

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Impacto da inteligência artificial na capacidade de diagnóstico radiográfico de lesões de cárie por estudantes de odontologia: um ensaio experimental randomizado

Pesquisador: FRANCIELLE SILVESTRE VERNER

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 91548825.7.0000.5147

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA UFJF

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.072.983

Apresentação do Projeto:

As informações transcritas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa.

RESUMO:

"A inteligência artificial (IA) visa imitar as capacidades de raciocínio e interpretação humanas para realizar tarefas avançadas. No campo da radiologia odontológica a IA vem sendo utilizada para diagnóstico em exames de imagem. Um desafio é a detecção de lesões cáries em superfícies proximais dos dentes. O contato proximal limita o acesso e pode impedir o exame físico a partir da visualização e sondagem. Assim, o principal exame complementar nesses casos são as radiografias bitewing (BW) que podem ter uma sensibilidade limitada, relacionada inclusive à capacidade de interpretação do profissional. Assim os estudantes de odontologia podem ter ainda maior dificuldade de assimilar o conteúdo teórico à prática clínica em relação a detecção de cáries proximais. O avanço da IA permitiu que aplicações fossem desenvolvidas para auxiliar na identificação de lesões cáries em radiografias BW, inclusive com foco nas lesões restritas ao esmalte. Essas aplicações utilizam um grande volume de casos semelhantes já diagnosticados por especialistas para

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

E-mail: cep.propp@ufjf.br

Continuação do Parecer: 8.072.983

comparação e diagnóstico. Porém, a sensibilidade, especificidade e acurácia das diversas aplicações de IA existentes podem variar e não atingir total confiabilidade.

Dessa forma, o usuário pode ser induzido ao erro, interpretando um diagnóstico impreciso realizado pela IA. Portanto, será realizado um estudo experimental randomizado, com o objetivo de verificar se a utilização de uma aplicação com IA para avaliação de exames radiográficos odontológicos do tipo BW pode alterar a capacidade de interpretação de alunos de odontologia. Participarão da pesquisa alunos do curso de odontologia da Universidade Federal de Juiz de Fora Campus Governador Valadares que já tenham sido aprovados na disciplina de Radiologia Odontológica I ou Radiologia Odontológica básica. Todos os participantes participarão de uma aula de nivelamento sobre diagnóstico de lesões de cárie em exames BW e na sequência avaliarão 10 exames BW para definir o desempenho pré-teste. Posteriormente, os participantes serão divididos em dois grupos: experimental e controle; com proporção 1:1, de forma randomizada e realizarão uma nova avaliação de BW 30 dias depois. O grupo experimental terá acesso a um aplicativo que utiliza IA para analisar e diagnosticar lesões de cárie oclusais e interproximais a partir de radiografias BW. Já o grupo controle, não terá acesso a qualquer material ou recurso complementar. Os resultados pré e pós teste serão comparados individualmente e entre grupos para estabelecer qual o impacto gerado pela IA na capacidade dos participantes de interpretação de imagens radiográficas BW."

Objetivo da Pesquisa:

"Objetivo primário

Avaliar se o uso de inteligência artificial aprimora a capacidade dos alunos de odontologia em diagnosticar lesões de cárie em exames radiográficos interproximais.

Objetivo secundário

¿ Comparar a sensibilidade, especificidade e acurácia do diagnóstico das lesões de cárie entre os grupos experimental e controle;

¿ Comparar a sensibilidade, especificidade e acurácia do diagnóstico das lesões de cárie entre os grupos experimental e controle, em função do tipo de lesão de cárie (interproximal e oclusal);

¿ Comparar a habilidade de diagnóstico pré e pós utilização da IA no grupo experimental;

¿ Verificar o impacto da IA nas decisões de tratamento das lesões de cárie."

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

E-mail: cep.propp@ufjf.br

Continuação do Parecer: 8.072.983

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

"Riscos:

