



Universidade do Estado do Rio de Janeiro

Centro Biomédico

Laboratório de Telessaúde

Isabel Cristina Pacheco da Nóbrega

**SIGIBio - Sistema de apoio à gestão da informação de biobancos e
biorrepositórios para fins de pesquisa**

Rio de Janeiro

2018

Isabel Cristina Pacheco da Nóbrega

**SIGIBio - Sistema de apoio à gestão da informação de biobancos e biorrepositórios para
fins de pesquisa**



Dissertação apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-Graduação em Telemedicina e Telessaúde, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro.

Orientadora: Prof.^a Dra. Rosa Maria Esteves Moreira da Costa

Coorientadora: Prof.^a Dra. Vera Maria Benjamim Werneck

Rio de Janeiro

2018

CATALOGAÇÃO NA FONTE
UERJ/REDE SIRIUS/BIBLIOTECA CB-A

N754 Nóbrega, Isabel Cristina Pacheco da.

SIGIBio – Sistema de apoio à gestão da informação de biobancos e biorrepositórios para fins de pesquisa / Isabel Cristina Pacheco da Nóbrega. – 2018.

108 f.

Orientadora: Rosa Maria Esteves Moreira da Costa.

Coorientadora: Vera Maria Benjamin Werneck.

Dissertação (Mestrado) – Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Laboratório de Telessaúde. Pós-graduação em Telemedicina e Telessaúde.

1. Bioinformática - Teses. 2. Informática Médica - Teses. 3. Gestão da Informação em Saúde. 4. Sistemas de Informação em Saúde. 5. Telemedicina – Teses. I. Costa, Rosa Maria Esteves Moreira da. II. Werneck, Vera Maria Benjamin. III. Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Faculdade de Ciências Médicas. IV. Título.

CDU 614:007

Bibliotecária: Ana Rachel Fonseca de Oliveira
CRB7/6382

Autorizo, apenas para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta dissertação, desde que citada a fonte.

Assinatura

Data

Isabel Cristina Pacheco da Nóbrega

SIGIBio - Sistema de apoio à gestão da informação de biobancos e biorrepositórios para fins de pesquisa

Dissertação apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-Graduação em Telemedicina e Telessaúde, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro.

Aprovada em 6 de março de 2018.

Orientadora: Prof.^a Dra. Rosa Maria Esteves Moreira da Costa
Instituto de Matemática e Estatística - UERJ

Banca Examinadora

Prof.^a Dra. Vera Maria Benjamim Werneck (Coorientadora)
Instituto de Matemática e Estatística -- UERJ

Prof.^a Dra. Flavia Maria Santoro
Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro

Prof.^a Dra. Luciana Branco da Motta
Universidade da Terceira Idade - UERJ

Rio de Janeiro

2018

DEDICATÓRIA

Dedico esta dissertação a Carlos e Marina pelo apoio e incentivo durante todo este percurso. E aos meus pais por toda doação ao longo da minha vida.

AGRADECIMENTOS

A minha orientadora Prof.^a Dra. Rosa Maria Esteves Moreira da Costa por aceitar essa orientação e por contribuir para a conclusão deste trabalho. Agradeço pelo estímulo, paciência e disponibilidade.

A minha coorientadora Prof.^a Dra. Vera Maria Benjamim Werneck por aceitar essa orientação e contribuir para o desenvolvimento deste trabalho. Agradeço o aprendizado, a disponibilidade e incentivo.

Ao Leonardo Lima pela confecção do protótipo, muito obrigada!

Ao meu amigo Guilherme Fortes que me ajudou a melhorar o fundamento sugerindo novas ideias.

Ao Dr. Claudio Gustavo Stefanoff pela contribuição na avaliação dos requisitos do sistema.

Aos profissionais da área de pesquisa em saúde, do Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva – INCA, que foram entrevistados e que contribuíram com a avaliação dos requisitos e protótipo do sistema. Agradeço a todos e a cada um em particular.

Aos meus colegas de trabalho pelo suporte e reflexões críticas durante o mestrado.

Aos meus colegas de mestrado pelo companheirismo e apoio nos momentos de tensão.

A Prof.^a Dra. Alexandra Monteiro, aos professores e funcionários do Programa de Telemedicina e Telessaúde, pelo momento difícil que a UERJ vem enfrentando, devido à crise do Estado do Rio de Janeiro, e que mesmo assim deram continuidade ao curso de pós-graduação com profissionalismo e dedicação.

Existe no silêncio uma tão profunda sabedoria que às vezes ele se transforma na mais perfeita resposta.

Fernando Pessoa

RESUMO

NÓBREGA, Isabel Cristina Pacheco da. **SIGIBio - Sistema de apoio à gestão da informação de biobancos e biorrepositórios para fins de pesquisa**. 2018. 108 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Telemedicina e Telessaúde) – Hospital Universitário Pedro Ernesto, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2018.

Os avanços técnicos e científicos observados na última década na área da saúde criaram novos paradigmas, sobretudo nos domínios da genética, terapia celular, biologia molecular e bioinformática, modificando os rumos da pesquisa básica, clínica e translacional, que são fundamentais para o desenvolvimento de pesquisas nos cursos de pós-graduação. Em vista disso, surgiu a necessidade de serem constituídos os bancos de materiais biológicos, os denominados biobancos e biorrepositórios, que armazenam uma grande variedade de amostras biológicas humanas e dados associados. Além disso, os biobancos e biorrepositórios possuem informações sobre os participantes de pesquisa, tais como: registros médicos, epidemiológicos e formulários de consentimentos. No entanto, o armazenamento destes dados implica em cuidados com as questões éticas, privacidade e proteção dos dados. Foi constatado que é um grande desafio gerenciar e armazenar enormes quantidades de informações originadas de materiais biológicos, sendo que até hoje são utilizadas planilhas tradicionais, que não são adequadas para manter o controle destas informações. Logo, há carência de sistemas de gestão de biobancos e biorrepositórios que possam apoiar o armazenamento e o controle de acesso dessas amostras. Neste contexto, o objetivo deste estudo foi realizar uma revisão sistemática de literatura sobre a gestão das informações provenientes de amostras biológicas para definir requisitos e implementar um protótipo de um sistema de apoio à gestão da informação de biobancos e biorrepositórios. Os requisitos foram validados por meio de definição de cenários de uso, e em seguida foi implementado um protótipo. Tanto os cenários quanto os protótipos foram avaliados por profissionais de pesquisa em saúde. Segundo a revisão, para suportar as complexas necessidades de gerenciamento destes dados, os autores relataram a importância na qualidade dos sistemas de gestão para biobancos e biorrepositórios. E para garantir a qualidade destes sistemas é necessário que eles sejam robustos, de código aberto, baseados na web, com a possibilidade de rastreamento, compartilhamento de dados, segurança, confiabilidade e que estejam em conformidade com os requisitos funcionais. O resultado da avaliação dos cenários mostrou que os requisitos propostos superam as expectativas dos pesquisadores da área de saúde. A avaliação do protótipo também gerou um resultado positivo.

Palavras-chaves: Biobanco. Biorrepositório. Requisitos para sistema de gestão. Gestão da informação. Qualidade dos sistemas. Pesquisa.

ABSTRACT

NÓBREGA, Isabel Cristina Pacheco da. **SIGIBio - Support system for biobanks and biorepositories information management for research purposes**. 2018. 108 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Telemedicina e Telessaúde) – Hospital Universitário Pedro Ernesto, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2018.

The scientific and technological advances observed in the last decade in the health area have created new paradigms, especially in the fields of genetics, cell therapy, molecular biology and bioinformatics, modifying the directions of basic, clinical and translational research that are fundamental for the development of research in postgraduate courses. In view of this, the need arose to establish the banks of biological materials, the so-called biobanks and bio-repositories, which store a great variety of human biological samples and associated data. In addition, biobanks and bio-repositories have information about research participants, such as: medical records, epidemiological records, and consent forms. However, the storage of these data implies care in ethical issues, privacy and data protection. It has been found that it is a great challenge to manage and store enormous amounts of information originating from biological materials, and to this day traditional spreadsheets are used, which are not adequate to maintain control of this information. Therefore, there is a shortage of biobank and bio repository management systems that can support the storage and access control of these samples. In this context, the objective of this study was to conduct a systematic literature review on the management of information from biological samples to define requirements and implement a prototype of a support system for the management of information for biobanks and bio-repositories. The requirements were validated through the definition of use scenarios, and then a prototype was implemented. Both the scenarios and the prototypes were evaluated by health research professionals. According to the review, to address the complex management needs of these data, the authors reported on the importance of quality management systems for biobanks and bio-repositories. And to ensure the quality of these systems it is necessary that they be robust, open source, web-based, with the possibility of tracking, data sharing, security, reliability and that they comply with the functional requirements. The result of scenarios the evaluation showed that the proposed requirements meet the expectations of health researchers. The evaluation of the prototype also generated a positive result.

Keywords: Biobank. Biorepository. Requirements for management system. Information management. Quality of systems. Research.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Atividades operacionais de biobanco e o fluxo de trabalho para coleta de dados.....	19
Figura 2 – Visão geral dos requisitos baseados em cenários.....	56
Figura 3 – Acesso ao sistema.....	76
Figura 4 – Tela Inicial.....	77
Figura 5 – Menu – Tela Inicial.....	77
Figura 6 – Gestão dos dados institucionais – Nova instituição.....	78
Figura 7 – Gestão dos dados institucionais – Todas as instituições.....	79
Figura 8 – Gestão dos dados institucionais – Única instituição.....	79
Figura 9 - Gestão dos projetos de pesquisa – Novo projeto.....	80
Figura 10- Gestão dos projetos de pesquisa – Todos os projetos.....	81
Figura 11- Gestão dos projetos de pesquisa – Único projeto.....	81
Figura 12- Gestão dos dados dos usuários – Novo usuário.....	82
Figura 13- Gestão dos dados dos usuários – Único usuário.....	83
Figura 14- Gestão das amostras – Nova amostra.....	84
Figura 15- Gestão das amostras – Todas as amostras.....	84

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 – Distribuição das publicações por ano.....	31
Gráfico 2 – Distribuição de artigos por países.....	32
Gráfico 3 – Distribuição dos artigos por países membros da União Europeia.....	32
Gráfico 4 – Distribuição dos artigos de acordo com os assuntos abordados.....	37

LISTA DE QUADROS

Quadro 1-	Diferenças entre biobanco e biorrepositório	17
Quadro 2-	Componentes da pergunta de pesquisa, seguindo o critério PICOC.....	25
Quadro 3-	Bases de dados eletrônicas.....	26
Quadro 4-	Resultados dos artigos referentes aos sistemas para biobancos e biorrepositórios.....	39
Quadro 5-	Resumo dos artigos localizados nas bases de dados no período de 2010 a 2017.....	43
Quadro 6-	Acesso ao sistema.....	57
Quadro 7-	Gestão dos dados institucionais.....	59
Quadro 8-	Gestão dos projetos de pesquisa.....	60
Quadro 9-	Registro dos dados dos pesquisadores.....	61
Quadro10-	Registro dos participantes de pesquisa/doadores.....	62
Quadro11-	Gestão das amostras biológicas.....	64
Quadro12-	Gestão na qualidade do laboratório.....	67
Quadro13-	Resultados da avaliação dos cenários.....	72
Quadro14-	Resultados da avaliação do protótipo.....	66

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Total de artigos encontrados na primeira busca.....	28
Tabela 2 – Total de artigos encontrados na segunda busca.....	28
Tabela 3 – Total de artigos encontrados na terceira busca.....	29
Tabela 4 – Distribuição dos artigos localizados nas bases de dados entre o período de 2010 a 2017, de acordo com os assuntos abordados.....	34
Tabela 5 – Escala tipo Likert.....	71

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BIOReq	Requirements for the Management of Biological Repositories
BBMRI-ERIC	BioBanking and Molecular Resource Infrastructure
BRIF	Bioresource Research Impact Factor
BRC	Biological Resource Centre
CAAE	Certificado de Apresentação para Apreciação Ética
CEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
CID 10	Classificação Estatística Internacional de Doenças e de Problemas Relacionados à Saúde
CIHR	Canadian Institute of Health Sciences
CIINFO	Comitê de Informação e Informática em Saúde
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
CTRNET	Canadian Tumour Repository Network
DPOC	Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica
EDTA	Ethylenediamine tetraacetic acid
eBMRR	Electronic biomedical research record
e-gov	Governo eletrônico
e-governança	Governança eletrônica
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
GTP	Good Tissue Practice
HIV	Human Immunodeficiency Virus
IATA	Associação Internacional de Transportes Aéreos
ID	Identificador Único
IEC	International Electrotechnical Commission
IEE	Institute of Electrical and Electronics Engineers
INCA	Instituto Nacional do Câncer José Alencar Gomes da Silva
ISO	International Organization for Standardization
KNIH	Korea National Institute of Health
KPC	Korea Biobank Project
LIMS	Laboratory Information Management Systems

LOINC	Logical Observation Identifiers, Names and Codes
MBH	Material biológico humano
NB	Nível de biossegurança
OECD	Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OpenEHR	Open Electronic Health Record
PICOC	Population, Intervention, Comparison, Outcome, Context
POP	Procedimento Operacional Padrão
P3G	The Public Population Project in Genomics
QA	Quality Assurance
QC	Quality Control
QMS	Quality Management Systems
RDF	Resource Description Framework
RPM	Rotações por minuto
SISBNT	Sistema Nacional de Bancos de Tumores
SMS	Serviço de mensagens curtas
SNOMED CT	Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

SUMÁRIO

	INTRODUÇÃO	16
1	REVISÃO SISTEMÁTICA DE LITERATURA	24
1.1	Formulação da pergunta de pesquisa	24
1.2	Localização e seleção das publicações	26
1.2.1	<u>Estratégia de busca</u>	26
1.2.2	<u>String de busca</u>	27
1.3	Avaliação crítica dos artigos	27
1.3.1	<u>Critérios de elegibilidade</u>	27
1.4	Coleta de dados	28
1.5	Análise e apresentação dos resultados	29
1.5.1	<u>Busca de artigos conforme os critérios de elegibilidade</u>	29
1.5.2	<u>Viés de publicação</u>	30
1.5.3	<u>Distribuição dos artigos por ano</u>	31
1.5.4	<u>Distribuição dos artigos por países</u>	31
1.6	Interpretação dos dados	32
1.7	Resultados	37
1.8	Conclusão da revisão	50
2	IDENTIFICAÇÃO DOS REQUISITOS	52
2.1	Requisitos funcionais	52
2.2	Requisitos não funcionais	53
2.3	Cenários de uso	54
2.3.1	<u>Cenário 1- Acesso ao sistema</u>	57
2.3.2	<u>Cenário 2 - Gestão de dados Institucionais</u>	58
2.3.3	<u>Cenário 3 - Gestão dos projetos de pesquisa</u>	60
2.3.4	<u>Cenário 4 - Registro dos pesquisadores</u>	67
2.3.5	<u>Cenário 5 - Registro dos participantes de pesquisa/doadores</u>	62
2.3.6	<u>Cenário 6 - Gestão de amostras</u>	64
2.3.7	<u>Cenário 7 - Gestão da qualidade no laboratório</u>	67
3	AVALIAÇÃO DOS REQUISITOS BASEADOS EM CENÁRIOS	71
3.1	Avaliação dos requisitos baseados em cenários de uso	71
3.2	Resultados da avaliação dos requisitos baseados em cenários	72

4	PROTOTIPACÃO	76
5	AVALIAÇÃO DO PROTÓTIPO	85
5.1	Resultado da avaliação do protótipo	85
6	DISCUSSÃO	88
	CONCLUSÃO	91
	REFERÊNCIAS	93
	APÊNDICE A – Questionário de Percepção	100
	APÊNDICE B – Questionário de satisfação do usuário	105

INTRODUÇÃO

As novas perspectivas no desenvolvimento tecnológico e científico, na última década, sobretudo na área de saúde, levaram ao aumento no número de projetos de pesquisa (LIST et al., 2014). A pesquisa científica está cada vez mais presente nos currículos das universidades, principalmente nos cursos de pós-graduação, mostrando assim, a sua importância no meio profissional (CAMPOS et al., 2009). Deste modo, foi observado que as áreas da genética, terapia celular, biologia molecular, e bioinformática alavancaram e mudaram os rumos da pesquisa básica, translacional e clínica, gerando uma crescente necessidade de armazenamento de materiais biológicos e informações associadas (LIST et al., 2014).

A investigação científica é dividida em: pesquisa básica, pesquisa translacional e pesquisa clínica. A pesquisa básica e a translacional caminham juntas para promover a saúde, com objetivo de avançar nas descobertas de laboratório e diminuir a incidência de doença (FRANCO, 2009). A pesquisa translacional tem o objetivo de integrar os avanços da pesquisa básica (biologia celular, molecular e genética) com a pesquisa clínica, impulsionando a investigação do laboratório ao leito do paciente (FRANCO, 2009). A Pesquisa Clínica é definida por qualquer investigação científica realizada em seres humanos, para o desenvolvimento de novos fármacos. Esses estudos são necessários para confirmar o mecanismo de ação de medicamentos, os possíveis benefícios e seus eventos adversos, além de possibilitar a oferta de novos tratamentos na prática clínica. (ZUCCHETTI & MORRONE, 2012).

Neste sentido, as pesquisas com biobancos e biorrepositórios são essenciais para identificar características biológicas que auxiliem nas investigações das relações entre o risco e o desenvolvimento das várias doenças infecciosas e crônico-degenerativas (LIST et al., 2014).

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 conforme recomendações e/ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas (GUERRA et al., 2013). Os materiais biológicos são gerenciados pelo biobanco e compartilhados em projetos de pesquisa colaborativos. Já o biorrepositório, por sua vez, é definido como um prédio, sala ou container no qual são armazenados espécimes biológicos, seja para uso clínico ou de pesquisa. Um biorrepositório pode ser uma organização formal ou uma coleção informal de materiais no freezer de um pesquisador (GUERRA et al., 2013).

A Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OECD) usa o termo Centro de Recursos Biológicos (*Biological Resource Centre - BRC*) e não atribui a palavra biobanco. Entretanto, define que suas recomendações, a respeito de centrais de materiais biológicos humanos com informações associadas, sejam seguidas na pesquisa (GUERRA et al., 2013).

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).

Essas diferenças entre Biobanco e Biorrepositório estão representadas no Quadro 1.

Quadro 1- Diferenças entre biobanco e biorrepositório

	Biobanco	Biorrepositório
Objetivo	Várias pesquisas - indefinido	Pesquisa específica
Origem do MBH	Participante do estudo	Participante do estudo
Responsabilidade armazenamento	Instituição	Instituição
Gerenciamento	Instituição	Pesquisador
Tempo de armazenamento	Indeterminado	Até 10 anos ou conforme definido no estudo
Termo de consentimento	Isento de novo consentimento ou novo consentimento para cada pesquisa	Novo consentimento para cada pesquisa

Fonte: Marodin et al., (2013)

No Brasil, tanto para o biobanco quanto para o biorrepositório, a obtenção de consentimento dos doadores, referente à coleta, depósito, armazenamento e utilização de material biológico humano, necessita ser formalizado por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). (BRASIL: PORTARIA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE Nº 2201, Seção 1:40-42,2011). O material biológico humano armazenado pertence ao doador e sua guarda permanece sob a responsabilidade institucional. Além disso, quando houver a necessidade de transferência de material biológico humano armazenado em biobancos e

biorrepositórios, de uma mesma instituição ou entre instituições diferentes, o participante de pesquisa/doador deve ser comunicado e em caso de impossibilidade, deve ser justificado ao sistema CEP/CONEP. (BRASIL: MINISTÉRIO DA SAÚDE. CNS Nº 441, DE 12 DE MAIO DE 2011, Seção 1:60-61).

Além de armazenar as amostras biológicas, os biobancos e os biorrepositórios também armazenam informações associadas, tais como: resultados de diagnósticos e patologias, genes, perfis de expressão, análises bioquímicas, moleculares, sequenciamento genético, fluídos corporais (sangue, urina, líquido), células, tecidos parafinados, e informações sobre terapias, dados demográficos, clínicos e epidemiológicos dos doadores (EDER; GOTTWEIS; ZATLOUKAL, 2012), (PROKOSCH et al., 2010). No entanto, o armazenamento desses dados implica cuidados com as questões éticas, incluindo consentimentos, privacidade e proteção dos dados (GASKELL et al., 2013; IZZO et al., 2014), (SOUZA, 2010).

Hewitt e Hainaut (2011) observaram que é um grande desafio gerenciar e armazenar enormes quantidades de informações originadas de biobancos e biorrepositórios. Até hoje são utilizadas planilhas tradicionais, que não são adequadas para manter o controle dessas informações. Tais planilhas, por terem capacidade limitada de manipulação e controle dos dados, deveriam ser substituídas por sistemas de informação para biobancos.

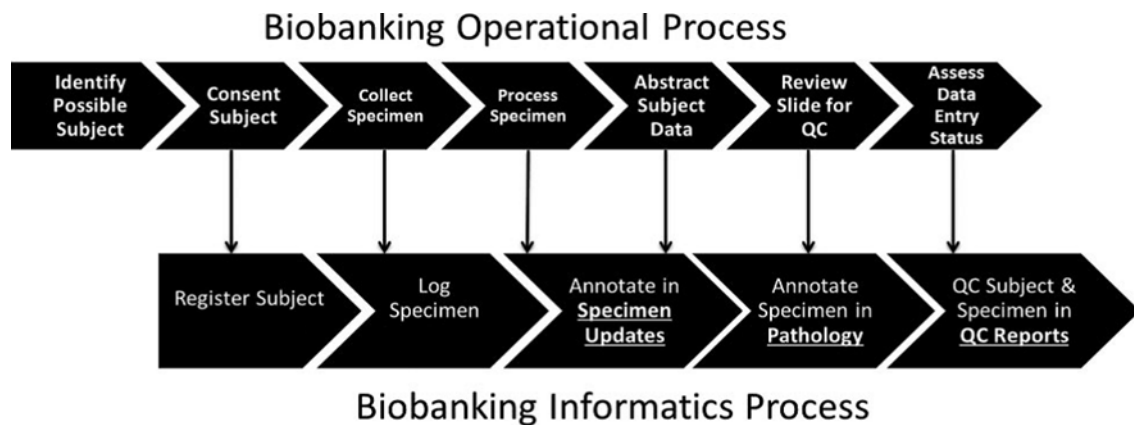
As pesquisas biomédicas atuais, baseadas nas informações provenientes de materiais biológicos humanos, são prejudicadas pela falta de qualidade nos sistemas de gestão da informação de biobancos (HEWITT & HAINAUT, 2011). Já existem algumas soluções de software, mas são limitadas para o uso na pesquisa (LIST et al, 2014). Para HEWITT e HAINAUT (2011), a falta de padronização e interoperabilidade entre os sistemas impedem 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. Izzo et al. (2014) constataram uma série de esforços visando a integração destes dados, mas ainda não existe uma solução eficiente. Soluções comerciais têm sido desenvolvidas na tentativa de superar problemas, mas os custos são considerados elevados (LIST et al, 2014). Estes 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 em várias instituições e países (EDER; GOTTWEIS; ZATLOUKAL, 2012).

