

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: MODELOS IMPRESSOS EM 3D NO ENSINO DE PATOLOGIAS ÓSSEAS DOS MAXILARES: ENSAIO EDUCACIONAL CONTROLADO RANDOMIZADO (ESTUDO DE INTERVENÇÃO PEDAGÓGICA)

Pesquisador: FABIANA DA SILVA DE OLIVEIRA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 94671825.2.0000.0075

Instituição Proponente: fundação para o desenvolvimento científico e tecnologico da odontologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.255.521

Apresentação do Projeto:

"Lesões radiolúcidas uniloculares dos maxilares, como cistos e tumores odontogênicos, apresentam desafios diagnósticos e terapêuticos relevantes na prática clínica em Estomatologia. A visualização adequada dessas alterações é essencial para o diagnóstico, planejamento e execução do tratamento, porém a compreensão tridimensional das lesões pode não ser plenamente alcançada pelos estudantes quando o ensino é baseado em imagens bidimensionais, aulas expositivas e discussão clínica. Com os avanços da tecnologia digital, a impressão 3D tornou-se uma ferramenta promissora na educação em saúde, permitindo a materialização de estruturas anatômicas complexas a partir de exames de imagem, favorecendo a compreensão espacial e o raciocínio clínico. Modelos físicos personalizados, especialmente produzidos a partir de tomografias computadorizadas de feixe cônico, oferecem oportunidade educativa adicional ao aproximar os estudantes da realidade clínica de forma segura, acessível e reproduzível. Este estudo experimental randomizado por cluster propõe avaliar a eficácia do uso de modelos impressos em 3D de cistos e tumores odontogênicos no processo de ensino-aprendizagem em Estomatologia, comparando-os ao método tradicional. Pretende-se analisar o impacto dessa ferramenta no desempenho

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar , sala 07 - Administração

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7960

E-mail: cepfo@usp.br

Continuação do Parecer: 8.255.521

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

"Avaliar a eficácia do uso de modelos tridimensionais (3D) de patologias ósseas dos maxilares como ferramenta de apoio no ensino de Estomatologia, comparando o desempenho acadêmico imediato dos estudantes submetidos ao método tradicional e ao método baseado em modelos 3D."

Objetivo Secundário:

"Avaliar a retenção de conhecimento dos estudantes após três meses da intervenção, comparando os grupos controle e intervenção"

"Analisar a satisfação e a percepção dos estudantes quanto à utilidade, clareza e aplicabilidade da metodologia baseada em modelos 3D no processo de aprendizagem."

"Verificar a relação entre o desempenho acadêmico e o grau de satisfação com o método de ensino utilizado."

"Investigar a viabilidade e aplicabilidade da impressão 3D de baixo custo (FDM/PLA) como recurso didático acessível para o ensino de patologias."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

"A participação neste estudo envolve apenas atividades acadêmicas, sem qualquer intervenção clínica. Os riscos são mínimos e equivalentes aos encontrados nas rotinas educacionais habituais, relacionados exclusivamente ao processo de avaliação teórica e prática. Todos os participantes terão acesso ao mesmo conteúdo curricular, minimizando qualquer sensação de comparação entre grupos. Os dados coletados serão anônimos, armazenados em ambiente seguro e acessíveis apenas aos pesquisadores responsáveis."

Benefícios:

"Os participantes terão a oportunidade de vivenciar uma experiência pedagógica diferenciada que poderá favorecer a compreensão tridimensional das lesões ósseas dos maxilares, aprimorar o raciocínio clínico, aumentar a precisão diagnóstica e melhorar a confiança na tomada de decisões. O estudo também poderá contribuir para o avanço das metodologias de ensino em Estomatologia, fornecendo evidências sobre a eficácia de modelos 3D na formação odontológica."

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar , sala 07 - Administração

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7960

E-mail: cepfo@usp.br

Continuação do Parecer: 8.255.521

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- 1_ Estudo Nacional, unicêntrico, retrospectivo e prospectivo, randomizado.
- 2_ Placebo, washout, run-in. XXX braços: (1)XXX; (2) XXX: NÃO SE APLICA
- 3_ Caráter acadêmico, realizado para obtenção do título de MESTRADO.
- 4_ Patrocinador: FINANCIAMENTO PRÓPRIO.
- 5_ País de Origem: BRASIL
- 6_ Países Participantes: BRASIL
- 7_ Número de participantes incluídos no Brasil: 120 (CENTO E VINTE)
- 8_ Centros de Pesquisa no Brasil: FOU SP
- 9_ Armazenamento de amostras em banco de material biológico no Brasil e fora: NÃO SE APLICA.
- 10_ Previsão de início e encerramento do estudo: 01/04/2026 a 09/04/2027
- 11_ Equipe de Pesquisa: Fabiana da Silva de Oliveira e Celso Lemos

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram analisados os seguintes documentos:

PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2698031.pdf 12/02/2026 11:44:11
PROJETO_PESQUISA_PENDENCIAS_REVISADAS.pdf 12/02/2026 11:40:34
Cronograma_revisado.pdf 12/02/2026 11:39:46
TCLE_2_PACIENTES_PENDENCIAS_REVISADAS.pdf 12/02/2026 09:19:48
TCLE_1_ALUNOS_PENDENCIAS_REVISADAS.pdf 12/02/2026 09:18:46
Carta_Resposta.pdf 12/02/2026 09:16:30
SOLICITACAO_DISPENSA_TCLE.pdf 11/02/2026 19:56:33
AUTORIZACAO_USO_ACERVO.pdf 11/02/2026 19:41:06
TCLE_2_PACIENTES_.pdf 17/12/2025 14:29:23
TCLE_1_ALUNOS_.pdf 17/12/2025 14:29:07

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

PENDÊNCIA_1

Inserir autorização de uso do acervo (tomografias computadorizadas da Instituição), com assinatura e identificação do responsável. - Autorização devidamente assinada.