A participação nesta pesquisa envolve riscos considerados mínimos. Entre eles, destacam-se, para os estudantes de odontologia participantes, a possibilidade de cansaço visual durante a observação contínua das imagens, desconforto físico em razão da permanência prolongada em frente ao computador, níveis de ansiedade relacionados ao próprio desempenho, constrangimento ou insegurança por se tratar de um contexto acadêmico, além de receio de erros ou julgamentos. Existe ainda a possibilidade de vulnerabilidade decorrente da relação aluno-professor, bem como o eventual sentimento de desvantagem por ter sido alocado no grupo controle, sem acesso ao software de inteligência artificial. Para o participante doador de dentes há a possibilidade de sentir-se coagido a doar seu dente por acreditar que a continuidade de seu tratamento depende da doação para essa pesquisa. Além disso, existe a possibilidade de constrangimento mediante identificação do doador do dente. Para reduzir os riscos referentes aos estudantes de odontologia, serão oferecidos intervalos de descanso entre as etapas, com uso de mobiliário adequado para atenuar desconfortos físicos. A fim de minimizar a ansiedade em relação às tarefas, será reforçado que não se trata de uma avaliação de desempenho individual, mas de uma atividade científica. Durante todo o processo, os participantes contarão com tempo suficiente para a realização das atividades, pausas programadas e um ambiente tranquilo, com a presença de um integrante da equipe de pesquisa (Yuri Oliveira da Silva), disponível para apoio e esclarecimento de dúvidas sempre que necessário.

Não haverá a presença do pesquisador responsável nem de professores de disciplinas correlatas durante a execução das etapas, assegurando que a participação não terá relação com avaliações acadêmicas ou julgamentos sobre desempenho. Adicionalmente, os participantes alocados no grupo controle, caso manifestem interesse em conhecer o programa de inteligência artificial utilizado, poderão, após o término da fase experimental, agendar horário com o pesquisador responsável para apresentação dos recursos e funcionalidades do software, garantindo que não haja prejuízo decorrente da ausência de acesso à ferramenta durante a pesquisa.

Para diminuir os riscos relacionados aos participantes doadores de dente, iremos reforçar que a doação é totalmente voluntária e não vai mudar em nada no atendimento,

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

E-mail: cep.propp@ufjf.br

Continuação do Parecer: 8.072.983

tratamento ou na relação com o(a) estudante que está atendendo e o(a) professor(a) que está supervisionando o atendimento. Também destacaremos que só serão utilizados dentes que já precisariam ser retirados por conta de sua doença periodontal, não relacionados a esta pesquisa. Além disso, todos os dentes serão guardados juntos em um mesmo recipiente, sem qualquer identificação de quem os doou.

Benefícios:

Os benefícios decorrentes da participação na pesquisa serão indiretos para os estudantes participantes, não havendo vantagem financeira ou acadêmica imediata. A contribuição dos participantes permitirá o avanço do conhecimento científico na área de diagnóstico radiográfico de lesões de cárie, além de fornecer embasamento para o desenvolvimento de novas ferramentas tecnológicas que poderão beneficiar futuros estudantes e profissionais da saúde. Todos os participantes terão a oportunidade de aprendizado e experiência prática na avaliação de radiografias, independentemente do grupo ao qual forem alocados. Essa pesquisa também não trará benefícios diretos para quem doa os dentes, mas pode trazer benefícios para odontologia, podendo contribuir com a formação, capacitação e atualização dos profissionais. Dessa forma, o doador de dentes e a sociedade em geral, poderão se beneficiar de forma indireta de profissionais aptos a compreenderem a efetividade do uso de novas tecnologias."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto está bem estruturado, apresenta o tipo de estudo, número de participantes, critério de inclusão e exclusão, forma de recrutamento. As referências bibliográficas são atuais, sustentam os objetivos do estudo e seguem uma normatização. O cronograma mostra as diversas etapas da pesquisa, além de mostrar que a coleta de dados ocorrerá após aprovação do projeto pelo CEP. O orçamento lista a relação detalhada dos custos da pesquisa que serão financiados com recursos próprios conforme consta no campo apoio financeiro. A pesquisa proposta está de acordo com as normas definidas na Resolução CNS 466 de 2012, itens IV.6, II.11 e XI.2; e e na Norma Operacional CNS 001 de 2013. Itens: 3.4.1-6, 8, 9, 10 e 11; 3.3 - f; combinadas com o Manual Operacional para CEPs Item: VI - c.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O protocolo de pesquisa está em configuração adequada, apresenta FOLHA DE ROSTO devidamente preenchida, com o título em português, identifica o patrocinador pela pesquisa, estando de acordo com as disposições definidas na Norma Operacional CNS 001 de 2013 item 3.3 letra a; e 3.4.1 item 16. Apresenta o TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO em