Para garantir a qualidade nos sistemas de gerenciamento de biobancos, Izzo (2014) relatou que estes sistemas devem ser robustos, capazes de rastrear todas as atividades, armazenar e anotar todos os dados relacionados às amostras e doadores. Por outro lado, Dowst et al. (2015) afirmaram que para suportar as complexas necessidades de gerenciamento

de dados e fluxos de trabalho de vários biobancos, os sistemas devem ser de código aberto, seguro, baseado na Web, que suportaria todas as necessidades de um biobanco moderno.

Dowst (2015) apresenta na Figura 1, o processo operacional de um biobanco de câncer, por meio de módulos, mapeado por processos computacionais.

Figura 1 - Atividades operacionais de biobanco e o fluxo de trabalho para coleta de dados



Fonte: DOWST et al., (2015)

Amostras biológicas de alta qualidade têm um importante papel na pesquisa biomédica. A qualidade da amostra sendo baixa, ou desconhecida, pode prejudicar a reprodutibilidade e gerar resultados incorretos na pesquisa. Nussbeck et al. (2014) ressaltaram a importância no rastreamento das amostras dentro de um biobanco, e que cada amostra deve ter um identificador único (ID). Para isto, é necessária a rotulagem dos recipientes das amostras e dados relacionados. Este problema pode ser minimizado gerando etiquetas especiais de códigos de barras impressas, que suportem baixa temperatura, ligando assim, o código gerado às amostras, informações associadas e TCLE (NUSSBECK et al., 2014).

Outro fator importante são os aspectos éticos, que não acompanharam o desenvolvimento dos biobancos e que, por sua vez, devem garantir os direitos dos doadores. Nesse sentido, o paciente/doador passa a ser a figura principal de interesse nos avanços médicos e biotecnológicos, razão pela qual somente ele pode consentir a doação de suas amostras, que devem ser realizadas de forma anônima. Para garantir os direitos dos doadores, a autonomia e a proteção da privacidade de seus dados, sem limitar as investigações científicas, é necessário manter o vínculo dos doadores com suas amostras. A amostra de um

doador/paciente, depois de armazenada no biobanco, pode ser útil para o estudo de várias doenças. Contudo, geralmente, o paciente/doador só dá consentimento para o uso da sua amostra em uma pesquisa específica. Além disso, as amostras armazenadas podem ser insuficientes para explorações detalhadas, ou para as necessidades de colaboração de projetos de pesquisa. Nesse contexto, Tebbakha (2013) propôs um sistema de comunicação anônimo, em tempo real, entre o biobanco e os pacientes que forneceram amostras, com base no serviço de mensagens curtas (SMS) de celulares. O paciente e o biobanco se comunicam usando um protocolo criptográfico e um servidor confiável. O sistema de comunicação torna mais fácil a obtenção de um novo consentimento e, quando necessário, dá ao paciente mais controle sobre suas amostras, protege sua privacidade, além de poder informá-los sobre os resultados obtidos (TEBBAKHA, 2013).

No Brasil, os aspectos éticos levantam reflexões sobre a forma de consentimento informado: deve ou não haver um novo consentimento a cada pesquisa, ou apenas o consentimento inicial; é necessário a retomada de contato e a provisão de informação ao indivíduo; é importante o retorno dos resultados da pesquisa para os participantes; quem é o responsável pela sua interpretação e divulgação. Além disso, como ficam as questões de privacidade e confidencialidade dos dados por meio de políticas de segurança dos sistemas de informação (MARODIN et al., 2013. P73).

Segundo a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 441 de 12 de maio de 2011,

O biobanco deve conter um sistema seguro de identificação, que garanta o sigilo, o respeito, a confidencialidade e a recuperação dos dados dos sujeitos de pesquisa, para fornecimento de informações do interesse destes ou para a obtenção de consentimento específico para utilização em nova pesquisa (BRASIL: MINISTÉRIO DA SAÚDE. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, Seção1: 60-61, 2011).

O Comitê de Informação e Informática em Saúde – CIINFO do Ministério da Saúde formulou uma Política Nacional de Informação e Informática em Saúde, com objetivo de alcançar a interoperabilidade dos sistemas de informação em saúde e melhorar a governança no uso dos recursos de informática, integrando-se ao conceito de governo eletrônico (e-gov). Portanto, a implantação de uma infraestrutura na área de informações e informática em saúde, poderá auxiliar no desenvolvimento de sistemas de informação interoperáveis para biobancos e biorrepositórios no futuro. (BRASIL: Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Departamento de Monitoramento e Avaliação do SUS, 2016).

Na Europa, as estruturas de governança para pesquisa não são projetadas para redes que permitam um grande fluxo de amostras e dados. Desta forma, o sistema de governança

européu não é capaz de supervisionar, fiscalizar e se responsabilizar pelas pesquisas que envolvem o compartilhamento de dados entre as fronteiras. Portanto, a introdução de um sistema de governança eletrônica (e-governança) poderá coadjuvar acentuadamente as pesquisas biomédicas. Por esse ângulo, a tecnologia da informação contribuirá para o desenvolvimento desses sistemas, trazendo soluções que possam facilitar o compartilhamento de amostras e informações entre pesquisadores, respeitando as questões éticas (KAYE, 2011), (EUROPEAN COMMISSION, 2012).

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 uma grande quantidade de amostras e dados associados, de diferentes locais e comunidades sociais. Por vezes, obter amostras, que tenham significância estatística, de um único biobanco não é suficiente. Neste caso, essas amostras devem ser complementadas por outros biobancos. E este aspecto é uma grande motivação para se desenvolverem as redes de biobancos visando minimizar a heterogeneidade na qualidade das amostras biológicas e dados associados por meio do emprego de procedimentos padrão em ambientes colaborativos. Logo, foi observada a necessidade de integrar os vários sistemas de informação, que gerenciam as informações atinentes aos doadores, dados clínicos e amostras (MORENTE et al., 2011).

Outro aspecto importante é que as instituições estão trabalhando globalmente, de modo que os dados de populações de diferentes etnias têm sido investigados. Este fato contribui para a cooperação global entre biobancos que têm um alcance social, político e legal, respeitando a ética. Isto tem sido enfatizado por muitos autores e neste sentido, várias iniciativas têm sido propostas (ASSLABER; ZATLOUKAL, 2007; EDER; GOTTWEIS; ZATLOUKAL, 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, já o Instituto Nacional do Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA), a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) e o Hospital AC Camargo mantêm biobancos, adequadamente constituídos (MARODIN et al., 2013, SALGUEIRO, 2016.). No Instituto Nacional do Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA), foi desenvolvido o Sistema Nacional de Bancos de Tumores (SISBNT) para gerenciar as amostras de tumores e dados

associados, que podem ser utilizados na integração entre a pesquisa clínica, translacional e básica do Instituto (GONÇALVES; PITASSI; JR, 2014).

Neste contexto, vislumbra-se que, por meio de incremento de políticas voltadas para formação de redes de biobancos, será possível gerenciar as questões relacionadas à privacidade, confidencialidade e segurança dos dados, que estão armazenados nos sistemas de informação, bem como, o compartilhamento de materiais biológicos e dados associados, respeitando os princípios éticos para não comprometer o sigilo dos participantes de pesquisa/doadores (MARODIN et al., 2013).

Objetivos

O objetivo geral deste trabalho é identificar os estudos sobre a gestão das informações provenientes de amostras biológicas e, por meio de um mapeamento sistemático, definir requisitos e implementar um protótipo de um sistema de apoio à gestão da informação de biobancos e biorrepositório para fins de pesquisa. Para atingir o objetivo geral, alguns objetivos específicos foram definidos, tais como:

- a) Realizar uma revisão sistemática de literatura sobre a gestão das informações e dos requisitos para um sistema de biobancos e biorrepositórios;
- b) Definir requisitos, com base na literatura, sobre sistema de gestão da informação de biobancos e biorrepositórios;
- c) Avaliar os requisitos propostos por meio da definição de cenários de uso com profissionais da área de pesquisa em saúde;
- d) Desenvolver um protótipo;
- e) Avaliar o protótipo com profissionais da área de pesquisa em saúde.

Organização da Dissertação

Este trabalho está organizado em capítulos. Esta Introdução, seguida pelo Capítulo 1 descreve sobre a revisão sistemática de literatura. O Capítulo 2 define os Requisitos para o sistema de apoio à gestão da informação de biobancos e biorrepositórios e cenários de uso. No capítulo 3 sobre a avaliação dos requisitos baseados em cenários. Capítulo 4 sobre a prototipação. Capítulo 5 Avaliação do protótipo. Por fim, na discussão são discutidos os

resultados obtidos e no final a conclusão e perspectivas futuras, seguidas pela Lista de Referências bibliográficas utilizadas.

1. REVISÃO SISTEMÁTICA DE LITERATURA

A revisão sistemática da literatura é a forma de identificar, avaliar e interpretar todas as pesquisas disponíveis relevantes para uma determinada pergunta de pesquisa, área ou fenômeno específico (KITCHENHAM, 2007). As abordagens qualitativas das revisões sistemáticas permitem, por meio de análise da literatura, delimitar, localizar, analisar e sintetizar as questões do estudo (DE-LA-TORRE-UGARTE-GUANILO; TAKAHASHI; BERTOLOZZI, 2011).

Segundo Rother 2007, o Instituto Cochrane (Cochrane Handbook), recomenda que a revisão sistemática de literatura seja realizada em etapas: Formulação da pergunta de pesquisa, localização e seleção das publicações, avaliação crítica dos artigos, coleta de dados, análise e apresentação dos dados, interpretação dos dados. A seguir, estes itens são descritos.

1.1 Formulação da pergunta de pesquisa

A formulação da pergunta é uma fase de fundamental importância para identificar o que está sendo feito em relação ao problema e para isso a questão deve ser bem definida (PEREIRA; BACHION, 2006). (ASSLABER; ZATLOUKAL, 2007). Uma pergunta bem formulada facilita a tomada de decisão sobre o que deve, ou não deve ser incluído na revisão.

Para auxiliar na formulação da pergunta de pesquisa foi utilizado o critério PICOC (*Population, Intervention, Comparison, Outcome, Context*) (KITCHENHAM, 2007), resumido no Quadro 2.

- a) População (*Population*): Para qual população específica ou grupo de populações a revisão se trata? Neste caso, seria para os biobancos e biorrepositórios.
- b) Intervenção (*Intervention*): A intervenção é a metodologia, ferramenta, tecnologia ou procedimento que estuda um problema específico, e propõe estratégias para solucioná-los. Nesta situação, a intervenção será um sistema de apoio à gestão da informação de biobancos e biorrepositórios.
- c) Comparação (*Comparison*): Esta é a metodologia, ferramenta, tecnologia, procedimento com a qual a intervenção está sendo comparada. Neste caso a

comparação não é relevante, pois o objetivo não é realizar comparações, mas sim um mapeamento para conceber uma visão geral do assunto por meio de um estudo exploratório.

- d) Resultados (*Outcomes*): Os resultados devem se relacionar com fatores de importância do sistema para os profissionais. Neste caso, são as características da gestão das informações de biobancos e biorrepositórios.
- e) Contexto (*Context*): Contexto onde é realizado o estudo. Neste caso, o contexto é área de pesquisa em saúde.

Quadro 2 - Componentes da pergunta de pesquisa, seguindo o critério PICOC

Descrição	Abreviação	Componentes
População (Population)	P	Biobancos e biorrepositórios
Intervenção (Intervention)	I	Sistema de apoio à gestão da informação de biobancos e biorrepositórios.
Comparação (Comparison)	C	Não há
Resultados (Outcome)	O	Características da gestão da informação de biobancos e biorrepositórios
Context (Contexto)	C	Área de pesquisa em saúde

Fonte: Elaborada pela autora

Portanto, esta revisão responde as seguintes questões, baseado no critério PICOC:

- Quais as características da gestão da informação de biobancos e biorrepositórios?
- Quais as características de qualidade para um sistema de apoio à gestão da informação de biobancos e biorrepositórios?
- Quais os requisitos para um sistema de apoio à gestão da informação de biobancos e biorrepositórios?
- Qual a área de concentração na pesquisa em saúde?

1.2 Localização e seleção das publicações

Para localizar e selecionar as publicações a serem incluídas na revisão foram utilizadas às bases de dados eletrônicas: ACM Digital Library, Google Scholar, Portal Regional BVS, PubMed e ScienceDirect (Quadro 3).

Quadro 3 - Bases de dados eletrônicas

Fonte de Pesquisa	Endereço eletrônico
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/
ScienceDirect	http://www.sciencedirect.com/

Fonte: Elaborada pela autora

1.1.1 Estratégia de busca

O período de busca de periódicos nacionais e internacionais foi de 2010 a 2017, para selecionar os artigos mais atuais, utilizando as seguintes palavras-chave, de acordo com as questões de pesquisa: “Biobanco”, “Biorrepositório”, “Requisitos para sistema de gestão”, “Gestão da informação”, “Qualidade dos sistemas“, ”Pesquisa”. Em relação ao idioma, a busca bibliográfica restringiu-se aos trabalhos publicados em português, inglês e espanhol.

1.1.2 String de busca

A partir das palavras-chave desenvolveu-se uma String de busca ou expressões de busca, usando os operadores booleanos OR e AND.

“Biobanco” OR “Biobank” OR “Biorrepositório” OR “Biorepository AND (“Requisitos para Sistema de Gestão” OR “Requirements for management system” OR “Gestão das informações” OR “Information management” OR “Qualidade dos sistemas“ OR “Quality of Systems“ OR ”Pesquisa” OR ”Research”)

1.3 **Avaliação crítica dos artigos**

A avaliação crítica é realizada para determinar quais são os artigos válidos para a revisão, para isto foram utilizados os critérios de elegibilidade de seleção dos artigos. Os artigos que não preencheram os critérios foram excluídos da revisão.

1.3.1 Crítérios de elegibilidade

Os critérios utilizados para a inclusão foram artigos periódicos, nacionais e internacionais, Portarias, Leis, Resoluções, manuais do governo, dissertações e teses sobre o tema. A busca incluiu os artigos publicados em português, inglês e espanhol, no período entre 2010 a 2017.

Os critérios de exclusão foram artigos que não disponibilizaram o texto completo e que se distanciavam do tema biobancos e biorrepositórios, gestão da informação e requisitos para sistemas de gestão da informação.

1.4 Coleta de dados

A seleção dos artigos foi realizada utilizando os critérios de inclusão e exclusão.

Na primeira fase da busca foram coletados os artigos, selecionados nas cinco bases de dados, no período entre 2010 a 2017 (Tabela 1).

Tabela 1 - Total de artigos encontrados na primeira busca

Fonte de Pesquisa	Total de artigos encontrados
ACM Digital Library	203
Google scholar	980
Portal Regional BVS	200
PubMed	185
ScienceDirect	267
Total	1835

Fonte: Elaborada pela autora

Na segunda fase, após as análises dos títulos e resumos, foram eliminados os artigos que se encontravam em duplicidade e que se distanciavam do tema biobancos e biorrepositórios, gestão da informação e requisitos para sistemas de gestão da informação (Tabela 2).

Tabela 2 - Total de artigos encontrados na segunda busca

Fonte de Pesquisa	Total de artigos encontrados
ACM Digital Library	13
Google scholar	110
Portal Regional BVS	52
PubMed	73

ScienceDirect	64
Total	432

Fonte: Elaborada pela autora

Na terceira fase, foram excluídos os artigos que não disponibilizavam o texto completo (Tabela 3).

Tabela 3 - Total de artigos encontrados na terceira busca

Fonte de Pesquisa	Total de artigos encontrados
ACM Digital Library	3
Google scholar	19
Portal Regional BVS	6
PubMed	21
ScienceDirect	2
Total	51

Fonte: Elaborada pela autora

1.5 Análise e apresentação dos resultados

1.5.1 Busca de artigos conforme os critérios de elegibilidade

Na coleta de dados foram utilizados os critérios de elegibilidade para a busca de artigos indexados, leis, resoluções, manuais do governo, dissertações e teses, nas cinco bases de dados eletrônicas: ACM Digital Library, Google Scholar, Portal Regional BVS, PubMed e ScienceDirect. A seleção dos artigos foi realizada utilizando os critérios de exclusão e foi encontrado um total de 51 publicações.

1.5.2 Viés de publicação

A revisão sistemática é suscetível a viés de publicação, que para evitar foi utilizado à consulta à literatura cinzenta. Esta estratégia objetiva diminuiu o "viés de publicação", ou seja, o risco de obter apenas os estudos publicados com resultados favoráveis. A literatura cinzenta é a literatura não controlada por editores científicos ou comerciais, tais como relatórios e normas governamentais, patentes, teses, dissertações e resumos publicados em anais de congressos (PEREIRA & GALVÃO, 2014). A literatura cinza encontrada foi publicada nos endereços eletrônicos das seguintes instituições: European Commission; Conselho Nacional de Saúde - CNS, Ministério da Saúde – MS e Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ.

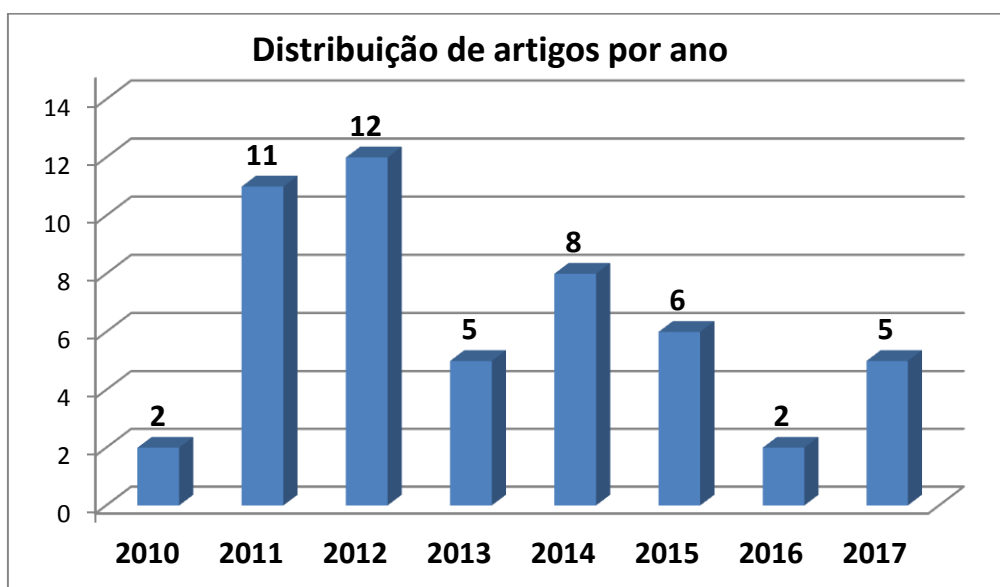
Os resultados encontrados foram:

- a) Biobanks for Europe - A challenge for governance – Manual sobre biobancos da European Commission;
- b) Resolução CNS N° 441, de 12 de maio de 2011, do Conselho Nacional de Saúde - CNS;
- c) Diretrizes Nacionais para Biorrepositório e Biobanco de Material Biológico Humano com Finalidade de Pesquisa. Portaria N° 2.201, de 14 de setembro de 2011, do Ministério da Saúde - MS;
- d) Política Nacional de Informação e Informática em Saúde – Manual do Comitê de Informação e Informática em Saúde (CIINFO), Ministério da Saúde – MS;
- e) Filosofia, Saúde e Bioética no Instituto Oswaldo Cruz: novos desafios do século XXI Relatório da Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ;
- f) Estabelecimento das condições de armazenamento de amostras biológicas provenientes de estudos clínicos desenvolvidos pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos BIO-MANGUINHOS/ FIOCRUZ. Dissertação de mestrado realizada na FIOCRUZ.

1.5.3 Distribuição dos artigos por ano

A revisão sistemática incluiu artigos no período entre 2010 a 2017. Os anos de 2011 e 2012 foram os anos de maiores publicações sobre o tema. De acordo com a distribuição das publicações por ano, demonstrado no Gráfico 1.

Gráfico 1 – Distribuição das publicações por ano

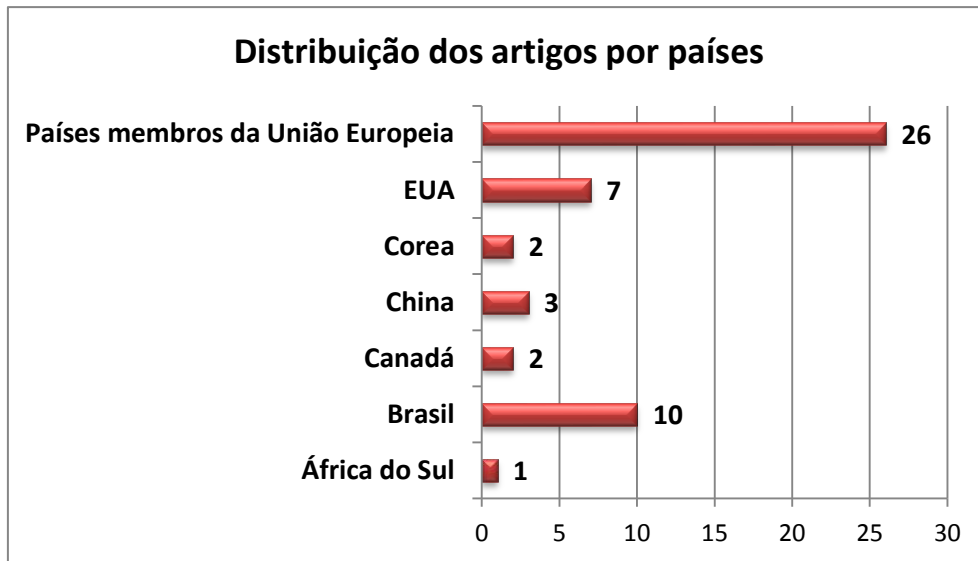


Fonte: Elaborado pela autora

1.5.4 Distribuição dos artigos por países.

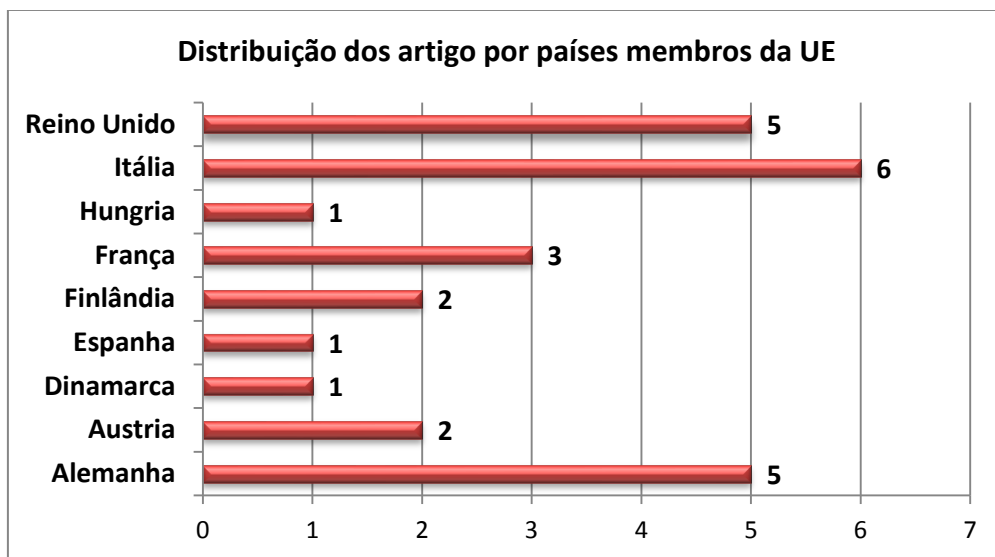
Os artigos foram distribuídos de acordo com os países onde foram desenvolvidos. Os países membros da União Europeia foram os que mais publicaram sobre o tema, representados nos Gráficos 2 e 3.

