosto de 2015). A RFBB é coordenada democraticamente por um Comitê Gestor (CG-RFBB), composto

por representantes da VPPCB, na coordenação geral, e por representantes das UTC. Este grupo tem caráter consultivo e deliberativo, sendo responsável pela gestão e pela política dos biobancos da instituição. Dentro do organograma institucional da Fiocruz, a RFBB é composta por qualquer biobanco das UTC da Fiocruz que tenha sido aprovado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), com a anuência do CG-RFBB [Portaria 744/2015-PR].

Logo em seguida à criação da RFBB, a comunidade científica da Fiocruz enfrentou o desafio da epidemia de Zika no país, que trouxe consigo o catastrófico surto da síndrome congênita da Zika (SCZ) [Oliveira et al, 2017]. Hoje a SCZ faz parte da lista de doenças raras [Faccini et al, 2021], o que torna amostras do tempo zero da doença algo de valor inestimável para a ciência, mas não foram depositadas em biobancos para que pudessem ser utilizadas em estudos futuros à luz de novas tecnologias e descobertas científicas. Por esse motivo, a RFBB vem unindo esforços para que amostras da época passem, retrospectivamente, a constituir coleções de amostras raras em seus biobancos.

Mais recentemente, no cenário da pandemia de COVID-19, a RFBB, já com alguns anos de atuação, foi capaz de instituir uma grande infraestrutura voltada para a necessidade sanitária emergencial, incluindo a ampliação de escopo de três biobancos credenciados e a criação do Biobanco COVID-19 (BC-19) no campus da Fiocruz Rio de Janeiro, cuja capacidade chega a 1,5 milhões de amostras em um edifício próprio [Silva *et al* 2024]. Hoje a RFBB conta com cinco biobancos credenciados pela Conep e cinco biobancos em desenvolvimento (**Figura 3**). O BC-19 está em processo de ampliação de escopo, para se denominar Biobanco da Biodiversidade e Saúde (BBS), que englobará, além de MBH, coleções de vírus e espécimes ambientais de importância para a saúde pública [Silva *et al* 2024].



**Figura 3.** Mapa de biobancos credenciados e em desenvolvimento na RFBB.

## JUSTIFICATIVA

Como autarquia federal do Ministério da Saúde, integralmente voltada para o desenvolvimento científico-tecnológico dedicado ao Sistema Único de Saúde (SUS), a Fiocruz é reconhecida como instituição estratégica, especialmente por sua capacidade de colocar efetivamente ciência e tecnologia a serviço da saúde dos brasileiros. Além disso, a Fiocruz possui papel central nas networks nacionais e mundiais, para colaborações em projetos supranacionais, o que inclui compartilhamento de amostras. Diante da importância do armazenamento de MBH em longo prazo, assim como de seu compartilhamento e reuso, para o avanço das ciências da saúde, a RFBB foi concebida como um componente do planejamento estratégico da Fiocruz, como infraestrutura fundamental no ecossistema da instituição para o desenvolvimento e inovação científica.

A RFBB foi a primeira iniciativa nacional de biobancos estruturados em rede, e foi instituída



como estratégia central para impulsionar a produção de alto impacto científico e grande interesse para a saúde pública brasileira, nos próximos anos. Para tal, a rede tem como missão prover MBH de alta qualidade e informações associada à comunidade científica intra e extra-muros. Portanto, a coordenação da RFBB vem apoiando a implantação de pelo menos um biobanco em cada UTC da Fiocruz, e atua na capacitação e integração dos profissionais envolvidos. Todavia, as atividades relacionadas a biobancos ainda não fazem parte da práxis da comunidade biocientífica na maioria das UTC da instituição. Em parte, pode-se atribuir esse panorama ao momento de estruturação da rede, de modo que os biobancos ainda estão inoperantes.

Por outro lado, o CG-RFBB vem encontrando resistência da comunidade científica da Fiocruz à ideia de armazenamento futuro de MBH em biobancos, juntamente a lacunas teóricas e práticas sobre *biobanking*. Como exemplo, em 2023, durante uma visita da RFBB à Fiocruz Pernambuco, um enquête informal revelou que 20 entre 27 profissionais de pesquisa desconheciam a política institucional de biobancos, e até mesmo a intenção de um biobanco na unidade. A falta de engajamento dos atores necessários às atividades de biobanco consiste em importante barreira para a consolidação da política de *biobanking* na Fiocruz, assim como para o seu impacto extra-muros. Consequentemente, é preciso fortalecer a cultura de *biobanking* na instituição, de maneira que todos os atores envolvidos entendam o momento institucional e conheçam os documentos normativos e informativos que norteiam o armazenamento de MBH.

Portanto, em consonância com a importância e do valor dos biobancos para a validação e a sustentabilidade das ciências biomédicas na Fiocruz, este projeto pretende traçar um perfil da práxis de armazenamento de MBH e do conhecimento dos atores envolvidos sobre atividades de biobanco no âmbito da instituição. Espera-se que os resultados possam auxiliar estratégias organizacionais que contribuam para a implantação e sucesso dos biobancos da RFBB e da própria rede. Não é de nosso

conhecimento estudos sobre habilidades em *biobanking* entre profissionais de pesquisa no Brasil. Portanto, o estudo poderá ser útil ao planejamento estratégico de biobancos em outras instituições nacionais e internacionais.

