Biobanco: noções básicas de tecnologia

Uma introdução para especialistas em avaliação ética

Funded by the European Union

Índice

Os objetivos e resultados de aprendizagem 3

Objetivos 3

Resultados de aprendizagem 3

O que é um biobanco? 4

Doação de amostras a um biobanco 5

Tipos de biobancos e suas utilizações 6

Tipos de amostras biológicas e dados associados relacionados com a saúde 8

Armazenamento em biobancos 11

Partilha de amostras biológicas 13

Questionário sobre partilha de amostras biológicas e dados 15

Resumo 16

Questionário de fim de módulo 17

Respostas aos questionários 19

Questionário sobre partilha de amostras biológicas e dados 19

Questionário final do módulo 19

Referências e recursos adicionais 20

Para sua conveniência, o conteúdo deste documento foi traduzido por Inteligência Artificial e revisto por falantes nativos. Embora nos esforcemos por ser exactos, não podemos garantir que a tradução seja perfeita. A versão original do módulo em inglês é a versão oficial.

Os objetivos e resultados de aprendizagem

Objetivos

O objetivo deste módulo é apoiar os revisores de ética em investigação na aprendizagem sobre biobancos na revisão de projetos e propostas que incluam o uso de biobancos. O conteúdo concentra-se nos fundamentos básicos da tecnologia, de forma sucinta, e indica oportunidades de aprendizagem adicional para aqueles que necessitam de conhecimentos mais aprofundados.

Resultados de aprendizagem

No final deste módulo, os alunos serão capazes de:

1. Explicar o que se entende por «biobanco», os diferentes tipos e utilizações.
2. Descrever os diferentes tipos de amostras biológicas e dados relacionados, bem como as suas utilizações.
3. Discutir assuntos relacionados com as fontes, armazenamento e partilha de amostras biológicas e dados relacionados com a saúde.

O que é um biobanco?

Os biobancos são repositórios especializados que recolhem e armazenam amostras biológicas e informações de várias fontes (animais, plantas, microrganismos, seres humanos, etc.). Este módulo centra-se nos biobancos humanos que recolhem e armazenam amostras biológicas de dadores humanos (por exemplo, saliva, urina, sangue) e dados relacionados com a saúde (por exemplo, registos de saúde, histórico familiar, estilo de vida, informações genéticas, profissionais, residenciais, etc.) para fins de investigação e desenvolvimento de novos procedimentos de diagnóstico, medidas preventivas e tratamentos. Alguns biobancos recolhem dados relacionados com a saúde dos dadores ao longo da sua vida, e os investigadores podem continuar a aceder e a utilizar esses dados após o falecimento dos dadores.

Estes repositórios desempenham um papel crucial no avanço da investigação biomédica, proporcionando aos cientistas acesso a uma gama diversificada de materiais biológicos de alta qualidade e dados relacionados com a saúde continuamente atualizados. Os biobancos garantem a preservação da integridade das amostras, permitindo aos investigadores realizar estudos longitudinais e outras investigações sobre várias condições de saúde em múltiplas escalas.

Por exemplo, ao analisar amostras e dados, os investigadores podem procurar marcadores biológicos, investigar a relação entre marcadores biológicos e a sensibilidade das doenças ao tratamento, a agressividade das doenças, a progressão, o risco de morte, bem como estudar os fatores genéticos e ambientais que influenciam o desenvolvimento de certas doenças.

Instrumentos jurídicos e orientações regem as operações dos biobancos para proteger a autonomia e a dignidade dos dadores, juntamente com os seus direitos fundamentais (por exemplo, vida privada e proteção de dados), ao mesmo tempo que promovem o benefício social da realização de investigação para enfrentar os principais desafios de saúde pública.

Em geral, os biobancos contribuem significativamente para o progresso da ciência médica e da medicina personalizada.

Doação de amostras a um biobanco

Alison, uma mulher de 42 anos com boa saúde, foi convidada a contribuir para o avanço científico doando material biológico, juntamente com informações relacionadas com a sua saúde (dados), a um biobanco. Alison explicou aos seus amigos e familiares que queria contribuir para a investigação médica «para retribuir» depois de ver o tratamento bem-sucedido do seu pai contra o cancro.

O biobanco forneceu a Alison informações detalhadas sobre o objetivo do biobanco, os tipos de amostras e dados necessários, os riscos e benefícios potenciais relacionados com a doação ao biobanco e o direito de retirar o consentimento. Alison então deu o seu consentimento para o processo de doação, reconhecendo que compreendia e concordava em participar.

Antes de doar as amostras, Alison passou por um processo de triagem completo, que incluiu uma revisão do seu histórico médico e um exame físico. A equipa do biobanco recolheu amostras de sangue, urina e saliva de Alison.

As amostras foram cuidadosamente rotuladas, processadas e armazenadas em ambientes seguros e controlados. Métodos de preservação, como congelamento ou uso de soluções de armazenamento especializadas, manterão a estabilidade e integridade a longo prazo das amostras de Alison por muitos anos. As condições de armazenamento também cumprem rigorosos protocolos éticos e de privacidade, garantindo a preservação da privacidade e confidencialidade de Alison.

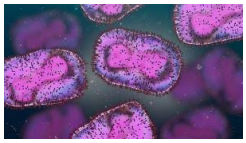
Alison foi informada de que as suas informações pessoais seriam anonimizadas ou pseudonimizadas para proteger a sua identidade. Como parte do processo de consentimento, Alison também deu permissão para que o biobanco a contatasse no futuro para acompanhar a sua saúde à medida que envelhecesse e, potencialmente, convidá-la a participar em outros estudos além do âmbito da sua doação original. Manter contato com os dadores é crucial para os biobancos quando as amostras são usadas para estudos longitudinais ou quando são necessárias informações de acompanhamento de saúde.

A doação de Alison agora faz parte de um recurso valioso para investigadores que estudam várias condições de saúde, incluindo predisposições genéticas e marcadores de doenças. A sua contribuição permitirá que os cientistas realizem estudos longitudinais, promovendo a compreensão da saúde e possíveis avanços na medicina personalizada. A decisão de Alison exemplifica o papel vital que os indivíduos podem desempenhar na definição do futuro da investigação médica por meio de doações a biobancos.

Tipos de biobancos e suas utilizações

Os biobancos podem ser classificados de acordo com diferentes critérios. No entanto, são mais frequentemente classificados como biobancos baseados na população ou baseados em doenças.

Os biobancos populacionais recolhem amostras e dados de uma ampla secção transversal da população, muitas vezes com o objetivo de investigar a complexa interação entre fatores genéticos, ambientais e de estilo de vida no desenvolvimento de doenças comuns. Esses repositórios fornecem um amplo espectro de dados genéticos e de saúde, facilitando estudos sobre tendências de saúde ao nível da população, variações genéticas e a identificação de fatores de risco para doenças. Os biobancos populacionais têm sido fundamentais em muitas descobertas significativas sobre os fatores de risco genéticos para doenças como cancro, diabetes e doenças cardíacas.



Os biobancos específicos para doenças concentram-se em amostras de indivíduos afetados por uma determinada condição de saúde. Esta abordagem direcionada ajuda os investigadores a compreender a base genética das doenças, a desenvolver terapias direcionadas e a realizar ensaios clínicos. Estes biobancos fornecem informações cruciais sobre a patogénese das doenças e são essenciais para o desenvolvimento e teste de novas intervenções terapêuticas.

Em geral, estes tipos de biobancos desempenham papéis fundamentais no avanço do conhecimento científico, na melhoria dos diagnósticos e na promoção de inovações na área da saúde personalizada, contribuindo, em última análise, para a evolução da medicina de precisão e para a melhoria dos resultados dos pacientes.

Além disso, os biobancos virtuais ou repositórios virtuais são um modelo de gestão relativamente novo aplicado aos biobancos, consistindo em repositórios digitais, em vez de físicos, de amostras biológicas e dos respectivos dados.

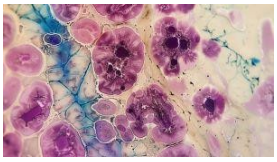
Os biobancos virtuais ou repositórios virtuais são bases de dados centrais abertas que aproveitam as bases de dados de saúde existentes, ligando informações clínicas a dados genéticos. Esta abordagem simplifica o processo de recolha e promove a colaboração entre investigadores de diferentes instituições. Eles armazenam informações genéticas, registos clínicos e amostras, permitindo que investigadores de todo o mundo tenham acesso remoto a recursos valiosos. Esta abordagem virtual facilita a colaboração, acelera descobertas e aumenta a eficiência dos estudos biomédicos, promovendo, em última análise, a medicina personalizada e a compreensão de doenças complexas.

Tipos de amostras biológicas e dados associados relacionados com a saúde

Investigações promissoras sobre a identificação de proteínas que podem prever o aparecimento da demência na terceira idade foram possíveis graças ao acesso dos investigadores a dados de amostras de sangue doadas por mais de 50 000 voluntários saudáveis ao UK Biobank. Os cientistas consideram este trabalho um passo importante para o desenvolvimento de um exame de sangue que possa prever a probabilidade de alguém desenvolver demência antes que os sintomas comecem a aparecer, permitindo que os médicos trabalhem com os pacientes para considerar opções de tratamento.

Os biobancos recolhem uma variedade de **amostras biológicas**, cada uma servindo fins específicos de investigação.

Amostras de sangue: estas amostras são uma fonte rica de informação, contendo células, proteínas e material genético. Os investigadores utilizam estas amostras para estudar doenças, identificar biomarcadores e analisar variações genéticas.



Amostras de tecido: estas amostras podem ser obtidas a partir de biópsias de tumores ou órgãos. Podem fornecer informações sobre a patologia da doença, a sua progressão e a resposta ao tratamento. Estas amostras são cruciais para a investigação do cancro e para a compreensão de várias condições médicas.

Amostras de ADN: a extração deste material genético fundamental pode ser utilizada para estudar a composição genética de um indivíduo. Estudos de associação do genoma completo (GWAS) utilizam este tipo de amostras para identificar ligações entre variações genéticas e doenças.

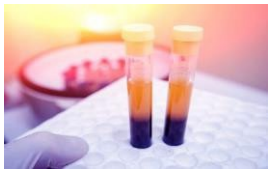
Amostras de RNA: Estas amostras ajudam os investigadores a compreender os padões de expressão genética, fornecendo informações sobre como os genes são ativados ou desativados em resposta a várias condições. Esta informação é cruciais para compreender os mecanismos das doenças.

Amostras de urina: Estas amostras não invasivas são valiosas para certos tipos de estudos. Por exemplo, podem ser utilizadas para estudar a função renal.

Amostras de saliva: estas amostras não invasivas, que às vezes são colhidas por meio de um esfregaço bucal, contêm informações genéticas para análise.

Líquido cefalorraquidiano (LCR): estas amostras, obtidas por meio de punções lombares, são cruciais para o estudo de distúrbios neurológicos e doenças que afetam o sistema nervoso central.

Linhas celulares: Os biobancos podem desenvolver estas culturas biológicas a partir de tecidos ou amostras de sangue. Estas células imortalizadas podem ser utilizadas para investigação a longo prazo, testes de medicamentos e compreensão do comportamento celular.



Plasma e soro: estes componentes do sangue são frequentemente utilizados para estudar proteínas e outras biomoléculas. Estas amostras são essenciais para a descoberta de biomarcadores e para monitorizar a progressão da doença.

Amostras fecais: a análise do microbioma através deste tipo de amostras ajuda os investigadores a compreender o papel das bactérias intestinais na saúde e na doença.

Os investigadores acedem às coleções de amostras dos biobancos para realizar uma ampla gama de estudos, incluindo investigação genética, descoberta de biomarcadores, modelagem de doenças e desenvolvimento de

abordagens de medicina personalizada. A diversidade das amostras biológicas permite investigações abrangentes sobre as complexidades da saúde e das doenças humanas.

Além de recolher amostras biológicas de dadores, os biobancos também recolhem uma grande variedade de dados relacionados com a saúde. Os tipos de dados recolhidos e armazenados podem ser classificados em quatro categorias principais.

Informações clínicas e demográficas:

- Dados demográficos: Idade, sexo, etnia e outros detalhes demográficos.
- Histórico médico: saúde geral, doenças anteriores, cirurgias, medicamentos e histórico médico familiar.
- Informações sobre estilo de vida: hábitos alimentares, atividade física e exposições ambientais.
- Dados biométricos: medidas como altura, peso e índice de massa corporal (IMC).
- Resultados laboratoriais: resultados de exames médicos e rastreios anteriores.

Dados de acompanhamento recolhidos ao longo da vida do dador:

- Progressão da doença: informações sobre o desenvolvimento e a progressão de doenças.
- Histórico de tratamentos: detalhes sobre tratamentos médicos e intervenções.
- Resultados: resultados dos pacientes, incluindo respostas a terapias ou intervenções.

Dados genómicos:

- Dados de sequenciamento genético: Informação obtida a partir da análise do genoma do dador.
- Variantes genéticas: identificação de variações e mutações genéticas específicas.

Dados de imagem:

- Imagens radiológicas: tais como ressonância magnética, tomografia computadorizada ou radiografia para fins de investigação.

É importante observar que os dados específicos recolhidos podem variar dependendo do foco e dos objetivos do biobanco. As informações contextuais fornecidas pelos dados clínicos, demográficos e de estilo de vida aumentam a utilidade científica das amostras biológicas. Os investigadores podem correlacionar detalhes genéticos com históricos de saúde, permitindo informações sobre mecanismos de doenças, tratamentos personalizados e descoberta de biomarcadores. Os dados longitudinais ajudam a acompanhar a progressão da doença, contribuindo para melhores prognósticos. A recolha de dados abrangentes juntamente com amostras biológicas garante a qualidade, a relevância e o uso ético das amostras armazenadas, promovendo avanços na medicina de precisão e no desenvolvimento terapêutico.

Armazenamento em biobancos

As amostras biológicas em biobancos são armazenadas com cuidado meticuloso para garantir a sua preservação, integridade e estabilidade a longo prazo. O processo de armazenamento envolve várias etapas importantes:

1. **Processamento de amostras:** após a colheita, as amostras biológicas passam por um processo de preparação para armazenamento, podendo incluir centrifugação, separação e alíquota para obter componentes específicos, como DNA, RNA ou soro.

2. **Código de barras e rotulagem:** cada amostra recebe um código de barras ou identificador único, ligando-a às informações relevantes do doador e da amostra. Este sistema de rotulagem garante um rastreamento preciso e minimiza o risco de erros durante o armazenamento e a recuperação.

3. Controlo de temperatura: as amostras são armazenadas em temperaturas controladas para evitar a degradação. As condições comuns de armazenamento incluem temperaturas ultrabaixas (-80 °C ou -196 °C em nitrogénio líquido) para ADN, ARN e tecidos, ou -20 °C para certas proteínas e componentes sanguíneos.

4. Criopreservação: Para armazenamento de longo prazo, particularmente para células e tecidos, é utilizada a criopreservação, que envolve o congelamento rápido das amostras a temperaturas extremamente baixas, geralmente em nitrogénio líquido, para interromper a atividade biológica e evitar danos celulares.

5. Sistemas de armazenamento automatizados: muitos biobancos modernos utilizam sistemas de armazenamento automatizados com mecanismos de recuperação robóticos. Estes sistemas aumentam a eficiência, a precisão e minimizam a necessidade de intervenção humana, reduzindo o risco de contaminação ou manuseamento incorreto.

6. Verificações de controlo de qualidade: são realizadas verificações regulares de controlo de qualidade para garantir a integridade das amostras, o que inclui monitorizar a estabilidade da temperatura, confirmar a identidade das amostras por meio de códigos de barras e avaliar a condição das amostras ao longo do tempo.

7. Medidas de segurança: Os biobancos implementam medidas de segurança rigorosas para proteger as amostras. O acesso às instalações de armazenamento é restrito e os sistemas de monitorização ambiental detetam quaisquer desvios das condições ideais de armazenamento.

8. Sistemas de backup: Os biobancos costumam ter sistemas de backup, como congeladores e fontes de energia de reserva, para mitigar o risco de perda de amostras em caso de falha do equipamento ou eventos imprevistos.

9. Gestão de dados: Sistemas de gestão de dados precisos e seguros rastreiam todo o ciclo de vida de cada amostra, incluindo colheita, processamento, armazenamento e recuperação. Esta documentação abrangente garante rastreabilidade e transparência.

Ao aderir a esses procedimentos, os biobancos garantem que as amostras biológicas permaneçam bem preservadas, mantendo sua utilidade científica por anos ou até décadas. Essa abordagem meticulosa

é crucial para apoiar diversas iniciativas de investigação e contribuir para os avanços na medicina e nos cuidados de saúde.

Partilha de amostras biológicas

A cooperação internacional entre biobancos é essencial para o avanço da investigação científica, a promoção da partilha de dados e a aceleração do progresso global na área da saúde. Os biobancos empregam vários métodos para facilitar essa colaboração, como a adesão a protocolos padronizados para a recolha, processamento e armazenamento de amostras. Práticas comuns garantem a compatibilidade e comparabilidade dos dados entre diferentes instituições e países. Os esforços para garantir a harmonização dos dados asseguram que as informações recolhidas sigam formatos padronizados. Essa harmonização permite a integração e análise perfeitas de conjuntos de dados de diversas fontes.

Os biobancos frequentemente participam em redes colaborativas ou consórcios que abrangem vários países. Estas redes promovem a comunicação, a partilha de recursos e iniciativas de investigação conjuntas. Exemplos disso são o Consórcio Internacional do Genoma do Cancro (ICGC) e a Aliança Global para a Genómica e a Saúde (GA4GH). As plataformas de partilha de dados que cumprem as normas estabelecidas em matéria de segurança, privacidade e interoperabilidade[1] podem ser utilizadas para facilitar a troca de dados, tendo simultaneamente em conta as considerações éticas e jurídicas.

[1] O termo interoperabilidade refere-se à capacidade de diferentes sistemas, dispositivos ou software trocarem e interpretarem informações de forma integrada, permitindo que trabalhem juntos de forma eficaz e eficiente, sem obstáculos. Garante que diversos componentes possam comunicar, partilhar dados e colaborar de forma coesa, promovendo a compatibilidade e a sinergia entre várias plataformas ou tecnologias.

Além disso, as instituições envolvidas em colaborações internacionais podem estabelecer acordos formais por meio de memorandos de entendimento. Esses acordos descrevem os termos da colaboração, a partilha de dados e o uso responsável de amostras biológicas.

Projetos de investigação colaborativos envolvendo vários biobancos incentivam a troca de dados e amostras para objetivos de investigação específicos. Esses projetos aproveitam a experiência e os recursos coletivos das instituições participantes. As colaborações internacionais também podem envolver iniciativas de capacitação para aprimorar as capacidades dos biobancos em países em desenvolvimento, como exemplificado pelo estabelecimento de um biobanco em Visayas Ocidental, nas Filipinas. Esta inclusão promove uma abordagem de investigação mais equitativa e com impacto global.

Os biobancos enfrentam complexas questões éticas e jurídicas ao partilhar dados a nível internacional. Estabelecem estruturas claras para a obtenção do consentimento informado, a proteção da privacidade dos dadores e o cumprimento de diversas regulamentações nacionais e internacionais. Para regular o acesso aos dados partilhados, os biobancos internacionais frequentemente estabelecem comissões de acesso a dados que avaliam propostas de investigação e garantem o cumprimento de normas éticas, legais e de privacidade.

Questionário sobre partilha de amostras biológicas e dados

Responda às seguintes perguntas para verificar a sua compreensão das questões relacionadas com a partilha de amostras biológicas. Quando terminar, pode verificar as suas respostas na página 19.

1. Qual é a principal consideração ao partilhar amostras biológicas entre biobancos?

a) Conformidade regulamentar

b) Quantidade da amostra

c) Localização do biobanco

d) Idade da amostra

2. Por que é importante a harmonização de dados ao partilhar dados entre biobancos? Selecione todas as opções aplicáveis.

a) Para garantir que as informações recolhidas sigam formatos padronizados

b) Para permitir que os funcionários de diferentes biobancos desenvolvam boas relações

c) Para permitir a integração e análise contínuas de conjuntos de dados de diversas fontes

d) Economizar nos custos da partilha de dados

3. Qual é uma consideração ética e jurídica fundamental ao partilhar dados internacionalmente entre biobancos?

a) Métodos de encriptação de dados

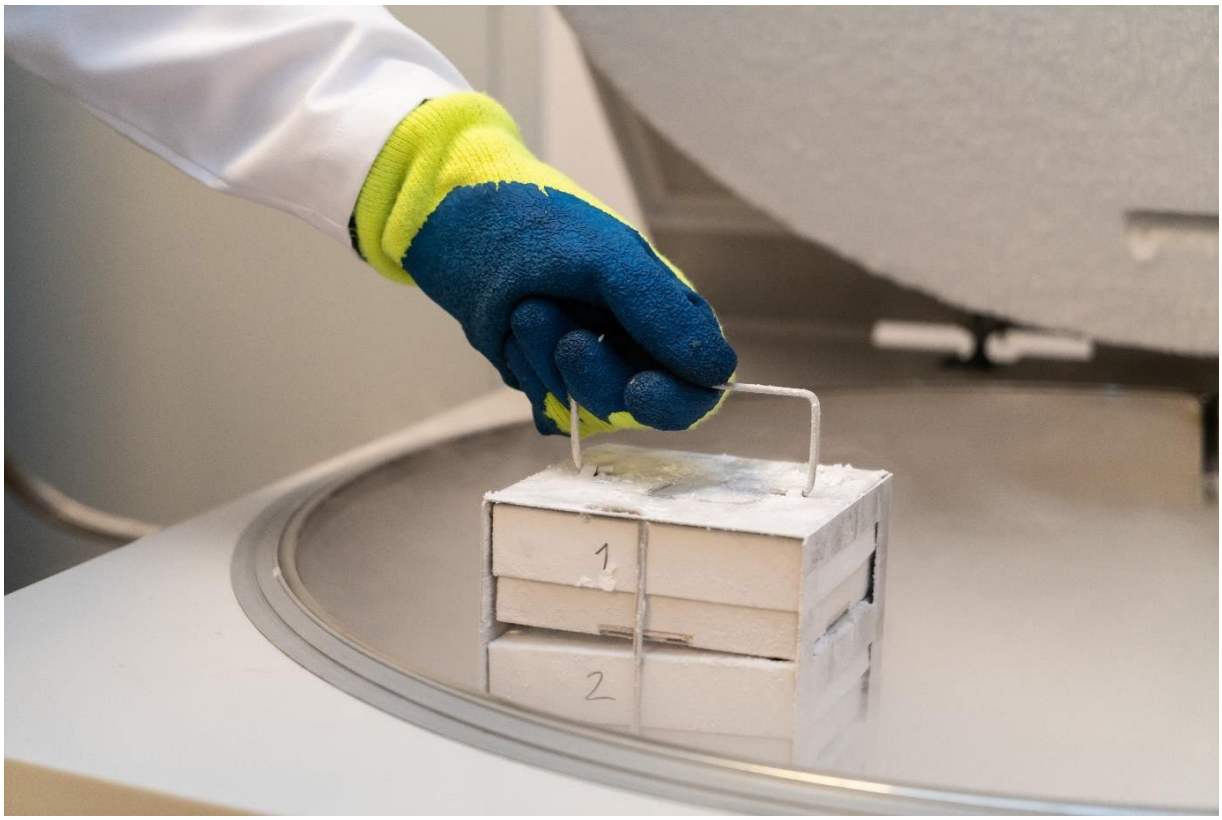
b) Harmonização dos processos de consentimento

c) Velocidade da transferência de dados

d) Direitos de propriedade exclusiva

Ao empregar estratégias eficazes para a partilha de amostras biológicas, os biobancos contribuem para uma rede global de partilha de conhecimento, acelerando a descoberta científica e promovendo avanços na medicina personalizada e na saúde pública à escala internacional.

Resumo



Neste módulo, considerámos conceitos-chave associados à utilização de tecnologias de biobancos, incluindo os diferentes tipos de biobancos; os diferentes tipos de amostras biológicas e as suas utilizações; e questões relacionadas com as fontes, armazenamento e partilha de amostras biológicas e dados relacionados com a saúde. Agora pode fazer o questionário de fim de módulo para verificar se a sua aprendizagem neste módulo corresponde aos resultados de aprendizagem pretendidos.

Questionário de fim de módulo

Questionário de fim de módulo

Pode responder a estas perguntas para verificar se o que aprendeu neste módulo corresponde aos resultados de aprendizagem pretendidos. Quando terminar, pode verificar as respostas na página 19.

1. Qual das seguintes opções descreve melhor o objetivo dos biobancos?

A) Realizar experiências de engenharia genética em várias amostras biológicas.

B) Servir como laboratórios comerciais para a produção de organismos geneticamente modificados.

C) Armazenar e gerir amostras biológicas e dados associados para fins de investigação.

D) Facilitar a venda de materiais biológicos a partes interessadas para investigação científica.

2. O que distingue os biobancos baseados na população dos biobancos baseados em doenças?

A) Os biobancos baseados na população têm como objetivo representar a diversidade genética de uma determinada população, enquanto os biobancos baseados em doenças se concentram em amostras de indivíduos afetados por doenças específicas.

B) Os biobancos baseados na população armazenam amostras de indivíduos com uma predisposição genética específica para doenças, enquanto os biobancos baseados em doenças armazenam amostras de indivíduos saudáveis dentro de uma população.