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

E-mail: cep.propp@ufjf.br

Continuação do Parecer: 8.072.983

linguagem clara para compreensão dos participantes, apresenta justificativa e objetivo, campo para identificação do participante, descreve de forma suficiente os procedimentos, informa que uma das vias do TCLE será entregue aos participantes, assegura a liberdade do participante recusar ou retirar o consentimento sem penalidades, garante sigilo e anonimato, explicita riscos e desconfortos esperados, indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa, contato do pesquisador e do CEP e informa que os dados da pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador pelo período de cinco anos, de acordo com as normas definidas na Resolução CNS 466 de 2012, itens: IV letra b; IV.3 letras a, b, d, e, f, g e h; IV. 5 letra d e XI.2 letra f. Apresenta o INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS de forma pertinente aos objetivos delineados e preserva os participantes da pesquisa. O Pesquisador apresenta titulação e experiência compatível com o projeto de pesquisa, estando de acordo com o que prevê o Manual Operacional para CEPs. Apresenta DECLARAÇÃO de infraestrutura e de concordância com a realização da pesquisa de acordo com a regulamentação definida na Norma Operacional CNS 001 de 2013 item 3.3 letra h.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, o projeto está aprovado, pois está de acordo com os princípios éticos norteadores da ética em pesquisa estabelecidos na Res. 466/12 CNS e Norma Operacional Nº 001/2013 CNS, segundo este relator, aguardando a análise do Colegiado. Data prevista para o término da pesquisa: 31/12/2027

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa CEP/UFJF, de acordo com as atribuições definidas na Res. CNS 466/12 e com a Norma Operacional Nº001/2013 CNS, manifesta-se pela APROVAÇÃO do protocolo de pesquisa proposto. Vale lembrar ao pesquisador responsável pelo projeto, o compromisso de envio ao CEP de relatórios parciais e/ou total de sua pesquisa informando o andamento da mesma, comunicando também eventos adversos e eventuais modificações no protocolo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2625052.pdf	25/11/2025 11:10:53		Aceito

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

E-mail: cep.propp@ufjf.br

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE
JUIZ DE FORA - UFJF**



Continuação do Parecer: 8.072.983

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DETALHADO_MODIFICAD O.pdf	25/11/2025 11:07:21	YURI OLIVEIRA DA SILVA	Aceito
Outros	TCLE_DENTES_MODIFICADO.pdf	24/11/2025 23:43:22	YURI OLIVEIRA DA SILVA	Aceito
Outros	Carta_de_pendencias_CEP_UFJF.pdf	24/11/2025 23:39:10	YURI OLIVEIRA DA SILVA	Aceito
Outros	Avaliacao_pre_teste.pdf	25/08/2025 09:53:17	FRANCIELLE SILVESTRE VERNER	Aceito
Outros	Avaliacao_Grupo_Experimental.pdf	25/08/2025 09:52:50	FRANCIELLE SILVESTRE VERNER	Aceito
Outros	Avaliacao_Grupo_Controlado.pdf	25/08/2025 09:52:34	FRANCIELLE SILVESTRE VERNER	Aceito
Outros	Padrao_de_Referencia.pdf	25/08/2025 09:52:17	FRANCIELLE SILVESTRE VERNER	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Alunos_assinado_assinado.pdf	22/08/2025 13:25:38	FRANCIELLE SILVESTRE VERNER	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_assinado.pdf	22/08/2025 08:53:52	FRANCIELLE SILVESTRE VERNER	Aceito
Declaração de concordância	Termo_anuencia.pdf	21/08/2025 18:55:52	FRANCIELLE SILVESTRE VERNER	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_de_infra.pdf	21/08/2025 18:54:45	FRANCIELLE SILVESTRE VERNER	Aceito
Outros	Lattes_Francielle.pdf	21/08/2025 18:45:05	FRANCIELLE SILVESTRE VERNER	Aceito
Outros	Lattes_Liana.pdf	21/08/2025 18:44:44	FRANCIELLE SILVESTRE VERNER	Aceito
Outros	Lattes_Larissa.pdf	21/08/2025 18:44:32	FRANCIELLE SILVESTRE VERNER	Aceito
Outros	Lattes_Alison.pdf	21/08/2025 18:44:15	FRANCIELLE SILVESTRE VERNER	Aceito
Outros	Lattes_Yuri.pdf	21/08/2025 18:44:03	FRANCIELLE SILVESTRE VERNER	Aceito

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

E-mail: cep.propp@ufjf.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
JUIZ DE FORA - UFJF



Continuação do Parecer: 8.072.983

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JUIZ DE FORA, 18 de Dezembro de 2025

Assinado por:

LILIAN ALFAIA MONTEIRO
(Coordenador(a))

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

E-mail: cep.propp@ufjf.br