## OBJETIVOS

**Objetivo Geral.** Conhecer a prática de armazenamento de material biológico humano e o entendimento sobre atividades relacionadas aos biobancos entre pesquisadores da comunidade científica da Fiocruz.

**Objetivo Secundário.** Propor um plano de fortalecimento da cultura de *biobanking* no ecossistema de pesquisa da instituição.

**Objetivos Específicos.** Entre os pesquisadores da comunidade científica da Fiocruz:

- Conhecer qualitativa e quantitativamente as coleções de MBH sob sua gestão;
- Conhecer o seu entendimento teórico-prático sobre atividades de biobancos;
- Conhecer o seu interesse e a sua necessidade acerca de biobancos;
- Identificar diferenças entre as unidades e entre as regiões estudadas.

## METODOLOGIA

Trata-se de um estudo transversal do tipo inquérito, com questionário informatizado auto-aplicável, construído na plataforma REDCap, no servidor da Fiocruz (<https://redcap.fiocruz.br/redcap/>), e que

será circulado na comunidade científica da Fiocruz, através dos e-mails institucionais, no período de fevereiro a maio de 2025. O recrutamento será realizado em todas as UTCs e escritórios da Fiocruz no Brasil, que incluem as seguintes unidades (<https://portal.fiocruz.br/unidades-e-setores>):

- Casa de Oswaldo Cruz, RJ
- Instituto Oswaldo Cruz, RJ
- Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, RJ
- Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio, RJ
- Instituto de Ciência e Tecnologia em Biomodelos, RJ
- Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde, RJ
- Instituto de Tecnologia em Fármacos, RJ
- Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos, RJ
- Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, RJ
- Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas, RJ
- Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira, RJ
- Instituto Leônidas e Maria Deane, Fiocruz Amazônia
- Instituto Gonçalo Moniz, Fiocruz Bahia
- Gerência Regional de Brasília (Gereb), Fiocruz Brasília
- Fiocruz Ceará
- Instituto René Rachou, Fiocruz Minas
- Instituto Carlos Chagas, Fiocruz Paraná
- Instituto Aggeu Magalhães, Fiocruz Pernambuco

A população de estudo compreende a totalidade de pesquisadores efetivos e tecnologistas de todas as UTCs da Fiocruz. A amostragem será por conveniência e não houve cálculo amostral. O questionário compreende perguntas acerca de dados pessoais não sensíveis, coleções de MBH,

práticas de compartilhamento de amostras, entendimento e opinião sobre *biobanking* (**Apêndice I**).

Em função do grande número de unidades e profissionais que pretendemos atingir e pela agilidade e organização da coleta de dados e dos consentimentos, propõe-se que todos os processos sejam realizados eletronicamente, permitindo assim que todas as unidades sejam envolvidas simultaneamente, sem despender grandes quantidades de recursos financeiros e sem expor nenhum dos participantes. Uma vez que a gestão de cada unidade não terá acesso aos dados do projeto, não tomará conhecimento de quem se engajou à ação, ainda que o estudo levante questões críticas à gestão.

Ao final do inquérito, serão excluídos os questionários repetidos e os questionários incompletos. Utilizaremos o software R para fazer a análise descritiva dos dados encontrados e qualquer limpeza necessária, para que se calculem as medidas de tendência central. Não são previstas análises com testes de hipóteses, de modo que os dados agrupados serão descritos em formato de relatório, contendo os resultados. O relatório será discutido no âmbito do colegiado do CG-RFBB, seguindo-se a formulação de uma ação estratégica para fortalecer o conhecimento e as práticas acerca de biobancos, no âmbito do ecossistema de pesquisas da Fiocruz.

**Questões éticas:** A equipe deste projeto se compromete a seguir e respeitar as diretrizes da Resolução 466/2012 do CNS/Ministério da Saúde, e Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) nº 13.709/2018. As redes de Biobancos desempenham um papel crucial na pesquisa biomédica, facilitando o armazenamento, gerenciamento e compartilhamento de amostras biológicas e dados associados. No entanto, à medida que essas redes se expandem e se interconectam globalmente, é fundamental destacar sua responsabilidade ética e social para garantir que seus benefícios sejam maximizados e que os direitos dos doadores e participantes da pesquisa sejam protegidos. Processos harmonizados podem favorecer a atuação dos biobancos, que, apesar de descentralizados, poderão

atuar como um grande banco de material biológico e informações associadas.

Por sua vez, os profissionais que comporão a população deste estudo terão benefícios diretos, pois serão sensibilizados sobre o assunto, e assim, poderão se atualizar sobre o apoio institucional e nacional no que concerne ao armazenamento de amostras biológicas para uso futuro em pesquisas. Indiretamente, os profissionais poderão buscar capacitações junto à RFBB, e por fim, poderão buscar os benefícios dos biobancos, tais como: a) acesso abrangente a materiais biológicos humanos e dados associados de alta qualidade; b) preservação de amostras e dados para uso futuro; c) garantia de conformidade ética e regulatória; d) atuação científica mais sustentável e eficiente.