Gráfico 2 - Distribuição de artigos por países



Fonte: Elaborado pela autora

Gráfico 3 - Distribuição dos artigos por países membros da União Europeia



Fonte: Elaborado pela autora

1.6 Interpretação dos dados

A revisão de literatura encontrou 51 artigos no total entre o período de 2010 a 2017. Os artigos foram separados conforme os assuntos abordados, tais como: gestão da informação, sistema de informação em saúde, requisitos para sistemas, interoperabilidade,

qualidade de software, sistemas para biobancos e biorrepositórios, políticas para biobancos e redes de biobancos representados na Tabela 4.

Tabela 4 - Distribuição dos artigos localizados nas bases de dados entre o período de 2010 a 2017

Autor	Ano Publicação	Gestão da informação	Sistema Inf. em saúde	Requisitos para Sist.	Interoperabilidade	Qualidade Software	Sistemas biobancos e biorrepositorios	Políticas biobancos	Redes biobancos
Baker M	2012	✓					✓		
Bendou H. et al	2017	✓					✓		
Brasil: Ministério da Saúde - CNS	2011							✓	
Brasil: Ministério da saúde	2011							✓	
Cassimiro M. et al	2016								✓
Ceci M. et al	2012				✓		✓		
Chen H. et al	2015							✓	✓
Chen H & Pang T.	2015	✓	✓						✓
Cho S. et al	2012								✓
Ciaburri M. et al	2017							✓	✓
Comitê de informação e informática em saúde (CIINFO)	2012	✓	✓		✓				
Dowst H. et al	2015	✓	✓			✓	✓		
Eder J. et al	2012	✓			✓		✓		
Ellis H. et al	2017				✓		✓		
European Commission	2012							✓	✓
Gaskell G. et al	2012	✓						✓	

Tabela 4 - Distribuição dos artigos localizados nas bases de dados entre o período de 2010 a 2017 (Cont.)

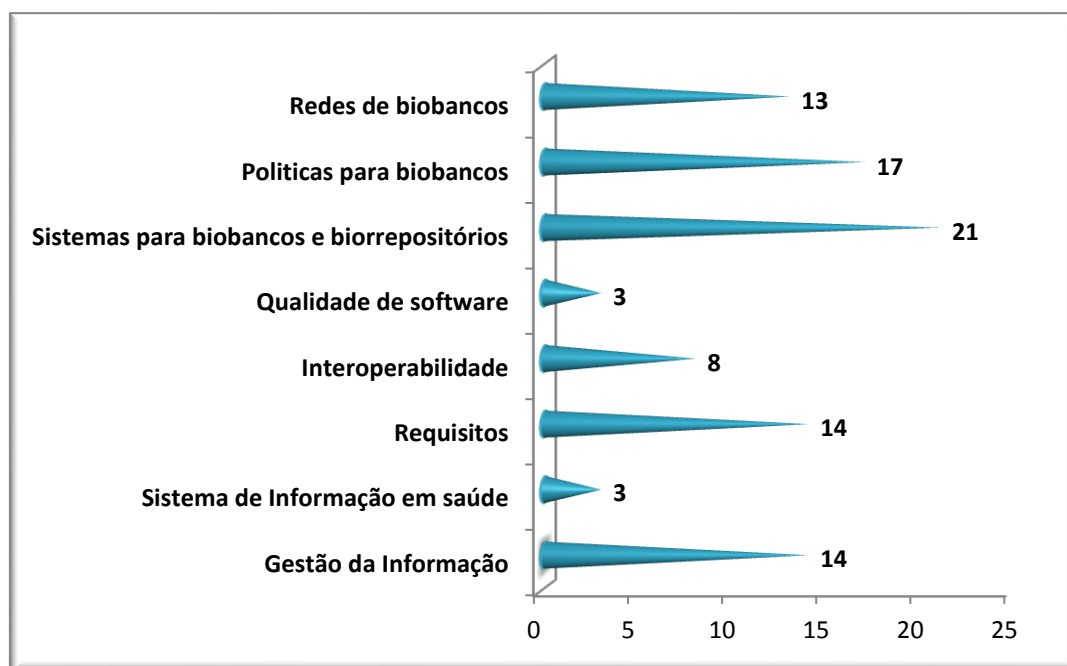
Autor	Ano Publicação	Gestão da informação	Sistema Inf. em saúde	Requisitos para Sist.	Interoperabilidade	Qualidade Software	Sistemas biobancos e biorrepositórios	Políticas biobancos	Redes biobancos
Nussbeck S et al	2014			✓			✓		
Nyrönen T. et al	2012			✓					
Oliveira M.	2015			✓			✓		
Park O. et al	2013	✓							✓
Paul S. et al	2017			✓			✓		
Pelagio G. et al	2011			✓					
Porteri C. et al	2014							✓	
Prokosch HU. et al	2011	✓		✓			✓		
Quilan P. et al	2015							✓	
Rossi E. et al	2014			✓			✓		
Shats O. et al	2016			✓			✓		
Souza PVS	2010							✓	
Späth M. & Grimson J.	2011				✓				
TebbaKha R.	2013						✓		
Tukacs E. et al	2012			✓					
Watson P. et al	2014							✓	
Yu K. et al	2014	✓						✓	

Fonte: Elaborado pela autora

1.7 Resultados

Como resultado da revisão, foram encontrados 51 artigos no total. Dentre os artigos encontrados: 14 citaram sobre a gestão da informação, 3 mencionaram sobre sistemas de informação em saúde, 14 artigos relataram sobre os requisitos para sistemas, 8 artigos exploraram sobre a necessidade da interoperabilidade nos sistemas, 3 artigos apontaram sobre a importância na qualidade do software, 21 artigos comentaram sobre os sistemas para biobancos e biorrepositórios, 17 artigos, dentre eles, publicações em Portaria, Resoluções do Ministério da Saúde e manuais do governo nacionais e internacionais, relataram sobre as políticas para biobancos e 13 artigos citaram sobre as redes de biobancos no Brasil e no mundo. Os resultados estão representados no Gráfico 4 de acordo com os assuntos abordados.

Gráfico 4 - Distribuição dos artigos de acordo com os assuntos abordados



Fonte: Elaborado pela autora.

Os resultados sobre a gestão da informação de biobancos e biorrepositórios mencionaram que é um desafio gerenciar uma grande quantidade de informações derivadas de amostras biológicas, tais como: resultados de diagnósticos e patologias, genes, perfis de expressão, análises bioquímicas, moleculares, sequenciamento genético, fluídos corporais

(sangue, urina, líquido), células, tecidos parafinados, além de dados sobre terapias, dados demográficos, clínicos e epidemiológicos dos doadores (BENDOU et al., 2017; EDER; GOTTWEIS; ZATLOUKAL, 2012). Mills & Brooks (MILLS; BROOKS, 2010) consideraram também a necessidade de gerenciar o processamento das amostras, o controle de qualidade e a temperatura dos equipamentos, para atender as Boas Práticas de Laboratório (BPL). E para suportar as complexas necessidades de gerenciamento destes dados, os pesquisadores relataram a importância na qualidade dos sistemas de gestão para biobancos e biorrepositórios, que devem ser robustos e capazes de rastrear todas as atividades, armazenar e anotar todos os dados associados às amostras biológicas, além de apresentarem padrões de qualidades comuns, harmonizados e proteção de dados (DOWST et al., 2015; EDER; GOTTWEIS; ZATLOUKAL, 2012).

Segundo Grizzle (2015) as pesquisas biomédicas, principalmente as que usam tecidos humanos e informações associadas, necessitam de um sistema de gestão da qualidade (QMS - Quality Management System) para atender aos programas de acreditação de biorrepositórios. Esses laboratórios utilizam QMS extensivo para garantir resultados experimentais de alta qualidade, fornecendo uma garantia de qualidade (QA- Quality Assurance) com base no uso de tecidos humanos. Dowst (2015), também relatou no seu artigo a necessidade de um sistema de gestão robusto para garantir a qualidade dos dados e mecanismos de controle de qualidade dentro do sistema (QA/QC), rastreamento dos pedidos de espécimes, compartilhamento de dados e confiabilidade. O sistema também deve verificar os relatórios para ajudar a identificar dados ou espécimes com problemas na qualidade.

Os artigos sobre os sistemas para biobancos e biorrepositórios relataram a importância de sistemas de gerenciamento de informações laboratoriais ou sistemas de gerenciamento de amostras, que devem ser de código aberto, baseados em *web* e interoperáveis. Alguns autores descreveram sobre a infraestrutura de TI, de abordagem federada permitindo a proteção de dados de biobancos para pesquisa. No Quadro 4 estão representados os resumos dos artigos sobre sistemas para biobancos e biorrepositórios.

Quadro 4 - Resultados dos artigos referentes aos sistemas para biobancos e biorrepositórios

Autor	Ano de publicação	Sistemas para biobancos e biorrepositórios
Baker M	2012	A autora descreve sobre sistemas de gerenciamento de informações laboratoriais para procurar amostras apropriadas para um estudo em particular. Os sistemas informáticos permitirão que os dados das experiências sejam compartilhados; eles também combinarão pedidos de análises em lotes para minimizar o número de vezes que uma amostra é descongelada e congelada novamente.
Bendou H. et al	2017	Baobab - Sistema de gerenciamento de informações laboratoriais, na África, de código aberto. O Baobab LIMS foi desenvolvido para atender os requisitos das práticas de biobancos e inclui módulos para a montagem do kit de biospecímenes, envio de amostras, gestão de armazenamento, análise de pedidos, relatórios e faturamento.
Ceci M. et al	2012	IS-BioBank (<i>Integrated Semantic Biological Data Bank</i>). O sistema permite a interoperabilidade com vários tipos de dados armazenados em diferentes bancos de dados. E o principal objetivo do sistema, via <i>Web</i> , será ajudar pesquisadores na análise dos tumores e identificação de relacionamentos entre os efeitos das drogas e a biodiversidade dos pacientes. O sistema será utilizado em um estudo piloto sobre Mieloma múltiplo (MM).
Dowst H. et al	2015	Sistema <i>Acquire</i> para o gerenciamento de informações sobre tratamento do câncer com uma terapêutica específica. O sistema é seguro, baseado na <i>Web</i> , de código aberto e suporta: <ul style="list-style-type: none"> • Captura de dados de participantes: consentimento, dados demográficos e clínicos e anotações; • Captura de dados de amostras: coleta, adesão, armazenamento, manutenção, alíquota ou derivada e descobertas patológicas; • Gerenciamento de fluxo de trabalho de captura de dados: o status verifica qual chave os dados do participante e da amostra estão incompletos; • Verificações de qualidade de dados: relatórios para ajudar a identificar dados ou espécimes com problemas de qualidade; • Alocação de recursos: pedidos de espécimes de pesquisadores de instituição pública, solicitar distribuições de espécimes; • Relatórios: mineração de dados.
Eder J, Gottweis H, Zatloukal K.	2017	O artigo propõe um modelo de suporte de TI para a manutenção da privacidade e consentimentos em biobancos de pesquisa, na União Europeia, atuando também nas Redes de biobancos. O modelo de suporte de TI incluiu: Consulta de resultados (Controle de acesso baseado em políticas para biobancos); Otimização técnica (Otimização da consulta e processamento dos dados); Restrição de consulta (o solicitante pode restringir a consulta); Informações de acesso (Informações sobre as políticas de acesso).
Ellis H et al	2017	O Biobanco da Universidade de DUKE na Carolina do Norte desenvolveu um sistema de informação para biobancos para atender as pesquisas biomédicas. E desenvolveu uma terminologia comum para adquirir a interoperabilidade e compartilhar dados de pesquisa com outros softwares de biobancos. Padrões existentes, termos e elementos de dados de artigos publicados proporcionaram uma base para construir a terminologia de biobancos.
Gonçalves, A. et al	2014	Sistema para o gerenciamento do Banco Nacional de Tumores (SISBNT) - Sistema Nacional do Banco de Tumores do Instituto

Quadro 4 - Resultados dos artigos referentes aos sistemas para biobancos e biorrepositórios (cont.)

		Nacional do Câncer (INCA). O Banco Nacional de Tumores do INCA consiste em um biobanco, com os dados da história clínica dos pacientes que doaram suas amostras para o instituto e de um repositório físico para as células obtidas a partir dessas amostras, para realizar ensaios clínicos e para uso em projetos de pesquisa básica.
Gostev M. et al	2011	O sistema SAIL de amostras e um aplicativo baseado em <i>web</i> (interface de aplicação <i>web</i>) de busca de coleções de amostras biológicas de biobancos. O sistema fornece informações sobre a disponibilidade de dados específicos de uma coleção de amostras, tais como: fenótipos, dados genéticos ou genômicos. O sistema apresenta uma estrutura de dados flexível que permite aos proprietários da coleção fornecer informações descritivas sobre suas amostras.
Grizzle W. et al	2015	O artigo propõe o desenvolvimento de um sistema de gerenciamento de qualidade (QMS) para biorrepositórios de tecidos humanos. Descreve a base de um programa QMS projetado para auxiliar biorrepositórios que desejam melhorar suas operações na pesquisa.
Hyysalo J. et al	2017	Os autores descrevem sobre um sistema para biobancos, apresentando uma arquitetura modular, interoperável, controlado e abstraído capaz de lidar com sistemas complexos.
Lablans M., Bartholomäus S., and Uckert F.	2011	Os autores relatam sobre uma infraestrutura de TI, de código aberto, fácil de usar e de abordagem federada permitindo a proteção de dados de biobancos para pesquisa. A infraestrutura suporta processos diários com um gerenciador básico de amostras integrado e formulários e relatório de casos eletrônicos. As interfaces para sistemas de TI existentes evitam a reentrada de dados.
List M. et al.	2014	<i>OpenLabFramework</i> é um sistema de gerenciamento de informações laboratoriais (LIMS) via <i>web</i> desenvolvido para o rastreamento de amostras, com uma arquitetura aberta, permitindo que seja estendido para outros materiais biológicos e dados associados. Seu mecanismo de rastreamento de amostras é totalmente personalizável e ajuda a aumentar a produtividade por meio do suporte para dispositivos móveis, rotulados por códigos de barras.
Mills FJ, Brooks A	2010	Os autores relatam sobre a importância de um sistema de gerenciamento de uma grande quantidade de dados provenientes de biorrepositórios. A infraestrutura de TI pode facilitar o rastreamento das amostras biológicas e melhorar todo o processo do laboratório.
Nussbeck S. et al	2014	Os autores descrevem sobre um sistema de gerenciamento de bioespécime. O rastreamento de amostras dentro de um biobanco exige que cada bioespécime tenha um identificador único. A identificação das amostras deve ser por códigos de barras para reduzir erros e permitir o processamento automático de amostras. E não deve ter nenhuma identificação dos participantes de pesquisa.
Oliveira M.	2015	A autora desenvolveu um sistema de gerenciamento de amostras para pesquisa clínica. O sistema irá controlar e rastrear as operações de recepção, armazenamento e distribuição das amostras biológicas, em biobancos e biorrepositórios da Fiocruz- RJ.
Paul S., Gade A. and Mallipeddi S.	2017	Proposta de desenvolvimento de soluções de gerenciamento de dados baseadas em nuvem como uma alternativa para software tradicional.
Prokosch HU. et al	2011	O artigo apresenta uma arquitetura de TI para gerenciamento de biorrepositórios.
Rossi E. et al	2014	Os autores criaram uma plataforma baseada na <i>web</i> (<i>WebBioBank</i>) para gerenciar os dados clínicos e de sinais de pacientes com doença de Parkinson em diferentes centros de pesquisa clínica.

Quadro 4 - Resultados dos artigos referentes aos sistemas para biobancos e biorrepositórios (cont.)

Shats O. et al	2016	Um registro colaborativo de câncer de tireoide e tumoral multicêntrico, baseado na <i>web</i> (TCCR) e permite a coleta e gerenciamento de vários dados sobre câncer de tireoide. O TCCR é acoplado com o <i>OpenSpecimen</i> , um sistema de gerenciamento de biobanco de código aberto, para dados de amostras biológicas obtidas de TCCR.
Späth M and Grimson J.	2011	O desenvolvimento de um registro interoperável de pesquisa biomédica eletrônica (eBMRR) para apoiar as pesquisas na área de saúde. A base de dados do biobanco de câncer de próstata do Consórcio de Pesquisa de Câncer de Próstata Irlandesa foi tomada como base para a modelagem.
Tebbakha, R	2013	Proposta de um Sistema de comunicação anônima em tempo real entre o biobanco e dos doadores que fornecem amostras, com base no serviço de mensagens curtas (SMS) de telefones celulares.

Fonte: Elaborado pela autora.

As publicações sobre requisitos para sistemas da informação de biobancos e biorrepositórios relataram que estes sistemas devem ser de código aberto, robusto, seguro, com base em banco de dados que suporta todas as necessidades de um biobanco moderno. Contendo módulo que permitem: "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 (2011) afirma que é necessário um sistema de controle de amostras, baseado em *web* e 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 controlado, para serem capazes de lidar com sistemas complexos. E apontou sobre os padrões da ISO/IEC/IEEE 42010 que define requisitos para arquitetura de softwares (HYYSALO et al., 2017).

Izzo (2014) também relatou sobre um 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. E possibilita a construção de uma interface gráfica que permite aos usuários autorizados definir novos tipos de dados de acordo com seus requisitos. Segundo Nussbeck (2014) os requisitos para sistema de bioespécimes podem ser divididos em: requisitos relacionados à organização, requisitos relacionados à identificação e requisitos para a administração de bioespécimes. A tecnologia *Cloud*, citada no artigo de Paul (2014), está emergindo como uma alternativa que oferece a oportunidade para bancos de

dados de pequenas e médias dimensões, para automatizar suas operações de forma econômica.

Pelagio (2011) afirmou que os requisitos importantes para biorrepositórios são: inclusão de pacientes e consentimento; 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.

E Prokosch (2011) construiu 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. Assim como inclusão de padrões internacionais, e que a falta de padronização e interoperabilidade dos sistemas podem prejudicar as pesquisas, devido à duplicidade dos dados e sua reutilização em outros estudos.

Os pesquisadores que descreveram sobre 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 preocupação com a interoperabilidade dos sistemas e a falta de terminologia padrão pode 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)

As pesquisas apontaram uma preocupação mundial que tem sido a constituição de redes de biobancos harmonizadas, que respeite 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 Européia estão criando políticas para permitir que os pesquisadores compartilhem espécimes biológicos e dados associados (BAKER, 2012).

O Projeto de População Pública em Genômica (The Public Population Project in Genomics-P3G), com sede em Quebec, no Canadá, oferece não apenas software de fonte aberta para documentar alguns aspectos do consentimento informado, coleta de amostras e processamento, mas também, um banco de dados de biorrepositórios e suas coleções (BAKER, 2012).

O Instituto Nacional de Saúde da Coréia (KNIH- Korea National Institute of Health) iniciou o Projeto “Korea Biobank” por meio do biobanco constituído em 2007 e em 2008 a criação de uma rede de biobancos para manusear as bioespécimes provenientes de doenças crônicas, raras, cânceres, diabetes e hipertensão. A Rede de Biobancos da Coréia é constituída com 17 biobancos regionais um total de 525.416 bioespécimes e informações associadas obtidos de estudos de coorte. (CHO et al., 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. Já o Instituto Nacional do Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA), a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) e o Hospital AC Camargo mantêm biobancos adequadamente constituídos (MARODIN, 2013, SALGUEIRO, 2016).

No Quadro 5 estão representados os resumos dos 51 artigos localizados nas bases de dados no período de 2010 a 2017.

Quadro 5 - Resumo dos artigos localizados nas bases de dados no período de 2010 a 2017

Autor	Ano de publicação	Resumo
Baker M	2012	O artigo relata sobre as dificuldades de armazenar e obter amostras de alta qualidade e dados associados que são essenciais para pesquisas futuras. A autora descreve que os pesquisadores podem usar o Sistema de gerenciamento de informações laboratoriais para procurar amostras apropriadas para um estudo particular, como os doadores de uma determinada idade ou peso, e depois transmitem seu pedido para ser recuperado. Algumas empresas vendem software de gerenciamento de dados para armazenamento e rastreamento de amostras.
Bendou H. <i>et al</i>	2017	Os autores descrevem sobre o gerenciamento de dados de um biobanco que se refere à coleta, processamento, armazenamento de espécime, dados demográficos e clínicos para pesquisa futura. O

		artigo relata sobre um sistema de gerenciamento de informações laboratoriais (LIMS), na África, que foi utilizado para o desenvolvimento de um sistema de gestão de informação de laboratório, de código aberto, para biobanco.
BRASIL: Conselho Nacional de Saúde (CNS)	2011	A Resolução foi publicada em 2011 e atribui as Diretrizes para análise ética de projetos de pesquisas que envolvem material biológico humano.
BRASIL: Ministério da Saúde.	2011	A Portaria do MS que foi publicada em 2011 estabelecendo Diretrizes Nacionais para biorrepositórios e biobancos de Material Biológico Humano, para fins de pesquisa.
Cassimiro M., Bavaresco A., Soares A, Salgueiro J.	2016	A publicação relata sobre a importância das redes de biobancos no Brasil e no mundo, principalmente a rede de biobanco na FIOCRUZ, com a finalidade de pesquisa. Biobancos: uma rede por definição – O artigo descreve sobre a Rede de Biobancos da Fiocruz (RFBB), artigo descrito por Jennifer Salgueiro.
Ceci M. et al	2012	O artigo relata sobre o Projeto <i>IS-BioBank</i> : uma estrutura para a normalização, interoperabilidade e mineração de dados biológicos para a análise do microambiente em câncer.
Chen H., Chan B. and Joly Y.	2015	Os autores descrevem sobre o investimento do governo chinês em pesquisa e biobancos, na esperança de melhorar a saúde. E avaliaram a importância da privacidade dos dados obtidos de biobancos. Os reguladores criaram instrumentos normativos e políticas para proteção de dados das redes de biobancos na China.
Chen H.& Pang T.	2015	Os autores relatam sobre como a tecnologia da informação que pode fornecer a base para novas direções na pesquisa de câncer, oferecendo ferramentas importantes para análise de dados clínicos, comportamentais, ambientais e genéticos.
Cho S. <i>et al</i>	2012	Os autores relatam sobre a rede de biobanco da Coreia. E que os materiais biológicos foram estocados e informações associadas foram distribuídas para pesquisas médicas e de saúde pública. O Projeto <i>Korea Biobank</i> , que foi iniciado em 2008, construiu a Rede de biobancos da Coreia, com 17 biobancos regionais.
Ciaburri M., Napolitano M. and Bravo E.	2017	O artigo relata sobre as amostras biológicas de qualidade armazenadas em biobancos que são essenciais para a prestação de serviços de saúde adequados e também servem para o desenvolvimento da medicina de precisão e inovação biotecnológica. O artigo pretende ser um guia para a implementação de planos de negócios em biobancos e contribui para o reconhecimento da importância de uma gestão eficiente dos recursos dos serviços públicos de saúde, com isso as redes de biobancos podem ser beneficiadas.
Comitê de Informação e Informática em saúde (CIINFO)	2012	O Documento é um manual do Ministério da Saúde que relata sobre o objetivo de alcançar a interoperabilidade dos sistemas de informação em saúde e sobre o governo eletrônico.
Dowst H. <i>et al</i>	2015	Os autores expõem sobre as complexas necessidades de gerenciamento de dados e fluxos de trabalho de vários biobancos. Para isso foi desenvolvido um sistema de código aberto robusto, seguro, com base em banco de dados que suporta todas as principais necessidades de um biobanco moderno para o câncer. Seus módulos permitem 1) "painel de avaliação" e relatórios gráficos das coleções; 2) funções e permissões de usuários finais; 3) inventário de espécimes; 4) formulários de remessa para distribuição de espécimes para patologia, análise genômica e PDX / linhagem celular; 5) consulta ad hoc robusta; 6) métricas de controle de qualidade molecular e celular; 7) solicitação do pesquisador público; 8) revisão e supervisão do pedido de distribuição do comitê de alocação de recursos e 9) vinculação aos derivados disponíveis de

Quadro 5 - Resumo dos artigos localizados nas bases de dados no período de 2010 a 2017
(Cont.)

		espécime.
Eder J. Gottweis H.; Zatloukal K.	2012	Os autores descrevem sobre soluções inovadoras que melhoram a interoperabilidade dos sistemas para biobancos, para o gerenciamento de amostras e dados, incluindo os aspectos éticos e legais.
Ellis H et al	2017	Os autores descrevem sobre o biobanco na Universidade de Duke, Carolina do Norte – EUA. A Universidade empreendeu uma iniciativa para implementar um sistema de informação de biobanco para atender Instituições de biobancos. Uma parte importante desta iniciativa foi o desenvolvimento de uma terminologia comum para o uso na plataforma de software comercial. A terminologia comum fornece a base para a interoperabilidade entre os biobancos e para o compartilhamento de informações. A terminologia padronizada está disponível para compartilhar com a comunidade de biobancos e para servir de base para outras instituições que estão considerando uma iniciativa similar.
European Commission	2012	É um Relatório da União Européia sobre biobancos e regulatórios na pesquisa internacional. A visão na Europa é ligar os biobancos para fazer parte de uma infraestrutura pan-europeia, apoiar a investigação médica, cuidados com a saúde, conduzir à inovação, investigação médica e desenvolvimento de fármacos.
Gaskell G, et al	2012	O artigo explica que o apoio público para biobancos na Europa é variável e depende de uma série de fatores interligados. As preocupações com privacidade, segurança de dados, confiança no sistema sociopolítico e instituições envolvidas, são fatores importantes para desenvolver e integrar biobancos Pan-Europeu
Gonçalves, A. et al	2014	O artigo analisa o sistema desenvolvido para a gestão dos dados do Banco Nacional de Tumores (SISBNT), destacando seu papel na inovação tecnológica do Instituto Nacional do Câncer (INCA).
Gostev M. et al	2011	Os autores descrevem sobre um sistema de controle de amostras que é baseado em <i>web</i> . O sistema SAIL fornece informações individuais sobre a disponibilidade de tipos de dados específicos (dados fenótipos, genéticos ou genômicos). Os usuários podem consultar as amostras disponíveis por vários parâmetros. O sistema pode ser dimensionado para armazenar dados de milhões de amostras com milhares de variáveis.
Grizzle W. et al	2015	O artigo relata sobre um sistema de gerenciamento de qualidade para auxiliar os biorrepositórios que trabalham com tecido humano de alta qualidade para pesquisa.
Guerra, J. et al	2013	O artigo de revisão foi descrito sobre a importância dos biobancos e biorrepositórios em saúde pública. Os autores relatam sobre a relevância da reestruturação é o armazenamento correto e adequado das amostras biológicas. E a aplicação de novas tecnologias para detecção, investigação e respostas às situações de surtos, epidemias e pandemias, com benefícios à pesquisa e assistência na área de saúde.
Hewitt R. and Hainaut P.	2011	Neste artigo foi abordado sobre a importância das redes internacionais de biobancos, e identificado os principais desafios e diferentes modelos dessas redes, equilibrando as necessidades de centralização de espécimes e recursos. O Biobanco é a plataforma fundamental para atingir a convergência, interoperabilidade e integração de pesquisas desenvolvidas em diferentes centros e em diversos campos de pesquisa.
Hyysalo J. et al	2017	O artigo é sobre a arquitetura de um sistema para biobancos, implementando uma infraestrutura funcional. Ao projetar a arquitetura, os requisitos são separados em requisitos técnicos e não técnicos. A abordagem dos autores é uma arquitetura: a) modular, b) interoperável, c) controlado e d) abstraído. Desta forma, é capaz de lidar com sistemas complexos.
Izzo M. et al	2014	O artigo relata sobre o gerenciamento de dados de biobancos para

Quadro 5 - Resumo dos artigos localizados nas bases de dados no período de 2010 a 2017
(Cont.)

		biologia molecular. Os autores integraram o modelo de um repositório digital baseado na <i>web</i> com o armazenamento de grade de dados, para gerenciar um grande conjunto de dados localizados em áreas geograficamente distintas. O artigo relata a construção de uma interface gráfica que permite aos usuários autorizados definir novos tipos de dados de acordo com seus requisitos.
Kaye J.	2011	A autora descreve que o atual sistema de governança para pesquisa é incapaz de fornecer todos os mecanismos de supervisão e responsabilidade que são necessários. A autora conclui que os sistemas de informação para biobancos devem ser interoperáveis, organizados em rede, de forma integrada, permitindo aos usuários pesquisarem os dados por uma arquitetura federada.
Kiehntopf M. and Krawczak M	2011	O artigo relata sobre os termos de colaboração de troca de amostras internacional entre biobancos ou entre biobancos e seus parceiros de pesquisa. O propósito de qualquer transferência de amostra para terceiros está sujeito a principais restrições. Como os aspectos jurídico, ético e político.
Lablans M., Bartholomäus S. and Uckert F.	2011	Os autores descrevem sobre uma infraestrutura de TI, de código aberto e fácil de usar, com abordagem federada. Para uso em biobancos de pesquisa.
Lee H. <i>et al</i>	2011	Os autores expõem sobre o desenvolvimento de um protótipo de sistema de cadastro e controle de protocolos de Câncer Colorretal. O processo de construção do Protótipo, baseado em diretrizes de Engenharia e Qualidade de Software. O artigo define os requisitos básicos do Protótipo, os quais podem ser divididos em requisitos operacionais e requisitos informacionais.
List M. et al.	2014	O artigo é sobre um software (<i>OpenLabFramework</i>) utilizado para pesquisa e rastreamento de amostras biológicas via <i>web</i> . O <i>OpenLabFramework</i> é um aplicativo desenvolvido para o rastreamento de amostras, com uma arquitetura aberta, permitindo que ele seja estendido para outros materiais biológicos e dados associados. Seu mecanismo de rastreamento de amostras é totalmente personalizável e ajuda na produtividade pelo suporte para dispositivos móveis e rótulos codificados.
Mabile L. et al.	2013	Uma parcela crescente da pesquisa biomédica depende do uso de biobancos e bancos de dados. A partilha de tais recursos é essencial para otimizar a produção de conhecimento. Um dos principais obstáculos para a partilha de fontes biológicas é à ausência de ferramentas adequadas. Para abordar esta questão, os autores sugeriram medir o uso na pesquisa de tais biorrecursos como um valor de seu impacto, levando a criar um indicador: <i>Bioresource Research Impact Factor (BRIF)</i> .
Macheiner T. et al	2013	O artigo expõe sobre a importância dos biobancos que são destinados a várias abordagens na pesquisa médica. Novas formas de pesquisa e pesquisa educacional desempenham um papel fundamental no futuro dos biobancos. As bio-especificações representam recursos valiosos para investigar doenças e desenvolver novos diagnósticos e estratégias terapêuticas. Além disso, a padronização dentro de uma rede de biobanco é fundamental para o compartilhamento internacional de amostras e dados. Essa tendência e atividades associadas gerarão uma nova área da ciência, bem como um novo ramo interdisciplinar do ensino universitário.
Marodin G, Salgueiro JB, Motta ML, et al	2013	O artigo é sobre as Diretrizes Nacionais para Biorrepositório e Biobancos de material biológico humano com finalidade de pesquisa, baseada nos princípios éticos da dignidade humana. Os autores concluem que a importância de uma regulamentação surge da reflexão ética, e tendo como norteador os aspectos legais, os quais se traduzem em um documento que não se esgota em si mesmo.

Quadro 5: Resumo dos artigos localizados nas bases de dados no período de 2010 a 2017 (Cont.)

Matzke E. et al	2012	O artigo é sobre a Rede Canadense de Repositório de Tumores (CTRNet) que foi estabelecida com financiamento do Instituto de Pesquisas sobre o Câncer e do Instituto Canadense de Ciências da Saúde (CIHR), para promover a pesquisa translacional por meio de um melhor acesso as bioespécimes de tumores de alta qualidade
Mills FJ, Brooks A	2010	O artigo relata sobre a necessidade das boas práticas de armazenamento de amostras. Os padrões do FDA e boas práticas teciduais (GTP) existem, mas é preciso uma documentação mais clara que mostre passo a passo do manuseio de espécimes, incluindo registro e log de amostras, armazenamento e recuperação. Também é necessário sistema de informação para gerenciar o processamento de amostras, dados de controle de qualidade (QC) e temperatura.
Morente M. et al	2012	Este artigo relata sobre alguns aspectos básicos, design e gestão de rede de biobanco. Os autores sugerem uma rede única de biobancos, formada por um conjunto de instituições centralizadas ou descentralizadas, e com um único banco de dados.
Nussbeck S. et al	2014	O artigo relata sobre requisitos para um sistema de identificação de bioespécimes. Os Requisitos para sistema de bioespécimes podem ser divididos em: requisitos relacionados à organização, requisitos relacionados à identificação de bioespécimes e requisitos para a administração de bioespécimes. Os autores concluem que quando um sistema é desenvolvido por usuários para usuários e as partes interessadas estão envolvidas em todos os processos de tomada de decisão, a aceitação do produto final é muito alta.
Nyrönen T. et al	2012	O artigo descreve sobre requisitos para uso na pesquisa biomédica e conclui que a ciência biomédica moderna cria rapidamente novas informações e requisitos para a tecnologia. Transformando esses requisitos em um serviço de infraestrutura de pesquisa, em um curto prazo, é uma tarefa desafiadora e requer colaboração tanto comercial quanto de prestadores de serviços governamentais. No entanto, existe uma diferença fundamental entre um serviço para negócios e um provedor de serviços sem fins lucrativos: para o último, o sucesso é medido com impacto científico e tecnológico em vez de benefício econômico para o proprietário.
Oliveira M.	2015	O objetivo da dissertação de mestrado foi estabelecer as condições de armazenamento das amostras biológicas provenientes dos estudos clínicos com base em levantamento bibliográfico dos preceitos éticos e legais, definição dos requerimentos técnicos, sistema de gerenciamento de amostras, procedimentos operacionais padrões (POP) específicos da área de armazenamento e elaboração do modelo de regulamento. Para execução deste projeto foi realizado o levantamento e leitura das normas, legislações e diretrizes de diversos países e avaliar a experiência de Instituições nacionais que possuem uma área de armazenamento de amostras biológicas de acordo com as exigências brasileiras.
Park O. et al	2013	O artigo relata sobre o Projeto <i>Korea Biobank</i> (KBP) foi liderado pelo Ministério da Saúde e Bem-Estar para estabelecer uma rede entre o Biobanco Nacional da Coreia e os biobancos administrados por hospitais gerais afiliados à universidade (biobancos regionais). O Ministério da Saúde e o bem-estar social iniciou o projeto para melhorar a tecnologia médica e de saúde coletando, gerenciando e fornecendo aos pesquisadores biorrecursos de alta qualidade. Além de fornecer recursos, gerenciamento, distribuição e segurança das informações associadas.
Paul S., Gade A. and Mallipeddi S.	2017	Os autores descrevem sobre soluções para o gerenciamento dados de bioespécimes, e exigem que os biobancos utilizem soluções adequadas que possam acompanhar o ritmo constante de mudança nos requisitos de pesquisa. O artigo relata que os Sistemas tradicionais de gestão de informação laboratorial (LIMS), são de baixo custo e muitas vezes não possuem flexibilidade para

Quadro 5 - Resumo dos artigos localizados nas bases de dados no período de 2010 a 2017 (Cont.)

		acomodar mudanças nas fontes de dados. A tecnologia <i>Cloud</i> está emergindo como uma alternativa que oferece a oportunidade para bancos de dados de pequenas e médias dimensões para automatizar suas operações de forma econômica. Os benefícios oferecidos pela tecnologia resultaram no desenvolvimento de soluções de gerenciamento de dados baseadas “em nuvem” como uma alternativa para os softwares tradicionais.
Pelagio G. Pistillo D. and Mottolese M.	2011	Os autores descrevem sobre as principais características dos biobancos globais, dos Centros de câncer, e os procedimentos abordados para manter o controle total sobre as questões de elegibilidade e consentimento na divulgação e utilização de espécimes e dados associados. Bem como os requisitos éticos, legais e técnicos que estão entre os aspectos mais relevantes. As ferramentas ad hoc de tecnologia da informação são cruciais para suportar todos os aspectos das operações de biorrepositório, incluindo: a) inscrição de pacientes e consentimento; 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.
Porteri C. <i>et al</i>	2014	Este artigo apresenta os resultados de uma pesquisa realizada entre os Comitês de Ética italianas para documentar suas atitudes e políticas em relação ao gerenciamento das questões éticas relacionadas aos biobancos e o uso de materiais biológicos.
Prokosch HU <i>et al</i>	2011	O artigo descreve sobre a necessidade de uma infraestrutura de TI para biobancos. E o projeto para biobancos pode ser baseado em uma estrutura de arquitetura federada que compreende fontes primárias de dados para anotações clínicas, interface de consulta amigável e flexível, e especificações de requisitos para um sistema de gerenciamento de biorrepositórios.
Quinlan P. <i>et al</i>	2015	Este artigo apresenta os resultados de uma pesquisa realizada entre os Comitês de ética da Itália para documentar as atitudes e políticas em relação ao gerenciamento das questões éticas relacionadas aos biobancos e o uso de materiais biológicos. Foi desenvolvido um questionário para investigar as áreas consideradas críticas do ponto de vista ético-legal: consentimento informado e informação aos sujeitos; proteção da confidencialidade; comunicação dos resultados da pesquisa; acesso / transferência de materiais biológicos e dados relacionados; propriedade de amostras e dados e direitos de propriedade intelectual; e remuneração dos sujeitos e compartilhamento de benefícios.
Rossi E. <i>et al</i>	2014	O objetivo do artigo foi desenvolver testes de um novo sistema para um estudo multicêntrico da doença de Parkinson, que integra ferramentas de análise de “biosinais”(sinais biológicos) e coleta de dados, em um ambiente compartilhado e seguro. Os autores criaram uma plataforma baseada em <i>web</i> (<i>WebBiobank</i>) para gerenciar os dados clínicos e “biosinais” de pacientes com Doença de Parkinson. O <i>WebBioBank</i> foi projetado para atender aos seguintes requisitos: 1) modelo único para coleta de dados e “biosinais”; 2) A gestão integrada de dados clínicos e “biosinais”; 3) Algoritmos matemáticos e estatísticos compartilhados que podem ser combinados online; 4) processamento anônimo de dados e compartilhamento entre diferentes centros de pesquisa, para garantir a privacidade do paciente; 5) Usuários com diferentes funções (controle de acesso baseado na função); 6) Base de dados personalizável de acordo com o protocolo de pesquisa; 7) Possibilidade de criar formulários de relatório clínico Ad-hoc (CRFs); 8) Regras e requisitos para permitir sua utilização.
Shats O. <i>et al</i>	2016	O artigo é sobre um sistema de gerenciamento de biobancos, o TCCR, que é acoplado com <i>OpenSpecimen</i> , baseado em <i>web</i> , de

Quadro 5 - Resumo dos artigos localizados nas bases de dados no período de 2010 a 2017 (Cont.)

		código aberto, para registrar materiais biológicos. O TCCR permite o registro e o gerenciamento de dados de Câncer de tireoide, tais como: os hábitos demográficos, de estilo de vida, atividade física, hábitos alimentares, história familiar, histórico médico e dados de qualidade de vida são fornecidos e podem ser inscritos no registro por assuntos, e informações sobre o diagnóstico, o tratamento e o desfecho. O TCCR usa práticas técnicas e organizacionais avançadas, como: arquitetura de software orientada a metadados (design); padrões modernos e melhores práticas para compartilhamento de dados e interoperabilidade (padronização); metodologia ágil (gerenciamento de projetos); Software como um serviço (SaaS) como um modelo de distribuição de software (operação); e (v) o princípio da confederação como modelo de negócio (governança). Os dados e as amostras biológicas coletadas pelo TCCR são usados no desenvolvimento de estratégias de diagnóstico, prevenção, tratamento e sobrevivência contra Câncer de tireoide.
Souza, PVS	2010	O artigo relata sobre os biobancos para pesquisa e os aspectos jurídicos relacionados à proteção de dados genéticos dos participantes de pesquisa. Sugerindo a criação de uma lei que regulamente a coleta, o acesso, a utilização e o armazenamento dos dados a fim de prevenir testes genéticos para fins médicos arbitrários.
Späth M and Grimson J.	2011	O objetivo deste artigo é investigar a viabilidade da aplicação do <i>openEHR</i> na abordagem de arquétipo para modelar os dados de um sistema de gerenciamento de informações de biobanco. O sistema de gerenciamento de informações de biobanco armazena dados clínicos, dados fenotípicos da amostra do doador. Os dados clínicos/fenotípicos são potencialmente originários do registro de saúde eletrônico do doador (EHR). O estudo avalia a reutilização de arquétipos de <i>openEHR</i> que foram desenvolvidos para a criação de um EHR interoperável no contexto de biobancos e propõe um novo conjunto de arquétipos especificamente para biobancos. O objetivo final da pesquisa é o desenvolvimento de um registro interoperável de pesquisa biomédica eletrônica (eBMRR) para suporte biomédico.
Tebbakha, R	2013	O artigo relata sobre um sistema de comunicação anônima em tempo real entre o biobanco e os pacientes que fornecem amostras com base no serviço de mensagens curtas (SMS) de telefones celulares. O paciente e o biobanco se comunicam por meio de um protocolo criptográfico, usando um servidor confiável. O sistema de comunicação biobanco-SMS (BioK-SMS) fornece respostas a certas questões éticas relacionadas a biobancos. O BioK-SMS torna mais fácil obter um novo consentimento quando necessário, dá aos pacientes mais controle sobre suas amostras e protege sua privacidade.
Tukacs E. <i>et al</i>	2012	Os autores relatam sobre a orientação de um Modelo de Requisitos para a Gestão de Repositórios Biológicos (BioReq), que abrange toda uma gama de atividades relacionadas ao desenvolvimento de biobancos. A diretriz consiste em quatro itens: (1) Requisitos Éticos; (2) Requisitos Técnicos; (3) Requisitos de Gestão e (4) Requisitos do Sistema de Software para Biobanco.
Watson P; Nussbeck S and Carter C.	2014	O artigo discutiu sobre ações mais eficazes para melhorar a sustentabilidade dos biobancos. A sustentabilidade do biobanco deve ser considerada dentro de um quadro de três dimensões: financeiro, operacional e social. Os autores acreditam que o tema da sustentabilidade tem desafiado o tema sobre biobanco por muitas razões, mas uma delas é a falta de compreensão comum das diversas dimensões que influenciam a sustentabilidade de qualquer atividade. Portanto, foi proposto uma estrutura e alguns exemplos de soluções práticas em diferentes áreas para orientar discussões futuras e para

Quadro 5 - Resumo dos artigos localizados nas bases de dados no período de 2010 a 2017
(Cont.)

		melhorar a sustentabilidade dos biobancos. Também foi argumentado que, enquanto os biobancos devem considerar cuidadosamente essas abordagens, a viabilidade dos biobancos não pode ser determinada apenas a partir dos balanços financeiros e operacionais. Assim, o apoio aos biobancos, que fornecem um combustível essencial para a ciência básica, também deve ser avaliado em termos de valores sociais.
Yu K. et al	2014	Os autores descrevem sobre um biobanco de Câncer de Pulmão na China. E o objetivo do estudo foi a implementação de procedimentos padronizados para as amostras de tecido e informações associadas dos doadores. Os materiais biológicos incluíram: tecidos, sangue, derrames pleurais e amostras de ressecção cirúrgica. Os autores relatam a implementação de um sistema de gerenciamento de informações que foi usado para combinar as amostras com os dados coletados, incluindo manifestações clínicas, testes laboratoriais e dados de identificação dos pacientes com câncer de pulmão. O biobanco de Câncer de pulmão oferece amostras de pesquisa de câncer de alta qualidade para a China e para o mundo.

Fonte: Elaborado pela autora

1.8 Conclusão da revisão

O mapeamento sistemático teve como objetivo fornecer uma visão geral sobre o tema e identificar os estudos sobre a gestão das informações provenientes de amostras biológicas e definir requisitos de um sistema de apoio à gestão da informação de biobancos e biorrepositório para fins de pesquisa. A seguir são apresentadas as respostas das questões de pesquisa.

Para responder à questão 1 - Quais as características da gestão da informação de biobancos e biorrepositórios? As publicações demonstraram que para o gerenciamento de uma grande quantidade de informações provenientes de biobancos e biorrepositório, é necessário que o armazenamento destes dados seja de modo seguro, confiável, dentro dos princípios éticos, para não comprometer o sigilo dos participantes de pesquisa, e em sistema de informação. Para gerenciar estas informações é necessário avaliar a qualidade dos sistemas de gestão da informação de biobancos e biorrepositórios.

Para responder à questão 2 - Quais as características de qualidade para um sistema de apoio à gestão da informação de biobancos e biorrepositórios? Para garantir a qualidade destes sistemas é necessário que eles sejam robustos, de código aberto, baseado na *web*, com a possibilidade de rastreamento e compartilhamento de dados, confiabilidade e que estejam em conformidade com os requisitos funcionais e adoção de terminologia comum para adquirir a interoperabilidade e compartilhar dados de pesquisa com outros sistemas.

Para responder à questão 3 - Quais os requisitos para um sistema de apoio à gestão da informação de biobancos e biorrepositórios? Os requisitos para um sistema de apoio à gestão da informação de biobancos e biorrepositórios podem ser divididos em requisitos funcionais e não funcionais. Os requisitos funcionais concentram-se em requisitos de gestão de amostras, tais como: locais de armazenamento, processamento e resultados das análises, aquisição e envio de amostras. Além de gestão dos dados institucionais (gestão de TCLE, consentimentos, e documentos para projetos de pesquisa), processos relacionados à gestão de qualidade no laboratório, para as Boas Práticas Laboratoriais, e registros dos doadores incluindo dados clínicos e demográficos. Em relação aos requisitos não funcionais, o sistema deve apresentar segurança, auditabilidade, além de ser robusto e baseado na *web*. O sistema deve ser interoperável, com inclusão de termos e padrões. O sistema deve promover funções para adaptar as necessidades dos usuários, apresentar uma interface amigável, e as informações devem se manter íntegras ao longo do tempo. Além disso, o sistema deve ser coerente e estar em concordância com o contexto do domínio de biobancos e biorrepositórios.

Para responder à questão 4 – Qual a área de concentração na pesquisa em saúde? Os autores relataram que houve um aumento, na última década, das pesquisas científicas na saúde, principalmente nas áreas da genética, terapia celular, biologia molecular e bioinformática e conseqüentemente houve um aumento no número de projetos de pesquisas básica, translacional e clínica, gerando uma necessidade de armazenamento de materiais biológicos humanos e informações associadas.

As publicações também apontaram que atualmente para se realizar as pesquisas biomédicas, é necessário um grande estoque de amostras biológicas de qualidade. Por vezes, obter amostras, que tenham significância estatística, de um único biobanco não é suficiente. Portanto, essas amostras devem ser complementadas em outros biobancos, gerando assim a necessidade de acesso às redes de biobancos. Nesta situação, justifica-se o interesse no desenvolvimento de redes de biobancos para minimizar a heterogeneidade na qualidade das amostras biológicas e dados associados por meio de procedimentos padrão, desenvolvimento de políticas comuns de garantia de qualidade e promoção de ambientes colaborativos.

2 IDENTIFICAÇÃO DOS REQUISITOS

Neste capítulo, foram definidos os requisitos para o sistema de apoio à gestão da informação de biobancos e biorrepositórios, a partir da revisão sistemática de literatura, que se dividiram em requisitos funcionais e não funcionais.

Os requisitos funcionais são tarefas que os usuários são habilitados a realizar com o sistema. Neste caso, os requisitos funcionais são definidos com as necessidades de gerenciamento das amostras biológicas e dados associados. Estes requisitos são especificados, segundo as abordagens de casos de uso e descrição de cenários, apresentados nas seções deste capítulo (LUCENA et al., 2014).

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. São usados principalmente na fase de projeto, quando são tomadas as decisões sobre a interface com o usuário, o hardware, o software e a arquitetura subjacente do sistema (LUCENA et al., 2014).

2.1 Requisitos funcionais

O sistema de apoio à gestão da informação de biobancos e biorrepositórios tem os seguintes requisitos funcionais:

- a) Gerenciamento de dados institucionais, dos projetos de pesquisa e dos pesquisadores;
- b) Registro dos participantes de pesquisa/doador;
- c) Coleta e recepção das amostras biológicas;
- d) Armazenamento das amostras;
- e) Processamento e resultados da análise das amostras;
- f) Gestão da capacidade total de armazenamento e administração de amostras
- g) Gestão de pedidos de amostras;
- h) Gerenciamento de envio de amostras;
- i) Gestão da qualidade no laboratório;

- j) Exportação de dados.

2.2 Requisitos não funcionais

O sistema de apoio à gestão da informação de biobancos e biorrepositórios tem os seguintes requisitos não funcionais:

- a) Segurança: os requisitos de segurança são importantes para que pessoas não autorizadas não identifiquem os dados, a criptografia. O acesso multiusuário, isto é, controle de acesso ao sistema (somente pessoas autorizadas podem acessar o sistema), por meio de *login* e senha ou biometria. Os usuários terão acessos restritos, dependendo da sua atividade no sistema;
- b) Interoperabilidade: adoção de terminologias padronizadas para compartilhamento de dados entre sistemas: LOINC (*Logical Observation Identifiers, Names and Codes*) e CID10 (Classificação Internacional de Doenças);
- c) Adequabilidade: O sistema deve promover funções para adaptar as necessidades dos usuários;
- d) 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 acessar de maneira fácil e eficaz. A importância da existência de um tutorial para facilitar a compreensão do uso da ferramenta pelos usuários;
- e) Integridade: as informações gerenciadas pelo sistema devem manter-se confiáveis ao longo do tempo;
- f) Auditabilidade de acesso: a auditabilidade é importante para saber quem acessou o sistema;
- g) Estabilidade: O sistema deve ser robusto, para evitar que modificações levem a defeitos;
- h) Confiabilidade: O sistema deve ser capaz de evitar falhas, e caso haja ocorrência de falhas, o sistema retorne ao funcionamento;
- i) Eficiência: O sistema deve apresentar um tempo de resposta, velocidade na geração de páginas;
- j) Manutenibilidade: Facilidade de correção, adaptabilidade e extensibilidade;

- k) Coerência e concordância: A estrutura interna e externa das informações gerenciadas pelo Sistema deve ser coerente e estar em concordância com o contexto do domínio de Biobancos e biorrepositórios;
- l) 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;
- m) Qualidade dos dados: o sistema deve ter mecanismos para auxiliar o monitoramento da qualidade dos dados inseridos nele.

2.3 Cenários de uso

Nos últimos anos foi observado que um número crescente de pesquisadores na área de Engenharia de Software tem utilizado a técnica de cenários (BREITMAN, 2000). Os cenários estão sendo reconhecidos como um método eficaz para modelar, analisar e validar requisitos de software. Cada vez mais, o uso de técnicas de desenvolvimento de software baseadas em cenários vem sendo aplicadas no campo da engenharia de software e da interação humano-computador. (LUCENA et al., 2014). Este método é bem conhecido e ajuda a melhorar o entendimento dos requisitos de um sistema. São construídos de diversas formas na literatura, indo da forma narrativa até a de protótipos (NAPOLITANO, BARBOSA, LEITE, 2009).

Os cenários são instâncias de casos de uso, ricas em detalhes contextuais. Por serem de fácil compreensão, um dos principais objetivos de se construir cenários é ratificar ou retificar, junto aos usuários, o entendimento dos projetistas sobre as tarefas a serem apoiadas pelo sistema, bem como explorar decisões alternativas de projeto (BREITMAN, 2000).

Neste contexto, cenários são utilizados para descrever as situações de uso do sistema pelos seus usuários e os relacionamentos entre o sistema em desenvolvimento e outros sistemas externos, auxiliando no entendimento e na descoberta de novos requisitos (BREITMAN, 2000).

A estrutura do cenário é composta pelos seguintes elementos:

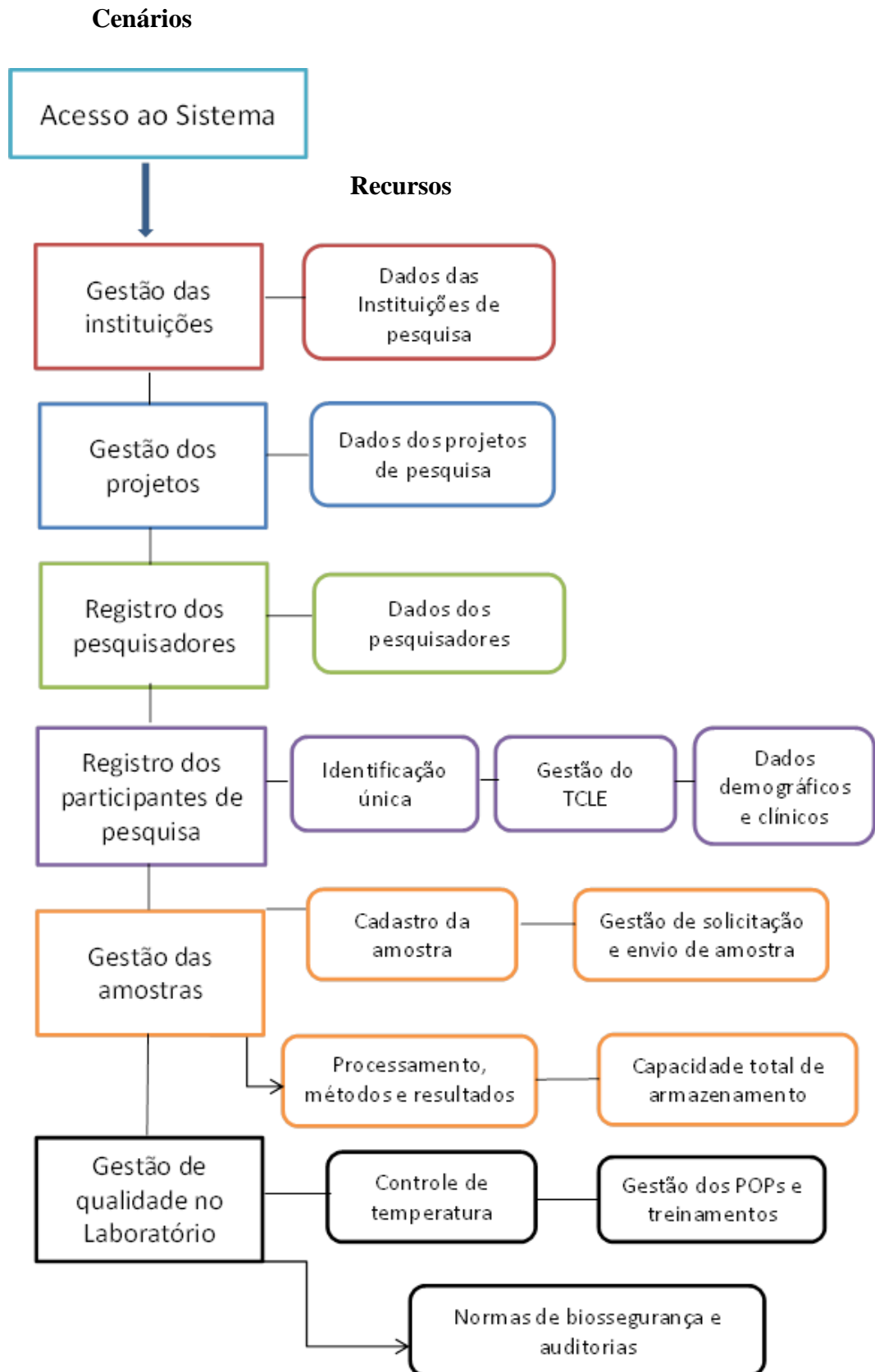
- a) Título: identifica o cenário;

- b) Objetivo: Estabelece a finalidade de um cenário. O cenário deve descrever de que modo este objetivo será alcançado;
- c) Contexto: Descreve o estado inicial de um cenário, suas pré-condições, o local (físico) e tempo;
- d) Ator: Pessoa (s) ou estrutura organizacional que tem uma função no cenário;
- e) Recurso: Identifica os objetos passivos com os quais lidam os atores;
- f) Episódio: É uma série de sentenças que detalham e descrevem o comportamento do cenário. Um cenário pode ter mais de um episódio, e cada episódio representa uma ação realizada por um ator onde participam outros atores utilizando recursos disponíveis. Um episódio também pode se referir a outro cenário;

A estratégia proposta no estudo tem por objetivo desenvolver situações narrativas para o processo de especificação de requisitos funcionais, baseados em cenários de uso, descrevendo-os em uma linguagem fácil de entender e de avaliar junto aos profissionais da área de pesquisa em saúde;

A seguir uma visão geral dos requisitos funcionais baseados em cenários com os seus recursos, representados na Figura 2. Os cenários são divididos: Acesso ao sistema, gestão dos dados institucionais, gestão dos projetos de pesquisa, registro dos dados dos pesquisadores, registro dos participantes de pesquisa, gestão das amostras e gestão da qualidade no laboratório.

Figura 2 – Visão geral dos requisitos baseados em cenários



2.3.1 Cenário 1: Acesso ao sistema

O cenário 1, representado no Quadro 6, está relacionado com o acesso ao sistema de apoio à gestão da informação de biobancos e biorrepositórios - SIGIBio.

Quadro 6 – Acesso ao sistema

Título	Acesso ao sistema de apoio à gestão da informação de biobancos e biorrepositórios - SIGIBio
Objetivos	Descrever o acesso ao sistema
Contexto	<ul style="list-style-type: none"> • Acesso baseado na <i>WEB</i> e <i>smartphone</i>; • Servidor de acesso à internet.
Atores	Gestor do biobanco, pesquisador, Coordenador de pesquisa, especialista em laboratório, assistente de pesquisa e administrativo;
Recursos	Informações sobre o acesso ao sistema
Episódios	<ul style="list-style-type: none"> a) Gestão dos dados institucionais; b) Gestão dos projetos de pesquisa; c) Registro dos pesquisadores; d) Registro dos participantes de pesquisa/doadores; e) Gestão das amostras; f) Gestão da qualidade no laboratório.

Neste cenário tem os seguintes atores, com os tipos de usuários e funções:

- g) Gestor do biobanco - gerencia o biobanco e aprova a inclusão das instituições, projetos de pesquisa e pesquisadores ao sistema;
- h) Pesquisador - solicita as amostras biológicas para os projetos de pesquisa;
- i) Coordenador de pesquisa - responsável pela coleta de material biológico e TCLE dos participantes de pesquisa/doadores;
- j) Especialista em laboratório – gerencia o laboratório;
- k) Assistente de pesquisa – responsável pelo andamento das pesquisas no laboratório e auxilia o especialista em laboratório e administrativo.
- l) Administrativo - responsável por gerenciar os dados das instituições, pesquisadores e projetos no sistema e parte administrativa do biobanco.

Os níveis de permissão são: administrador, usuário e visitante.

- m) Administrador: é responsável por cadastrar os usuários com *login* e senha e dar permissão de acesso ao sistema.
- n) Usuário: profissionais que irão usufruir do sistema
- o) Visitante: pesquisador que irá solicitar/enviar as amostras ao biobanco, enquanto aguarda a aprovação do Gestor do biobanco.

Os recursos apresentam informações sobre o acesso ao sistema e são descritos a seguir:

- a) O sistema deve apresentar na tela de acesso dois campos: um para *login* e outro para senha;
- b) Se houver erro na digitação da senha o sistema deve enviar uma mensagem de erro e permitir o máximo de 3 tentativas, após estas tentativas o sistema bloqueia o acesso;
- c) O sistema deve permitir a recuperação da senha, pelo e-mail previamente cadastrado, utilizando o link de atalho “Esqueceu a senha? ” na tela de acesso;
- d) O sistema deve disponibilizar os módulos (Gestão dos dados institucionais, Gestão de projetos de pesquisa, Registro dos participantes de pesquisa/doadores, Gestão das amostras e Gestão da qualidade no laboratório) de acordo com a permissão de acesso para cada usuário cadastrado.

2.3.2 Cenário 2: Gestão de dados institucionais

O cenário 2, representado no Quadro 7, relaciona-se com a gestão dos dados das instituições de pesquisa.

Quadro 7 – Gestão dos dados institucionais

Título	Gestão dos dados institucionais
Objetivos	Descrever a gestão de dados institucionais
Contexto	<ul style="list-style-type: none"> • Acesso baseado na <i>WEB</i> e <i>smartphone</i>; • Servidor de acesso à internet.
Atores	Gestor do biobanco, pesquisador, assistente de pesquisa e administrativo.
Recursos	Informações das Instituições
Episódios	<p>Pesquisador:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Insere os dados da instituição no sistema e aguarda aprovação para solicitação/envio de amostras biológicas. <p>Gestor do biobanco:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aprova a inclusão da instituição no sistema. <p>Assistente de pesquisa e/ou administrativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gerencia os dados das instituições no sistema.

O cenário 2 tem como recursos informações sobre as instituições de pesquisa que solicitam e/ou enviam amostras biológicas para o biobanco.

Recursos: informações das instituições

- a) Número da instituição;
- b) Nome da instituição com o CNPJ;
- c) Endereço completo com CEP;
- d) Endereço eletrônico;
- e) Telefone (s) e/ou Celular (es);
- f) Título (s) do (s) projeto (s) de pesquisa relacionado (s) a instituição;
- g) Enviar ou solicitar amostras biológicas;
- h) Tipo (s) de amostra (s);
- i) Quantidade de amostras;
- j) Nome (s) do (s) pesquisador (es) responsável (is) pelo projeto;
- l) Informar se a instituição irá enviar e/ou receber amostras biológicas.
- m) Enviar o pré-projeto para avaliação/aprovação por parte do gestor do biobanco.

2.3.3 Cenário 3: Gestão dos projetos de pesquisa

O Cenário 3, representado no Quadro 8, está relacionado com a gestão dos projetos de pesquisa.

Quadro 8 – Gestão dos projetos de pesquisa

Título	Gestão dos projetos de pesquisa
Objetivos	Descrever a gestão dos projetos de pesquisa
Contexto	<ul style="list-style-type: none"> • Acesso baseado na <i>WEB</i> e <i>smartphone</i>; • Servidor de acesso à internet.
Atores	Gestor do biobanco, pesquisador, assistente de pesquisa e administrativo.
Recursos	Informações dos projetos de pesquisa
Episódios	<p>Gestor do biobanco:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Solicita aos pesquisadores os dados referentes aos projetos de pesquisa. • Aprova a inclusão do projeto no sistema. <p>Pesquisador:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Insere os dados do projeto de pesquisa no sistema. <p>Assistente de pesquisa e/ou administrativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gerencia os dados dos projetos inseridos pelos pesquisadores.

O cenário 3 tem como recursos as informações sobre os projetos de pesquisa que utilizam amostras biológicas.

Recursos: Informações dos projetos de pesquisa

- a) O número do projeto de pesquisa;
- b) Nome do projeto de pesquisa;
- c) Importação do projeto completo;
- d) Data do envio do projeto para aprovação no Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)
- e) Data de aprovação no CEP;
- f) Número do Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE), quando o projeto for aprovado no Comitê de Ética em Pesquisa (CEP);
- g) Status do projeto de pesquisa: (aberto, interrompido ou encerrado)
- h) Nome da instituição (Exemplo: hospital, laboratórios de pesquisa, universidade e outros);

- i) Nome (s) do pesquisador (es) responsável (eis)
- j) Nomes dos profissionais envolvidos no estudo;
- h) Profissão e cargo do (s) profissional (is);
- i) Endereço eletrônico e telefone/celular.

2.3.4 Cenário 4: Registro dos pesquisadores

O cenário 4, representado no Quadro 9, refere-se ao registro dos dados dos pesquisadores.

Quadro 9 – Registro dos dados dos pesquisadores

Título	Registro dos dados dos pesquisadores
Objetivos	Descrever o registro dos pesquisadores
Contexto	<ul style="list-style-type: none"> • Acesso baseado na <i>WEB</i> e <i>smartphone</i>; • Servidor de acesso à internet;
Atores	Gestor do biobanco, pesquisador, assistente de pesquisa e administrativo.
Recursos	Informações sobre os dados dos pesquisadores
Episódios	<p>Gestor do biobanco:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Solicita aos pesquisadores os seus dados pessoais. <p>Pesquisador:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Insere os seus dados pessoais. <p>Assistente de pesquisa e/ou administrativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gerencia os dados inseridos pelos pesquisadores.

Neste cenário tem como recursos as informações sobre os dados relacionados aos pesquisadores.

Recursos: Informações sobre os dados dos pesquisadores

- a) Nome do pesquisador;
- b) Profissão e Cargo;
- c) Curso de pós-graduação (especialização, mestrado, doutorado, pós-doutorado);
- d) Status do curso de pós-graduação: (completo ou incompleto)
- e) Endereço com CEP;
- f) Endereço eletrônico;

- g) Telefone/Celular;
- h) N° CPF;
- i) N° Identidade ou carteira profissional;
- j) Nome (s) da instituição (ções);
- l) Nome (s) do (s) projeto (s) de pesquisa;
- m) Número (s) do (s) projeto (s);

2.3.5 Cenário 5: Registro dos participantes de pesquisa/doadores

O cenário 5, representado no Quadro 10, está relacionado com o registro dos participantes de pesquisa/doadores.

Quadro 10 – Registro dos participantes de pesquisa/doadores

Título	Registro dos participantes de pesquisa/doadores
Objetivos	Descrever o registro dos participantes de pesquisa/doadores no sistema
Contexto	<ul style="list-style-type: none"> • Acesso baseado na <i>WEB</i> e <i>smartphone</i>; • Servidor de acesso à internet;
Atores	Pesquisador e coordenador de pesquisa
Recursos	Informações sobre o registro dos participantes de pesquisa/doadores.
Episódios	Pesquisador e/ou Coordenador de pesquisa: <ul style="list-style-type: none"> • Entrevista o participante de pesquisa/doador, e informa sobre o Termo de Consentimento Livre e esclarecido (TCLE), de modo online, sendo impresso e assinado pelo doador ou seu responsável. • Gera identificação única para o TCLE, dados do participante de pesquisa/doador e amostra (s) em códigos de barras. • Gera etiquetas em código de barras para identificação das amostras; • Registra os dados dos doadores (dados demográficos e clínicos).

O cenário 5 tem como recursos as informações sobre o registro dos participantes de pesquisa/doadores. Estas informações são: Entrevista e assinatura do TCLE, registro dos dados demográficos e clínicos, e informações sobre a coleta da amostra biológica para ser encaminhada e armazenada no biobanco.

Recursos: Informações sobre o registro dos participantes de pesquisa/doadores

O sistema deve abrir uma interface contendo o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE para ser informado, pelo pesquisador e/ou coordenador de pesquisa, ao participante de pesquisa elegível no estudo. O TCLE deve ser impresso para assinatura do participante de pesquisa ou seu responsável, e realizar a importação do TCLE assinado.

O sistema deve ser habilitado permitindo que códigos de barras sejam associados à tela para gerar etiquetas impressas nas amostras biológicas, ligando o código gerado às informações associadas e TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido). Gerando um identificador único para cada participante de pesquisa/doador.

O formulário deve apresentar:

- a) Registro inicial;
- b) Dados demográficos e clínicos;
- c) Coleta das amostras.

Registro inicial:

- a) Identificador único do participante de pesquisa, gerado pelo código de barras;
- b) Data de assinatura do TCLE;
- c) Data de aplicação de novo TCLE, quando aplicável;
- d) Número do projeto de pesquisa que ele participa (que foi previamente cadastrado no sistema).

Dados Demográficos e Clínicos:

- a) Gênero;
- b) Data de nascimento;
- c) Raça;
- d) História familiar (Câncer, diabetes, hipertensão, cardiopatia, outra);
- e) Tabagista ou ex-tabagista;
- f) Uso de bebida alcoólica;
- g) Morbidade;
- h) Comorbidades (Exemplo: Câncer, diabetes, DPOC, hipertensão, cardiopatia, HIV, outra)

- i) Medicamentos em uso;
- j) Cirurgias anteriores.

Coleta da amostra:

- a) N° da amostra (identificador único gerado pelo código de barras);
- b) Data, hora e local da coleta;
- c) Nome de quem realizou a coleta;
- d) Tipo de material biológico;
- e) Risco de contaminação;
- f) Forma de armazenamento;
- g) Tipo de recipiente: Exemplo (tubos, copos coletores, microtubos, outros).
- h) Tipos de anticoagulantes: Exemplo (EDTA sódio ou potássio, Heparina, Citrato de sódio, outros).
- i) Quantidade de recipientes;

Amostras coletadas em momentos diferentes, do mesmo participante de pesquisa, devem receber o mesmo n° do código de barras das amostras coletadas anteriormente.

2.3.6 Cenário 6: Gestão de amostras

O Cenário 6, representado no Quadro 11, está relacionado com a gestão das amostras biológicas.

Quadro 11 – Gestão das amostras biológicas

Título	Gestão das amostras biológicas
Objetivos	Descrever a gestão das amostras biológicas
Contexto	<ul style="list-style-type: none"> • 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 <ul style="list-style-type: none"> • 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

	<p>fica dentro do freezer ou geladeira e/ou tanque de nitrogênio;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registra a metodologia de investigação; • Registra o resultado da investigação. • Prepara a(s) amostra(s) para o envio, quando aplicável. <p>Pesquisador</p> <ul style="list-style-type: none"> • Solicita a disponibilidade de amostras gerando anuência. • Realiza consulta ao sistema para solicitar amostras, após aprovação do Gestor do biobanco. <p>Gestor do biobanco e/ ou especialista em laboratório</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.
--	---

Neste cenário tem como recursos as informações sobre a gestão de amostras biológicas. Estas informações são: processamento da amostra, metodologia e resultado da investigação e solicitação e envio de amostras para as instituições de pesquisa.

Recursos: Informações sobre a gestão de 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, conforme o critério de condições de armazenamento (por exemplo, a amostra pode ser armazenada no freezer -80°C, ou em tanque de nitrogênio líquido à -180°C).

Abaixo do mapa da caixa, um formulário para o preenchimento das informações sobre as amostras:

Processamento da amostra:

- a) ID da amostra que foi gerado no registro do participante de pesquisa/ doador.
- b) Centrifugação, quando aplicável: Velocidade (rotação por minuto- RPM) e tempo (hora e minutos)
- c) Tipo de amostra processada: Exemplo: Soro, plasma, DNA, RNA, proteína, leucócitos, células, tecidos e outros.
- d) Número de alíquotas;
- e) Status da amostra (exemplo: normal, pouco material e/ou soro hemolisado).
- f) Local de estoque na caixa e rack;

Nos casos de estoque em geladeiras e/ ou freezers -20°C será necessário informar em qual prateleira a caixa com as amostras se encontram.

Consulta ao sistema para o gerenciamento da capacidade total de armazenamento das amostras biológicas no biobanco, para administrar espaços livres nos freezers, geladeiras e tanques de nitrogênio.

Metodologia e resultado:

O sistema deve permitir a inclusão da metodologia e resultados da investigação, por exemplo:

- a) Biologia molecular;
- b) Patologia;
- c) Análises clínicas;
- d) Outros.

A Metodologia de teste deve conter a data que realizou e reteste, a validade da amostra, assim como informações sobre qualquer eventualidade durante o processo (perda de material ou perda da amostra).

Solicitação e envio de amostras

O sistema deve gerenciar a solicitação e envio de amostras para outras instituições de pesquisa ou laboratórios e apresentar uma interface contendo os seguintes campos:

- a) Nome do projeto de pesquisa;
- b) Nome do pesquisador solicitante;
- c) Endereço completo da instituição solicitante com telefone.
- d) Quantidades de tubos ou frascos;
- e) Tipo de amostra;
- f) Informar se é substancia infecciosa;
- g) Nome do profissional que preparou o material para o envio;
- h) Data/Hora do envio,
- i) Tipo de transporte (aéreo ou terrestre)
- j) Tipo de transportadora (empresa transportadora, transporte particular ou transporte entre instituições estatais);
- k) Nome da empresa transportadora;
- l) Nome do responsável pelo envio;
- m) Endereço da empresa com telefones;
- n) CNPJ da empresa;
- o) Quais documentos e etiquetas para o envio;

- p) Confirmação de recebimento das amostras;
- q) Data e hora do recebimento;
- r) Nome de quem recebeu;
- s) Informações sobre a qualidade da amostra recebida;
- t) Número da autorização da ANVISA para transporte de material biológico entre os estados e países, quando aplicável.
- u) Data da autorização na ANVISA

Informações sobre o envio de amostras biológicas devem seguir as normas da RDC nº 20 de 10/04/2014 da ANVISA e transporte aéreo devem seguir as normas da IATA (Associação Internacional de Transportes Aéreos)

Para biorrepositórios:

- a) Quantidade de material utilizado;
- b) Quantidade de material devolvido ao biobanco;
- c) Quantidade de material descartado.

2.3.7 Cenário 7: Gestão da qualidade no laboratório

O cenário 7, representado no Quadro 12, está relacionado com a gestão da qualidade no laboratório.

Quadro 12 – Gestão da qualidade no laboratório

Título	Gestão da qualidade no laboratório
Objetivos	Descrever os procedimentos para gestão da qualidade no laboratório
Contexto	<ul style="list-style-type: none"> • Acesso baseado na <i>WEB</i> e <i>smartphone</i>; • Servidor de acesso à internet;
Atores	Gestor do biobanco, especialista em laboratório e assistente de pesquisa.
Recursos	Informações sobre a gestão de qualidade no laboratório
Episódios	Assistente de pesquisa: <ul style="list-style-type: none"> • Registra o controle de temperatura dos equipamentos, diariamente; Especialista em laboratório <ul style="list-style-type: none"> • Importa os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs); • Registra as normas de biossegurança e boas práticas no laboratório; • Gerencia os treinamentos da equipe. Gestor do biobanco

- | | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Gerencia os insumos; • Cadastra dados da auditoria e importa os relatórios; |
|--|--|

No cenário 7, tem como recursos as informações sobre a gestão de qualidade no laboratório. As informações são: Registro do controle de temperatura dos equipamentos, importação para o sistema dos POPs (Procedimentos Operacionais Padrão) referentes aos procedimentos dentro do laboratório, normas de biossegurança, gerenciamento das compras e estoques de insumos para o laboratório, auditoria e treinamento de pessoal.

Recursos: Informações sobre a gestão de qualidade no laboratório

Registro do controle de temperatura dos equipamentos:

- a) Data/hora;
- b) Temperatura (máxima e mínima),
- c) Equipamentos (Geladeira, freezers, estufas, banho maria e outros);
- d) Nome de quem realizou o controle;
- e) Desvios/ problemas com equipamento;
- f) Tipo de desvio/problema.

Realizar a importação para o sistema os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs):

O sistema deve permitir a importação dos Procedimentos Operacionais Padrão do laboratório, e sempre que os procedimentos forem atualizados será necessário realizar a exclusão da versão antiga e a inclusão da nova versão.

Normas de biossegurança:

O sistema deve permitir uma interface para gerenciar a biossegurança no laboratório com os seguintes campos:

- a) Capacitação técnica (quais os cursos técnicos e áreas)
- b) Espaço físico e distribuição de setores;
- c) Tipos de atividades desenvolvidas;
- d) Determinação de potenciais riscos dos vários tipos de acidentes (mapa de risco);
- e) Identificação de riscos biológicos, físicos e químicos;
- f) Indicação de providências a serem adotadas em situações emergenciais;
- g) Indicação de atividades em situações urgentes e emergentes;

- h) Instrução de imunização da equipe;
- i) Instrução de primeiros-socorros.
- j) Tipos de EPIs (Equipamentos de proteção individual),
- k) Classificação do nível de biossegurança no laboratório (Nível 1(NB-1), Nível 2 (NB-2), Nível 3 (NB-3) ou nível 4 (NB-4));
- l) Locais onde ficam as caixas de descartes de material perfurocortantes.

Gestão dos insumos:

Para gerenciar a compra dos insumos é necessário que o sistema permita inserir os seguintes campos:

- a) Tipo de insumo;
- b) Data da compra e valor;
- c) Lote;
- d) Local de armazenamento (Geladeira, freezer -20°C, freezer -80°C, temperatura ambiente, outro);
- e) Nome de quem solicitou a compra
- f) Nome da empresa com CNPJ;
- g) Nome do vendedor;
- h) Endereço e telefone;
- i) Número da nota fiscal;
- j) Nome de quem recebeu o material no laboratório;
- k) Data da chegada do material no laboratório.

Para gerenciar o estoque de insumos:

- a) Tipo de insumo;
- b) Quantidade;
- c) Lote;
- d) Data de validade com aviso quando estiver próxima a vencer;
- e) Tipo de embalagem (Exemplo: caixas, sacos, unidade);
- f) Data da entrada no estoque;
- g) Data da saída;
- h) Quantidade atual;
- i) Nome de quem solicitou;

- j) Nome de quem retirou.

Auditoria:

O sistema deve permitir uma interface sobre as auditorias no laboratório e a importação de relatórios, quando aplicável.

- a) Registrar a data da auditoria;
- b) Nome do auditor;
- c) Nome da empresa de auditoria;
- d) Dados da empresa;
- e) Informar quando deve ser realizada a próxima auditoria;
- f) Importar o relatório de auditoria realizada no laboratório;
- g) Importar o relatório de ação corretiva imediata e preventiva (relatório de não conformidades), quando aplicável.

Treinamento da equipe:

O sistema deve permitir uma interface sobre treinamento da equipe, contendo os campos:

- a) Nome do treinamento;
- b) Tipo de treinamento (Envio de amostras - IATA, Biossegurança, Sistema, outros)
- c) Especificar outros treinamentos;
- d) Data do treinamento;
- e) Nome do profissional treinado;
- f) Nome do responsável pelo treinamento;
- g) Avaliação;
- h) Data de um novo treinamento;
- i) Gerar o certificado

3 AVALIAÇÃO DOS REQUISITOS BASEADOS EM CENÁRIOS

3.1 Avaliação dos requisitos baseados em cenários de uso

Para garantir que os requisitos do sistema de apoio à gestão da informação de biobancos e biorrepositórios atendam as expectativas dos usuários, foi necessário à avaliação destes requisitos baseados em cenários de uso.

Para realizar a avaliação, os profissionais da área de pesquisa em saúde foram convocados a responder um questionário de percepção (Apêndice A) sobre a importância dos requisitos, baseados em cenários, usando uma escala tipo Likert. A escala apresenta uma série de cinco pontos, variando de “discordo totalmente” a “concordo totalmente”, utilizando a pontuação de 0 a 4 de acordo com a Tabela 5.

Tabela 5 - Escala tipo Likert

Pontuação	Respostas
0	Discordo totalmente
1	Discordo
2	Sem opinião
3	Concordo
4	Concordo totalmente

A avaliação dos cenários foi definida nos tópicos:

- a) Cenário adequado;
- b) Objetivo, título e conteúdo adequados;
- c) Atores pertinentes;
- d) Recursos /informações pertinentes;
- e) Episódios adequados.

3.2 Resultados da avaliação dos requisitos baseados em cenários

Para realizar a avaliação dos requisitos o questionário de percepção (Apêndice A) foi aplicado a sete profissionais de pesquisa em saúde. Este questionário tem o objetivo de avaliar a percepção dos profissionais, referentes aos requisitos funcionais do sistema.

O perfil destes profissionais foi: idade média de 35 anos; com formação nas áreas de biologia, biomedicina, farmácia e nutrição/epidemiologia; e com experiência em média de oito anos na profissão.

Foi possível observar que os requisitos funcionais receberam boa avaliação, considerando os resultados observados no Quadro 13 a seguir, onde os tópicos dos cenários receberam pontuação 3 e 4 que, de acordo com a escala tipo de Likert, representa “concordo” e “concordo totalmente” (Tabela 5). Não houve nenhuma pontuação inferior a 3 e 4.

Quadro 13 – Resultados da avaliação dos cenários

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



Concordo



Concordo totalmente

No Cenário 1 (Acesso ao sistema), foi evidenciado, que nos tópicos: “Cenário adequado”, “Atores pertinentes”, “Episódios adequados”, 29% dos avaliadores concordaram e 71% concordaram totalmente com os itens. Nos tópicos: “Objetivo, título e conteúdos adequados” e “Recursos e informações pertinentes”, 100% dos avaliadores concordaram totalmente com os itens.

Os profissionais fizeram sugestões durante a avaliação deste cenário, tais como:

- a) Explicar os níveis de permissão “usuários” e “visitante”;
- b) Substituir o ator enfermeiro de pesquisa por coordenador de pesquisa para que outras profissões possam exercer a função.

No Cenário 2 (Gestão dos dados institucionais) nos tópicos: “cenário adequado”, “Atores pertinentes” e “Objetivo, título e conteúdos adequados”, ficou constatado que 14% dos profissionais concordaram e 86% concordaram totalmente com os itens. Nos tópicos: “Recursos e informações pertinentes” e “Episódios adequados”, 29% concordaram e 71% concordaram totalmente com os itens propostos.

Os profissionais sugeriram durante a avaliação do cenário 2:

- a) Enviar o projeto ou pré-projeto para autorização do gestor do biobanco ao invés de somente o título do projeto.
- b) Enviar o nº de amostras e tipo de amostras solicitadas durante a aprovação por parte do gestor do biobanco.

No Cenário 3 (Gestão dos projetos de pesquisa), nos tópicos: “cenário adequado”, “Objetivo, título e conteúdos adequados” foi observado que 14 % dos avaliadores concordaram e 86% concordaram totalmente com os itens. Nos tópicos: “Atores pertinentes” e “Recursos e informações pertinentes” 29% dos avaliadores concordaram, sendo que 71% concordaram totalmente com os itens. No tópico “Episódios adequados” 43% concordaram e 57% concordaram totalmente.

Os profissionais fizeram algumas sugestões para este cenário:

- a) Incluir o nº do CAAE (Certificado de Apresentação para Apreciação Ética) no sistema, porque após aprovação no CEP (Conselho de Ética em Pesquisa) o projeto recebe este número;
- b) Inserir no sistema um código para cada instituição para evitar digitações erradas e/ou diferentes da mesma instituição;
- c) Informar a função de cada profissional de saúde no estudo;
- d) Inserir status do projeto (aberto; interrompido; encerrado).

No Cenário 4 (Registro dos dados dos pesquisadores) foi bastante favorável, pois a maioria dos tópicos: “cenário adequado”, “Objetivo, título e conteúdos adequados”, “Atores pertinentes” e “Episódios adequados”, tiveram 100% dos profissionais concordando totalmente com os itens. No tópico: “Recursos e informações pertinentes” 14% concordaram e 86% concordaram totalmente com os itens. Neste cenário não houve nenhuma sugestão por parte dos avaliadores.

No Cenário 5 (Registro dos participantes de pesquisa), ficou constatado que nos tópicos: “cenário adequado” e “Recursos e informações pertinentes”, 14 % dos avaliadores concordaram e 86% concordaram totalmente com os itens. “Nos tópicos “Objetivo, título e conteúdos adequados” e “Atores pertinentes”, 100% concordaram totalmente. E no tópico “Episódios adequados”, 43% concordaram e 57% concordaram totalmente com os itens expostos.

Os avaliadores fizeram algumas sugestões/comentários sobre este cenário:

- a) Fazer *upload* do TCLE assinado no arquivo legal;
- b) Diferenciar amostras biológicas coletadas do doador em momentos diferentes;
- c) Incluir a data de aplicação de um novo TCLE;
- d) Informar se a amostra é contaminada e qual a sua forma de armazenamento e transporte.

No Cenário 6 (Gestão das amostras biológicas) no tópico: “cenário adequado” foi observado que 14 % dos avaliadores concordaram e 86% concordaram totalmente. Nos tópicos: “Objetivo, título e conteúdos adequados” e “Atores pertinentes”, 100% dos avaliadores concordaram totalmente. Nos tópicos: “Recursos e informações pertinentes” e “Episódios adequados”, 29 % dos profissionais concordaram e 71% concordaram totalmente com os itens.

Os profissionais fizeram sugestões e comentários durante a avaliação deste cenário:

- a) Disponibilizar os resultados das análises no sistema para outros pesquisadores (mediante aprovação);
- b) Incluir informações sobre IATA (Associação Internacional de Transportes Aéreos) a respeito do envio aéreo de amostras biológicas;
- c) Informar modo de armazenamento de amostras não congeladas;
- d) Incluir um modo de registro contábil do material biológico solicitado/enviado pelos pesquisadores;
- e) Registrar a anuência do pesquisador responsável quanto ao uso e/ou envio de amostras.

- f) Adicionar espaço para o retorno das amostras para o biobanco caso sobre após utilização pelo pesquisador;
- g) Modificar as funções do assistente de pesquisa (execução) e do especialista (registro e gerenciamento das informações e processos).

No Cenário 7 (Gestão da qualidade no laboratório) nos tópicos: “cenário adequado”, “Objetivo, título e conteúdos adequados” e “Atores pertinentes”, foi constatado que 100% dos profissionais concordaram totalmente com os itens propostos. No tópico: “Recursos e informações pertinentes” 14% concordam e 86% concordaram totalmente. No tópico: “Episódios adequados”, 29 % concordaram e 71% concordaram totalmente com as informações.

Os profissionais fizeram sugestões e comentários sobre este cenário:

- a) Modificar as funções dos atores, tais como: assistente de pesquisa (registro de temperatura e equipamentos); especialista em laboratório (importar POPS, registrar normas de biossegurança, gerenciar os treinamentos da equipe) e o gestor (gerenciar os insumos; cadastro de auditorias, e importar relatórios);
- b) Inserir lote e valor na gestão dos insumos;
- c) Inserir data da validade e local de armazenamento dos insumos;
- d) Avisar quando a data da validade estiver próxima para terminar;
- e) Registrar no controle de temperatura desvios/problemas nos equipamentos.

Como observado no Quadro 13, às respostas variaram entre a opção “Concordo” e “Concordo totalmente”. Os itens “Cenários adequados”, ”Atores pertinentes” e “Objetivos e conteúdos adequados” foram os mais bem avaliados. Entretanto, por se tratar de profissionais com experiência na área de pesquisa básica, clínica, translacional e na manipulação de amostras biológicas, eles propuseram as sugestões que foram consideradas e modificadas, para melhorar as funcionalidades e a interação com o sistema.

Desse modo, as considerações foram incluídas na lista de requisitos que formaram a base para que o protótipo do software pudesse ser desenvolvido. O protótipo e sua avaliação são apresentados a seguir.

4 PROTOTIPAÇÃO

A prototipação é o processo que tem como objetivo facilitar o entendimento dos requisitos, apresentar conceitos, funcionalidades do sistema e *design* da interface para propor uma solução adequada para os usuários. O protótipo do sistema pode ser usado, enquanto o sistema está sendo desenvolvido, para realizar experimentos e verificar a viabilidade do projeto.

Na primeira fase do trabalho foram definidos os requisitos do sistema e nesta segunda fase foi desenvolvido o protótipo para facilitar a avaliação dos requisitos junto aos profissionais de pesquisa em saúde.

O sistema viabilizará o acesso do usuário por meio de computador, notebook, *smartphone* e *tablet*.

O protótipo do sistema de apoio à gestão da informação de biobancos e biorrepositórios – SIGIBio, com acesso baseado em *WEB* são apresentados neste capítulo.

As telas do sistema são: Acesso ao sistema, Tela Inicial (Menu), Gestão dos dados institucionais, Gestão dos projetos de pesquisa, Gestão dos dados dos usuários e Gestão das amostras.

O usuário para conectar-se ao sistema deve acessar a tela, representada na Figura 3, de “Acesso ao sistema”, utilizando *login* e senha. O *login* e a senha serão disponibilizados após a aprovação do cadastro, realizado pelo próprio usuário e aprovado pelo gestor do biobanco.

Figura 3 – Acesso ao sistema

SIGIBio - Sistema de apoio à gestão da informação de biobancos e biorrepositórios

👤 Login

🔒 Senha

➔ Acessar

Ainda não possui uma conta?
👤 Cadastre-se

Esqueci minhas credenciais

Ao acessar o sistema, por *login* e senha, o usuário visualizará a tela inicial representada nas Figuras 4 e 5.

Na tela inicial estão disponibilizados os botões/ícones que são: Amostras, Projetos, Laboratório, Configurações, Participantes de pesquisa, Instituições, Meus dados e Administração.

Figura 4 – Tela Inicial



Na Figura 5, também podem ser visualizados os ícones, clicando no “Menu” localizado na barra de ferramenta do sistema, na tela inicial.

Figura 5 – Menu - Tela Inicial



Ao selecionar o botão ou ícone “Instituições” na tela inicial o sistema abre um formulário para cadastrar os dados referentes a uma nova instituição, representado na Figura 6. O sistema permite visualizar todas as instituições, já cadastradas (Figura 7), ou visualizar e/ou editar apenas uma instituição, por meio de filtros (Figura 8).

Figura 6 – Gestão dos dados institucionais – Nova instituição

SIGIBio Menu ▾ Administração Minha Conta ▾ Sair

Nova Instituição

Campos marcados com asterisco (*) são obrigatórios.

INFORMAÇÕES PRINCIPAIS

Nome *

CNPJ * E-mail *

Descrição
Faça uma breve descrição da sua instituição...

Telefone 1 * Telefone 2 Celular 1 Celular 2

ENDEREÇO

CEP * Endereço * Número *

Complemento

Bairro * Cidade * Estado *

RESPONSÁVEL(S)

Nome buscar... Login buscar...

Nenhum resultado a ser exibido.

Digite aqui o cargo do responsável a ser adicionado...

Selecionado(s) *

#	Nome	Login	Cargo
1	Luiza Barbalho Meirelles	lubame	Diretora
2	Rafael Neves Bairral	rafane	Chefe de Departamento

ANEXO DE PRÉ-PROJETO

Clique ou arraste um arquivo PDF para enviar

Cadastrar Instituição

Figura 7 – Gestão dos dados institucionais – Todas as instituições

The screenshot shows the 'Instituições' management interface. At the top, there is a navigation bar with the SIGIBio logo, a menu icon, and links for 'Administração', 'Minha Conta', and 'Sair'. Below the navigation bar, the page title 'Instituições' is displayed next to a 'Nova Instituição' button. The main content area is divided into two sections: 'FILTROS' and 'RESULTADOS'.

FILTROS

Nome:

Número:

Cidade:

Estado:

RESULTADOS

Número	Nome	Localização
1	Instituição A	Rio de Janeiro / RJ
2	Instituição B	Rio de Janeiro / RJ
3	Instituição C	Rio de Janeiro / RJ
4	Instituição D	Rio de Janeiro / RJ
5	Instituição E	Rio de Janeiro / RJ
6	Instituição F	Rio de Janeiro / RJ
7	Instituição G	Rio de Janeiro / RJ
8	Instituição H	Rio de Janeiro / RJ
9	Instituição I	Rio de Janeiro / RJ
10	Instituição J	Rio de Janeiro / RJ

At the bottom of the results table, there is a pagination control showing a range of 1 to 7 items.

Figura 8 – Gestão dos dados institucionais – Única instituição

The screenshot shows the 'Instituição 12345' management interface. At the top, there is a navigation bar with the SIGIBio logo, a menu icon, and links for 'Administração', 'Minha Conta', and 'Sair'. Below the navigation bar, the page title 'Instituição 12345' is displayed next to an 'Editar' button.

INFORMAÇÕES PRINCIPAIS

Nome *

CNPJ *

E-mail *

Descrição

Telefone 1 *

Telefone 2

Celular 1

Celular 2

ENDEREÇO

CEP *

Endereço *

Número *

Complemento

Bairro *

Cidade *

Estado *

RESPONSÁVEL(IS)

#	Nome	Login	Cargo
1	Luiza Barbalho Meirelles	lubame	Diretora
2	Rafael Neves Bairral	rafane	Chefe de Departamento

ANEXO DE PRÉ-PROJETO

Ao selecionar o botão ou ícone “Projetos”, na tela inicial, o sistema abre um formulário para o preenchimento dos dados sobre os projetos de pesquisa. O sistema permite inserir um novo projeto de pesquisa (Figura 9) e visualizar todos os projetos de pesquisa já inseridos (Figura 10), ou visualizar e/ou editar somente um projeto específico, por meio de filtros, (Figura 11).

Figura 9 – Gestão dos projetos de pesquisa – Novo projeto

SIGIBio Menu Administração Minha Conta Sair

Novo Projeto

Campos marcados com asterisco (*) são obrigatórios.

INFORMAÇÕES PRINCIPAIS

Nome do Projeto * E-mail *

Descrição
Faça uma breve descrição do seu projeto...

OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da Solicitação de CEP Data da Aprovação no CEP Número do CAAE

CEP - Comitê de Ética em Pesquisa CAAE - Certificado de Apresentação para Apreciação Ética

Telefone 1 * Telefone 2 Celular 1 Celular 2

INSTITUIÇÃO(ÕES)

Nome Número

nenhum resultado a ser exibido.

Selecionada(s) *

#	Nome	Número
1	Fundação Oswaldo Cruz	12356
2	Instituto Butantan	98754

PROFISSIONAIS

Nome fern Login buscar...

Fernanda Pereira Agular	fepegular
Fernando Abraão Oliveira	feabol
Fernando Lucas Edel	nandolucas

Digite aqui o cargo do profissional a ser adicionado...

Selecionado(s) *

#	Nome	Login	Cargo	Responsável pelo projeto?
1	João Pedro Dantas Leite	jpgdantas12	Administrador de sistema	<input checked="" type="checkbox"/>
2	Daniela Alves Abreu	daniaa	Assistente de pesquisa	<input type="checkbox"/>
3	Thais Souza de Amaral	tatisouza	Pesquisadora	<input type="checkbox"/>

Figura 10 – Gestão dos projetos de pesquisa – Todos os projetos

The screenshot shows the 'Projetos' management interface in SIGIBio. At the top, there is a navigation bar with 'SIGIBio', 'Menu', 'Administração', 'Minha Conta', and 'Sair'. Below this, the 'Projetos' section has a 'Novo Projeto' button. A 'FILTROS' section contains search fields for 'Nome', 'Número', 'Nome da instituição', and 'Situação'. The 'RESULTADOS' section displays a table of 10 projects.

Número	Nome	Situação	Instituição(ões)
1	Projeto A	Aberto	• Fundação Oswaldo Cruz • Instituto Butantan
2	Projeto B	Interrompido	• Fundação Oswaldo Cruz
3	Projeto C	Aberto	• Fundação Oswaldo Cruz
4	Projeto D	Aberto	• Fundação Oswaldo Cruz
5	Projeto E	Aberto	• Fundação Oswaldo Cruz
6	Projeto F	Aberto	• Fundação Oswaldo Cruz
7	Projeto G	Aberto	• Fundação Oswaldo Cruz
8	Projeto H	Aberto	• Fundação Oswaldo Cruz
9	Projeto I	Aberto	• Fundação Oswaldo Cruz
10	Projeto J	Encerrado	• Fundação Oswaldo Cruz

Figura 11 – Gestão dos projetos de pesquisa – Único projeto

The screenshot shows the 'Projeto 12345' management interface in SIGIBio. It includes a 'Cancelar Edição' button and a note: 'Campos marcados com asterisco (*) são obrigatórios.' The form is divided into several sections:

- INFORMAÇÕES PRINCIPAIS:** Fields for 'Nome do Projeto *', 'E-mail *', 'Descrição', and 'Situação *' (set to 'Aberto').
- OUTRAS INFORMAÇÕES:** Fields for 'Data da Solicitação de CEP', 'Data da Aprovação no CEP', and 'Número do CAAE' (0000.0.000.000-00). It also includes fields for 'Telefone 1 *', 'Telefone 2', 'Celular 1', and 'Celular 2'.
- INSTITUIÇÃO(ÕES):** Search fields for 'Nome' and 'Número'. Below, it shows 'Nenhum resultado a ser exibido.' and a list of selected institutions:

#	Nome	Número
1	Fundação Oswaldo Cruz	12356
2	Instituto Butantan	98754
- PROFISSIONAIS:** Search fields for 'Nome' and 'Login'. Below, it shows a list of selected professionals:

#	Nome	Login	Cargo	Responsável pelo projeto?
1	João Pedro Dantas Leite	jpgdantas12	Administrador de sistema	<input checked="" type="checkbox"/>
2	Daniela Alves Abreu	daniaa	Assistente de pesquisa	<input type="checkbox"/>
3	Thais Souza de Amaral	tatisouza	Pesquisadora	<input type="checkbox"/>

A 'Salvar Alterações' button is located at the bottom right.

Ao selecionar o ícone “Meus dados”, na tela inicial, o sistema abre um formulário para o preenchimento dos dados sobre os usuários. O sistema permite inserir um novo usuário (Figura 12) e visualizar e/ou editar somente um usuário específico, por meio de filtros, (Figura 13).

Figura 12 – Gestão dos dados dos usuários – Novo usuário

SIGIBio
Acessar [Cadastre-se](#)

Novo Usuário
Campos marcados com asterisco (*) são obrigatórios.

INFORMAÇÕES PRINCIPAIS

DOCUMENTOS

Preencha pelo menos um Identidade ou Carteira profissional

ENDEREÇO

OUTRAS INFORMAÇÕES

Completo(a)

INSTITUIÇÃO(ÕES)

Nenhum resultado a ser exibido.

#	Nome	Número
1	Fundação Oswaldo Cruz	12356
2	Instituto Butantan	98754

PROJETO(S)

Nenhum resultado a ser exibido.

#	Nome	Número
1	Melhorias no tratamento da doença X	783121

Figura 13 – Gestão dos dados dos usuários – Único usuário

Meus Dados Cancelar Edição

Campos marcados com asterisco (*) são obrigatórios.

INFORMAÇÕES PRINCIPAIS

Login * Tipo de usuário * Alterar Senha

Nome * E-mail *

DOCUMENTOS

CPF * Número da Identidade Emissor da Identidade

Número da Carteira Profissional Emissor da Carteira Profissional

Preencha pelo menos um Identidade ou Carteira profissional

ENDEREÇO

CEP * Endereço * Número *

Complemento

Bairro * Cidade * Estado *

OUTRAS INFORMAÇÕES

Profissão * Escolaridade * Completa(o)

Telefone 1 * Telefone 2 Celular 1 Celular 2

INSTITUIÇÃO(ÕES)

Nome Número

Nenhum resultado a ser exibido.

Selecioneado(s) *

#	Nome	Número	Sob minha responsabilidade?
1	Fundação Oswaldo Cruz	12356	<input checked="" type="checkbox"/>
2	Instituto Butantan	98754	<input type="checkbox"/>

PROJETO(S)

Nome Número

Nenhum resultado a ser exibido.

Selecioneado(s) *

#	Nome	Número	Sob minha responsabilidade?
1	Melhorias no tratamento da doença X	783121	<input checked="" type="checkbox"/>

Salvar Alterações

Ao selecionar o ícone “Amostras” na tela inicial, o sistema abre um formulário para inserir os dados referentes às amostras biológicas. No formulário existe o mapa da caixa de estoque, nos freezers, tanque de nitrogênio ou geladeira, (*Cryobox*) com 100 posições. As posições que se encontram na cor vermelha significam que estão ocupadas, na cor laranja é a posição atual e na cor verde são as posições que se encontram livres dentro da caixa (Figura 14). O sistema permite visualizar, por meio de filtros, todas as amostras, os locais de estoque, temperatura, tipo de amostra, quantidades e localização dentro de cada caixa e rack (Figura 15).

Figura 14 – Gestão das amostras – Nova amostra

SIGIBio Menu Administração Minha Conta Sair

Amostras

[Nova Amostra](#)

FILTROS

Número da amostra:

Tipo de amostra:

Número da caixa:

Exemplos: soro, plasma, DNA, RNA, proteína, leucócitos, células, tecidos, etc.

Armazenamento:

Número do freezer:

Número do rack:

Número da prateleira:

[Buscar](#)

[Lista](#) [Mapa](#)

CAIXA SELECIONADA

Caixa 123

1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	11	21	31	41	51	61	71	81	91	101
2	12	22	32	42	52	62	72	82	92	102
3	13	23	33	43	53	63	73	83	93	103
4	14	24	34	44	54	64	74	84	94	104
5	15	25	35	45	55	65	75	85	95	105
6	16	26	36	46	56	66	76	86	96	106
7	17	27	37	47	57	67	77	87	97	107
8	18	28	38	48	58	68	78	88	98	108
9	19	29	39	49	59	69	79	89	99	109
10	101	111	121	131	141	151	161	171	181	191

NOVA AMOSTRA

Campos marcados com asterisco (*) são obrigatórios.

Tipo de amostra *

Estado da amostra *

Número de aliquotas *

Número da caixa *

Exemplos: normal, pouco material e/ou soro hemolisado

Armazenamento *

Número do freezer *

Número do rack

Número da prateleira

[Cadastrar Amostra](#)

Figura 15 – Gestão das amostras – Todas as amostras

SIGIBio Menu Administração Minha Conta Sair

Amostras

[Nova Amostra](#)

FILTROS

Número da amostra:

Tipo de amostra:

Número da caixa:

Exemplos: soro, plasma, DNA, RNA, proteína, leucócitos, células, tecidos, etc.

Armazenamento:

Número do equipamento:

Número do rack:

Número da prateleira:

[Buscar](#)

[Lista](#) [Mapa](#)

RESULTADOS

Número	Tipo	Armazenamento	Nº do Equip.	Rack / Prateleira	Caixa (nº - linha/coluna)
121001	Tecido A	Temperatura Ambiente	3	2 / 3	121 - 3 / 4
122002	Tecido B	Geladeira (4° C)	5	1 / 5	122 - 2 / 1
123003	Tecido C	Freezer (-80° C)	7	- / 5	122 - 5 / 2
123004	Tecido D	Temperatura Ambiente	2	4 / 3	129 - 7 / 3
123005	Tecido E	Geladeira (4° C)	5	- / 1	122 - 9 / 5
123006	Tecido F	Tanque de nitrogénio (-180° C)	3	3 / 4	122 - 10 / 1
123007	Tecido G	Freezer (-80° C)	12	1 / 3	123 - 1 / 7
123008	Tecido H	Freezer (-80° C)	1	1 / 4	121 - 3 / 8
123009	Tecido I	Temperatura Ambiente	3	- / 1	112 - 8 / 3
123100	Tecido J	Freezer (-20° C)	1	3 / 3	121 - 2 / 7

< 1 2 3 4 5 6 7 >

5 AVALIAÇÃO DO PROTÓTIPO

Para conhecer a opinião dos usuários em relação as funcionalidades, *design* da interface e entendimento dos requisitos para o sistema de apoio à gestão da informação de biobancos e biorrepositórios – SIGIBio, foi necessário realizar a avaliação do protótipo. Para efetivar a avaliação, os profissionais da área de pesquisa em saúde responderam um questionário de satisfação do usuário (Apêndice B), nos módulos: Acesso ao sistema e Tela inicial - Menu, Instituições, Projetos, Usuários e Amostras, usando uma escala tipo de Likert. A escala tipo de Likert apresenta uma série de cinco pontos, variando de “discordo totalmente” a “concordo totalmente”, utilizando a pontuação de 0 a 4, segundo a Tabela 5.

A avaliação do protótipo foi definida com as seguintes afirmativas para cada módulo:

- a) As telas têm uma apresentação gráfica agradável e legível;
- b) Os títulos das páginas são intuitivos;
- c) Os recursos de navegação (menus, ícones e botões) estão todos claros e fáceis de achar;
- d) Estão em concordância com os requisitos para biobancos e biorrepositórios.

5.1 Resultado da avaliação do protótipo

Com base na avaliação realizada por meio do questionário de satisfação do usuário (Apêndice B), aplicado a cinco profissionais de pesquisa da saúde, para avaliar os requisitos funcionais, análise da interface e funcionalidades do sistema. Foi possível observar que a avaliação do protótipo apresentou um resultado satisfatório, representado no Quadro 14.

Quadro 14 - Resultados da avaliação do protótipo

Protótipo	Itens Avaliados			
Módulos	As telas têm uma apresentação gráfica agradável e legível	Os títulos das páginas são intuitivos	Os recursos de navegação (Menus, ícones e botões) estão todos claros e fáceis de achar.	Estão em concordância com os requisitos para biobancos e biorrepositórios
Acesso ao sistema/ Tela Inicial				20%
	100%	100%	100%	80%
Instituições	100%	100%	100%	100%
Projetos		20%		
	100%	80%	100%	100%
Usuários	100%	100%	100%	100%
Amostras	100%	100%	100%	100%

Sem opinião
 Concordo
 Concordo totalmente

As questões, referentes ao questionário de satisfação, receberam pontuação 2, 3 e 4, segundo a escala tipo de Likert que representa “sem opinião”, “concordo” e “concordo totalmente” (Tabela 5).

O resultado da avaliação do protótipo nas questões sobre: “As telas têm uma apresentação gráfica agradável e legível” e “Os recursos de navegação (menus, ícones e botões) estão todos claros e fáceis de achar” nestas duas questões foi observado em todos os módulos (Acesso ao sistema/Tela Inicial, Instituições, Projetos, Usuários e Amostras) que 100% dos profissionais concordaram totalmente, conforme representado no Quadro 14.

Na questão: “Os títulos das páginas são intuitivos” foi constatado no módulo “Projetos” que 80 % dos profissionais concordaram totalmente e 20 % concordaram. Os profissionais consideraram que ainda existem informações faltando neste módulo e que precisam ser incluídas, tais como: Nome do pesquisador principal, data da solicitação no CEP, data da submissão, de quem pertence os números dos celulares e telefones.

Já nas questões sobre: “Estão em concordância com os requisitos para biobancos e biorrepositórios” foi verificado que no módulo “Acesso ao sistema/Tela inicial” 80% dos avaliadores concordaram totalmente sendo que 20% não tiveram opinião sobre esta questão. Os avaliadores consideraram que neste módulo ao acessar o sistema, para cadastrar uma instituição, ela precisa ser informada que só poderá cadastrar caso ela queira enviar ou solicitar amostras biológicas para biobancos ou biorrepositórios.

Durante a avaliação dos protótipos, os profissionais fizeram alguns comentários, tais como:

- a) Na tela inicial, de cadastro, foi recomendado informar as Instituições, que elas só podem se cadastrar, caso elas queiram solicitar e/ou enviar amostras biológicas para o biobanco;
- b) No formulário sobre a “Gestão das instituições”, foi sugerido a respeito da possibilidade de acrescentar Instituições estrangeiras. Neste caso, algumas informações não seriam obrigatórias como CNPJ e o CEP. Além disso, precisaria identificar o número de telefone com o código do País;
- c) No formulário sobre “Projetos de pesquisa” sugeriram informar, nos campos celulares e telefones, de quem pertence esses dados, se pertence ao pesquisador principal ou outro profissional. Neste mesmo formulário, também foi proposto inserir a data de término quando o projeto for encerrado;
- d) No formulário sobre “Gestão dos usuários”, foi apontada a necessidade de inserir o status do usuário (ativos ou inativos). Apenas para um controle interno do biobanco;
- e) No formulário sobre “Gestão das amostras”, foi sugerido incluir um campo contendo o risco biológico. Neste mesmo formulário, foi recomendado inserir datas de congelamento e descongelamento das amostras.

Estas sugestões serão consideradas na versão final do software, visto que o sistema encontra-se em fase de experimento e elaboração.

6 DISCUSSÃO

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

Mediante os achados da revisão, 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 modernos. Neste caso, a grande quantidade de informações oriundas de amostras biológicas e de seus doadores deve ser armazenada de modo seguro, confiável e seguindo os aspectos éticos para não comprometer o sigilo dos participantes de pesquisa.

Considerando este mesmo domínio, Prokosch (2011) propõe um catálogo abrangente de requisitos para sistemas de biobancos, dividido em módulos, tais como: 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. O trabalho do autor contribuiu na formulação dos requisitos do SIGIBio, complementando-os com itens associados à gestão dos dados institucionais, gestão das amostras (recebimento, armazenamento, rastreamento, envio e resultados), registro do participante de pesquisa (consentimentos e dados clínicos) e gestão de qualidade no laboratório.

Segundo Bendou (2017), Dowst (2015) e Pelagio (2011), os sistemas para biobancos, devem ser divididos em módulos que permitam: a captura de dados de participantes de pesquisa (consentimento, dados demográficos, clínicos e anotações), captura de dados das amostras (coleta, adesão, armazenamento, manutenção, alíquotas e descobertas patológicas), verificações de qualidade de dados (relatórios para ajudar a identificar dados ou espécimes com problemas de qualidade), alocação de recursos (pedidos de espécimes dos pesquisadores de instituição pública e distribuições de espécimes) e relatórios provenientes da mineração de dados. Estas publicações contribuíram fortemente para a identificação de requisitos para o SIGIBio.

A inclusão da identificação única por códigos de barras nos requisitos do SIGIBio, para o rastreamento de amostras biológicas, foi baseada em artigos que ressaltaram a importância desta 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 isto, é necessária a rotulagem dos recipientes das amostras e dados relacionados. Este 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).

O item sobre a gestão da qualidade no laboratório foi elaborado a partir do artigo de Grizzle (2015) que sugere o desenvolvimento de um sistema de gerenciamento de qualidade (QMS- Quality Management System), principalmente para tecidos humanos, para atender aos programas de acreditação de biorrepositórios. No Brasil, a acreditação é obtida junto ao INMETRO, referente às Boas Práticas de Laboratório (BPL), para promover a certificação e qualidade nos laboratórios.

Em relação ao Termo de Consentimento (TCLE), o estudo de Tebbakha (2013) propôs um sistema de comunicação anônimo, em tempo real, entre o biobanco e os participantes de pesquisa que forneceram suas amostras, com base no serviço de mensagens curtas (SMS) de celulares. Julgamos que o uso dessa estratégia de comunicação irá agilizar a obtenção de um novo consentimento e, quando necessário, dá ao doador mais controle sobre suas amostras, protege sua privacidade, além de poder informá-lo sobre os resultados obtidos. No Brasil, tanto para o biobanco quanto para o biorrepositório, o consentimento dos doadores, necessita ser formalizado por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e deve seguir as normas do sistema CEP/CONEP do Ministério da saúde. No SIGIBio, a gestão do TCLE será realizada segundo as normas do sistema CEP/CONEP, isto é, o pesquisador ou coordenador de pesquisa, irá formalizar o termo de modo online e será impresso para assinatura do participante de pesquisa ou seu responsável, e em seguida, o TCLE será incluído no SIGIBio, com permissão de acesso exclusivo ao pesquisador do estudo e/ou coordenador de pesquisa.

As publicações científicas ressaltaram a necessidade de uma infraestrutura de TI para atender as redes colaborativas de biobancos, que são fundamentais para o intercâmbio de amostras e dados associados de diferentes localidades e comunidades sociais. A infraestrutura de TI foi citada por diversos autores, que relataram a importância da organização das informações de biobancos serem estruturadas em rede, em sistemas de informação, de forma integrada, padronizadas e que permitam aos usuários pesquisarem os dados por uma única entrada, isto é, em uma arquitetura de banco de dados federado. Futuramente, o SIGIBio

poderá ser estruturado para atender as redes de biobancos, no compartilhamento de materiais biológicos e dados relacionados com outros sistemas.

A revisão sistemática foi fundamental para levantar características essenciais para o sistema de apoio à gestão da informação de biobancos e biorrepositórios – SIGIBio. Para que tivéssemos requisitos adequados aos propósitos dos pesquisadores da área, foi realizada uma avaliação por profissionais da área de pesquisa em saúde. A fim de garantir que os requisitos atendem 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 uso do sistema e que são associadas aos requisitos identificados.

No resultado da avaliação foi observado que os requisitos funcionais foram considerados importantes, onde os tópicos dos cenários receberam as pontuações 3 e 4. Tais pontuações, na escala tipo de Likert, representam, respectivamente, “concordo” e “concordo totalmente”. Os critérios de avaliação dos cenários receberam altas pontuações de concordância, sugerindo que esses requisitos estão adequados.

Para conhecer a opinião dos usuários em relação às funcionalidades, usabilidade e entendimento dos requisitos, foi realizada a avaliação do protótipo por meio de um questionário de satisfação do usuário (Apêndice B). Na avaliação, o protótipo foi analisado nos seguintes módulos: acesso ao sistema, gestão dos dados institucionais, gestão dos projetos de pesquisa, gestão dos dados dos usuários e gestão das amostras. As questões, referentes ao questionário de satisfação, receberam pontuação 2, 3 e 4, segundo a escala tipo de Likert que representa “sem opinião”, “concordo” e “concordo totalmente”. Neste caso, o nível de concordância em relação à qualidade dos critérios avaliados também foi alta. Logo, de acordo com os resultados da avaliação dos requisitos baseados em cenários, e do protótipo, verificou-se que o sistema apresenta boas perspectivas de uso considerando as necessidades identificadas pelos profissionais da área.

O desenvolvimento deste sistema possibilitará que os pesquisadores tenham um meio de acesso mais seguro e confiável as informações provenientes de materiais biológicos humanos para uso em pesquisas. Além do mais, o SIGIBio será desenvolvido para fomentar a investigação biomédica e garantir a qualidade das amostras e informações, baseados em critérios éticos e científicos.

CONCLUSÃO

Com o aumento da expectativa de vida e o envelhecimento da população brasileira, observa-se o aparecimento cada vez mais frequente de doenças associadas à idade. Por outro lado, as mudanças climáticas e as condições higiênico-sanitárias, ainda deficientes em algumas regiões, podem propiciar o recrudescimento das doenças infectocontagiosas. Em face disso, faz-se necessário aumentar o número de pesquisas e criar biobancos e biorrepositórios para armazenar adequadamente amostras biológicas e dados associados, que serão utilizados para investigação, resultando mais eficácia nas pesquisas e, conseqüentemente, na assistência na área de saúde (GUERRA et al., 2013).

Visando contribuir para ampliar as perspectivas de acesso às amostras, que por sua vez, embutem um grande potencial para estudos relevantes, este trabalho teve como objetivo propor um sistema de apoio ao armazenamento e controle de acesso a amostras armazenadas em biobancos e biorepositórios para fins de pesquisas.

Nesse sentido, foi realizada uma revisão sistemática de literatura para identificar características essenciais que foram traduzidas em requisitos do sistema. De modo a tornar esses requisitos acessíveis aos usuários e desenvolvedores, foram criados cenários de uso, e avaliados por sete pesquisadores da área de saúde, obtendo resultados bastante satisfatórios.

A partir dessa avaliação, e principalmente das sugestões dos avaliadores, que enriqueceram a proposta com seus conhecimentos tácitos, foi implementado um protótipo que foi avaliado por cinco pesquisadores da área de saúde. Segundo Nielsen (2000), a partir de cinco participantes, as pesquisas sobre usabilidade de sistemas apontam tendências que podem ser consideradas como significantes em uma avaliação preliminar. Os resultados desta avaliação ressaltaram a adequação da interface e das atividades de suporte aos objetivos dos pesquisadores.

Este trabalho gerou as seguintes contribuições:

- a) Revisão sistemática de literatura sobre a gestão das informações provenientes de amostras biológicas;
- b) Identificação dos requisitos funcionais e não funcionais para o sistema de apoio à gestão da informação de biobancos e biorrepositórios;

- c) Avaliação dos requisitos funcionais, baseada em cenários de uso, realizada por profissionais da área de pesquisa em saúde;
- d) Prototipação do sistema com intuito de facilitar o entendimento dos requisitos, avaliar a usabilidade e utilidade do sistema;
- e) Avaliação do protótipo por profissionais da área de pesquisa em saúde.

Para as perspectivas futuras, o sistema de apoio à gestão da informação de biobancos e biorrepositórios - SIGIBio, será totalmente desenvolvido e patentado. O sistema viabilizará o acesso do usuário por meio de multiplataformas (computador, *notebook*, *smartphone* e *tablets*). Da mesma forma, o pesquisador poderá registrar/consultar seu projeto, suas amostras e seus resultados. O sistema será voltado para os profissionais da área de pesquisa em saúde, permitirá o aprimoramento das pesquisas biomédicas, respeitando, os direitos dos participantes de pesquisa/doadores. O SIGIBio poderá também otimizar o processo de obtenção de amostras e dados associados, que são fundamentais para o desenvolvimento de pesquisas nos cursos de pós-graduação, tão importantes para o progresso da pesquisa científica. Além disso, o sistema poderá facilitar o compartilhamento de materiais biológicos e dados associados entre as redes de biobancos nacionais e internacionais, de modo seguro e confiável, sempre observando as questões éticas envolvidas.

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, 6 jun. 2012. Disponível em: <http://www.nature.com/nature/journal/v486/n7401/pdf/486141a.pdf>. Acesso em 26 out.2017.

BENDOU, H. et al. 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, abr. 2017. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5397207/pdf/bio.2017.0014.pdf>. Acesso em 26 out.2017.

BRASIL: Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde – Resolução CNS Nº 441, DE 12 DE MAIO DE 2011. **Diário Oficial União**. 18 de julho de 2011; Seção 1:60-61. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2011/Reso441.pdf> . Acesso em: 14 jul 2017

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 União**. 15 de setembro de 2011 Seção 1:40-42. Set. 2011. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2201_14_09_2011.html . Acesso em: 14 Jul. 2017

BRASIL: Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Departamento de Monitoramento e Avaliação do SUS. Política Nacional de Informação e Informática em Saúde. Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva, Departamento de Monitoramento e Avaliação do SUS. – Brasília: Ministério da Saúde, 56 p. Fevereiro 2016. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_infor_informatica_saude_2016.pdf . Acesso em: 10 Jul. 2017.

BREITMAN, K. Evolução de cenários. 221f. Tese (Doutorado em Informática) no Departamento de Informática da Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, PUC-RJ, 2000.

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 - Ipatinga: Unileste-MG - V.4 - N.2 – Dez. 2009**. Disponível em: https://www.unilestemg.br/movimentum/Artigos_V4N2_em_pdf/Campos_Santos_Santos_Movimentum_v4_n.2_2_2009.pdf Acesso em: 20 Jan. 2018

CASSIMIRO, M.; BAVARESCO, A.; SOARES, A. **Filosofia, Saúde e Bioética no Instituto Oswaldo Cruz: novos desafios do século XXI**. (Orgs.) - Porto Alegre, RS: Editora Fi, 198 p. 2016. Disponível em: [:http://media.wix.com/ugd/48d206_365d6ba4703f48edb0f9b013cf74f05b.pdf](http://media.wix.com/ugd/48d206_365d6ba4703f48edb0f9b013cf74f05b.pdf) . Acesso em: 10 jul. 2017.

CECI, M. et al. The IS-BioBank Project: A Framework for Biological Data Normalization, Interoperability, and Mining for Cancer Microenvironment Analysis. **SIGHIT Rec.**, v. 2, n. 2, p. 16–21, set. 2012. Disponível em: <http://dl.acm.org/citation.cfm?id=2384558&CFID=978730477&CFTOKEN=87708239> Acesso em: 26 out.2017

CHEN, H.; PANG, T. A call for global governance of biobanks. **Bull World Health Organ** 2015;93:113–117. 24 Nov.2014. Disponível em: <http://www.scielo.org/pdf/bwho/v93n2/0042-9686-bwho-93-02-113.pdf> . Acesso em 10 Jan. 2017.

CHEN, H.; CHAN, B.; JOLY, Y. Privacy and Biobanking in China: A Case of Policy in Transition. **Journal Law Med Ethics**, 43(4):726-42. Dez.2015. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26711413> . Acesso em: 26 out. 2017

CHO, S. Y. et al. 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, set. 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**, 15(1): 46-56. Feb. 2017. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5327055/#!po=2.27273> . Acesso em: 26 out. 2017

DE-LA-TORRE-UGARTE-GUANILO, M. C.; TAKAHASHI, R. F.; BERTOLOZZI, M. R. Systematic review: general notions. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 45, n. 5, p. 1260–1266, out. 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v45n5/v45n5a33.pdf> Acesso em: 26 out.2017.

DOWST, H. et al. Acquire: an open-source comprehensive cancer biobanking system. **Bioinformatics (Oxford, England)**, v. 31, n. 10, p. 1655–1662, 15 maio 2015. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4426840/pdf/btv012.pdf> Acesso em 26 out. 2017.

EDER, J.; GOTTWEIS, H.; ZATLOUKAL, K. IT solutions for privacy protection in biobanking. **Public Health Genomics**, v. 15, n. 5, p. 254–262, 2012. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22722689> Acesso em 26 out. 2017.

ELLIS, H. et al. Consensus-Driven Development of a Terminology for Biobanking, the Duke Experience. **Biopreservation and Biobanking**, v. 15, n. 2, p. 126–133, abr. 2017. Disponível

em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5397220/pdf/bio.2016.0092.pdf> Acesso em 26 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. **Conscientize Saúde**, V.8, n 4, p 545-547, 2009. Disponível em: <http://www.redalyc.org/pdf/929/92912706001.pdf> Acesso em: 14 mar. 2018.

GASKELL, G. et al. 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, jan. 2013. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3522201/> Acesso em: 26 out.2017.

GONÇALVES, A. A.; PITASSI, C.; JR, V. M. DE A. 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, 6 dez. 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. et al. SAIL--a software system for sample and phenotype availability across biobanks and cohorts. **Bioinformatics (Oxford, England)**, v. 27, n. 4, p. 589–591, 15 fev. 2011. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3035801/pdf/btq693.pdf> . Acesso em: 26 out. 2017

GRIZZLE, W. E. et al. Quality Management of Biorepositories. **Biopreservation and Biobanking**, v. 13, n. 3, p. 183–194, 1 jun. 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. et al. Biorrepositórios e Biobancos: inovação estratégica em saúde pública. **Revista do Instituto Adolfo Lutz**, v. 72, n. 4, p. 261–267, 25 abr. 2013. Disponível em: <http://revistas.bvs-vet.org.br/rialutz/article/viewFile/22297/23741> .Acesso em: 26 out.2017

HEWITT, R.; HAINAUT, P. Biobanking in a Fast Moving World: An International Perspective. **JNCI Monographs**, v. 2011, n. 42, p. 50–51, 1 jun. 2011. Disponível em: HYYSALO, J. et al. **Defining an Architecture for Evolving Environments**. Proceedings of the Symposium on Applied Computing. **Anais...: SAC '17**. New York, NY, USA: ACM, 2017 Disponível em: <<http://doi.acm.org/10.1145/3019612.3019902>>. Acesso em: 27 out. 2017

HYYSALO, J. et al. Defining an Architecture for Evolving Environments. **Proceedings of the Symposium on Applied Computing. Anais...: SAC '17**. New York, NY, USA: ACM, 2017 Disponível em: <<http://doi.acm.org/10.1145/3019612.3019902>>. Acesso em: 27 out. 2017

IZZO, M. et al. A digital repository with an extensible data model for biobanking and genomic analysis management. **BMC Genomics**, v. 15, n. 3, p. S3, 6 maio 2014. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4083403/pdf/1471-2164-15-S3-S3.pdf> Acesso em: 27 out. 2017

KAYE, J. From single biobanks to international networks: developing e-governance. **Human Genetics**, v. 130, n. 3, p. 377–382, set. 2011. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3155683/> Acesso em: 27 out. 2017

KIEHNTOPF, M.; KRAWCZAK, M. Biobanking and international interoperability: samples. **Human Genetics**, v. 130, n. 3, p. 369–376, set. 2011. Disponível em : <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007%2Fs00439-011-1068-8.pdf> . Acesso em: 26 out.2017

KITCHENHAM, B.; CHARTERS, S. Guidelines for performing systematic literature reviews in software engineering. Department of Computer Science University of Durham, Version 2.3, jul. 2007. Disponível em: <https://pdfs.semanticscholar.org/e62d/bbbbe70cabcde3335765009e94ed2b9883d5.pdf> . Acesso em: 10 Jul. 2017

LABLANS, M.; BARTHOLOMÄUS. S.; UCKERT, F. Providing Trust and Interoperability to Federate Distributed Biobanks. User Centred Networked Health Care A. Moen et al. (Eds.)© **European Federation for Medical Informatics** vol. 169. 2011. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21893827> Acesso em: 10 Jul. 2017

LEE, H. D. et al. Management system prototype of colorectal cancer protocols. **Revista Brasileira de Coloproctologia**, v. 31, n. 1, p. 1–7, mar. 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbc/v31n1/v31n1a01.pdf> . Acesso em : 26 out. 2017.

LIST, M. et al. Efficient Sample Tracking With OpenLabFramework. **Scientific Reports**, v. 4, p. srep04278, 4 mar. 2014. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/srep04278.pdf> Acesso em: 26 out. 2017

LUCENA, S. et al. Modelagem de requisitos baseada em cenários para o Storyboard da Metodologia para Construção de Objetos de Aprendizagem Interativos. **Nuevas Ideas en Informática Educativa TISE** 2014, p. 275–281, 2014. Disponível em: http://www.tise.cl/volumen10/TISE2014/tise2014_submission_233.pdf. Acesso em: 31 out. 2017

MABILE, L. et al. Quantifying the use of bioresources for promoting their sharing in scientific research. **GigaScience**, v. 2, n. 1, p. 7, 1 maio 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, 4 nov. 2013. Disponível em: <http://www.emeraldinsight.com/doi/pdfplus/10.1108/CWIS-08-2013-0039> . Acesso em: 26 out. 2017

MARODIN, G. et al. Brazilian guidelines for biorepositories and biobanks of human biological material. **Revista Da Associacao Medica Brasileira (1992)**, v. 59, n. 1, p. 72–77, fev. 2013. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/ramb/v59n1/en_v59n1a14.pdf Acesso em: 30 out. 2017

MATZKE, E. A. M. et al. 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: 30 out. 2017

MORENTE, M. M. et al. 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

NAPOLITANO, F.; BARBOSA, S.; PRADO LEITE, J. Monografias em Ciência da Computação. Avaliação de Cenários, No. 24/09, ISSN: 0103-9741, Ago, 2009. Disponível em: ftp://ftp.inf.puc-rio.br/pub/docs/techreports/09_24_napolitano.pdf Acesso em: 31 out. 2017

NIELSEN, J. **Why You Only Need to Test With 5 Users**. Jakob Nielsen's Alertbox, 19 de mar 2000. Disponível em: <http://www.useit.com/alertbox/20000319.html>. Acesso em: dez. 2017.

NUSSBECK, S. Y. et al. 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://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4066232/pdf/bio.2013.0085.pdf> Acesso em: 27 out. 2017

NYRÖNEN, T. et al. Delivering ICT infrastructure for biomedical research. **ACM International Conference Proceeding Series**, 20 ago. 2012. Disponível em: <http://dl.acm.org/citation.cfm?id=2362006&CFID=978730477&CFTOKEN=87708239> Acesso em: 26 out. 2017

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, Ministério da Saúde, Rio de Janeiro, 2015.

PARK, O. et al. 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 : 27 out. 2017

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: <http://online.liebertpub.com.ez200.periodicos.capes.gov.br/doi/pdf/10.1089/bio.2011.0012> Acesso em: 27 out. 2017

PEREIRA, M.; GALVÃO, T. Etapas de busca e seleção de artigos em revisões sistemáticas da literatura. **Epidemiol. Serv. Saúde**, Brasília, 23(2):369-371, abr-jun 2014. Disponível em: <http://scielo.iec.gov.br/pdf/ess/v23n2/v23n2a19.pdf> Acesso em 30 jan. 2018.

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: EJHG**, 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. et al. 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/pdf/ACI-01-0419.pdf> Acesso em: 26 out. 2017

QUINLAN, P. R. et al. 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. et al. 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, n. Supplement C, p. 92–104, 1 dez. 2014. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25205596> . Acesso em: 27 out. 2017

ROTHER, E. T. Systematic literature review X narrative review. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 20, n. 2, p. v–vi, jun. 2007. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002007000200001 Acesso em: 10 jul. 2017

SALGUEIRO, J. Biobancos: uma rede por definição. **Filosofia, Saúde e Bioética no Instituto Oswaldo Cruz: novos desafios do século XXI**. (Orgs.) - Porto Alegre, RS: Editora Fi, 198 p. 2016. Disponível em: http://media.wix.com/ugd/48d206_365d6ba4703f48edb0f9b013cf74f05b.pdf. Acesso em: 10 jul. 2017.

SHATS, O. et al. 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**, Porto Alegre, 56 (3): 268-273 jul.- set. 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. et al. 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. et al. 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

YU, K. et al. Establishment and management of a lung cancer biobank in Eastern China.

Thoracic Cancer, v. 6, n. 1, p. 58–63, jan. 2015. Disponível em:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4448472/pdf/tca0006-0058.pdf>. Acesso em: 26 out. 2017

ZUCCHETTI C, MORRONE FB. Perfil da pesquisa clínica no Brasil. **Revista HCPA**,32(3):340-347,2012. Disponível em:

<http://www.seer.ufrgs.br/hcpa/article/viewFile/25263/22046> Acesso em: 02 abr. 2018.

APÊNDICE A – QUESTIONÁRIO DE PERCEPÇÃO

Data:

1. Sexo:

 Masculino Feminino

2. Idade: _____ anos

3. Formação: _____

4. Tempo de experiência: _____

5. Após avaliar os cenários circule **um número** de acordo com escala tipo Likert, na tabela abaixo:

Escala tipo Likert

Pontuação	Respostas
0	Discordo totalmente
1	Discordo
2	Sem opinião
3	Concordo
4	Concordo totalmente

Cenário 1 - Acesso ao sistema	Pontuação
1. O cenário está adequado	0 1 2 3 4
2. O objetivo, título e conteúdo estão adequados	0 1 2 3 4
3. Os atores são pertinentes	0 1 2 3 4
4. Os recursos/informações são pertinentes	0 1 2 3 4
5. Episódios adequados	0 1 2 3 4

Comentários Gerais:

Cenário 2 - Gestão dos dados institucionais	Pontuação
1. O cenário está adequado	0 1 2 3 4
2. O objetivo, título e conteúdo estão adequados	0 1 2 3 4
3. Os atores são pertinentes	0 1 2 3 4
4. Os recursos/informações são pertinentes	0 1 2 3 4
5. Episódios adequados	0 1 2 3 4

Comentários Gerais:

Cenário 3 - Gestão dos projetos de pesquisa	Pontuação
6. O cenário está adequado	0 1 2 3 4
7. O objetivo, título e conteúdo estão adequados	0 1 2 3 4
8. Os atores são pertinentes	0 1 2 3 4
9. Os recursos/informações são pertinentes	0 1 2 3 4
10. Episódios adequados?	0 1 2 3 4

Comentários Gerais:

Cenário 4 - Registro dos dados dos pesquisadores	Pontuação
1. O cenário está adequado	0 1 2 3 4
2. O objetivo, título e conteúdo estão adequados	0 1 2 3 4
3. Os atores são pertinentes	0 1 2 3 4
4. Os recursos/informações são pertinentes	0 1 2 3 4
5. Episódios adequados	0 1 2 3 4

Comentários Gerais:

Cenário 5 - Registro dos participantes de pesquisa/doadores	Pontuação
1. O cenário está adequado	0 1 2 3 4
2. O objetivo, título e conteúdo estão adequados	0 1 2 3 4
3. Os atores são pertinentes	0 1 2 3 4
4. Os recursos/informações são pertinentes	0 1 2 3 4
5. Episódios adequados	0 1 2 3 4

Comentários Gerais:

Cenário 6 - Gestão das amostras biológicas	Pontuação
1. O cenário está adequado	0 1 2 3 4
2. O objetivo, título e conteúdo estão adequados	0 1 2 3 4
3. Os atores são pertinentes	0 1 2 3 4
4. Os recursos/informações são pertinentes	0 1 2 3 4
5. Episódios adequados	0 1 2 3 4

Comentários Gerais:

Cenário 7 - Gestão da qualidade no laboratório	Pontuação
1. O cenário está adequado	0 1 2 3 4
2. O objetivo, título e conteúdo estão adequados	0 1 2 3 4
3. Os atores são pertinentes	0 1 2 3 4
4. Os recursos/informações são pertinentes	0 1 2 3 4
5. Episódios adequados	0 1 2 3 4

Comentários Gerais:

APÊNDICE B – QUESTIONÁRIO DE SATISFAÇÃO DO USUÁRIO

Data:

1. Sexo:

() Masculino () Feminino

2. Idade :

3. Formação:

4. Tempo de experiência:

5. Após avaliar o protótipo do sistema **circule um número**, de acordo com a escala tipo de Likert, representada na tabela abaixo:

Escala tipo de Likert

Pontuação	Respostas
0	Discordo totalmente
1	Discordo
2	Sem opinião
3	Concordo
4	Concordo totalmente

1. Acesso ao sistema e Menu	Pontuação
1. As telas têm uma apresentação gráfica agradável e legível	0 1 2 3 4
2. Os títulos das páginas são intuitivos	0 1 2 3 4
3. Os recursos de navegação (menus, ícones e botões) estão todos claros e fáceis de achar	0 1 2 3 4
4. Estão em concordância com os requisitos para biobancos e biorrepositórios	0 1 2 3 4

Comentários gerais:

2. Gestão dos dados institucionais	Pontuação
1. As telas têm uma apresentação gráfica agradável e legível	0 1 2 3 4
2. Os títulos das páginas são intuitivos	0 1 2 3 4
3. Os recursos de navegação (menus, ícones e botões) estão todos claros e fáceis de achar	0 1 2 3 4
4. Estão em concordância com os requisitos para biobancos e biorrepositórios	0 1 2 3 4

Comentários gerais:

3. Gestão dos projetos de pesquisa	Pontuação
1. As telas têm uma apresentação gráfica agradável e legível	0 1 2 3 4
2. Os títulos das páginas são intuitivos	0 1 2 3 4
3. Os recursos de navegação (menus, ícones e botões) estão todos claros e fáceis de achar.	0 1 2 3 4
4. Estão em concordância com os requisitos para biobancos e biorrepositórios	0 1 2 3 4

Comentários gerais:

4. Gestão dos dados dos usuários	Pontuação
1. As telas têm uma apresentação gráfica agradável e legível	0 1 2 3 4
2. Os títulos das páginas são intuitivos	0 1 2 3 4
3. Os recursos de navegação (menus, ícones e botões) estão todos claros e fáceis de achar	0 1 2 3 4
4. Estão em concordância com os requisitos para biobancos e biorrepositórios	0 1 2 3 4

Comentários gerais:

5. Gestão das amostras	Pontuação
1. As telas têm uma apresentação gráfica agradável e legível	0 1 2 3 4
2. Os títulos das páginas são intuitivos	0 1 2 3 4
3. Os recursos de navegação (menus, ícones e botões) estão todos claros e fáceis de achar	0 1 2 3 4
4. Estão em concordância com os requisitos para biobancos e biorrepositórios	0 1 2 3 4

Comentários gerais: