

附件 1

涉及人的神经技术医学研究伦理指引

神经技术（neurotechnology）指用于访问、监测、探究、评估、操控、模拟脑和神经系统功能的技术。神经技术的医学研究是结合神经科学、工程学、计算机科学等多学科、跨学科领域的医学研究。通过采集和分析神经（neuro）活动的数据、调控神经活动，理解神经的结构与功能，揭示神经生理和病理机制，为神经精神类疾病的预防、诊断、治疗和康复提供新的技术和方法。

目前神经技术医学研究的重点研究方向主要集中在脑数据的采集分析和神经调控等方面。尤其当代神经技术与人工智能技术的融合，大大加速了对人的心智过程（mental process）解码。由于个人思维、情绪、意图甚至潜意识等神经信息被视为隐私的核心，突显了心智隐私和数据安全等重要伦理问题。神经调控可能对人的自由意志、人格同一性、心智隐私和心智完整性等有关人的本质特征带来重大影响，并产生独特的伦理问题。面对快速发展的神经技术，应建立科学、动态、有效的伦理治理体系，应前瞻性地谨慎评估技术使用所带来的潜在伦理风险，确保守正创新。

1. 目的及范围

本伦理指引是对基于物理方式的神经数据采集分析和神经调控医学研究活动提出的伦理要求。

涉及结合人工智能的医学研究，应同时参考世界卫生组织发布的《健康人工智能伦理与治理》(Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health)、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》等相关规范。

2. 术语

2.1 心智隐私 (mental privacy)

指个人的思维、情感等精神层面的信息，不向外界展示或透露的信息。

2.2 自由意志 (free will)

指个人能够根据自己意愿和理性做出选择，并决定自己行动的能力，即个体的自主性和决策的独立性。

2.3 人格同一性 (personal identity)

指个体在躯体、心理变化中如何维持个体身份的连续、以区别于他人的独特内在特质，包括稳定的心理属性，如记忆、信念、价值观，以及对自我随时空变化但仍保持内在一致的感知。

2.4 心智完整性 (mental integrity)

指个体心理结构与功能的统一、稳定及自主状态，体现为认知、情感、意志等心理活动的内在协调，以及个体在外

部干预或内在冲突中维持自我决定与精神独立的能力。

2.5 神经数据 (neural data)

指关于神经结构、活动及功能进行定性和定量描述的信息，涵盖了与神经活动相关的多个信息。从神经数据中可能推断出个体的精神或心智等状况。

2.6 非医学目的增强 (non-medical enhancement)

指一系列不以治疗疾病、恢复健康为目的，而旨在超越人类固有的生理或心理极限，包括使人类具备超出物种界限的能力。

2.7 社会问题医学化 (medicalization of social problems)

指将原本源于社会、文化、道德等范畴的现象或行为定义为医学问题，并试图通过医学话语、标准及治疗进行干预。

2.8 数据安全 (data security)

通过采取必要措施，确保数据处于有效保护和合法利用的状态，以及具备保障持续安全状态的能力。

2.9 治疗误解 (therapeutic misconception)

在医学研究中，研究参与者误将研究目的理解为治疗目的。

3. 基本伦理原则

3.1 维护人格尊严

神经技术医学研究应维护人格尊严¹。维护人格尊严是对每个人平等的内在价值的认可。神经技术作为一项对人类思

¹ 参见《民法典》第一百零九条。

维产生深远影响的手段，应避免成为侵犯人格尊严的工具。

3.2 增进健康福祉

促进人的身心健康，是神经技术医学研究的原动力。人类神经技术医学研究，旨在加深对神经结构和功能的理解，以及满足社会对解决神经精神类疾病的需求。

3.3 促进社会公正

神经技术医学研究资源的使用和研究方案的制定，应优先考虑促进健康公平。非医学目的增强的神经技术使用，会加剧社会不平等，即使技术安全问题得以解决，若非人人都可享用该技术，从伦理学的视角也应限制该类技术的使用。

研究方案设计中，应避免文化偏见的影响，导致“社会问题医学化”，将其聚焦于个体心理“缺陷”，使医学成为对问题的唯一解释及干预手段。应避免神经技术干预的可行性被错误地理解为神经技术干预的合理性，从而使有些群体遭受污名、歧视等不公正的对待。

对研究参与者的选择应公平公正，应基于科学设计的需要，并关注特定研究参与者的脆弱性，避免以伦理上不适当的方式招募为研究参与者。

3.4 坚持审慎负责

开展人类神经技术医学研究必须审慎评估技术的使用目的、环境和条件等，充分考虑研究的科学价值和社会价值，研究设计务求科学合理。监管部门、医疗卫生及研究机构、企业、技术研发者、研究者对保护研究参与者均负有重要责

任。研究团队应对研究全过程进行严格的动态风险评估，审慎权衡风险受益，并制定充分的安全措施，同时应具备相应的安全保障能力。

4. 伦理要求

对神经数据进行采集分析等数据处理活动的医学研究涵盖了采集分析技术的研发及数据采集与分析研究，相关研究需获得神经数据，以识别、记录、监测神经结构或功能，伦理学重点关注的内容包括维护心智隐私和数据安全。

神经调控通常是通过物理、化学或生物手段调节神经活动，以实现治疗疾病、恢复功能，或研究神经机制。这些调控可能影响人的认知、行为或性格，尤其是认知功能中的记忆，从而引发相关的伦理问题。

4.1 隐私保护与数据安全

应谨慎对待任何可能涉及个人心智隐私信息的技术使用，应有明确的保障措施，防止对这类数据信息泄露、滥用及未经知情同意的访问；保障研究参与者对其个人心智数据包括访问、更正和删除的处置。当这类数据与其他来源的数据，如与生物特征识别信息或数据相聚合时，应严格防范神经数据被不合理地使用，确保数据安全。

4.2 权衡受益风险

当神经数据的采集仅限于获得科学知识，没有研究参与者的个人受益时，研究参与者所可能承受的潜在风险应不大

于最低风险²。利用侵入性临床诊疗的契机、采集神经数据用于研究时，采集应避免对受试患者的健康造成不可逆影响。着眼于解决受试患者神经精神类健康问题的侵入性研究，可能造成受试患者脑功能其他方面的损害，应对受试患者预期的受益、潜在的风险及其疾病的严重程度相权衡。

4.3 防范多重风险

研究者及伦理审查委员会应充分关注神经调控医学研究潜在的多重风险，研究涉及对研究参与者不可避免的心理创伤体验时，应当事先制定心理咨询服务方案。关注受试患者的个体差异及因此可能伴随的永久性神经功能障碍、植入设备性能衰减、算法失控等而产生的风险，尤其考虑多重风险可能叠加的情形。应事先制定妥善处理植入物的预案和健康损害防范、应对及补偿措施。一旦发生健康损害，研究者须具有足够的补偿和赔偿支付能力。

4.4 保护特定群体

儿童和青少年、老年人群及智力、精神障碍患者作为神经调控医学研究的脆弱人群，其脆弱性可能包括经济脆弱性、认知脆弱性、社会脆弱性、医疗脆弱性、遵从脆弱性，他们的权益应受到特殊保护。当他们的参与是获得相关数据的必要条件，且研究旨在解决这些群体尚未被满足的健康需求时，方可纳入该群体作为研究参与者。

² 《科技伦理审查办法（试行）》（国科发监〔2023〕167号）第五十二条 最低风险是指日常生活中遇到的常规风险或与健康体检相当的风险。

儿童和青少年的神经发育具有可塑性和持续性，易受到神经调控技术潜在副作用或意外后果的长期影响。当研究涉及到儿童关键发育可塑期的时间窗时，还应充分考虑时间窗对儿童神经系统健康发育的重大意义。研究者应由多学科团队严格评估受试患者适应证及家庭照护、心理支持能力，必要时提供针对性培训。建立长期随访及家庭-医疗支持体系，跟踪神经发育，监测生理、心理及行为改变，在取得研究结果的同时最大限度降低生长发育期特有的风险。

神经调控医学研究在预防、延缓及治疗与老龄化相关的健康问题方面为老年群体提供了新的前景。考虑到老年人也可能存在一定的认知障碍，当其参与研究时，应充分考虑到他们可能的认知脆弱性。

4.5 有效的知情同意

由于神经技术医学研究往往涉及认知行为能力脆弱的人群及敏感个人信息³，必须对知情同意的有效性给予重视⁴。应要求事先充分告知并获得研究参与者明确的同意；允许研究参与者自愿地退出，但其相关权益不会因此受到影响；避免治疗误解。

鉴于神经技术的研究参与者认知行为能力可能处于变化之中，新兴神经技术医学研究的进展可能使某一研究的风

³ 参见《个人信息保护法》第二十八条。

⁴ 有效的知情同意书应包含研究的性质、目的、内容、过程、可能的受益（谁受益）、潜在的风险、除参与研究外其他可选方案、安全措施、意外发现的反馈机制、相关费用支付规定、对研究参与者的合理补偿、损害赔偿、个人信息利用和保护规定、研究结束的终点、研究结束后对研究参与者的照护等内容，并在研究参与者理解的基础上获得明确的自愿有效的同意。

险受益比发生实质性变化，应考虑适时再次获得研究参与者的知情同意。

4.6 反馈偶然发现的信息

在医学研究中，反馈偶然发现的信息通常指在研究过程中意外获得的结果或信息，这些发现并非原始研究目标，却可能对科学、临床实践或伦理决策产生重要影响。研究者应向研究参与者传达那些临床可干预的、对研究参与者健康或福祉有重要影响并可能使其受益的信息。应制定清晰透明的信息反馈制度和程序，以确保这类发现能够得到及时传达，充分保障研究参与者的权益。

4.7 开展研究的合规性

开展人类神经技术医学研究，其使用的器械、设备、材料的安全性、有效性须符合我国法律、法规、规章等相关规定⁵；研究团队成员应有相应的专业资质；按规定履行相关行政许可、备案要求⁶及伦理审查复核要求⁷。

本指引由国家科技伦理委员会医学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医学伦理分委员会

2025 年 6 月

⁵ 参见《医疗器械监督管理条例》(2000 年国务院令第 276 号，2024 年修订)、《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》(国卫科教发〔2024〕32 号)等规范。

⁶ 同上。

⁷ 参见《科技伦理审查办法(试行)》(国科发监〔2023〕167 号)附件：需要开展伦理审查复核的科技活动清单。

主要参考文件

- [1] 《中华人民共和国民法典》（2020）
- [2] 《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023）
- [3] 《科技伦理审查办法（试行）》（2023）
- [4] 《关于加强科技伦理治理的意见》（2022）
- [5] 《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》（2024）
- [6] 《医疗器械监督管理条例》（2024）
- [7] 《中华人民共和国个人信息保护法》（2021）
- [8] 《医疗技术临床应用管理办法》（2018）
- [9] 《中华人民共和国数据安全法》（2021）
- [10] 《中华人民共和国精神卫生法》（2018）
- [11] 《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》（2023 版）
- [12] Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health.
(WHO, 2021)
<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/341996/9789240029200-eng.pdf?sequence=1>
- [13] First draft of a Recommendation on the Ethics of
Neurotechnology (UNESCO, 2024)
<https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000391074/PDF/391074eng.pdf.multi>
- [14] Ethical Issues of Neurotechnology (UNESCO, 2022)
<https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000383559/PDF/383559eng.pdf.multi>