Possíveis riscos para os profissionais que responderão ao inquérito seriam sua identificação e vazamento de dados entre os pares e gestores, o que poderia gerar conflitos de interesses e ameaçar a autonomia do respondente. Para proteger o participante desses possíveis riscos, os dados de identificação serão salvaguardados pela equipe envolvida e ficarão armazenados na plataforma REDCap, com controle de acesso e monitoração de manuseio de dados. De modo algum os gestores ou qualquer outra pessoa terão conhecimento dos dados individualizados, tampouco identificados, evitando conflitos de interesses que venham a ameaçar a autonomia do respondente.

Para participar, todos os profissionais serão abordados de forma eletrônica por e-mail e assinarão o consentimento livre e esclarecido no formato eletrônico no REDCap, antes do questionário ser disponibilizado. A documentação de segurança do REDCap segue em anexo a este projeto, intitulado “REDCap-Fiocruz”, garantindo assim o armazenamento adequado dos dados coletados. Todos os participantes terão em seu TCLE a informação sobre como contactar a equipe da pesquisa para sanar dúvidas para a decisão de participar ou não do estudo.

**Orçamento e Cronograma:** O projeto em questão não prevê orçamento específico para capital ou insumos, além do pagamento de assistente de pesquisa através de bolsa patrocinada pela

The Global Health Network, no valor de R\$ 3.000,00 mensais, durante os 9 meses do estudo (R\$ 27.000,00). As atividades previstas para os componentes da equipe do projeto fazem parte do escopo de trabalho do Comitê Gestor da RFBB, não prevendo recursos adicionais. A Fiocruz possui a infraestrutura física e digital necessária para o trabalho previsto no cronograma descrito a seguir.

<b>Etapas</b>	<b>Dez 2024</b>	<b>Jan 2025</b>	<b>Fev 2025</b>	<b>Mar 2025</b>	<b>Abr 2025</b>	<b>Mai 2025</b>	<b>Jun 2025</b>	<b>Jul 2025</b>	<b>Ago 2025</b>
Submissão e tramitação do projeto no CEP*	X	X	X						
Envio do questionário de coleta de dados			X	X					
Compilação dos dados da 1ª etapa				X	X				
Reenvio do questionário para os não respondentes					X				
Nova compilação dos dados					X	X			
Processamento e análise dos dados						X	X		
Apresentação e discussão dos achados no CG-RFBB								X	
Elaboração do relatório institucional									X
Elaboração de artigo científico e divulgação institucional								X	X

\*Esta etapa e as seguintes só serão iniciadas após aprovação deste projeto pelo CEP.

## REFERÊNCIAS

1. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR 20387. Biotecnologia – Atividade de biobancos – Guia de implementação para a ABNT. 1ª edição. 2022. Disponível em: <https://www.normas.com.br/visualizar/abnt-nbr-nm/11304/abnt-iso-tr22758-biotecnologia-atividade-de-biobancos-guia-de-implementacao-para-a-abnt-nbr-iso-20387>

2. Conep – Biobancos. Lista de Biobancos Aprovados pela Conep. Publicado em 07 de junho de 2019 (última atualização: 04/01/2024). Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/o-que-e-rss/92-comissoes/conep/normativas-conep/647-biobancos-conep>
3. Faccini LS, Ribeiro EM, Doriqui MJR. Zika Vírus. In: Compêndio de Doenças Raras de A a Z. Real Gráfica Editora: São Paulo; pag. 298-9, 2021. Disponível em: <https://vidasraras.org.br/sitewp/download/livro-doencas-raras-a-z/>
4. Fiocruz. Organograma. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/organograma> (acessado em 29/07/24).
5. Hewitt R., Watson P. Defining biobank. *Biopreservation and biobanking*. 11(5), 309-315, 2013. Doi: <https://doi.org/10.1089/bio.2013.0042>
6. Kintossou AK, N'Dri MK, Money M, Cissé S, Doumbia S, Soumahoro MK, et al. Study of laboratory staff knowledge of biobanking in Côte d'Ivoire. *BMC Med Ethics*. 2020 Sep 11;21(1). Doi: 10.1186/s12910-020-00533-y
7. Lhousni S, Boulouiz R, Abda N, Tajir M, Bellaoui M, Ouarzane M. Assessment of Knowledge, Attitudes and Support of Health Professionals towards Biobanks in Eastern Morocco. *Open J Epidemiol*. 2019;09(03):191–201. Doi: 10.4236/ojepi.2019.93016
8. Merdad L, Aldakhil L, Gadi R, Assidi M, Saddick SY, Abuzenadah A, et al. Assessment of knowledge about biobanking among healthcare students and their willingness to donate biospecimens. *BMC Med Ethics*. 2017 May 2;18(1). Doi: 10.1186/s12910-017-0195-8
9. Oliveira WK, França GVA, Carmo EH, Duncan BB, Kuchenbecker RS, Schimdt MI. Infection-related microcephaly after the 2015 and 2016 Zika virus outbreak in Brazil: a surveillance-based analysis. *Lancet* 2017; 390: 861-70 (doi: 10.1016/S0140-6736(17)31368-5).
10. Pictor M, Teare HJA, Kaye J. Equitable Participation in Biobanks: The Risks and Benefits

of a “Dynamic Consent” Approach. *Front Public Health* 2018; 6:253. Doi: <https://doi.org/10.3389/fpubh.2018.00253>