PENDÊNCIA_1 ATENDIDA

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar , sala 07 - Administração

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7960

E-mail: cepfo@usp.br

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - FOU SP



Continuação do Parecer: 8.255.521

PENDÊNCIA_2

Inserir o documento "Solicitação de Dispensa de TCLE". - Documento inserido e justificado.

PENDÊNCIA_2 ATENDIDA

PENDÊNCIA_3

No item RISCOS, informar o método de anonimização dos dados coletados das tomografias computadorizadas. - Método informado, ajuste realizado em: PROJETO_PESQUISA_PENDENCIAS_REVISADAS.pdf

TCLE_2_PACIENTES_PENDENCIAS_REVISADAS.pdf 12/02/2026 09:19:48

TCLE_1_ALUNOS_PENDENCIAS_REVISADAS.pdf 12/02/2026 09:18:46

PENDÊNCIA_3 ATENDIDA

PENDÊNCIA_4

Rever os documentos TCLEs: TCLE_1_ALUNOS_.pdf 17/12/2025 14:29:07 e

TCLE_2_PACIENTES_.pdf 17/12/2025 14:29:23,

- os riscos e benefícios devem ser iguais ao projeto de pesquisa. - Tópico padronizado!
- os direitos dos participantes não podem ser negados. - OK!
- escrever o método de anonimização dos dados. - OK!

PENDÊNCIA_4 ATENDIDA

PENDÊNCIA_5

Rever o cronograma para a próxima submissão. Consulte a Agenda de Reuniões na página do CEP_FO USP. - Cronograma atualizado

PENDÊNCIA_5 ATENDIDA

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o CEP_FO USP, de acordo com as atribuições definidas na Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

Qualquer alteração no projeto original deve ser apresentada "EMENDA", por meio da Plataforma Brasil, de forma objetiva e com justificativas para nova apreciação (Norma Operacional 001/2013 letra H).

Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios parciais e final da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via NOTIFICAÇÃO do tipo "relatório" para que sejam

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar , sala 07 - Administração

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7960

E-mail: cepfo@usp.br

**FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - FOU SP**



Continuação do Parecer: 8.255.521

devidamente apreciados no CEP, conforme Norma Operacional CNS nº 001/13, item XI.2.d..

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2698031.pdf	12/02/2026 11:44:11		Aceito
Brochura Pesquisa	PROJETO_PESQUISA_PENDENCIAS_REVISADAS.pdf	12/02/2026 11:40:34	FABIANA DA SILVA DE OLIVEIRA	Aceito
Cronograma	Cronograma_revisado.pdf	12/02/2026 11:39:46	FABIANA DA SILVA DE OLIVEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_2_PACIENTES_PENDENCIAS_REVISADAS.pdf	12/02/2026 09:19:48	FABIANA DA SILVA DE OLIVEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_1_ALUNOS_PENDENCIAS_REVISADAS.pdf	12/02/2026 09:18:46	FABIANA DA SILVA DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	Carta_Resposta.pdf	12/02/2026 09:16:30	FABIANA DA SILVA DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	SOLICITACAO_DISPENSA_TCLE.pdf	11/02/2026 19:56:33	FABIANA DA SILVA DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	AUTORIZACAO_USO_ACERVO.pdf	11/02/2026 19:41:06	FABIANA DA SILVA DE OLIVEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_2_PACIENTES_.pdf	17/12/2025 14:29:23	FABIANA DA SILVA DE OLIVEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_1_ALUNOS_.pdf	17/12/2025 14:29:07	FABIANA DA SILVA DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	AUTORIZACAO_COMISSAO_GRADUACAO.pdf	12/12/2025 16:06:19	FABIANA DA SILVA DE OLIVEIRA	Aceito
Folha de Rosto	Plataforma_Brasil_FABIANADEOLIVEIRA.pdf	05/12/2025 10:29:32	FABIANA DA SILVA DE OLIVEIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_PESQUISA.pdf	18/11/2025 16:46:04	FABIANA DA SILVA DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	Manual_de_procedimentos_da_equipe_avaliadora.pdf	18/11/2025 15:53:51	FABIANA DA SILVA DE OLIVEIRA	Aceito

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar , sala 07 - Administração

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7960

E-mail: cepfo@usp.br

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - FOU SP



Continuação do Parecer: 8.255.521

Outros	Questionario1_ESCALA_LIKERT.pdf	18/11/2025 15:51:24	FABIANA DA SILVA DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	QUESTINARIO_METODO_ENSINO.pdf	18/11/2025 15:49:45	FABIANA DA SILVA DE OLIVEIRA	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	18/11/2025 15:21:04	FABIANA DA SILVA DE OLIVEIRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 03 de Março de 2026

Assinado por:
Karem López Ortega
(Coordenador(a))

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar , sala 07 - Administração

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7960

E-mail: cepfo@usp.br