

## 脑机接口研究伦理指引

### 1. 目的

为指导脑机接口研究合规开展，防范脑机接口研究与技术应用过程中的科技伦理风险，推动该领域健康有序发展，研究提出脑机接口研究的伦理指引。

### 2. 术语

#### 2.1 脑机接口（Brain Computer Interface, BCI）

脑机接口是在大脑与外部设备之间创建信息通道，实现两者之间直接信息交互的新型交叉技术。它通过记录装置采集颅内或脑外的大脑神经活动，通过机器学习模型等对神经活动进行解码，解析出神经活动中蕴含的主观意图等信息，基于这些信息输出相应的指令，操控外部装置实现与人类主观意愿一致的行为，并接收来自外部设备的反馈信号，构成一个交互式的闭环系统。脑机接口应用主要包括医疗健康、交流沟通、生活娱乐等方面，特别是改善神经性瘫痪疾病患者的运动、交流、感知功能。

#### 2.2 非侵入式脑机接口（Noninvasive BCI）

非侵入式脑机接口指在头皮外侧以无创的方式采集脑信号，包括头皮脑电和功能近红外信号等的脑机接口技术。

## 2.3 侵入式脑机接口（Invasive BCI）

侵入式脑机接口指通过神经外科手术将电极等信号记录装置植入脑内特定部位，实现精准定位的高通量神经信号采集的脑机接口技术。

## 2.4 介入式脑机接口（Interventional BCI）

介入式脑机接口指通过介入手术将电极等信号记录装置从血管导入到特定脑区，实现低伤害、高精度、高通量脑内神经信号采集的脑机接口技术。

## 2.5 修复型脑机接口（Restorative BCI）

修复型脑机接口指帮助一些临床患者或残障人士恢复和替代一些缺失的功能，包括感知功能、运动功能和语言功能等的脑机接口技术。

## 2.6 增强型脑机接口（Augmentative BCI）

增强型脑机接口指增强身体机能正常的使用者感知、认知和运动能力的脑机接口技术。

## 2.7 脑电（Electroencephalogram, EEG）

脑电记录了大脑活动时的电信号变化，是脑内神经细胞的电生理活动在大脑表面或头皮表面的总体反映。

# 3. 基本原则

## 3.1 保障健康、提升福祉

脑机接口研究应适度且无伤害，研究的根本目的是辅助、增强、修复人体的感觉-运动功能或提升人机交互能力，提升人类健康和福祉。

### 3.2 尊重被试、适度应用

脑机接口研究应尊重被试的知情权和个人尊严，尊重其自主决策权，最大限度保障人脑在结构功能和精神意识上的完整性。脑机接口研究应充分考虑风险和受益。涉及儿童与青少年神经发育的研究应采取更为严格的伦理评估审查和风险防范措施。增强型脑机接口的发展应当遵循适度原则，在尚未妥善处理各种风险的情况下，不应贸然开展相关技术应用，最小化对人类造成的负面影响。

### 3.3 坚持公正、保障公平

脑机接口研究的关键技术、性能指标、获取途径应公开透明，保障人们在获取脑机接口技术的机会方面的公平性；严格规范脑机接口技术在医疗、教育、就业等社会竞争领域的研究应用，保障社会竞争的公平性；防止脑机接口受众与非受众之间的偏见、歧视，保障受众与非受众的合法权益和公平对待。

### 3.4 风险管控、保障安全

脑机接口研究应坚持高水平的科学标准、专业规范和伦理原则。确保高质量的研究设计，有效控制研究风险，对研究方案和研究结果进行伦理审查和数据安全审查，推动研究全过程的风险监测，动态调整风险控制和管理措施，保障被试的生命安全、隐私安全、个人信息安全、数据安全与合法权益。

### 3.5 信息公开、知情保障

脑机接口研究应积极进行信息共享，确保公开透明，保障利益相关各方的知情权。相关研究应准确、适时地公开信息、报告研究成果，保障研究质量。涉及新的、可能具有争议的技术时，应充分讨论，广泛听取利益相关方和公众意见。

### 3.6 支持创新、严格规范

对严重危及生命且尚无其它有效治疗手段的罕见病，可在严格遵守国家关于医疗器械、临床研究等相关规定的条件下，经充分知情同意，开展脑机接口创新产品的临床试验。

## 4. 一般要求

### 4.1 合法合规

开展脑机接口研究需符合我国相关法律法规规定，遵循国际公认的伦理准则，以及科学共同体达成的专业共识和技术规范。不得通过脑机接口研究进行非法活动、侵害他人合法权益、破坏社会稳定。不得散播与脑机接口实际效果不符的虚假广告信息。

在人体上开展脑机接口研究，应根据《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》等相关法律法规申请并通过伦理审查，需根据手术植入物、有源植入物指导原则和相关标准，进行安全性和有效性充分验证，包括提供生物相容性检测报告、型式检测报告、大动物安全性有效性报告等。

在侵入式脑机接口研究中，应在提供足够充分安全、获益的证据下开展，医务人员应当坚持“以患者为中心”，恪守职业道德，认真遵守医疗质量管理相关法律法规、标准规

范和本机构医疗质量管理规定，规范临床诊疗行为，保障医疗质量和医疗安全，尽量避免和减少手术过程中和手术后的组织损伤、感染风险，保障患者安全。

#### 4.2 社会与科学价值

开展脑机接口研究，应确保研究具有社会价值，应主要致力于修复型脑机接口技术，强调通过技术的发展服务公众的健康需求。非医学目的的注意力调节、睡眠调节、记忆调节、外骨骼等增强型脑机接口技术应在严格规范、明确获益的前提下，一定程度上鼓励探索和发展。研究设计应科学合理，具有可操作性，具有科学价值。

#### 4.3 知情同意

开展脑机接口研究，应获得被试或其监护人、法定代理人的书面知情同意。被试参与研究之前，应当全面获悉手术和相关治疗的风险-受益评估结果。知情同意书和知情同意过程应规范，并获得伦理审查委员会批准。在研究实施过程中，如发现新的风险信息或可能影响被试意愿的，应重新获取知情同意。允许被试在任何阶段无条件退出。

#### 4.4 隐私保护和个人信息保护

脑机接口研究过程中采集的神经数据或实验样本反映了被试的思维精神状态、生理健康信息以及性格特征、财产信息等隐私数据，收集的数据范围及可查阅人员的权限应由伦理委员会审批通过，应建立妥善处置和管理方案，按照信息安全相关法律法规和技术标准要求，对数据或样本的

收集、存储、使用、加工、传输、发布等进行全流程系统性的保障；应严格遵守《中华人民共和国个人信息保护法》、《中华人民共和国数据安全法》等相关法律法规和标准规范，加强风险监测，防止神经数据或实验样本泄露，保障数据安全和被试的隐私和个人信息。

#### 4.5 风险防控

脑机接口研究应建立安全风险防控机制，包括严格的操作规程、常见的误操作纠正机制、紧急情况下的预案、中止程序和补救应急指南等，保证被试人身安全；加强设备和装置身份认证、信息加密、系统防护等机制，建立应急处理机制；持续关注并解决系统内部安全风险，增强系统可靠性、可控性、安全性，稳步提升系统的安全水平，开展系统的长期安全性评估和验证，保障系统的长期安全。

#### 4.6 资质要求

开展脑机接口研究的人员应具备相应的专业水平和能力，经过专门的技能培训和伦理培训。如果开展以患者为研究对象的临床研究，须有临床医师参与，符合临床研究有关要求。研究团队及相关研究机构应具备满足研究要求的关键技术、研究条件和基础设施。侵入式脑机接口研究应采用专业认证的设备，药品设备安全性应符合《中华人民共和国药品管理法》《医疗器械监督管理条例》等法律法规和国家标准规范要求。

#### 4.7 责任机制

脑机接口研究应增强系统透明性、可解释性、可靠性、可控性，确保技术设计、研发、使用、部署等阶段可追责；遵循国家相关法律法规和标准规范，明确脑机接口产品服务提供者、研究人员与被试的责任划分机制。

## **5. 研究类型**

### **5.1 非侵入式修复型脑机接口研究**

非侵入式修复型脑机接口研究以无创的方式采集患者的脑信号，通过信号解码输出指令控制外接设备，改善患者的运动、交流等功能，提升患者生活质量。

脑机接口研究应该有利于增进人脑和人体的健康，由于脑部是人类极其脆弱和敏感的器官，研究申请者应当在伦理审查过程中承担举证责任，充分说明研究的风险及预防措施；研究人员需事先明确告知被试潜在的研究风险以及相应的风险-受益评估情况，明确征得被试或其合法授权人的同意，且尊重被试随时中止的权利。

在研究中，要保证接触人体的设备器件安全性达到相关国家标准或规范，持续关注并解决系统内部安全风险，提升系统的短期和长期安全水平；严格控制干预人的思维、精神和神经活动过程的研究，尽可能避免各种直接和间接伤害，尊重人的自主权；脑信号数据收集、存储、加工、传输、公开等环节应向被试保持透明，严格遵守相关法律、标准与规范，保障数据安全和被试的隐私；要充分认识到脑机接口研究对儿童与青少年的神经发育过程的影响，对相关研究可能

导致的身心伤害与权利侵犯采取严格的伦理评估和防范措施。

## 5.2 侵入式修复型脑机接口研究

侵入式修复型脑机接口研究通常需要进行神经外科手术，通过植入脑内的电极等器件采集脑内神经信号，基于信号解码产生指令，控制外接设备或控制神经刺激，改善患者感知、认知、运动等功能，提升患者生活质量。

侵入式脑机接口存在神经外科手术、植入物放置所引发的长短期安全风险。因此，侵入式修复型脑机接口除了应当遵从前述非侵入式修复型脑机接口相关的伦理指引以外，需要遵从以下几点要求。

在研究中，需按照国家相关法律法规和标准规范，遵守医学伦理规范；需充分评估其风险和受益，并与其他治疗手段进行对比，在充分考虑和避免身心伤害与权利侵害、有充分科学证据的前提下，经过严格审慎程序后，确定采用侵入式脑机接口技术的必要性和合理性；严格遵守医疗手术的各项规范，电极等设备的植入手术应由专业医生进行操作，尽量避免和减少手术过程中和手术后的组织损伤、感染风险；监控长期安全风险，包括脑损伤、炎症反应、皮肤侵蚀和骨骼异常生长、电磁辐射风险等；监控研究过程中的脑信号衰减消失，以及装置失能，及时处理，保障患者安全。研究结束后，医生应根据患者情况确定是否取出植入物，最大限度保障患者安全。



### 5.3 介入式脑机接口研究

介入式脑机接口研究通常需要进行介入手术将传感器通过血管导入到特定脑区，通过导入的电极等器件采集脑内神经信号，基于信号解码产生指令，控制外接设备或控制神经刺激，改善患者感知、认知、运动等功能，提升患者生活质量。

介入式脑机接口存在介入手术、血管内导入物放置所引发的长短期安全风险。因此，介入式脑机接口除了应当遵从前述非侵入式、侵入式脑机接口相关的伦理指引以外，需要遵从以下几点要求。

在研究中，需要严格遵循介入手术的各项医疗规范，按照国家相关法律法规和标准规范，由专业人员开展介入手术及介入式传感器的血管导入操作，降低导入过程中引起血管损伤的短期风险；监测长期导入设备的感染风险，严密观察血管内血栓形成等不良反应，监控患者的凝血状况，降低凝血功能异常的风险；监控长期导入过程中介入式传感器因组织包裹、炎症反应导致信号衰减消失乃至装置失能的长期风险，保障患者安全。研究结束后，医生应根据患者情况确定是否取出导入物，最大限度保障患者安全。

### 5.4 增强型脑机接口研究

增强型脑机接口指增强身体机能正常的使用者感知、认知和运动能力的脑机接口技术，一般为非侵入式。由于该技术尚处于发展初期，技术的适用领域、合理的增强程度还不

确定，其对人类的长期影响尚不明确，存在未知风险。

增强型脑机接口除了应当遵从前述非侵入式修复型脑机接口相关的伦理指引以外，需要遵从以下几点要求：需充分考察风险和受益，适度使用，最小化对人类造成的负面影响；严格控制可能引起成瘾、影响人类正常思维和行为的研究；严格控制相关技术在社会竞争领域的研究应用，保障社会竞争的公平性；强调人类的自主性，在增强型脑机接口技术未能充分证明其优于人类的水平并取得社会共识的情况下，避免脑机接口替代或削弱人类判断决策能力，避免明显干扰、模糊人类自主性和自我认知的脑机接口研究。

## 5.5 动物脑机接口研究

动物实验为推动人类脑机接口研究和应用奠定了坚实的前期基础。在动物脑机接口研究过程中，涉及动物手术、实验、饲养等环节，如若操作不当，会降低动物的生活福利，甚至危害其生命健康。动物脑机接口研究应遵循我国的《实验动物管理条例》《关于善待实验动物的指导性意见》等相关管理规定，遵循“替代、减少、优化”原则。

## 6. 科普宣传

从事脑机接口研究的科技人员应积极参与和开展面向社会公众的科学技术普及，帮助公众正确认识脑机接口研究的目的和意义。

脑机接口研究成果发布时，应客观准确评价研究成果，避免片面夸大研究成果的作用，及时纠正误导性陈述，引导

公众科学对待脑机接口研究成果，营造有利于脑机接口科技发展的良好氛围。

本指引由国家科技伦理委员会人工智能伦理分委员会研究制定，定期评估，适时修订。

国家科技伦理委员会人工智能伦理分委员会

2023 年 12 月

## 主要参考文件

- [1] 《中华人民共和国民法典》（2020）
- [2] 《中华人民共和国个人信息保护法》（2021）
- [3] 《中华人民共和国数据安全法》（2021）
- [4] 《中华人民共和国药品管理法》（2019）
- [5] 《医疗器械监督管理条例》（2020）
- [6] 《实验动物管理条例》（2017）
- [7] 《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023）
- [8] 《医疗质量管理办法》（2016）
- [9] 《医疗质量安全核心制度要点》（2018）
- [10] 《关于善待实验动物的指导性意见》（2006）
- [11] Implanted Brain-Computer Interface (BCI) Devices for Patients with Paralysis or Amputation - Non-clinical Testing and Clinical Considerations (US Food & Drug Administration, 2021)
- [12] Institutional Review Boards (IRBs) and Protection of Human Subjects in Clinical Trials (US Food & Drug Administration, 2019)
- [13] Guide for the Care and Use of Laboratory Animals (US National Academies, 2011)