11. Rivera-Alcántara JA, Esparza-Hurtado N, Galán-Ramírez GA, Cruz-Bautista I, Mehta R, Carlos A. Aguilar-Salinas, Martagon AJ. A systematic review of biobanks in Latin America: Strengths and limitations for biomedical research. *Int J Bio Markers* 2024.

12. Silva M, Stefanoff CG, Eneas PCR, Bôas PCV, Nascimento CRS. Challenges of the new Fiocruz Biodiversity and Health Biobank for preparedness and response to emerging and re-emerging infectious diseases. *Front Trop Dis* 2024; 5:1420326.

13. Vaught J, Kelly A, Hewitt R. A Review of International Biobanks and Networks: Success Factors and Key Benchmarks. *Biopreservation & Biobanking* 2009/2010; 7(3): 143-50. Doi: 10.1089/bio.2010.0003

## **APÊNDICE 1- QUESTIONÁRIO DE PESQUISA**

### **DIAGNÓSTICO SITUACIONAL SOBRE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO**

#### **GLOSSÁRIO**



**Biobanco:** coleção organizada de material biológico humano e informações associadas, coletados e armazenados para fins de pesquisa, conforme regulamento, normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidos, sob responsabilidade e gerenciamento institucional, sem fins comerciais.

**Biorrepositório:** coleção de material biológico humano, coletado e armazenado ao longo da execução de um projeto de pesquisa específico, conforme regulamento, normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidos, sob responsabilidade institucional e sob gerenciamento do pesquisador, sem fins comerciais.

**Biobanking:** atividade de depositar, armazenar, compartilhar e utilizar amostras biológicas preservadas perenemente sob condições padronizadas de alta qualidade em biobancos.

Prezado(a) Pesquisador(a),

Este formulário tem o objetivo de captar informações sobre materiais biológicos humanos no ecossistema de pesquisa da Instituição. A gestão de sua instituição busca conhecer a cultura de armazenamento e compartilhamento de material biológico humano na sua comunidade de pesquisadores, a fim de subsidiar ações de divulgação, capacitação e colaborações em biobanking.

As informações são confidenciais e os dados de identificação pessoal são de preenchimento opcional. Quando disponíveis, esses dados serão utilizados para contato e alinhamentos necessários, pois serão traçados o perfil de armazenamento de material biológico e definições estratégicas institucionais sobre o assunto.

Para dúvidas ou sugestões sobre este questionário, entre em contato com: [rfbb@fiocruz.br](mailto:rfbb@fiocruz.br)  
Sua colaboração é muito importante!

Data de resposta: \_\_\_\_\_

### **Sobre você**

**Se não se sentir à vontade, você pode preencher parcialmente esta seção, com informações não identificadoras e seguir para a próxima seção**

Identificação pessoal - Nome completo (campo opcional): \_\_\_\_\_



E-mail institucional (campo opcional): \_\_\_\_\_

Telefone comercial (campo opcional): \_\_\_\_\_

Telefone pessoal (campo opcional): \_\_\_\_\_

Idade:

- ☐ até 24
- ☐ 25 a 34
- ☐ 35 a 44
- ☐ 45 a 54
- ☐ 55 a 64
- ☐ 65 ou mais
- ☐ Prefiro não informar

Sexo ao nascer:

- ☐ Feminino
- ☐ Masculino
- ☐ Prefiro não informar

Profissão de formação na graduação: \_\_\_\_\_

Pós-graduação (maior nível):

- ☐ Nenhuma Especialização
- ☐ Residência
- ☐ Mestrado
- ☐ Doutorado
- ☐ Pós-Doutorado

Qual a sua unidade de lotação dentro da Instituição? \_\_\_\_\_

Qual o nome de seu departamento? \_\_\_\_\_

Qual a sua cidade de trabalho atual?

Qual o estado/unidade federativa de trabalho atual? \_\_\_\_\_

Você está trabalhando no exterior?

- ☐ Sim
- ☐ Não

Em que país? \_\_\_\_\_

### **Sobre material biológico humano armazenado**

Esses dados são referentes ao material biológico humano sob sua gestão na instituição

Atualmente, alguma coleção de material biológico humano ou biorrepositório está sob seu gerenciamento na instituição?

