

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** APRIMORAMENTO NO DIAGNÓSTICO DE DEFEITOS DE DESENVOLVIMENTO DE ESMALTE: PROPOSIÇÃO DE UMA METODOLOGIA ALTERNATIVA DE ENSINO

**Pesquisador:** MARCO AURÉLIO BENINI PASCHOAL

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 86901524.7.0000.5149

**Instituição Proponente:** UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 7.775.103

**Apresentação do Projeto:**

Este estudo é um ensaio clínico controlado e randomizado que envolve o desenvolvimento de protótipos de manequins odontológicos com diferentes Defeitos de Desenvolvimento de Esmalte (DDE) e seu uso em uma intervenção educacional. Após a aprovação do comitê ético, o estudo será realizado em duas etapas principais. Etapa 1: Construção dos manequins odontológicos. Os protótipos serão desenvolvidos após discussão com a equipe do projeto, sendo uma inovação que pode resultar em uma patente em parceria com a indústria.

Etapa 2: Ensaio clínico randomizado. O protocolo do estudo será registrado na plataforma ReBEC e seguirá o guia CONSORT para transparência em ensaios clínicos. A amostra será composta por alunos da graduação em Odontologia da FAO-UFMG, divididos aleatoriamente em um grupo controle (G1) e um grupo teste (G2). O cálculo amostral, baseado em um estudo piloto, garantirá poder estatístico adequado. A elegibilidade incluirá alunos com formação em disciplinas de embriologia e patologia dentária, excluindo aqueles com experiência prévia em DDE. O grupo controle assistirá a uma aula teórica sobre DDE, abordando diagnóstico e tratamento, e após a aula responderá a um questionário sobre DDE. O grupo teste, além da aula teórica expositiva do Grupo Controle, passará por uma prática laboratorial de 40 minutos com a metodologia alternativa (estações de ensino e manequins odontológicos de DDE).

Um questionário avaliativo será reaplicado aos dois grupos após seis meses para medir retenção de conhecimento e percepção de confiança. As respostas diagnósticas serão

**Endereço:** Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

**Bairro:** Unidade Administrativa II

**CEP:** 31.270-901

**UF:** MG

**Município:** BELO HORIZONTE

**Telefone:** (31)3409-4592

**E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

acompanhadas de uma escala de confiança. O desfecho primário será o resultado dos questionários em relação à aquisição de conhecimentos relacionados aos DDE e seu manejo, enquanto o desfecho Secundário será o resultado do questionário sociodemográfico elaborado e aplicado aos grupos pelos pesquisadores. Os pesquisadores propõem a hipótese de que a metodologia alternativa de ensino (Estações de ensino e uso de manequins odontológicos) foi mais bem aceita pelos discentes e mais eficaz quanto ao correto diagnóstico de DDE pelos alunos da graduação em Odontologia em relação ao método tradicional de aulas teóricas.

### **Objetivo da Pesquisa:**

#### **Objetivo Primário**

Comparar a aquisição de conhecimentos por meio de uma metodologia alternativa pela associação de estações de conhecimento e manequins odontológicos quanto ao ensino do diagnóstico de DDE para alunos da graduação em Odontologia em relação ao método tradicional de aulas teóricas.

#### **Objetivo Secundário**

Elaborar um protótipo de manequim de estudo odontológico com dentição afetada por diferentes tipos de DDE para alunos de graduação e investigar o impacto da metodologia de ensino alternativa quando avaliados os contextos técnicos (acertos e erros de diagnóstico) e quanto à aceitação da metodologia pelos alunos de graduação.

### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

De acordo com os pesquisadores, o estudo envolverá riscos mínimos: pode haver constrangimento dos estudantes em participar do estudo por conta das perguntas feitas nos questionários, mas que poderá ser contornado considerando que esses questionários serão individuais e suas respostas confidenciais, podendo o aluno optar por não responder a alguma pergunta caso sinta-se desconfortável ou não saiba responder.

Quanto aos benefícios, os pesquisadores preveem que a pesquisa ajudará a Academia a entender se a utilização de metodologias alternativas de ensino, como a discutida no estudo, são válidas para o ensino dos DDE de maneira mais eficaz e acessível aos alunos da graduação em odontologia. Os participantes se beneficiarão diretamente pela oportunidade de aprimorar seus conhecimentos sobre o diagnóstico de DDE através de uma aula teórica e, para um dos

**Endereço:** Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

**Bairro:** Unidade Administrativa II

**CEP:** 31.270-901

**UF:** MG

**Município:** BELO HORIZONTE

**Telefone:** (31)3409-4592

**E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

grupos, a vivência com uma metodologia de ensino laboratorial inovadora.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

O parecer do projeto foi aprovado pelo colegiado de pós graduação em Odontologia em 11/10/2024 e  $\checkmark$ ad referendum $\checkmark$  da pela Câmara/Assembleia do Departamento de Saúde Bucal da Criança e do Adolescente em 15/10/2024 e apresenta previsão de término para 1º. Semestre de 2026. De acordo com parecer consubstanciado, o projeto de pesquisa é inovador, está muito bem fundamentado, apresenta metodologia consistente e mérito científico, pois poderá contribuir não só com o ensino como poderá gerar uma patente pelo desenvolvimento de um manequim para diagnóstico. O cronograma apresentado no projeto é exequível, o orçamento financeiro apresentado é viável, será financiado pelos próprios pesquisadores e haverá parceria com empresas privadas para confecção do manequim.

