

Biobancos e sua aplicabilidade em ensino e pesquisa: revisão de literatura

Biobanks and their applicability in teaching and research: a literature review

DOI:10.34119/bjhrv6n1-271

Recebimento dos originais: 17/01/2023

Aceitação para publicação: 15/02/2023

Rejane Eliete Luz Pedro

Doutora pelo Programa de Pós-Graduação em Gerontologia Biomédica
Instituição: Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUC-RS)
Endereço: Av. Ipiranga, 6681, Partenon, Porto Alegre - RS, CEP: 90619-900
E-mail: relpodonto@gmail.com

Daiane Sertorio

Mestre em Filosofia, Ciências e Letras
Instituição: Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras - Universidade de São Paulo
Endereço: Av. Bandeirantes, 3900, Vila Monte Alegre, Ribeirão Preto - SP, CEP: 14040-900
E-mail: dffser@gmail.com

Denio Cardoso

Graduado em Biomedicina
Instituição: Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS-OMS)
Endereço: Brasília - Distrito Federal, Brasil
E-mail: im.dcmatos@gmail.com

Letícia Copatti Dogenski

Doutoranda pelo Programa de Pós-Graduação em Odontologia
Instituição: Universidade de Passo Fundo
Endereço: BR 285, Km 292,7, Campus I, São José, Passo Fundo - RS, CEP: 99052-900
E-mail: leticiacdogenski@gmail.com

Micheline Sandini Trentin

Doutora em Odontologia
Instituição: Universidade de Passo Fundo
Endereço: BR 285, Km 292,7, Campus I, São José, Passo Fundo - RS, CEP: 99052-900
E-mail: tmicheline@upf.br

João Paulo de Carli

Doutor em Odontologia
Instituição: Universidade de Passo Fundo
Endereço: BR 285, Km 292,7, Campus I, São José, Passo Fundo - RS, CEP: 99052-900
E-mail: joaodecarli@upf.br

RESUMO

O objetivo deste artigo é conceituar os diferentes tipos de biobancos no Brasil e no exterior, pontuando sua importância para a prática clínica diária dos profissionais da saúde e para atividades de ensino e pesquisa. Foi realizada uma revisão de literatura nas bases de dados

PubMed, Medline, Cochrane, Lilacs e Scielo, limitada a artigos escritos em inglês e português, publicados nos últimos 5 anos, buscados através dos termos de pesquisa: "types AND biobanks". Um total de 685 artigos foram encontrados e avaliados de acordo com uma série de critérios de inclusão e exclusão. O número total de publicações relevantes foi de 21. Os biobancos fornecem recursos para a pesquisa biomédica e contribuem para o progresso desta área, mas enfrentam desafios que vão desde a captação de amostras, questões éticas e de armazenamento, até a qualificação de pessoal para o trabalho com bioamostras.

Palavras-chave: amostras biológicas, biobancos, bioespécimes, biossegurança.

ABSTRACT

The aim of this article is to conceptualize the different types of biobanks in and out of Brazil, highlighting their importance for the daily clinical practice of health professionals and for teaching and research activities. A literature review was carried out in PubMed, Medline, Cochrane, Lilacs and Scielo databases, limited to articles written in English and Portuguese, published in the last 5 years, searched using the search terms: "types AND biobanks". A total of 685 articles were found and evaluated according to a series of inclusion and exclusion criteria. The total number of relevant publications was 21. Biobanks provide resources for biomedical research and contribute to the progress of this area, but face challenges ranging from sample collection, ethical and storage issues, to the qualification of personnel for the work with biosamples.

Keywords: biological samples, biobanks, biospecimens, biosecurity.

1 INTRODUÇÃO

Biobancos são órgãos que implicam na coleta e armazenamento de amostras de tecido, órgãos e/ou sangue, junto de dados pessoais adicionais dos doadores, como informações genealógicas e sobre seu estilo de vida. Eles são operados por hospitais, universidades, institutos de pesquisa, empresas farmacêuticas ou organizações de pacientes (SOTELO *et al.*, 2021). Os espécimes biológicos, que podem ser soro, plasma, células mononucleares do sangue periférico, camada leucocitária e tecidos (LEE & KIM, 2018), bem como dados associados a eles, apoiam uma ampla gama de atividades de pesquisa, incluindo pesquisa básica, experimental e clínica, pesquisa aplicada no desenvolvimento de ferramentas para prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças (ROCHA *et al.*, 2019; SUDOI, DE VRIES & KAMUYA, 2021; DE SOUZA *et al.*, 2022).