- ☐ Não, nenhuma
- ☐ Sim, apenas uma
- ☐ Sim, mais de uma

Ao todo, quantas coleções de material biológico humano ou biorrepositórios estão sob seu gerenciamento na instituição? (considere aquelas em que você é o coordenador do serviço ou o pesquisador principal do estudo) \_\_\_\_\_ (Ex.: 1)

Considerando todas as coleções biológicas humanas ou biorrepositórios sob seu gerenciamento na instituição, quantas amostras você estima, aproximadamente, estarem armazenadas? (considere aquelas em que você é o coordenador do serviço ou o pesquisador principal do estudo)

- ☐ 1 a 250 amostras
- ☐ 251 a 500 amostras
- ☐ 501 a 1.000 amostras
- ☐ 1001 a 5.000 amostras
- ☐ 5.001 a 10.000
- ☐ Acima de 10.000 amostras

Qual a origem dessas amostras armazenadas sob seu gerenciamento na instituição? (marque uma ou mais alternativas)

- ☐ Projetos de pesquisa
- ☐ Serviço de assistência
- ☐ Serviço de apoio diagnóstico
- ☐ Serviço de vigilância epidemiológica
- ☐ Outra

Liste abaixo o(s) nome(s) do(s) serviço(s) ou projeto(s) da(s) coleção(ões) biológica(s) ou biorrepositório(s), sob seu gerenciamento na instituição, que você considera o(s) mais importante(s) (no máximo 05):

Coleção/Biorrepositório 01: \_\_\_\_\_

Coleção/Biorrepositório 02: \_\_\_\_\_

Coleção/Biorrepositório 03: \_\_\_\_\_

Coleção/Biorrepositório 04: \_\_\_\_\_

Coleção/Biorrepositório 05: \_\_\_\_\_

Você considera essa(s) coleção(ões) biológica(s) mais importante(s) com base em que critério(s)? (marque uma ou mais alternativas)

- ☐ Número de amostras
- ☐ Qualidade das amostras
- ☐ Qualidade dos dados associados
- ☐ Tipo dos espécimes
- ☐ Importância epidemiológica do tema ou agravo

As próximas questões se referem à coleção biológica humana ou biorrepositório MAIS RECENTE ou ATUAL sob seu gerenciamento na instituição, entre as listadas por você como as mais importantes

Entre as listadas acima, qual das coleções biológicas/biorrepositórios é a mais recente/atual? (especifique abaixo o nome do projeto ou serviço) \_\_\_\_\_

Quantas amostras você estima estarem armazenadas nessa coleção biológica/biorrepositório mais recente/atual?

- ☐ 1 a 250 amostras
- ☐ 251 a 500 amostras
- ☐ 501 a 1.000 amostras
- ☐ 1001 a 5.000 amostras
- ☐ 5.001 a 10.000 amostras
- ☐ Acima de 10.000 amostras

Há quanto tempo estão armazenadas as amostras dessa coleção biológica/biorrepositório mais recente/atual?

- ☐ 1 a 6 meses
- ☐ 6 a 12 meses
- ☐ 12 a 18 meses
- ☐ 18 a 24 meses
- ☐ 24 a 60 meses
- ☐ Mais de 60 meses

Quais os espécimes armazenados nessa coleção biológica/biorrepositório mais recente/atual? (marque uma ou mais alternativas)

- ☐ DNA extraído
- ☐ Saliva
- ☐ Placenta
- ☐ Cabelo
- ☐ Pele

- ☐ Córnea
- ☐ Sangue total
- ☐ Plasma
- ☐ Soro
- ☐ Fezes
- ☐ Urina
- ☐ Esperma/óvulos
- ☐ Tecidos (especificar abaixo)
- ☐ Secreções (especificar abaixo)
- ☐ Outros (especificar abaixo)

Se existem tecidos armazenados na coleção biológica/biorrepositório mais recente/atual, especifique: \_\_\_\_\_

Se existem secreções armazenadas na coleção biológica/biorrepositório mais recente/atual, especifique: \_\_\_\_\_

Se existem outros espécimes armazenados na coleção biológica/biorrepositório mais recente/atual, anote: \_\_\_\_\_

Que embalagens foram utilizados para armazenar as alíquotas da coleção biológica/biorrepositório mais recente/atual? (marque uma ou mais alternativas)

- ☐ Tubos
- ☐ Microtubos
- ☐ Blocos
- ☐ Capilar
- ☐ Papel
- ☐ Pote coletor
- ☐ Placa de Petri
- ☐ Outro tipo de embalagem

Se existem outros tipos de embalagem na coleção biológica/biorrepositório mais recente/atual, especifique: \_\_\_\_\_

Com que métodos estão conservadas as amostras da coleção biológica/biorrepositório mais recente/atual? (marque uma ou mais alternativas)

- ☐ Refrigeradas em geladeira (-5°C)
- ☐ Congeladas em freezer convencional (-10 a -20°C)
- ☐ Congeladas em ultrafreezer (-70 a -80°C)
- ☐ Congeladas em nitrogênio líquido (< -80°C)
- ☐ Outro método

Se existem outros métodos de conservação da coleção biológica/biorrepositório mais recente/atual, especifique: \_\_\_\_\_

Os dados dos pacientes/participantes (cedentes das amostras) associados às amostras da coleção biológica/biorrepositório mais recente/atual estão armazenados em que formato?