Trata-se de um estudo clínico randomizado bem delineado que se propõe a testar uma metodologia alternativa para o ensino do diagnóstico de Defeitos de Desenvolvimento do Esmalte (DDE) em estudantes de Odontologia. O projeto se justifica pela dificuldade em se realizar o diagnóstico diferencial entre os defeitos de desenvolvimento do esmalte.

O TCLE apresenta linguagem adequada, resume objetivos e metodologia de forma clara, explicita riscos e benefícios, garante a confidencialidade e a liberdade para optar por participar ou não, assim como para desistir a qualquer momento sem prejuízo no tratamento recebido por parte dos pesquisadores ou de demais professores. O TCLE prevê também a responsabilização caso haja prejuízo ou dano ao participante decorrente da pesquisa e traz identificação e contatos do pesquisador responsável e da mestrandia envolvida, que poderão ser contactados em caso de dúvidas. Inclui ainda contatos completos do CEP-UFMG e a informação que ele deverá ser contactado no caso de dúvidas de aspecto ético.

As solicitações do COEP foram atendidas, a saber:

- O cronograma foi alterado no arquivo  $\checkmark$ Informações básicas do projeto $\checkmark$  bem como no arquivo Projeto detalhado, para que o estudo efetivamente se inicie após a aprovação deste CEP.
- O documento  $\checkmark$ Informações básicas do projeto $\checkmark$  foi corrigido quanto ao item:  $\checkmark$ Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)? $\checkmark$ .
- No TCLE, foi adicionado um campo para rubrica do participante e do pesquisador na primeira

**Endereço:** Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

**Bairro:** Unidade Administrativa II

**CEP:** 31.270-901

**UF:** MG

**Município:** BELO HORIZONTE

**Telefone:** (31)3409-4592

**E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 7.775.103

folha e também os benefícios aos participantes da pesquisa.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Este parecer foi elaborado com base nos seguintes documentos, anexados à Plataforma Brasil:

- Informações básicas do projeto;
- Folha de Rosto, assinada e carimbada;
- Parecer aprovado pelo CPGO e pelo Departamento, assinados de forma digital;
- Projeto Detalhado;
- TCLE;
- Carta resposta ao CEP.

**Recomendações:**

Recomenda-se, S.M.J., a aprovação do projeto de pesquisa.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Projeto aprovado.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o CEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

| Tipo Documento                  | Arquivo                                       | Postagem               | Autor                            | Situação |
|---------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------|----------------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto  | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2449698.pdf | 02/06/2025<br>17:16:25 |                                  | Aceito   |
| Outros                          | Carta_Resposta_Aniely_020625.pdf              | 02/06/2025<br>17:14:47 | MARCO AURÉLIO<br>BENINI PASCHOAL | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / | TCLE_COEP.pdf                                 | 02/06/2025<br>17:13:41 | MARCO AURÉLIO<br>BENINI PASCHOAL | Aceito   |

**Endereço:** Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

**Bairro:** Unidade Administrativa II

**CEP:** 31.270-901

**UF:** MG

**Município:** BELO HORIZONTE

**Telefone:** (31)3409-4592

**E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 7.775.103

|                                           |                                           |                     |                               |        |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------|-------------------------------|--------|
| Justificativa de Ausência                 | TCLE_COEP.pdf                             | 02/06/2025 17:13:41 | MARCO AURÉLIO BENINI PASCHOAL | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | Projeto_Aniely.pdf                        | 19/05/2025 22:19:28 | MARCO AURÉLIO BENINI PASCHOAL | Aceito |
| Declaração de concordância                | DeclaracaoCEP.pdf                         | 18/02/2025 00:42:19 | MARCO AURÉLIO BENINI PASCHOAL | Aceito |
| Declaração de Pesquisadores               | COEP_PARECER_05_05_2023_finalassinado.pdf | 19/12/2024 13:44:07 | MARCO AURÉLIO BENINI PASCHOAL | Aceito |
| Folha de Rosto                            | AnielyfolhaDeRosto.pdf                    | 21/11/2024 16:44:31 | MARCO AURÉLIO BENINI PASCHOAL | Aceito |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

BELO HORIZONTE, 19 de Agosto de 2025

---

**Assinado por:**  
**Corinne Davis Rodrigues**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

**Bairro:** Unidade Administrativa II

**CEP:** 31.270-901

**UF:** MG

**Município:** BELO HORIZONTE

**Telefone:** (31)3409-4592

**E-mail:** coep@prpq.ufmg.br