A ciência de estudo dos biobancos tem evoluído em resposta à constante necessidade de mudança dos pesquisadores e projetos, que pode ser atribuída, em partes, ao surgimento de novas áreas do conhecimento, como a genômica e a medicina personalizada, bem como à precisão crescente de campos associados da ciência (SOTELO *et al.*, 2021). Embora os biobancos tenham diferentes modos de operação, todos enfrentam uma variedade de desafios

semelhantes (JORDAN, LIDDICOAT & LIDDEL, 2021). Há uma variedade de procedimentos operacionais padrão ou protocolos de melhores práticas para biobancos, e a determinação de qual usar geralmente depende das necessidades específicas da clínica ou do estudo que está sendo realizado (HARATI *et al.*, 2019).

Os biobancos, repositórios de material biológico que são armazenados e organizados de forma a torná-los, e as informações derivadas deles, disponíveis para uma ampla variedade de propósitos de pesquisa e usuários de uma forma aberta, acabam gerando uma série de questões sobre a ética e a sustentabilidade da sua infraestrutura (DE VRIES *et al.*, 2019). Um debate contínuo sobre a ética da participação em biobancos tem se desenvolvido nas últimas décadas, tendo como elemento central a natureza do consentimento informado por parte dos doadores. Os códigos de ética que regulam os biobancos geralmente exigem a promoção do interesse público, enfatizando que os biobancos de pesquisa “devem contribuir para o benefício da sociedade, em particular os objetivos de saúde pública” (MEZINSKA, KALEJA & MILEIKO, 2020).

Tendo em vista o anteriormente exposto, o objetivo do presente estudo é, a partir de uma revisão narrativa da literatura, conceituar os diferentes tipos de biobancos, bem como pontuar sua importância para a prática clínica diária dos profissionais da saúde e para atividades de ensino e pesquisa.

2 METODOLOGIA

Foi realizada uma revisão de literatura, a fim de resumir os resultados disponíveis de estudos anteriores. Para identificar os artigos elegíveis, inicialmente foram selecionadas “palavras-chave” adequadas para uma pesquisa nas bases de dados PubMed, Medline, Cochrane, Lilacs e Scielo. A pesquisa foi limitada a artigos escritos em inglês e português, buscados através dos termos de pesquisa e lógica: "types AND biobanks". Foram selecionados artigos publicados nos últimos 5 anos (2017 a 2021), sendo a pesquisa final realizada em novembro de 2021. Um total de 685 artigos foram encontrados, sendo avaliados por quatro revisores (R. E. L. P., J. P. D. C., L. C. D. e D. S.) de forma independente. Para selecionar apenas os estudos relevantes, os títulos e resumos de todas as citações identificadas pela pesquisa bibliográfica foram examinados.

Os artigos foram selecionados com base na presença/ausência dos critérios de pesquisa: estudos que investigaram o tema específico de biobancos e bancos de tecidos humanos; estudos e investigações sobre ética em pesquisas utilizando tecidos humanos; estudos e investigações sobre ética em pesquisas utilizando animais. Para identificar quaisquer artigos que possam ter

sido perdidos durante a pesquisa bibliográfica, as listas de referências de artigos candidatos também foram verificadas. Não foram considerados trabalhos experimentais que discutem a utilização de tecidos provenientes de biobancos ou ética em pesquisa de forma não específica, de modo a se proceder uma revisão específica e detalhada sobre os temas escolhidos. Também foram excluídos da pesquisa trabalhos que não puderam ser acessados de forma completa. Os artigos selecionados foram reavaliados por um revisor independente (L. C. D.), que desconsiderou trabalhos repetidos. Seguindo esse procedimento de aplicação dos critérios de seleção, o número total de publicações relevantes foi de 21.

3 RESULTADOS

Os 21 artigos selecionados para esta revisão narrativa foram divididos em 4 subtítulos, de acordo com seu escopo de discussão:

A instalação de novos biobancos, capacitação de pessoal para o trabalho com bioamostras, gestão de riscos, governança e considerações práticas foram incluídos no subtítulo Gestão;

Os artigos tratando sobre a coleção, distribuição, armazenamento e diversificação das amostras foram incluídos no grupo Bioamostras;

Os artigos que tratavam sobre as preocupações morais e éticas relacionadas à doação de amostras para biobancos foram incluídos no grupo Consentidores;

O artigo que tratava sobre os riscos biológicos relacionados à coleta, armazenamento e manejo de bioamostras foi incluído no grupo Biossegurança.

A relação de artigos selecionados, autores e ano de publicação está descrita no Quadro 1.

Quadro 1. Relação de artigos selecionados por ordem alfabética dos autores.

Título do artigo	Autores e ano de publicação
The scale, collections, and biospecimen distribution of Grade A Tertiary Hospital Biobanks in China: A national survey	Chen <i>et al.</i> , 2021
Biobanks and the moral concerns of donors: A democratic deliberation	De Vries <i>et al.</i> , 2018
Extending the minimum information about biobank data sharing terminology to describe samples, sample donors, and events	Eklund <i>et al.</i> , 2020
Future-proofing biobanks' governance	Gille, Vayena & Blasimme, 2020
Training the next generation of biobankers: A two-year master's course in the management of biobanks	Gormally <i>et al.</i> , 2017
An introduction to starting a biobank	Harati <i>et al.</i> , 2018
An empirical study of large, human biobanks: Intellectual property policies and financial conditions for access	Jordan, Liddicoat & Liddel, 2021
Communicating identifiability risks to biobank donos	Kasperbauer <i>et al.</i> , 2018
Donor's support tool: Enabling informed secondary use of patient's biomaterial and personal data	Kondylakis <i>et al.</i> , 2017

How should biobanks prioritize and diversify biosample collections? A 40-year scientific publication trend analysis by the type of biosample	Lee & Kim, 2018
The biobank consent debate: Why ‘meta-consent’ is not the solution?	Manson, 2018
Public awareness of and attitudes towards research biobanks in Latvia	Mezinska <i>et al.</i> , 2020
Becoming and being a biobank donor: The role of relationships and ethics	Mezinska, Kaleja & Mileiko, 2020
Enhancing autonomy in biobank decisions: Too much of a good thing?	Mitchell <i>et al.</i> , 2018
Analysis of the concept of informed consent concerning the use of genetic material according to the European Convention on Bioethics and in other solutions – Propositions for broad consent for future genetic research from the point of view of the activity of the biobank	Patryn & Sak, 2017
Anticipatory governance in biobanking: Security and risk management in digital health	Rychnovská, 2020
A multidisciplinary approach to the biobank concept: Integrative review	Sotelo <i>et al.</i> , 2021
A scoping review of considerations and practices for benefit sharing in biobanking	Sudoj, De Vries & Kamuya, 2021
Biosafety and biohazards: Understanding biosafety levels and meeting safety requirements of a biobank	Tá, Gosa & Nathanson, 2018
Ethics of dead participants: Policy recommendations for biobank research	Ursin & Stuijbergen, 2018
Orientation and training of new biobank personnel	Williams <i>et al.</i> , 2019

4 REVISÃO DE LITERATURA

4.1 GESTÃO

Os biobancos fornecem recursos valiosos para todos os tipos de pesquisa biomédica e, devido aos progressos nessa área, têm se desenvolvido significativamente. Enquanto os primeiros biobancos foram estabelecidos principalmente para atender às necessidades específicas de projetos de pesquisa, biobancos maiores passaram a ser construídos para estudar populações ou doenças específicas (CHEN *et al.*, 2021). Ao permitir que terceiros usem seus conteúdos, os biobancos desempenham um papel importante para facilitar a inovação, ajudando os cientistas a pesquisar questões biológicas e traduzir descobertas em novos produtos (JORDAN, LIDDICOAT & LIDDEL, 2021).

Para adaptar sua estratégia de desenvolvimento, os biobancos podem determinar a prioridade de seu portfólio de coleções entre os vários tipos de bioamostras. Para obter informações precisas dessas bioamostras, é necessário que as etapas de coleta, processamento e armazenamento sejam conduzidas sob condições adequadas para fins de pesquisa. Informações adicionais sobre as condições sob as quais estas etapas foram conduzidas também devem ser coletadas, de modo a proteger e gerenciar as amostras biológicas (LEE & KIM, 2018).

Em resposta ao aumento e diversificação dos volumes de dados na pesquisa biomédica, a governança dos biobancos de pesquisa tem atraído interesse acadêmico, especialmente no que tange ao consentimento informado, privacidade e gerenciamento de dados (GILLE, VAYENA & BLASIMME, 2020), aspectos estes que devem, inclusive, serem abordadas com o público. Portanto, todos os protocolos clínicos e de pesquisa que envolvem o biobanco devem ser aprovados por um Comitê de Ética em Pesquisa ou Conselho de Revisão Institucional (HARATI *et al.*, 2019; MANSON, 2019). Isso, bem como a boa governança do biobanco, contribui para sua confiabilidade.

Na literatura, a boa governança de um biobanco é comumente descrita como a soma de três componentes necessários, embora não suficientes: transparência, responsabilidade e supervisão. Esses pontos também auxiliam na prestação de contas, que se refere aos mecanismos pelos quais uma organização se torna responsável por suas operações, ou capaz de prestar contas às partes interessadas (GILLE, VAYENA & BLASIMME, 2020).

Analisando as informações disponíveis em sites de 69 biobancos, o estudo de Gille, Vayena & Blasimme (2020) identificaram seis tipos de estratégias de governança comumente adotadas: comunicação, compliance, consultoria especializada, revisão externa, procedimentos internos e parcerias, cada uma delas implementada por diferentes mecanismos, de avaliação ética independente, processos de consentimento informado, gestão de qualidade, controle de acesso a dados, conformidade legal, procedimentos operacionais padrão e certificação externa. Porém, apesar de a maioria dos biobancos ser transparente sobre seus mecanismos de governança, nem todos forneciam informações completas e detalhadas dos seus mecanismos de responsabilização ou supervisão das amostras, ou os mecanismos para a privacidade dos dados de pesquisa.

As tecnologias de governança de privacidade referem-se principalmente à proteção contra fatores de risco, como a divulgação de informações confidenciais ou descobertas sobre um indivíduo e o uso de dados dos participantes para pesquisas indesejadas ou não consentidas. Sigilo e privacidade são elementos essenciais para o uso de amostras biológicas no Brasil. Simultaneamente, porém, o valor da privacidade individual é pesado em relação aos benefícios coletivos do biobanco (RYCHNOVSKÁ, 2021). Rychnovská (2021) afirma que o risco de violar a privacidade individual é enquadrado como uma corrida contra o risco de tornar a pesquisa ineficaz e de não entregar os benefícios prometidos. Isso resulta em disputas sobre tecnologias adequadas de governança de risco, principalmente éticas e legais. Abordar questões de privacidade capacita abertamente os participantes de dados individuais e, por sua vez,

incentiva os biobancos a melhor demonstrar ao público os benefícios e os padrões de segurança de seu trabalho.

Para um biobanco, ser responsável implica fornecer informações relevantes sobre como as amostras e os dados são armazenados, usados e compartilhados; atender às partes interessadas quando estas solicitarem explicações sobre sua conduta; e estar sob a condição de ser afetado pelo julgamento das partes interessadas sobre suas operações (GILLE, VAYENA & BLASIMME, 2020). Isso deve ser feito considerando-se as regras de proteção de dados que se aplicam às amostras biológicas (KONDYLAKIS *et al.*, 2017).

Outro foco da gestão de risco no biobanco é a proteção da sua infraestrutura contra o acesso e uso não autorizado (RYCHNOVSKÁ, 2021). Ao mesmo tempo, as preocupações com os impactos sociais, econômicos, éticos e individuais do uso de bioespécimes levam à necessidade de implantar novas infraestruturas para preservação, armazenamento e distribuição das amostras. Portanto, é essencial a atuação e treinamento de profissionais qualificados para o manejo de bioespécimes (GORMALLY *et al.*, 2017).

Segundo Gormally *et al.* (2017), em termos de organização e gestão, pequenos biobancos são geralmente gerenciados por uma única pessoa, que é responsável pelo fluxo do bioespécime desde sua coleta, processamento, armazenamento e rastreabilidade até sua distribuição. Na maioria dos biobancos de médio e grande porte, essas tarefas são realizadas por pessoas diferentes, que podem se especializar em determinadas atividades.

O profissional atuante no biobanco opera como um elo entre diferentes atores, desde a coleta de amostras até os usuários, abrangendo uma grande comunidade de cientistas, epidemiologistas e gerentes de dados que estão explorando dados e recursos das amostras. Ele também fornece suporte direto à pesquisa translacional, permitindo o desenvolvimento de pesquisas voltadas para a melhoria dos métodos e fluxos de trabalho pré-analíticos. Até por isso, os biobancos são geralmente administrados por pessoal com treinamento formal em biociências, já que o fluxo de trabalho inclui a coleta das amostras biológicas e a integração de dados em um conjunto complexo de regulamentos éticos, legais, de boa gestão e de boas práticas laboratoriais (GORMALLY *et al.*, 2017).

Com o desenvolvimento e profissionalização dos biobancos, a formação de pessoal capacitado tornou-se crítica para cumprir as promessas científicas, translacionais e industriais deste campo, e cumprir as normas legais, requisitos regulamentares e éticos de tais infraestruturas. Pensando nisso, cada vez mais programas de treinamento para colaboradores de biobancos têm sido desenvolvidos (GORMALLY *et al.*, 2017).

Segundo Williams *et al.* (2019), existem poucos programas de treinamento formal para o pessoal de biobancos, sendo necessário que os novos funcionários sejam treinados no próprio local. Nesse sentido, Gormally *et al.* (2017) descrevem o desenvolvimento/estabelecimento de um programa de treinamento sistemático de 2 anos em nível de Mestrado, uma iniciativa conjunta da Universidade Católica de Lyon e da Universidade de Nice – Sophia – Antipolis, para treinar alunos como "Gerentes de biobancos". Os autores discutem que o foco do curso nas metodologias laboratoriais, nas questões legais, éticas e de gestão e na compreensão aprofundada sobre bioamostras contribui na geração de uma variedade de oportunidades para biotecnologias e biomedicina.

4.2 BIOSSEGURANÇA

Gerentes, diretores e funcionários treinados quanto aos mais diversos aspectos relativos ao trabalho em um biobanco contribuem para o nível de biossegurança de um laboratório, determinado por avaliações de risco do mesmo. A avaliação de risco é o processo pelo qual uma seleção apropriada de práticas e proteções de segurança a determinados agentes são implementadas para prevenir infecções associadas a laboratórios, sendo limitada por duas categorias principais: perigos de agentes e perigos de procedimentos laboratoriais. Os parâmetros considerados durante o processo de avaliação de risco são a infectividade, capacidade de um patógeno estabelecer uma infecção ou sua capacidade de transmissão horizontal; transmissibilidade; e natureza do trabalho realizado (TA, GOSA & NATHANSON, 2019).

Especificamente, ao investigar agentes de risco biológico que serão manuseados e manipulados pelo laboratório, a avaliação de risco envolve o escrutínio das principais características perigosas de um agente: Capacidade de infectar e causar doenças em um hospedeiro humano ou animal suscetível; Virulência medida pela gravidade da doença resultante; A disponibilidade de medidas preventivas e tratamentos eficazes para doenças. As características adicionais dos agentes perigosos incluem a via de transmissão da infecção laboratorial, a dose infecciosa, a estabilidade do agente no ambiente, a gama de hospedeiros e sua natureza endêmica (TA, GOSA & NATHANSON, 2019). Assim, uma boa gestão, planejamento, treinamento de funcionários, práticas de trabalho, qualidade e modo de coleta e armazenamento das bioamostras armazenadas são determinantes para os níveis de biossegurança de um biobanco, beneficiando os estudos e pesquisas que serão feitos a partir de suas amostras biológicas.

4.3 AMOSTRAS BIOLÓGICAS

As amostras biológicas, definidas como uma porção ou quantidade de material biológico coletado de um consentidor, ou uma representação digital de uma entidade biológica desse doador (EKLUND *et al.*, 2020), podem desfrutar de um duplo status como biomaterial. Pode ser entendido que as amostras biológicas são portadoras de dados pessoais, necessitando assim da aplicação da lei geral de proteção de dados na ausência de uma lei mais específica sobre seu processamento. Em contraste, outra linha de pensamento acredita que as amostras humanas não são dados pessoais, porque as informações contidas no material devem primeiro ser extraídas antes que possam ser assim consideradas (KONDYLAKIS *et al.*, 2017).

De qualquer modo, argumenta-se que a utilização de amostras biológicas deve espelhar as limitações vistas na área da proteção de dados, uma vez que as amostras são, no mínimo, portadoras de dados pessoais (KONDYLAKIS *et al.*, 2017). É fundamental, então, que os biobancos garantam a proteção dos interesses eticamente relevantes dos participantes da pesquisa e, ao mesmo tempo, promovam o uso eficiente de seus recursos pela comunidade científica. Isso também aumenta a legitimidade e a licença social de um biobanco para operar, ou seja, a probabilidade de que públicos mais amplos vejam seu trabalho como socialmente aceitável, desejável e alinhado com as normas existentes e as expectativas da sociedade (GILLE, VAYENA & BLASIMME, 2020).

4.4 CONSENTIDORES

Sem dúvida, o benefício social é um dos pilares da ideia de biobancos de pesquisa, mas para que os estudos tenham sucesso, os indivíduos precisam se inscrever em biobancos, já que sua utilidade depende de grandes volumes de amostras e dados associados (MITCHELL *et al.*, 2018; MEZINSKA, KALEJA & MILEIKO, 2020). Segundo Mitchell *et al.* (2018), entre as inúmeras razões pelas quais os participantes se inscrevem em biobancos incluem altruísmo, benefício pessoal e/ou familiar, respeito pela pesquisa e curiosidade geral, o potencial para receber resultados sobre si mesmo ou de membros de sua família.

O consentidor de amostra é uma pessoa que é fonte de um material biológico ou de uma representação digital de uma entidade biológica, como uma imagem (EKLUND *et al.*, 2020). Estes consentidores podem nem sempre estar prontos para refletir sobre os objetivos e benefícios do biobanco em amplas generalizações, como benefício público ou conhecimento científico. Porém, pode ser significativo para muitos deles avaliar sua participação em um biobanco num contexto mais pessoal (MEZINSKA, KALEJA & MILEIKO, 2020). Assim, estudos têm mostrado que os indivíduos são mais propensos a se inscrever em biobancos que

oferecem retorno de resultados de pesquisas individuais do que aqueles que oferecem retorno apenas de resultados agregados (MITCHELL *et al.*, 2018). No Brasil, os biobancos devem oferecer retorno, cabendo ao consentidor decidir se quer ou não ter conhecimento dos resultados.

A conscientização do público é um pré-requisito não apenas para o engajamento dos doadores, mas também para a proteção dos direitos dos participantes da pesquisa, o desenvolvimento de novos regulamentos e o funcionamento bem-sucedido e sustentável dos biobancos de pesquisa. A implementação destes princípios requer que todas as partes interessadas, incluindo o público em geral, se envolvam. Portanto, a análise da opinião pública medindo a consciência, as atitudes e a vontade de participar é muito importante para dar voz ao público (MEZINSKA *et al.*, 2020).

Antes de tudo, é imprescindível que o paciente e/ou sujeito receba uma visão geral do estudo o qual participará, com especificações do protocolo, a identidade do(s) pesquisador(es), a natureza e a finalidade da pesquisa, os riscos e encargos que ela pode representar para o participante, bem como os benefícios e riscos potenciais (HARATI *et al.*, 2019; RYCHNOVSKÁ, 2021). Isso inclui a possibilidade de o sujeito retirar-se do estudo a qualquer momento, o potencial de alguns protocolos de interferirem no diagnóstico ou outros tratamentos, e o risco de divulgação não intencional ou não autorizada de informações pessoais dos doadores (RYCHNOVSKÁ, 2021).

Esses pontos ficam explícitos no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), base da bioética humana (HARATI *et al.*, 2019), e amplamente utilizado na prática clínica e na pesquisa médica. O conceito implica que qualquer intervenção no corpo humano para fins diagnósticos, terapêuticos, preventivos ou de pesquisa só deve ser realizada com o TCLE da pessoa em questão. Ele também é aplicável ao obter e processar informações pessoais, servindo para proteger a privacidade dessas informações conforme visto nas leis de proteção de dados (KONDYLAKIS *et al.*, 2017; PATRYN & SAK, 2017).

Kondylakis *et al.* (2017) explicam que o TCLE válido de uma perspectiva ética deve incluir os seguintes três elementos: informação adequada, voluntariedade e competência. Este conceito reflete o respeito pela autonomia e dignidade da pessoa e foi estabelecido em uma série de importantes documentos relativos à pesquisa com seres humanos. Atualmente, o TCLE é construído através de duas abordagens principais.

Uma delas diz que um consentimento "específico" precisa ser obtido para cada projeto de pesquisa separado. Esse modelo envolve uma comunicação contínua entre biobancos e doadores, baseada e restrita à obtenção de permissão para o uso de amostras e dados,

priorizando o anonimato (MANSON, 2019; RYCHNOVSKÁ, 2021) ao retirar informações de identificação pessoal do doador, ao mesmo tempo que fornece informações importantes para os pesquisadores (KASPERBAUER *et al.*, 2018). Essa abordagem pode acabar diminuindo a qualidade dos dados, especialmente na tentativa de vincular diferentes tipos de dados sobre os participantes, e seu potencial para a pesquisa biomédica (RYCHNOVSKÁ, 2021).

Como muitas vezes a aplicação de um novo consentimento a cada pesquisa gera dificuldades práticas e custos, muitos biobancos obtêm um "amplo" consentimento informado, direcionada a conjuntos de ações específicos de pesquisadores ou pesquisas, através do qual os participantes podem aceitar participar de estudos atuais e futuros (HARATI *et al.*, 2019; MANSON, 2019). Essa forma legitima a reutilização de dados de biobancos sem a necessidade de consultar os titulares dos dados sobre seu uso específico. Tal abordagem se baseia na priorização da solidariedade, da mutualidade e do valor público dos biobancos, e deve ser complementada pela alta transparência dos biobancos e sua abertura ao envolvimento do paciente (RYCHNOVSKÁ, 2021).

A natureza específica dos projetos de pesquisa é desconhecida pelos consentidores no momento desse consentimento, na medida em que novos interesses, conhecimentos e metodologias continuamente dão origem a projetos de pesquisa futuros imprevistos. Para garantir que os participantes sejam devidamente informados, os requisitos de consentimento amplo incluem fornecer aos participantes atualizações regulares sobre o uso do material do biobanco e exigir consentimento renovado ou avaliação do Comitê de Ética em caso de mudanças substanciais no uso do material (URSIN & STUIFBERGEN, 2018).

O debate quanto ao TCLE tem se tornado ainda mais complexo com o desenvolvimento de estruturas de consentimento "dinâmicas", uma alternativa de amplo consentimento que usa tecnologia de formação para permitir uma ampla gama de canais de comunicação contínuos, interativos e personalizados entre pesquisadores e titulares de dados. Essa modalidade visa permitir o engajamento e o envolvimento público na pesquisa, oferecendo aos titulares de dados um grau distinto de controle ajustado sobre seu uso (MANSON, 2019). Os participantes podem rastrear online o uso de seus dados e amostras biológicas e optar por não participar de certas áreas de pesquisa (RYCHNOVSKÁ, 2021).

Outro ponto acerca do consentimento informado é o fato de que, à medida que os biobancos de pesquisa estabelecidos nas últimas décadas continuam existindo, uma quantidade cada vez maior de material armazenado derivará de participantes falecidos. Especialmente para pesquisas sobre as causas de morte, o acesso ao material do biobanco de participantes falecidos é de grande valor. Visto que não é mais possível atualizar o participante falecido, nem há como

ele renovar ou retirar seu consentimento, existe a necessidade dos biobancos pensarem em políticas explícitas em relação ao manuseio de biomateriais destes participantes, explicando no consentimento como esse material será gerenciado (URSIN & STUIFBERGEN, 2018).

Como o amplo consentimento dos participantes do biobanco deixa margem para interpretação, a amostra biológica, como regra geral, pode ser usada após a morte para novos tipos de pesquisa que são incluídos em formulários de consentimento amplo em uso após sua morte. O material, porém, não deve ser incluído em formas de pesquisa que requerem consentimento específico adicional (URSIN & STUIFBERGEN, 2018). No Brasil, a *Resolução CNS nº441* de 2011, que regulamenta a Utilização de material biológico humano em pesquisa, declara que o TCLE pode conter manifestação expressa da vontade do sujeito da pesquisa quanto à cessão dos direitos sobre o material armazenado aos sucessores ou outros por ele indicado, em caso de óbito ou condição incapacitante. Segundo Ursin & Stuifbergen (2018), políticas como essa são apropriadas para respeitar os desejos dos participantes falecidos de beneficiar a pesquisa e a sociedade, evitando o uso do material para tipos controversos de pesquisa com os quais os participantes falecidos podem não ter consentido.

5 CONCLUSÃO

Os biobancos buscam aumentar seu potencial para atuar como provedores de um bem público, mas dependentes existencialmente de uma estrutura de relações baseada na confiabilidade e confiança no biobanco. O número de biobancos registrados no Brasil ainda é pequeno, devendo sua regularização ser estimulada a fim de beneficiar o ensino, pesquisa e o bem-estar da população.

REFERÊNCIAS

CHEN, Y.; SANG, C.; BIAN, Z.; ZHANG, Y.; JIANG, E.; ZHOU, X.; CHEN, T.; TANG, H.; WANG, C. The scale, collections, and biospecimen distribution of grade A Tertiary Hospital Biobanks in China: A national survey. *Frontiers in Medicine*, v.7, p.560600, 2021.

DE SOUZA, A. F.; DOS REIS JR, A. M.; PEREIRA, G. R.; LEITE, J. G.; VERDIN, M. P.; MACEDO, M. F. S.; QUINTÃO, M. P. B.; DE SOUZA, M. C.; PEREIRA, P. C. X.; DE SOUZA, J. H. K. Desenvolvimento de novas drogas. *Brazilian Journal of Health Review*, v.5, n.3, p.9913-9927, 2022.

DE VRIES, R. G.; RYAN, K. A.; GORDON, L.; KRENZ, C. D.; TOMLINSON, T.; JEWELL, S.; KIM, S. Y. H. Biobanks and the moral concerns of donors: A democratic deliberation. *Qualitative Health Research*, v.29, n.13, p.1942-1953, 2019.

EKLUND, N.; ANDRIANARIOSA, N. H.; VAN ECHEVORT, A.; ANTON, G.; DEBUCQUOY, A.; MÜLLER, H.; ZAHARENKO, L.; ENGELS, C.; EBERT, L.; NEUMANN, M.; GEERAERT, J.; T'JOEN, V.; DEMSKI, H.; CABOUX, É.; PROYNOVA, R.; PARODI, B.; MATE, S.; VAN IPEREN, E.; MERINO-MARTINEZ, R.; QUINLAN, P. R.; HOLUB, P.; SILANDER, K. Extending the minimum information about biobank data sharing terminology to describe samples, sample donors, and events. *Biopreservation and Biobanking*, v.18, n.3, p.155-164, 2020.

GILLE, F.; VAYENA, E.; BLASIMME, A. Future-proofing biobanks' governance. *European Journal of Human Genetics*, v.28, n.8, p.989-996, 2020.

GORMALLY, E.; HARDY, I.; CABOUX, E.; DI DONATO, J. H.; HAINSUT, P.; HOFMAN, P. Training the next generation of biobankers: A two-year master's course in the management of biobanks. *Biopreservation and Biobanking*, v.15, n.5, p.438-450, 2017.

HARATI, M. D.; WILLIAMS, R. R.; MOVASSAGHI, M.; HOJAT, A.; LUCEY, G. M.; YONG, W. H. An introduction to starting a biobank. *Methods in Molecular Biology*, v.1897, p.7-16, 2019.

JORDAN, M.; LIDDICOAT, J.; LIDDEL, K. An empirical study of large, human biobanks: Intellectual property policies and financial conditions for access. *Journal of Law and the Biosciences*, v.8, n.1, p.lsab018, 2021.

KASPERBAUER, T. J.; GJERRIS, M.; WALDEMAR, G.; SANDOE, P. Communicating identifiability risks to biobank donors. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, v.27, n.1, p.123-136, 2018.

KONDYLAKIS, H.; KOUMAKIS, L.; HÄNOLDB, S.; NWANKWO, I.; FORGÓ, N.; MARIAS, K.; TSIKNAKIS, M.; GRAF, N. Donor's support tool: Enabling informed secondary use of patient's biomaterial and personal data. *International Journal of Medical Informatics*, v.97, p.282-292, 2017.

LEE, J. E.; KIM, Y. Y. How should biobanks prioritize and diversify biosample collections? A 40-year scientific publication trend analysis by the type of biosample. *OMICS*, v.22, n.4, p.255-263, 2018.

MANSON, N. C. The biobank consent debate: Why 'meta-consent' is not the solution? *Journal of Medical Ethics*, v.45, n.5, p.291-294, 2019.

MEZINSKA, S.; KALEJA, J.; MILEIKO, I. Becoming and being a biobank donor: The role of relationships and ethics. *PLoS One*, v.15, n.11, p.e0242828, 2020..

MITCHELL, P. B.; ZINIEL, S. I.; SAVAGE, S. K.; CHRISTENSEN, K. D.; WEITZMAN, E. R.; GREEN, R. C.; HUNTINGTON, N. L.; MATHEWS, D. J.; HOLM, I. A. Enhancing autonomy in biobank decisions: Too much of a good thing? *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, v.13, n.2, p.125-138, 2018.

MEZINSKA, S.; KALEJA, J.; MILEIKO, I.; SANTARE, D.; ROVITE, V.; TZIVIAN, L. Public awareness of and attitudes towards research biobanks in Latvia. *BMC Medical Ethics*, v.21, n.1, p.65, 2020.

PATRYN, R.; SAK, J. Analysis of the concept of informed consent concerning the use of genetic material according to the European Convention on Bioethics and in other solutions - Propositions for broad consent for future genetic research from the point of view of the activity of the biobank. *Annals of Agricultural and Environmental Medicine*, v.24, n.3, p.383-386, 2017.

ROCHA, T. O.; DA SILVA, D. M.; OLIVEIRA, M. S.; DE CASTRO, M. L.; RODE, S. M.; DE VASCONCELLOS, L. M. R. Aspectos éticos e regulamentares da pesquisa clínica. *Brazilian Journal of Health Review*, v.2, n.4, p.2851-2861, 2019.

RYCHNOVSKÁ, D. Anticipatory governance in biobanking: Security and risk management in digital health. *Science and Engineering Ethics*, v.27, n.3, p.30, 2021.

SOTELO, R. N. G.; CENTENO, J. E. O.; ARZOLA, L. I. H.; RUÍZ, E. B. A multidisciplinary approach to the biobank concept: Integrative review. *Ciência & Saúde Coletiva*, v.26, n.9, p.4321-4339, 2021. doi: 10.1590/1413-81232021269.22332020.

SUDOI, A.; DE VRIES, J.; KAMUYA, D. A scoping review of considerations and practices for benefit sharing in biobanking. *BMC Medical Ethics*, v.22, n.1, p.102, 2021.

TA, L.; GOSA, L.; NATHANSON, D. A. Biosafety and biohazards: Understanding biosafety levels and meeting safety requirements of a biobank. *Methods in Molecular Biology*, v.1897, p.213-225, 2019.

URSIN, L.; STUIFBERGEN, M. Ethics of dead participants: Policy recommendations for biobank research. *Journal of Medical Ethics*, v.44, n.10, p.695-699, 2018.

WILLIAMS, R. R.; GUPTA, D.; GUPTA, D.; YONG, W. H. Orientation and training of new biobank personnel. *Methods in Molecular Biology*, v.1897, p.51-63, 2019.