- ☐ Não existem dados associados
- ☐ Apenas em formulários físicos
- ☐ Em formato digital editável e não rastreável (exp. documento de Word, documento de Excel, outros)
- ☐ Em software específico para esse fim (exp. REDCap, Noraybanks)
- ☐ Em outro formato

Se existem outros formatos dos dados associados à coleção biológica/biorrepositório mais recente/atual, anote: \_\_\_\_\_

Que informações dos pacientes/participantes estão associadas à coleção biológica/biorrepositório mais recente/atual? (marque uma ou mais alternativas)

- ☐ Dados de identificação pessoal (p. exemplo: nome, data de nascimento, endereço, filiação, números de documentos pessoais)
- ☐ Dados sócio-demográficos (p. exemplo: idade, sexo/gênero, estado civil, escolaridade, dados laborais, dados de moradia e renda)
- ☐ Dados de saúde prévia (p. exemplo: hábitos de vida, exposições ambientais, antecedentes nosológicos ou cirúrgicos)
- ☐ Dados clínicos associados (p. exemplo: sintomas, achados ao exame físico ou exploração cirúrgica, resultados de testes laboratoriais, imagens, exames anatomo-patológicos, escores clínicos)
- ☐ Antecedentes familiares (p. exemplo: histórico de exposições, fatores de risco ou doenças)

As próximas questões se referem à coleção biológica humana ou biorrepositório MAIS ANTIGO sob seu gerenciamento na instituição, entre as listadas por você como as mais importantes

Entre as coleções biológicas/biorrepositórios listados como os mais importantes, qual o mais antigo? (especifique abaixo o nome do projeto ou serviço) \_\_\_\_\_

Quantas amostras você estima estarem armazenadas nessa coleção biológica/biorrepositório mais antigo?

- ☐ 1 a 250 amostras
- ☐ 251 a 500 amostras
- ☐ 501 a 1.000 amostras
- ☐ 1001 a 5.000 amostras
- ☐ 5.001 a 10.000 amostras
- ☐ Acima de 10.000 amostras

Há quanto tempo estão armazenadas as amostras dessa coleção biológica/biorrepositório mais antigo?

- ☐ Menos de 1 ano
- ☐ Mais de 1 ano

Há quantos anos estão armazenadas as amostras dessa coleção biológica/biorrepositório mais antigo? \_\_\_\_\_

Quais os espécimes armazenados nessa coleção biológica/biorrepositório mais antigo? (marque uma ou mais alternativas)

- ☐ DNA extraído
- ☐ Saliva
- ☐ Placenta
- ☐ Cabelo
- ☐ Pele
- ☐ Córnea
- ☐ Sangue total
- ☐ Plasma
- ☐ Soro
- ☐ Fezes
- ☐ Urina
- ☐ Esperma/óvulos
- ☐ Tecidos (especificar abaixo)
- ☐ Secreções (especificar abaixo)
- ☐ Outros (especificar abaixo)

Se existem tecidos armazenados na coleção biológica/biorrepositório mais antigo, especifique: \_\_\_\_\_

Se existem secreções armazenadas na coleção biológica/biorrepositório mais antigo, especifique: \_\_\_\_\_

Se existem outros espécimes armazenados na coleção biológica/biorrepositório mais antigo, anote: \_\_\_\_\_

Que embalagens foram utilizados para armazenar as alíquotas da coleção biológica/biorrepositório mais antigo? (marque uma ou mais alternativas)

- ☐ Tubos
- ☐ Microtubos
- ☐ Blocos
- ☐ Capilar
- ☐ Papel
- ☐ Pote coletor
- ☐ Placa de Petri
- ☐ Outro tipo de embalagem

Se existem outros tipos de embalagem na coleção biológica/biorrepositório mais antigo,

especifique: \_\_\_\_\_

Com que métodos estão conservadas as amostras da coleção biológica/biorrepositório mais antigo? (marque uma ou mais alternativas)

- ☐ Refrigeradas em geladeira (-5°C)
- ☐ Congeladas em freezer convencional (-10 a -20°C)
- ☐ Congeladas em ultrafreezer (-70 a -80°C)
- ☐ Congeladas em nitrogênio líquido (< -80°C)
- ☐ Outro método

Se existem outros métodos de conservação da coleção biológica/biorrepositório mais antigo, especifique: \_\_\_\_\_

Os dados dos pacientes/participantes (cedentes das amostras) associados às amostras da coleção biológica/biorrepositório mais antigo estão armazenados em que formato?