C) Os biobancos baseados na população concentram-se na recolha de amostras de indivíduos com doenças específicas, enquanto os biobancos baseados em doenças recolhem amostras de populações diversas.

D) Os biobancos populacionais recolhem principalmente amostras de indivíduos falecidos, enquanto os biobancos baseados em doenças recolhem principalmente amostras de pacientes vivos em tratamento.

3. Que tipos de amostras biológicas são normalmente recolhidas pelos biobancos humanos?

A) Cabelo, unhas cortadas, dentes.

B) Urina, saliva, sangue, tecidos, ADN, ARN, líquido cefalorraquidiano, amostras fecais.

C) Solo, água, ar poluído de áreas com alta incidência de doenças.

D) Amostras obtidas em estabelecimentos alimentares com classificações de higiene insatisfatórias.

4. Por que razão as verificações regulares de controlo de qualidade das amostras biológicas armazenadas são importantes nos biobancos?

A) Para garantir a conformidade com as regulamentações governamentais sobre as operações dos biobancos.

B) Para manter a confidencialidade das informações dos dadores armazenadas na base de dados do biobanco.

C) Para monitorizar a eficácia dos esforços de angariação de fundos para apoiar a infraestrutura do biobanco.

D) Para verificar a integridade e a estabilidade das amostras biológicas armazenadas ao longo do tempo.

5. Por que razão a cooperação internacional entre biobancos é considerada crucial para o avanço da investigação científica e dos cuidados de saúde a nível global?

A) Para minimizar a concorrência entre os biobancos e garantir a distribuição equitativa do financiamento.

B) Para estabelecer acordos comerciais para o intercâmbio de amostras biológicas entre países.

C) Para facilitar a partilha de dados, promover a colaboração e acelerar o progresso na área da saúde.

D) Para priorizar os esforços de investigação nacionais em detrimento das colaborações internacionais, a fim de proteger os interesses nacionais.

Respostas aos questionários

Questionário sobre partilha de amostras biológicas e dados

1. A
2. A e B
3. B

Questionário final do módulo

1. C
2. A
3. B
4. D
5. C

Referências e recursos adicionais

Annaratone L, De Palma G, Bonizzi G, Sapino A, Botti G, Berrino E, Mannelli C, … &, Marchiò C; Alleanza Contro il Cancro (ACC) Pathology and Biobanking Working Group (2021) Basic principles of biobanking: from biological samples to precision medicine for patients. Virchows Arch. 2021 Aug;479(2):233-246. doi: 10.1007/s00428-021-03151-0. Epub 2021 Jul 13. PMID: 34255145; PMCID: PMC8275637. Available at: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8275637/

BBMRI-ERIC Common Service ELSI
https://www.bbmri-eric.eu/services/common-service-elsi/

CIOMS (2016) International ethical guidelines for health-related research involving humans
https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf

Council of Europe Biobanks https://www.coe.int/en/web/bioethics/biobanks/-/asset_publisher/lcb5Z6eMEwYb/content/research-on-biological-materials-of-human-origin-new-recommendations-to-member-stat-1

Council of Europe (2016) Recommendation CM/Rec (2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin
https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=090000168064e8ff

European Commission (2018) Data protection in the EU
https://commission.europa.eu/law/law-topic/data-protection/data-protection-eu_en

Harati, M.D., Williams, R.R., Movassaghi, M., Hojat, A., Lucey, G.M., Yong, W.H. (2019). An Introduction to Starting a Biobank. In: Yong, W. (eds) Biobanking. Methods in Molecular Biology, vol 1897. Humana Press, New York, NY. https://doi.org/10.1007/978-1-4939-8935-5_2

Healthtalk.org What is biobanking and why is it important?
https://healthtalk.org/experiences/biobanking/what-is-biobanking-and-why-is-it-important/

ISBER (International Society for Biological and Environmental Repositories) (2024) Best practices for repositories https://www.isber.org/page/BPR

NIH (2024) Genomic Data Sharing (GDS) Policy https://sharing.nih.gov/genomic-data-sharing-policy

OECD Guidelines for Human Biobanks and Genetic Research Databases (HBGRDs)
https://www.oecd.org/health/biotech/guidelines-for-human-biobanks-and-genetic-research-databases.htm

World Medical Association (2016) Declaration of Tapei on ethical considerations regarding health databases and biobanks
https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/