



中国医学伦理学
Chinese Medical Ethics
ISSN 1001-8565, CN 61-1203/R

《中国医学伦理学》网络首发论文

题目：涉及脑机接口临床研究的多学科伦理审查专家共识
作者：孙洪强，刘芳
网络首发日期：2024-04-29
引用格式：孙洪强，刘芳. 涉及脑机接口临床研究的多学科伦理审查专家共识[J/OL]. 中国医学伦理学. <https://link.cnki.net/urlid/61.1203.R.20240428.1839.002>



网络首发：在编辑部工作流程中，稿件从录用到出版要经历录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿等阶段。录用定稿指内容已经确定，且通过同行评议、主编终审同意刊用的稿件。排版定稿指录用定稿按照期刊特定版式（包括网络呈现版式）排版后的稿件，可暂不确定出版年、卷、期和页码。整期汇编定稿指出版年、卷、期、页码均已确定的印刷或数字出版的整期汇编稿件。录用定稿网络首发稿件内容必须符合《出版管理条例》和《期刊出版管理规定》的有关规定；学术研究成果具有创新性、科学性和先进性，符合编辑部对刊文的录用要求，不存在学术不端行为及其他侵权行为；稿件内容应基本符合国家有关书刊编辑、出版的技术标准，正确使用和统一规范语言文字、符号、数字、外文字母、法定计量单位及地图标注等。为确保录用定稿网络首发的严肃性，录用定稿一经发布，不得修改论文题目、作者、机构名称和学术内容，只可基于编辑规范进行少量文字的修改。

出版确认：纸质期刊编辑部通过与《中国学术期刊（光盘版）》电子杂志社有限公司签约，在《中国学术期刊（网络版）》出版传播平台上创办与纸质期刊内容一致的网络版，以单篇或整期出版形式，在印刷出版之前刊发论文的录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿。因为《中国学术期刊（网络版）》是国家新闻出版广电总局批准的网络连续型出版物（ISSN 2096-4188，CN 11-6037/Z），所以签约期刊的网络版上网络首发论文视为正式出版。

*基金项目：中华人民共和国科学技术部科技创新 2030 “脑科学与类脑研究” 重大项目
(2021ZD0201900) 课题 5 (2021ZD0201905)

涉及脑机接口临床研究的多学科伦理审查专家共识*

北京大学第六医院，北京医学伦理学会

[摘要]作为一项新兴的生物医学工程技术，脑机接口为脑疾病诊疗、神经康复、精神障碍与心理健康等医疗健康领域提供了突破性技术。脑机接口临床研究发展迅速，涉及脑科学、工程学、计算科学、人工智能等学科，面临诸多伦理挑战，亟待规范。伦理审查是有效应对风险，促进各类科研主体实现负责任创新的重要保障，基于目前已有脑机接口临床研究的伦理审查实践，北京大学第六医院与北京医学伦理学会合作，广泛征求专家意见，包括伦理学、神经病学、精神医学、康复医学、工程学、计算科学及信息科学等多学科专家，经过多轮专家研讨形成初稿，应用德尔菲咨询法修订完成，制定了《涉及脑机接口临床研究的多学科伦理审查专家共识》：在《脑机接口研究伦理指引》的指导下，对重大伦理风险控制等方面提出建议，厘清各方责任，从多维度为涉及脑机接口临床研究伦理审查的实质内容及程序提供参考。

[关键词]脑机接口；临床研究；基本原则；伦理审查；专家共识

Multidisciplinary expert consensus on ethical review of clinical research involving brain computer interface

Peking University Sixth Hospital, Beijing Medical Ethics Association

Abstract: As an emerging biomedical engineering technology, brain computer interface (BCI) provides breakthrough technology for medical and health fields, including the diagnosis and treatment of brain diseases, neurological rehabilitation, and the management of mental disorders and mental health. Clinical research on BCI is advancing rapidly in China. Engaging multiple disciplines such as neuroscience, industrial engineering, computing science, and artificial intelligence. It encounters numerous ethical challenges that urgently require standardization. Ethical review serves as an important guarantee for effectively managing risks and promoting responsible innovation among various scientific research stakeholders. Based on the current ethical review practices for BCI clinical research, Peking University Sixth Hospital, in

collaboration with the Beijing Medical Ethics Association, widely sought the opinions of experts across disciplines, including ethics, neurology, psychiatry, rehabilitation medicine, industrial engineering, computing science, and information science. After multiple rounds of expert discussions and revisions using the Delphi method, the "Multidisciplinary Expert Consensus on Ethical Review of Clinical Research Involving Brain Computer Interface" was established. Guided by the "Ethical Guidelines for Brain Computer Interface Research", the consensus offers recommendations for the prevention and control of significant ethical risks, clarifies the responsibilities of all stakeholders, and provides a multi-dimensional reference for the substantive content and procedures of ethical review in clinical BCI research.

Key words: brain computer interface; clinical research; fundamental principle; ethical review; expert consensus

0 引言

21 世纪是脑科学的时代，脑机接口（brain computer interface, BCI）作为脑科学发展的重要内容，被世界各国关注，美国、欧盟、澳大利亚和中国在该领域发展较快^[1-2]。2016 年 3 月，中国发布了《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》（以下简称“十三五”规划纲要）^[3]，将“脑科学与类脑研究”列为“国家重大科技创新和工程项目”，标志着“中国脑计划”的全面展开^[2]。BCI 的发展进程可以分为脑控与控脑、脑机交互、脑机融合三个层次^[4]，其中脑机交互神经调控为脑疾病治疗、神经康复及精神疾病与心理健康等医疗健康领域提供了突破性技术^[5-7]，特别是在难治性疾病治疗的临床研究^[8-9]方面备受瞩目。国内外 BCI 临床研究发展迅速，但是也面临诸多伦理挑战，例如 BCI 研究中自然人的意思自治与责任承担^[10]，脑数据涉及的偏见、歧视和隐私问题^[11]，个人身份和自我真实性的挑战等^[12]，专门的“脑机接口伦理”正在形成过程中^[13]。不同于单纯的技术伦理审查，医疗环境下的 BCI 临床研究伦理审查尤为复杂，涉及伦理学、神经病学、精神医学、康复医学、工程学、计算科学及信息科学等多学科，在国家科技伦理委员会人工智能伦理分委员会发布的《脑机接口研究伦理指引》^[14]指导下，北京大学第六医院与北京医学伦理学会合作，根据国内政策法规和国际伦理准则，组织多学科专家，从相应学科视角提出涉及 BCI 临床研究的 multidisciplinary ethical review.

专家意见，运用德尔菲专家咨询法^[15]对其进行修订，制定了《涉及脑机接口临床研究的多学科伦理审查专家共识》（以下简称《共识》），对 BCI 临床研究的伦理风险防控等方面提出建议，厘清各方责任，从多维度为涉及 BCI 临床研究伦理审查的实质内容及程序提供参考。

1 本文的术语和定义

脑机接口（brain computer interface, BCI）^[14]：是在脑（brain）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。

植（侵）入式 BCI（invasive BCI）^[14]：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 BCI 技术。

半植（侵）入式 BCI（semi invasive BCI）^[14]：指通过神经外科手术将电极等信号记录装置植入颅腔，未达到脑皮层，获得的脑电信号分辨率和识别率弱于植（侵）入式 BCI。

非植（侵）入式 BCI（noninvasive BCI）^[14]：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 BCI 技术。

鲁棒性（robustness）^[16]：是指在异常和危险情况下系统生存的能力。

2 《共识》制定的依据

本《共识》根据《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国科学技术进步法》《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》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国精神卫生法》《关于加强科技伦理治理的意见》《科技伦理审查办法（试行）》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》《脑机接口研究伦理指引》《医疗器械临床试验质量管理规范》《医疗器械监督管理条例》《赫尔辛基宣言》《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》等国内政策法规和国际伦理准则制定。

3 《共识》遵循的基本伦理原则

国家科技伦理委员会人工智能伦理分委员会 2023 年 12 月制定了《脑机接口研究伦理指引》^[14]，提出了 6 项基本伦理原则，为本共识伦理审查的实质内容提供了实践角度的伦理指导原则：保障健康、提升福祉；尊重被试、适度应用；坚持公正、保障公平；风险管控、保障安全；信息公开、知情保障；支持创新、严格规

范。同时涉及 BCI 的临床研究应遵循我国《科技伦理审查办法（试行）》要求的科学、独立、公正、透明原则，符合《医疗技术临床应用管理办法》规定的科学、安全、规范、有效、经济、符合伦理的原则。

4 伦理审查内容

BCI 临床研究发展迅速，但其所具有的大跨度的多学科合作特点、研究参与者的特殊性，研究结果的不确定性以及 BCI 设备和技术所具有的安全风险等特性，使伦理审查面临诸多挑战。为此有必要对 BCI 临床研究的伦理审查做出更加有针对性和专业性的具体设计。

4.1 审查 BCI 临床研究的科学性及社会意义

评估 BCI 临床研究对研究参与者的疾病诊断、治疗、康复等具有潜在的预防、诊断、治疗等的价值。

BCI 临床研究应具有科学价值和社会价值，不违反法律法规，符合社会公共和民众健康利益。

BCI 临床研究相关的前期研究基础应充分，尤其是植（侵）入式 BCI 临床研究是否提供了被证实有效的人体或动物实验的相关数据、既往相关临床研究经验、支持文献及数据资料。

审查研究方案设计的科学性、合理性和可行性。BCI 临床研究可以探索随机对照研究以外的其他替代研究方案设计，但应保证研究过程中的数据安全检测、质量控制的水平。研究方案应结合科技发展和临床实际需求，在相应研究基础和一定条件下，预期目的明确，设计合理，并且可操作。为降低临床研究风险，建议逐例进行研究，即让每例研究参与者安全性信息充分暴露，根据实际情况适当调整后，再纳入后续研究参与者。审查研究方案的纳入和排除标准科学且公平，研究参与者招募方式及途径合理。

4.2 审查知情同意

4.2.1 审查知情同意书

BCI 临床研究的知情同意书包含要素应全面完整，保障研究参与者能够获取 BCI 临床研究的信息与必要知识，应关注研究参与者的自主性是否得到充分尊重与保护，对脑数据的保护措施，维护精神/心理隐私的方法。知情同意书的内容应包

含BCI临床研究收集的数据范围及可查阅研究信息人员的权限，应描述对收集的数据妥善处置和管理的方案，并符合信息安全管理相关法律法规和技术标准的要求，保障数据收集、存储、使用、加工、传输、发布等全流程的安全性。知情同意书的语言应尽量通俗易懂，并告知和尊重研究参与者和（或）其法定代理人/监护人具有知情权和参与（或退出）研究的自主决定权。

4.2.2 审查充分告知、自主同意的过程

研究团队应对知情同意书的内容进行充分告知，获得研究参与者的自主同意。评估研究参与者的个体自主决策与知情同意能力，评估其认知与精神/心理状态，明确研究参与者和（或）其法定代理人/监护人的民事行为能力，或者知情同意能力是否完整。如果研究参与者无民事行为能力，或者民事行为能力不完整，需要实施其法定代理人/监护人代理知情同意；并且，需要临床研究过程中动态评估民事行为能力，或者知情同意能力。

BCI 临床研究发展迅速，研究团队有义务及时将新信息告知研究参与者，并且保证信息准确，应尊重研究参与者的知情及自主权，并在研究中落实动态知情同意的原则。

4.3 审查研究参与者的隐私保护措施

应制定数据采集和信息存储、分析与利用的全流程安全管理措施，避免未经伦理批准方案的重新识别和未经授权的重复使用。应制定 BCI 系统被外部侵入的防范措施。

切实保护研究参与者隐私和个人信息安全，如实将研究参与者个人信息，尤其是脑数据的收集、储存、使用及保密措施告知研究参与者和（或）其法定代理人/监护人，并得到许可。未经研究参与者和（或）其法定代理人/监护人授权，不得将研究参与者个人信息，尤其是脑数据向第三方透露。应审查脑数据解码方法与内容，明确不涉及偏见、歧视等内容。