- ☐ Não existem dados associados
- ☐ Apenas em formulários físicos
- ☐ Em formato digital editável e não rastreável (exp. documento de Word, documento de Excel, outros)
- ☐ Em software para esse fim específico (exp. REDCap, Noraybanks)
- ☐ Em outro formato

Se existem outros formatos dos dados associados à coleção biológica/biorrepositório mais antigo, anote: \_\_\_\_\_

Que informações dos pacientes/participantes estão associadas à coleção biológica/biorrepositório mais antigo? (marque uma ou mais alternativas)

- ☐ Dados de identificação pessoal (p. exemplo: nome, data de nascimento, endereço, filiação, números de documentos pessoais)
- ☐ Dados sócio-demográficos (p. exemplo: idade, sexo/gênero, estado civil, escolaridade, dados laborais, dados de moradia e renda)
- ☐ Dados de saúde prévia (p. exemplo: hábitos de vida, exposições ambientais, antecedentes nosológicos ou cirúrgicos)
- ☐ Dados clínicos associados (p. exemplo: sintomas, achados ao exame físico ou exploração cirúrgica, resultados de testes laboratoriais, imagens, exames anatomo-patológicos, escores clínicos)
- ☐ Antecedentes familiares (p. exemplo: histórico de exposições, fatores de risco ou doenças)



## instituição

Com que frequência você compartilha amostras com pesquisadores de sua instituição?

- ☐ Nenhuma
- ☐ Baixa
- ☐ Mediana
- ☐ Alta

Com que frequência você compartilha amostras com pesquisadores externos a sua Instituição?

- ☐ Nenhuma
- ☐ Baixa
- ☐ Mediana
- ☐ Alta

Qual a importância do compartilhamento de amostras para sua atuação como pesquisador, em sua instituição?

- ☐ Nenhuma
- ☐ Baixa
- ☐ Mediana
- ☐ Alta

Qual a dificuldade para o compartilhamento de amostras, em sua instituição?

- ☐ Nenhuma
- ☐ Baixa
- ☐ Mediana
- ☐ Alta

Como você avalia a conscientização de seus pares sobre a importância de compartilhar material biológico, em sua instituição?

- ☐ Nenhuma
- ☐ Baixa
- ☐ Mediana
- ☐ Alta

Como você avalia a conscientização de seus pares sobre boas práticas em armazenamento de material biológico, em sua instituição?

- ☐ Nenhuma
- ☐ Baixa

- ☐ Mediana
- ☐ Alta

Se desejar, indique abaixo dificuldades e barreiras no compartilhamento de amostras biológicas humanas enfrentadas por você em sua instituição:

- ☐ Nenhuma
- ☐ Baixa
- ☐ Mediana
- ☐ Alta

Se desejar, forneça abaixo sugestões de melhorias e ações para estimular, aperfeiçoar e facilitar o compartilhamento de material biológico humano para sua atuação em pesquisa na instituição:

### **Sobre seu entendimento a respeito de Biobancos**

Agora, para concluirmos, responda algumas questões sobre biobancos e sobre a cultura de biobanking em seu ecossistema de pesquisa

Com relação à política de biobancos da sua instituição, assinale a alternativa que você acredita corresponder ao contexto atual:

- ☐ Há apenas um biobanco centralizado, de acordo com a política institucional armazenamanto de amostras.
- ☐ Há biobancos em algumas unidades, seguindo a política institucional de armazenamanto de amostras em biobancos.
- ☐ Há biobancos em todas as unidades, seguindo a política institucional de armazenamanto de amostras em biobancos.
- ☐ Não há biobancos e não há uma política para implementá-los dentro de poucos anos.
- ☐ Não há biobancos, porém a instituição já possui uma política de biobanking, visando implementar pelo menos um biobanco nos próximos anos.
- ☐ Não tenho certeza sobre nenhuma das alternativas acima.

Sua unidade ou departamento na instituição possui um biobanco aprovado ou em funcionamento?

- ☐ Não
- ☐ Sim
- ☐ Não sei

Sua unidade ou departamento possui um biobanco em processo de implantação/aprovação?

- ☐ Não
- ☐ Sim
- ☐ Não sei

Você já depositou amostras em algum biobanco de sua instituição, como coordenador ou como parte da equipe de projeto(s) de pesquisa?

- ☐ Nunca
- ☐ Sim, em apenas uma ocasião
- ☐ Sim, em mais de uma ocasião
- ☐ Não se aplica

Você já precisou depositar amostras biológicas em um biobanco, como exigência de projetos de pesquisa ou de edital de fomento?

- ☐ Nunca
- ☐ Sim, em apenas uma ocasião
- ☐ Sim, em mais de uma ocasião

Você já utilizou biobancos? Se sim, em que modalidade? (assinale uma ou mais alternativas)

- ☐ Nunca
- ☐ Sim, como depositante em biobanco internacional
- ☐ Sim, como depositante em biobanco nacional fora desta instituição
- ☐ Sim, como depositante em biobanco nacional desta instituição
- ☐ Sim, como requisitante de amostras de biobanco internacional
- ☐ Sim, como requisitante de amostras de biobanco nacional fora desta instituição
- ☐ Sim, como requisitante de amostras de biobanco desta instituição

Você possui biorrepositório(s) concluído(s) ou em fase de coleta que gostaria de depositar em um biobanco?

- ☐ Não
- ☐ Sim, em um biobanco de minha instituição.
- ☐ Sim, em um biobanco de outra instituição.

