

ICS 11.060.10  
C 33



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0991—2015

---

## 正畸托槽临床试验指南

Clinical trial guideline for orthodontic brackets

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

中华人民共和国医药  
行业标准  
正畸托槽临床试验指南  
YY/T 0991—2015

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: [www.gb168.cn](http://www.gb168.cn)

服务热线: 400-168-0010

010-68522006

2015年7月第一版

\*

书号: 155066·2-28776

版权专有 侵权必究

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不应承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会(SAC/TC 99)归口。

本标准主要起草单位:北京大学口腔医学院。

本标准主要起草人:周彦恒、江久汇、李巍然。

# 正畸托槽临床试验指南

## 1 试验范围

本标准规定了正畸托槽临床试验的受试人群、医学伦理及受试者权益、试验过程、观察及评价、临床试验评价结果评定、临床试验报告。

本标准适用于临床治疗中所用正畸托槽产品。

## 2 临床试验人员和医院要求

2.1 临床试验人员应在有资质的医疗机构供职。

2.2 临床试验项目负责人应具有副高以上专业技术职称,试验人员应专科从事正畸临床工作 5 年以上。

2.3 临床试验人员是经由医疗机构项目负责人采用盲法从符合上述资格的专家人才中随机选出。

2.4 临床试验人员应获得国家 GCP 培训(药物临床试验指南)资质。

2.5 临床验证应有多中心,由两家以上(含两家)不同医院同时进行,医院应获得国家认可资质。

## 3 受试人群

### 3.1 纳入标准

3.1.1 恒牙期受试者,性别不限,未成年人应经监护人同意。

3.1.2 保留 24 颗牙齿,有正畸治疗需求和愿望者。

### 3.2 排除标准(属于下列情况之一者)

3.2.1 全身有严重的心脑血管疾病、肝、肾脏疾病、血液疾病、内分泌疾病、肺脏疾病、神经科疾病如肿瘤、糖尿病、免疫性疾病、慢性肝炎或艾滋病等。

3.2.2 有相关过敏史、过敏体质或对金属、陶瓷、塑料等过敏者。

3.2.3 妊娠、哺乳期妇女。

3.2.4 使用全身激素或其他免疫调节剂者。

3.2.5 进行性牙周炎、重度牙周炎及患牙槽区黏膜病变者。

3.2.6 颞下颌关节病。

3.2.7 咬合功能异常如夜磨牙、紧咬牙。

3.2.8 大量牙齿缺失或大量牙体组织损耗。

3.2.9 精神科疾病或对正畸治疗拥有不切实际的要求者。

3.2.10 入选前三个月曾经参加其他材料临床试验者。

## 4 医学伦理及受试者权益

进行临床试验需获得伦理委员会审查通过,所有受试者应知情并同意并签署临床试验知情同意书。受试者任何时候都可以自由退出临床试验。受试者相关资料应保密。