应根据不同研究类型，建立规范的 BCI 临床研究数据采集、保存、使用、去识别化、匿名化技术标准，如果研究数据不能匿名化，应加强数据安全保护措施，避免隐私泄露。

4.4 审查风险防控措施

BCI 临床研究不仅存在相应技术风险，还面临较大的伦理挑战。BCI 临床研究各方应建立相应风险评估及风险防控机制，切实保护研究参与者的健康安全与合法权益。BCI 临床研究伦理审查的核心关切应是研究参与者的安全与获益，最大限度地应对风险。植（侵）入式 BCI 通过手术将电极植入到脑的不同位置：硬膜上、皮层和皮层内，以获得更精准的神经电信号，但其需要手术操作，风险高、成本高，风险涉及手术损伤和神经、精神损伤，例如脑组织不可逆损伤、研究参与者自主性变化、人格改变、退出研究后 BCI 设备取出的可能性及相关影响等，致使植（侵）入式 BCI 的诸多伦理问题备受关注，研究团队应在研究过程中对研究风险进行动态评估。

非植（侵）入式 BCI 发展较快，四大类系统的探索研发备受关注，即运动想象 BCI 系统、稳态视觉诱发电位 BCI 系统、事件诱发电位 BCI 系统和情感 BCI 系统。非植（侵）入式 BCI 临床研究的风险并不因为无需手术而被忽视，此类研究使认知监测/监视的可能性增加，出现操纵/改变认知功能、大脑/心理解码、阅读等风险，研究团队应提供相应的防控措施。

研究方案必须进行详细的风险预判，研究团队应制定 BCI 设备和平台技术性常见不良事件的处理预案，尤其是植（侵）入式 BCI 临床研究，例如 BCI 电极老化、位置迁移、体液外渗、电池衰减等。应制定对研究参与者自主性、精神状态、认知功能、人格特征甚至自我身份等改变的评估方案、随访计划、制定风险处理预案。应制定 BCI 设备和技术平台实施中非预期的不良事件的处理预案。应审查设备的材料质保、软件维护与随访管理。植（侵）入式 BCI 临床研究要制定有效的风险管控方案及紧急救治措施。

评估 BCI 临床研究风险的可控性，建议形成各方协同的研究参与者保护机制。综合权衡研究参与者短期和长期风险，针对不同临床研究的特点，选择相应类型的 BCI 技术进行研究。BCI 临床研究应用的设备、算法、模型和系统均应稳定可靠，风险可控。采取措施密切监测软、硬件运行情况、研究实施过程，及时纠正错误，进行修复，避免造成重大影响。全面评估植（侵）入式 BCI 临床研究中所植入材料的生物相容性问题，对研究参与者精神、心理与行为改变的影响，脑数据

不当使用可能会导致的偏见、歧视和隐私泄露风险及其伦理、哲学层面的影响。应进行随访，确保研究风险相对于研究参与者预期的获益而言必须是合理的。

研究过程应规范、可追溯，研究记录应保存完整，如果发生安全问题，研究团队可以明确原因、及时处理，保障研究参与者的安全。研究参与者在临床研究中也需要正确使用 BCI 设备。BCI 临床研究，尤其是高风险研究，需要权衡研究参与者的获益与风险比，获益大于风险是开展此类研究的必要条件，如其研究结果存在不确定性，须避免夸大获益。

4.5 审查研究单位及其研究团队资质

根据《脑机接口研究伦理指引》的要求：开展 BCI 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单位应具备满足研究要求的关键技术、研究条件和基础设施。植（侵）入式 BCI 临床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的要求。

本共识建议研究团队成员应具有《医疗器械临床试验质量管理规范》等培训经历及急救能力，建议植（侵）入式 BCI 临床研究负责人具有高级职称。开展 BCI 临床研究的医疗卫生机构应设立伦理审查委员会，并对 BCI 临床研究项目进行伦理审查。伦理审查委员会应有能力进行 BCI 临床研究的伦理审查。

4.6 审查各方责任

BCI 临床研究的各方应明确责任担当，为实现负责任的创新提供可靠保障。

4.6.1 申办者

申办者指 BCI 临床研究项目申办者和（或）持有者，是 BCI 临床研究的责任主体，申办者应当建立 BCI 临床研究的质量管理体系和风险管理体系，与研究者和共同制订相应临床研究方案，组织开展临床研究实施前的人员培训，要在保护研究参与者健康、安全和权益的基础上，保障研究结果的真实性、可靠性和透明性，应制定临床研究评价的短期、长期跟踪计划。

开展 BCI 临床研究，申办者应建立明确的责任体系，包括相关的技术开发和临床研究两方面，当 BCI 临床研究在面临伦理或法律等挑战时，能够溯源、分析

和评价，明确相应责任。申办者应根据相关法规要求购买专项保险，建立合理的责任补偿和赔偿机制，临床研究中保障 BCI 产品和（或）技术的公平合理性，实现负责任的创新。

4.6.2 医疗卫生机构

医疗卫生机构往往是植（侵）入式或半植（侵）入式 BCI 产品临床研究实施的责任主体，也可能是申办者的共同持有人和责任主体，应与申办者共同确定完成临床可行的研究方案。BCI 临床研究具体实施的专业人员常需多学科团队合作，包含相应学科的医护人员、医学技师、研究工程师等。研究者根据研究方案和机构条件，建立完整的临床研究标准操作规程和质控管理制度，以确保所有研究人员参与专项研究活动的培训，严格执行研究方案，开展临床研究评价，并采取有效措施保障临床研究的质量管理。

4.6.3 研究者

研究负责人应根据研究方案和 BCI 临床研究单位条件，建立完整的程序以确保所有研究人员执行研究方案，并采取措施保障临床研究的质量。临床研究者应对植（侵）入式 BCI 临床研究的手术适应证、技术规范、安全性、围手术期管理等负责，在术前组织多学科专家进行评估和讨论，并保证研究团队严格按方案实施临床研究。临床研究者应对植（侵）入式 BCI 的持续有效性及安全性事件等进行及时评估与随访，对发生的不良事件进行及时的临床评价和有效处理；组织研究团队成员对研究方案的具体执行程序进行评估与实施。研究团队应对植（侵）入式 BCI 手术后的精神、心理与行为症状进行评估，并进行短期、长期的随访，明确其短期与长期风险，及时予以干预。

4.6.4 研究参与者

根据权限设定，程控可由研究者（含专业程控人员）和（或）研究参与者操作，研究参与者应遵守研究方案的要求，在研究者的指导下规范地操作 BCI 设备，配合研究者团队的研究，及时报告各种不良事件等，同时明确其具有自愿参加、退出的权利。

4.6.5 生物医学工程和技术人员

生物医学工程和技术人员为神经活动测量与实施调控提供技术支撑，应增强责任意识，自觉遵守法律法规、技术标准和伦理规范，明确责任担当，进行负责任的创新。BCI 系统研究需要包括生物医学工程、神经工程、电子工程、控制工程、材料科学、物理化学等多学科成员，他们应对脑活动信号采集技术、物理刺激技术、材料的生物相容性及安全性等加以评估，降低操作风险。

4.6.6 信息学和数据科学专家

信息学和数据科学专家通过“机器学习+大数据+超级计算机或算力”构建算法模型，提升 BCI 系统的性能与鲁棒性；参与 BCI 获取的脑数据的科学价值、隐私保护和算法自主性造成的不确定风险的界定及评估，并参与各方保密协议的起草，对数据进行安全管理。因为“脑数据”是更敏感的、私密的个人信息，数字存储的“脑数据”可能会被黑客窃取、脑间谍软件攻击，或被数据持有者、授予访问权限者不当使用、泄漏，信息学和数据科学专家应建立防御“黑客”/脑间谍软件攻击的系统，制定有效的安全保护措施。

4.7 审查选择研究参与者的公平、合理性

必须遵循程序正义和分配正义的原则，应始终以公平和公正的原则来强调 BCI 临床研究的可及性。

4.8 审查利益冲突的管理

BCI 临床研究应以研究参与者需求和利益为中心，制定多方规避的利益冲突管理制度，明确所有利益相关方在临床研究中的关系及相关利益冲突管理的内容，尤其是研究者的利益冲突、伦理委员会的利益冲突，应持续进行监管，并纳入质量体系之中。

4.9 审查信息共享方法

BCI 临床研究往往为探索性研究，存在未知风险较多，研究过程中发生的严重不良事件（serious adverse event, SAE），尤其是可疑且非预期严重不良反应

（suspected and unexpected serious adverse reactions, SUSAR）应及时共享，研究结果也应及时公布，以便暂停或者终止风险过高的研究，不做重复无意义的研究，避免 BCI 临床研究的滥用。

5 伦理审查流程

应评估 BCI 临床研究的风险等级，根据不同风险等级选择伦理审查的方式，一般采取会议审查。《科技伦理审查办法（试行）》^[24]规定，开展纳入清单管理的 BCI 临床研究，例如植（侵）入式 BCI 用于神经、精神类疾病治疗的临床研究，对人类主观行为、心理情绪和生命健康等具有较强影响的植（侵）入式人机融合系统的研发，通过本单位科技伦理（审查）委员会的初步审查后，应由本单位报请所在地方或相关行业主管部门组织开展专家复核。多个单位参与的，由牵头单位汇总并向所在地方或相关行业主管部门申请专家复核。

研究过程中，定期跟踪审查的频率根据不同研究风险而定，对于高风险的植（侵）入式 BCI 临床研究，可一例一跟踪。符合《科技伦理审查办法（试行）》^[24]的“需要开展伦理审查复核的科技活动清单”的 BCI 临床研究，跟踪审查间隔一般不超过 6 个月。

如果研究方案有修改，研究单位所在伦理审查委员会需要进行修正案审查，如因保护研究参与者而进行的紧急方案调整，可临时调整研究方案，尽快报方案偏离和修改后方案至伦理审查委员会审查，并在伦理审查委员会批复后再实施修改后研究方案。

评估研究所设定设备和平台技术参数下的不良事件发生率及其应对措施。审查 BCI 设备和平台技术性能参数、安全性指标及不良事件发生率。对于中、高风险的研究项目，研究结束后要进行多维度评估，制定持续随访计划。

研究过程中发生的严重 SAE、SUSAR，研究者应立即向伦理审查委员会、申办者和国家主管部门报告；并采取相应措施保护研究参与者的人身安全与健康权益；伦理审查委员会可以根据 SAE/SUSAR 的情况，暂停/终止该研究。

对于植（侵）入式 BCI 临床研究，如研究过程中发现较大的安全性问题，研究者应及时报告伦理审查委员会，必要时及时暂停/终止研究，并确保研究参与者采取及时、恰当的医疗救治，随访至安全问题解决。

研究结束时，研究者须向伦理审查委员会递交研究完成/总结报告。伦理审查委员会通过审查研究期间的安全性事件评估是否要对研究参与者进行后续的临床医学干预或随访。根据《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法（试

行)》的规定,自研究结束之日起,研究者发起的临床研究的档案保存年限不低于10年。

备案与管理:BCI临床研究的开展应根据国家相关规定进行备案或注册登记,研究过程中接受国家主管部门的检查。“脑数据”相关研究成果的发表,应遵守国家相关法规、伦理和科研诚信的要求。

6 局限性与不足

目前BCI临床研究发展迅速,国家和政府主管部门正逐步规范该领域的科技活动,BCI临床研究的伦理审查也需要多学科协作,目前开展数量有限,本《共识》难免存在不足。因篇幅所限,本研究开展的德尔菲专家咨询结果将另行撰文阐述。

执笔人

王雪芹(北京大学第六医院、北京医学伦理学会医学技术伦理研究分会)

孟丽君(中国康复研究中心北京博爱医院/首都医科大学康复研究院)

通信作者

孙洪强(北京大学第六医院、北京医学伦理学会)

刘芳(首都医科大学、北京医学伦理学会)

顾问

李义庭教授(首都医科大学、北京医学伦理学会)

陆林院士(北京大学第六医院)

致谢

咨询与指导专家:中国科学院科技战略咨询研究院李真真教授、西安交通大学医学部公共卫生学院王明旭教授、哈尔滨医科大学人文与社会科学学院尹梅教授、北京大学医学部丛亚丽教授、北京大学医学部陈海丹教授、北京大学医学部杨健律师、北京大学受试者保护体系办公室张海洪主任、北京大学集成电路学院李志宏教授、复旦大学类脑智能科学与技术研究院王守岩教授、苏州大学附属第一医院李红英副研究员、西安交通大学法学院王玥教授、首都医科大学附属北京天坛医院脑机

接口转化研究中心杨艺教授、首都医科大学孙莹炜教授、首都医科大学附属北京积水潭医院王美霞教授、北京大学医学部赵励彦副研究员、北京大学人民医院母双副主任医师、中国医学科学院北京协和医院白桦主任、首都医科大学宣武医院李晓玲主任、首都医科大学北京中医医院程金莲主任医师、首都医科大学北京佑安医院盛艾娟主任、北京大学第三医院陈亚红主任医师、首都医科大学北京友谊医院崔焱主任医师、首都医科大学北京友谊医院黄樱硕副主任医师、首都医科大学北京朝阳医院钟光珍主任医师、首都医科大学尚爻副教授。

[参考文献]

- [1] LIU X X, GAO T, LU T S, et al. China brain project: from bench to bedside [J]. Science Bulletin (Beijing), 2023, 68(5): 444-447.
- [2] 陆林, 刘晓星, 袁凯. 中国脑科学计划进展[J]. 北京大学学报(医学版), 2022, 54(5): 791-795.
- LU L, LIU X X, YUAN K. Progress of Chinese brain science program [J]. Journal of Peking University (Health Sciences), 2022, 54(5): 791-795.
- [3] 中华人民共和国国务院. “十三五”规划纲要[EB/OL]. (2016-03-17)[2022-06-01]. https://www.gov.cn/xinwen/2016-03/17/content_5054992.htm.
- [4] 脑机交互神经调控前沿进展白皮书（2022）[EB/OL]. (2023-02-12)[2024-04-07]. <https://zhuanlan.zhihu.com/p/605777220>.
- [5] CHEN K, CAMBI F, KOZAI TDY. Pro-myelinating clemastine administration improves recording performance of chronically implanted microelectrodes and nearby neuronal health [J]. Biomaterials, 2023 (301):122210.
- [6] LU L H, WANG R Y, LUO M M. An optical brain-to-brain interface supports rapid information transmission for precise locomotion control[J]. Science China. Life Sciences, 2020 63(6):875-885.
- [7] ZHANG H T, ZUO F, Li F R, et al. Perovskite nickelates as bio-electronic interfaces[J]. Nature Communications, 2019,10(1):1651.
- [8] XU H B, CAO K X, CHEN H G, et al. Emotional brain network decoded by biological spiking neural network[J]. Frontiers in Neuroscience, 2023 (17):1200701.
- [9] PIZZOLATO C, GUNDUZ M A, PALIPANA D, et al. Non-invasive approaches to functional recovery after spinal cord injury: therapeutic targets and multimodal device interventions[J]. Experimental Neurology, 2021 (339):113612.

[10] 孟强. 脑机接口技术运用中自然人的意思自治与责任承担[J]. 北京理工大学学报(社会科学版), 2023, 25(6): 69-82.

MENG Q. Autonomy of will and responsibility assumption of natural person in utilization of brain-computer interface technology[J]. Journal of Beijing Institute of Technology (Social Science Edition), 2023, 25(6): 69-82.

[11] 许未晴, 陈磊, 隋秀峰, 等. 脑机接口: 脑信息读取与脑活动调控技术[J]. 科学通报, 2023, 68(8): 927-943.

XU W Q, CHEN L, SUI X F, et al. Brain-computer interface: brain information reading and activity control [J]. Chinese Science Bulletin, 2023, 68(8): 927-943.

[12] 张晟婕, 赵长丽, 宁伟程, 等. 脑机接口技术的伦理风险及应对措施[J]. 中国医学伦理学, 2024, 37(1): 61-68.

ZHANG S J, ZHAO C L, NING W C, et al. Ethical risks and countermeasures of brain-computer interface technology[J]. Chinese Medical Ethics, 2024, 37(1): 61-68.

[13] 肖峰. 从技术伦理到脑机接口伦理[J]. 自然辩证法研究, 2023, 39(8): 63-68.

XIAO F. From the ethics of technology to the ethics of brain-computer interface[J]. Studies in Dialectics of Nature, 2023, 39(8): 63-68.

[14] 国家科技伦理委员会. 脑机接口研究伦理指引[EB/OL]. (2024-02-06) [2024-02-27]. https://www.gov.cn/lianbo/bumen/202402/content_6930611.htm.

[15] LEHOUX P, ROCHA DE OLIVEIRA R, RIVARD L, et al. A comprehensive, valid, and reliable tool to assess the degree of responsibility of digital health solutions that operate with or without artificial intelligence: 3-phase mixed methods study[J]. Journal of Medical Internet Research, 2023, 28(25): e48496.

[16] 张宪民, 陈忠. 机械工程概论[M]. 武汉: 华中科技大学出版社, 2011: 9.