Se sim na questão anterior, especifique abaixo o(s) projeto(s) de origem das amostras:

\_\_\_\_\_

Você faz parte de equipe(s) de biobancos? (assinale uma ou mais alternativas)

- ☐ Não
- ☐ Sim, como membro da gestão de biobanco(s)
- ☐ Sim, como membro da equipe técnica de biobanco(s)
- ☐ Sim, como membro de comissão julgadora/credenciadora de biobancos

Você faz parte de algum grupo de trabalho, comitê ou comissão sobre biobanco em sua

instituição?

- ☐ Não
- ☐ Sim

Qual/Quais grupo, comitê ou comissão de biobancos você faz parte? \_\_\_\_\_

Você possui formação em biobanking?

- ☐ Não
- ☐ Sim, já fiz um curso de formação complementar
- ☐ Sim, possuo pós-graduação em biobanking

Indique qual ou quais dessas diretrizes internacionais sobre armazenamento de material biológico humano você conhece. (assinale uma ou mais alternativas)

- ☐ International Organisation for Standardization-ISO-20387:2018 "Biotechnology - Biobanking – General requirements for biobanking".
- ☐ Organisation for Economic Co-operation and Development-OCDE 2007 "Best Practice Guidelines on Biosecurity for Biological Resources Centres".
- ☐ Organisation for Economic Co-operation and Development-OCDE 2009 "Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases".
- ☐ Nenhum dos citados acima.

Como você considera o seu nível de conhecimento sobre a ISO 20387:2018 "Biotechnology - Biobanking – General requirements for biobanking"?

- ☐ Não conheço.
- ☐ Conheço, mas nunca li.
- ☐ Já li parcialmente.
- ☐ Já li na íntegra, mas não faz parte dos documentos que utilizo na prática.
- ☐ Faz parte dos documentos que utilizo frequentemente em minha prática.

Como você considera o seu nível de conhecimento sobre a OCDE 2007 "Best Practice Guidelines on Biosecurity for Biological Resources Centres"?

- ☐ Não conheço.
- ☐ Conheço, mas nunca li.
- ☐ Já li parcialmente.
- ☐ Já li na íntegra, mas não faz parte dos documentos que utilizo na prática.
- ☐ Faz parte dos documentos que utilizo frequentemente em minha prática.

Como você considera o seu nível de conhecimento sobre a OCDE 2009 "Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases"?

- ☐ Não conheço.
- ☐ Conheço, mas nunca li.
- ☐ Já li parcialmente.

- ☐ Já li na íntegra, mas não faz parte dos documentos que utilizo na prática.
- ☐ Faz parte dos documentos que utilizo frequentemente em minha prática.

Caso conheça normas ou diretrizes para armazenamento de amostras esocíficas de seu país, informe abaixo:

FORNEÇA ABAIXO SUA OPINIÃO SOBRE ALGUNS CONCEITOS EM BIOBANKING, EM SEU ECOSSITEMA DE PESQUISA:

Amostras depositadas em biobanco pertencem ao cedente e estão sob a guarda e responsabilidade da instituição.

- ☐ Concordo
- ☐ Não tenho certeza
- ☐ Discordo

Amostras depositadas em biobanco continuam pertencendo ao cedente, mas o uso futuro pode não necessitar de novo consentimento.

- ☐ Concordo
- ☐ Não tenho certeza
- ☐ Discordo

Amostras depositadas em biobanco não são de gerenciamento do pesquisador depositante, mas podem ser utilizadas por este e por outros, mediante aprovação ética.

- ☐ Concordo
- ☐ Não tenho certeza
- ☐ Discordo

Biobancos são importantes para expandir pesquisas com dados e amostras de alta qualidade.

- ☐ Concordo
- ☐ Não tenho certeza
- ☐ Discordo

Redes de biobancos são estratégias importantes para uma ciência mais democrática e aberta.

- ☐ Concordo
- ☐ Não tenho certeza
- ☐ Discordo

Um biobanco em minha unidade ou departamento é estratégico para impulsionar a produção científica institucional.

- ☐ Concordo
- ☐ Não tenho certeza
- ☐ Discordo

Um biobanco em minha unidade ou departamento é estratégico para impulsionar minha produção científica e de meu grupo.

- ☐ Concordo
- ☐ Não tenho certeza
- ☐ Discordo

O depósito de amostras em biobanco seria oportuno e adequado para pelo menos um de meus projetos de pesquisa atual ou prévio.

- ☐ Concordo
- ☐ Não tenho certeza
- ☐ Discordo

O depósito de amostras em biobanco, como exigência em editais de fomento, é estratégico para fortalecer a cultura local de biobanking.

- ☐ Concordo
- ☐ Não tenho certeza
- ☐ Discordo

Se desejar, forneça abaixo sugestões de melhorias e ações para estimular, aperfeiçoar e facilitar a prática de biobanking em sua atuação em pesquisa na instituição:

Se desejar, indique abaixo quais tipos de treinamento ou capacitação em biobanking você acha que seriam importantes para você e seus pares: