

侵入式脑机接口新技术 临床研究备案指引 (第1版)

2026年4月

目 录

- 1 前言1
- 2 适用范围1
- 3 总体考虑1
- 4 机构与人员条件 2
 - 4.1 临床研究发起机构 2
 - 4.2 临床研究机构 2
 - 4.3 研究者及研究团队 2
- 5 质量控制与非临床研究 3
 - 5.1 一般要求 3
 - 5.2 安全性评价 3
 - 5.2.1 生物学评价 3
 - 5.2.2 生物力学评价 4
 - 5.2.3 术式安全性评价 4
 - 5.2.4 无菌与热原评价 4
 - 5.2.5 电气安全与电磁兼容评价 4
 - 5.2.6 软件安全评价 4
 - 5.2.7 系统级评价 4
 - 5.2.8 动物实验评价 4
 - 5.2.9 其他安全性评价 5
 - 5.3 有效性评价 5
 - 5.3.1 信号采集与处理性能 5
 - 5.3.2 解码与编码算法性能 5
 - 5.3.3 刺激输出性能 6
 - 5.3.4 系统集成与整体性能 6
 - 5.3.5 人体工效学与使用性能 6
 - 5.3.6 环境适应性 6
 - 5.3.7 动物实验评价 6
- 6 临床研究6
 - 6.1 一般要求 6
 - 6.2 研究设计 7
 - 6.2.1 适应症和受试者选择 7

6.2.2 干预策略	7
6.2.3 对照和设盲	8
6.2.4 研究终点设计	8
6.2.5 随访要求	9
6.2.6 生物样本采集	9
6.3 研究实施	9
6.3.1 风险与安全控制	9
6.3.2 实施过程的要求	10
6.3.3 暂停和终止条件	10
6.4 研究总结	10
6.5 长期随访	10
7 伦理合规	11
7.1 一般要求	11
7.2 特殊要求	11

1 前言

侵入式脑机接口技术作为脑机接口领域的重要方向，具有系统复杂、风险来源多、伦理敏感度高特点。为规范侵入式脑机接口新技术临床研究，促进该技术进步和创新，保障医疗质量安全，维护人的尊严和健康，根据《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《医疗机构管理条例》《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》等，制定本指引。本指引系基于当前侵入式脑机接口新技术研究阶段和发展情况而制定，将根据科学发展、技术进步以及行业意见建议，适时修订并动态调整适用范围与具体要求。

2 适用范围

本指引适用于在我国境内开展的非以医疗器械注册为目的的侵入式脑机接口新技术临床研究，旨在为生物医学新技术的临床研究备案提供通用性技术指导，涵盖从侵入式脑机接口系统的质量控制、非临床研究、临床研究、伦理合规等关键环节，指导研究者科学、规范开展研究，保障受试者权益，推动该技术的进步与创新。

本指引所指的侵入式脑机接口新技术是以疾病治疗为导向，将电极或其他信号采集装置植入硬膜外、硬膜下、脑皮层内或脑深部、脊髓等部位，或通过介入的方式植入与神经功能相关的血管内或其他部位，经过“记录-解码-交互/反馈/调控”实现疾病治疗与功能康复目的的一种新技术。

3 总体考虑

开展侵入式脑机接口新技术应当符合法律法规和伦理要求，建立在充分的科学依据基础上，进行全面的科学文献总结，经严格的侵入式脑机接口系统质量控制与充分的非临床研究验证其安全性、有效性后，方可开展临床研究。

研究使用的侵入式脑机接口系统应达到相应的检验、检测要求，确保其安全性和稳定性。非临床研究应明确安全性和有效性的关键监测指标，充分验证系统的基础安全性与有效性，明确关键风险点，为临床研究受试者筛选、干预措施选择、风险处置策略等提供科学依据。非临床研究设计应整体合理、方法可行，所用侵入式脑机接口系统应尽可能与临床研究用系统一致，确保所得数据真实、充分且具有临床相关性。

临床研究应结合侵入式脑机接口新技术特点及非临床研究结果，设计科学、严谨、可操作的研究方案，合理选择研究类型、受试者人群、干预策略、参数方案等，明确研究终点，并重点关注安全性监测与风险控制措施的可执行性。临床研究应通过建立侵入式脑机接口系统的管理制度、采用专人负责等方式，确保临床研究期间系统的稳定性和状态可追溯；应明确干预、样本采集、不良事件监测、应急处置及随访管理等流程和责任分工，确保研究数据真实、准确、完整、可追溯。对尚未建立经验路径的新型系统，应注重风险的事前识别与信

息反馈机制。对研究失败或植入物取出后的受试者，应在方案中明确其后续随访、植入物处置和必要的过渡照护安排等。

4 机构与人员条件

4.1 临床研究发起机构

临床研究发起机构应当是在我国境内依法成立的法人，确保拟开展临床研究的侵入式脑机接口新技术已经非临床研究证明安全、有效。

4.2 临床研究机构

实施侵入式脑机接口新技术临床研究的临床研究机构应当具备下列条件：

- (1) 是三级甲等医疗机构。
- (2) 有符合要求的临床研究学术委员会和伦理委员会。学术委员会负责审查临床研究的科学性和必要性。伦理委员会负责审查研究的伦理合规性。
- (3) 有与拟开展侵入式脑机接口新技术相适应场地、设备、设施、临床诊疗科目、手术与麻醉条件、术中监测与影像支持条件、随访与程控管理能力、重症监护单元及多学科协作团队，具备专门的临床研究管理部门和临床研究质量保障部门。
- (4) 具有保障临床研究质量安全、符合伦理原则以及保护受试者合法权益的管理制度，应建立风险防控与不良事件应急处理机制；建立并明确临床研究项目管理、数据管理和质量管理的相关制度，包括但不限于组织架构、岗位职责、标准操作规程（Standard Operating Procedure, SOP）、质量控制与评估制度等；具有临床研究全过程质量管理和风险控制体系；具有临床研究审计体系，应包括具备资质的内审人员和内审、外审制度；建立侵入式脑机接口新技术质量控制和质量授权人制度，质量授权人应具备高级职称，由机构主要负责人正式授权，主要基于发起机构提供的质量资料及临床研究机构对侵入式脑机接口系统的评估结果作出放行的决定。
- (5) 有稳定、充足的研究经费来源。
- (6) 开展多中心临床研究时，应明确主要临床研究机构和参与机构的职责分工及协同机制。主要临床研究机构除满足上述各项条件外，原则上应为相关疾病领域的国家医学中心、国家临床医学研究中心、全国重点实验室、国家临床重点专科其中之一的依托单位。

4.3 研究者及研究团队

临床研究机构应当确定侵入式脑机接口新技术临床研究项目负责人。项目负责人应当具备执业医师资格和高级职称，具有良好的职业道德、科研信誉和与拟开展术式相适应的临床技术水平，具备承担侵入式脑机接口新技术临床研究所需的专业知识、经验和能力，并以本临床研究机构为主要执业机构。

主要研究人员经过医疗器械临床试验质量管理规范（Good Clinical Practice, GCP）培训并取得合格证书。参与侵入式脑机接口临床研究的人员应当具备相应的资格、专业知识、经验和能力。研究团队应根据研究适应症和技术路径配置相应符合资质的人员，能够完成装置植入、围手术期管理、程控与随访评估、数据记录与安全管理等工作，并具备对侵入式脑机接口系统相关并发症、故障及不良事件的识别、处置能力。

5 质量控制与非临床研究

5.1 一般要求

侵入式脑机接口系统原则上应通过型式检验，或提供由其他有资质的检验/检测机构出具的安全性检测报告。相关报告应重点覆盖与植入物密切相关的关键安全项目（如电气安全与电磁兼容、无菌与热原、与组织接触材料的生物学评价、软件异常工况保护、无线供电/通信安全等），并明确受试侵入式脑机接口系统的型号/版本。

临床研究启动前，临床研究发起机构应当在与拟研究适应症、植入路径、预期使用期限及系统构成相匹配的条件下，基于风险管理原则，形成充分、可靠、可追溯的非临床研究证据，证明临床研究具备科学依据与伦理合理性。非临床研究应围绕安全性与有效性评价展开，重点说明非临床研究的证据基础、风险识别与风险管控措施。

涉及动物实验的，应根据研究目的、拟定临床应用场景和主要风险点，选择适宜的动物模型，并制定相应的研究方案，结合标准化神经行为学量表与电生理、影像学、组织病理等指标，对侵入式脑机接口系统引起的功能改变与潜在损伤进行综合评估。啮齿类可用于早期机制、初步安全性与可行性研究；涉及长期植入可靠性、系统级安全性、复杂认知/精细运动控制或取出/再手术验证的，宜采用更接近人的大型实验动物模型。动物实验结论应能够为相应临床研究提供安全性、有效性和术式可行性的支撑。

5.2 安全性评价

侵入式脑机接口系统的风险识别除应覆盖系统本身与系统运行风险外，还应覆盖植入手术与围手术期风险（含必要时的取出/再手术）、系统使用风险、长期植入风险与数据安全风险等；涉及特殊材料或具有生物活性特征的植入物，还应结合实际情况评估相关特殊风险。同时应关注脑机接口特有的脑隐私泄露等风险，确保在预期使用环境与预期临床操作条件下的整体安全性。非临床研究安全性评价所采用的侵入式脑机接口系统应尽可能与拟用于临床研究的系统保持一致。

5.2.1 生物学评价

生物学评价应针对材料与机体接触后的生物学反应开展。应基于系统的预期用途、接触性质与持续时间，综合材料表征数据与相关生物学试验结果，对材料的生物学风险予以全面评价。重点关注与临床长期植入相关的评价指标，包括但不限于遗传毒性、致癌性、生殖毒

性、血液相容性、体外细胞毒性、植入后局部反应、刺激与皮肤致敏、全身毒性等；若经化学表征证明材料释放物处于安全阈值内的，可结合风险评估豁免相应生物学试验。

5.2.2 生物力学评价

应对植入物开展生物力学评价，以确保其满足体内生理环境及长期留置的力学要求。评价内容宜包含结构强度、抗变形与抗断裂性能、抗疲劳性能、导线及连接部件耐受植入操作与体内活动牵拉的能力等核心测试内容。此外，宜通过分析或试验评价植入物与组织界面结合的稳定性，以降低植入后的移位风险，并确保其与长期植入状态下的颅内力学环境相兼容。

5.2.3 术式安全性评价

应结合拟采用的手术入路、植入辅助器械、固定方式、导线走行及必要时的取出/再手术方案，对手术操作相关风险进行评估，重点关注植入定位准确性、对脑组织、血管等的潜在损伤、出血与感染风险、固定与术后移位风险，以及取出/再手术的可行性与风险控制。对采用新入路、新部位、新固定方式或新导入器械的，宜通过动物手术模拟或其他适宜方法开展验证。

5.2.4 无菌与热原评价

应明确灭菌方法并提供相应灭菌验证数据，确保无菌保证水平符合要求。对于直接或间接接触体内无菌环境的植入物、与植入物连接且进入体内无菌环境的部件，以及使用过程中可能引入热原的部件，应实施细菌内毒素与材料介导热原的控制，以管控预期使用条件下的热原风险。此外，手术过程中临时接触体内无菌环境的部件，也应符合无菌要求。

5.2.5 电气安全与电磁兼容评价

电气安全需满足医用电气设备安全通用要求及相关标准。导线与连接器应测试漏电流、耐腐蚀性（应对体液环境）。重点评估漏电流（在模拟体液环境下测量）、绝缘失效及单一故障状态下的安全性。须通过医用电气设备电磁兼容相关测试，确保侵入式脑机接口系统在预期电磁环境中正常工作。

5.2.6 软件安全评价

侵入式脑机接口的软件应按软件安全性分级管理的原则，根据相应的风险管理标准，识别软件的全生命周期风险。需提供完整的风险控制相关文档，证实软件在刺激/记录、辅助效应器控制中的稳定性。重点关注临床研究特有的风险，分析风险原因、发生概率、严重程度，制定风险控制措施，并综合评估残余风险。同时纳入人因工程考量，避免因界面设计缺陷、操作流程不合理导致的相关危险。建立基本的网络安全风险防护措施。

5.2.7 系统级评价

需验证多组件（如电极、处理器、辅助效应器等）协同工作的安全性，评估电气安全性、电磁兼容性、无线兼容性的系统整体表现；若组件来自不同制造商，须证明系统的兼容性，避免组件交互引发故障。

5.2.8 动物实验评价

应通过动物实验对安全性进行评估，并根据研究目的和风险点选择适宜的动物模型。安全性评估应重点覆盖以下内容：①评估植入手术的可操作性，包括手术时间、植入物定位准确性、围手术期并发症（如出血、感染、脑脊液漏等）发生与处置情况等，必要时评估取出/再手术的可行性与组织反应情况；②监测植入物在体工作状态下的电气安全性与长期可靠性，包括漏电流、系统温升（应 $\leq 2^{\circ}\text{C}$ ）、电极阻抗变化、信号采集通道导通率及部件机械完整性（如电极断裂、导线移位等），定期记录以建立时间-性能衰减曲线；③对具有电刺激功能的植入物，应开展急性（如 24 小时连续刺激）和长期周期性刺激安全性评价，明确刺激参数（波形、幅度、频率、脉宽、电荷密度等），并将组织病理学结果与刺激参数建立关联；④宜结合标准化神经行为学量表与电生理监测评估术后神经功能状态，关注运动、感觉、认知功能变化及癫痫样发作等异常神经事件；⑤通过术后影像学检查评估植入物在体内的位置及周围脑组织有无出血、水肿等情况，宜进行动态观察；⑥在预设观察终点对植入区域及周围脑组织进行病理学检查，重点评估炎症反应程度、胶质瘢痕形成情况、神经元密度变化情况、组织坏死情况等，并与对照组比较。研究结果需形成完整的安全性评估数据，各维度评价结果应相互印证，形成支持临床风险-获益评估的证据。

5.2.9 其他安全性评价

若侵入式脑机接口包含无线模块（如蓝牙、感应充电等），应评估射频发射器、接收器的机械稳定性、电气性能、传输距离及能量传输中的组织加热风险。如临床研究需要接受磁共振成像（Magnetic Resonance Imaging, MRI）检查，应评估 MRI 环境下的安全性，包括射频场和梯度场引起的组织加热、磁场导致的器械位移力和扭矩、梯度场诱导导线产生的非预期电刺激、器械功能故障或伪影影响等。涉及有源植入物和体内计算的侵入式脑机接口系统，应开展植入物温升评价。

5.3 有效性评价

有效性评价需聚焦临床研究关注的核心功能目标，证明侵入式脑机接口系统在预期使用条件下能够实现预期功能，包括信号采集质量、解码精度、刺激输出准确性、系统整体响应能力等。鉴于侵入式脑机接口的模块化特征，评价应涵盖组件级、模块级、系统级及动物体内验证，建立参数-效应关系，并形成能够支撑关键性能判断的指标体系。

5.3.1 信号采集与处理性能

应测试侵入式电极的阻抗、信噪比（Signal-to-Noise Ratio, SNR）或其他等效的信号质量指标，确保信号的长期稳定性；如未采用信噪比作为指标的，应说明等效指标的合理性与判定依据。应验证信号处理系统的信号放大、滤波、数字化处理的准确性，确保在模拟生理信号输入下侵入式脑机接口系统的输出符合预期。

5.3.2 解码与编码算法性能

应使用模拟或离体神经信号数据对解码算法进行验证，评估其分类准确率、响应延迟、

鲁棒性等。对编码算法，应验证其编码模型、刺激指令生成及闭环/反馈联动的准确性与稳定性。若侵入式脑机接口系统涉及运动控制或感觉反馈的，可通过体外模型或动物模型验证算法在闭环控制中的有效性。

5.3.3 刺激输出性能

应进行各类刺激参数的测量，如波形、幅度、频率、电荷密度等；应验证在不同负载阻抗下输出参数的稳定性，确保在体内阻抗变化范围内仍能有效工作。

5.3.4 系统集成与整体性能

应进行系统级功能、性能和可靠性测试，验证其各模块（信号采集、处理、刺激、反馈等）在系统全生命周期中集成环境下的协同工作能力。若系统支持多组件兼容或模块化配置，应明确接口兼容性规范，并提供兼容性验证报告，确保不同厂商组件组合后仍能满足性能及接口兼容性要求。

5.3.5 人体工效学与使用性能

应通过模拟使用测试，评估侵入式脑机接口系统在预期使用环境下的可用性，包括用户界面清晰度、操作流程合理性、报警功能有效性等。若系统包含外部编程器或控制单元，应验证其通信可靠性、界面友好性、错误处理能力等。

5.3.6 环境适应性

应在侵入式脑机接口系统整个生命周期（包括运输、贮存和使用）中，测试其在不同温度与湿度环境、机械环境（振动、冲击与低气压）等情况下的性能稳定性。若系统计划用于医疗机构外环境，应特别评估其在非受控环境下的安全性与可靠性。

5.3.7 动物实验评价

应模拟拟定临床应用场景和需求，构建与适应症/临床研究相关的动物模型，在拟定植入路径与关键参数范围内，对侵入式脑机接口系统的植入可行性、信号采集性能、刺激调控的效果及功能改善的效果开展系统性评价。

6 临床研究

6.1 一般要求

侵入式脑机接口技术临床研究应能够支撑对侵入式脑机接口系统关键功能环节（如信号采集与解码、刺激执行与反馈控制、人机界面耦合等）的评估，系统性验证该类技术的安全性、有效性与适用性。其临床研究可分为探索性临床研究与确证性临床研究，研究者可根据研究目的及技术特点合理选择适宜的研究类型、干预策略及样本量。对采用机器学习/自适应算法的临床研究，还应明确训练与验证数据划分、算法版本锁定与变更控制、性能评估指标及过拟合防控措施等。

探索性临床研究可采用灵活的研究设计，旨在识别该新技术初步的临床安全性与有效性，明确植入术式与路径、信号模式与解码方法的稳定性，识别干预过程中可能出现的生理异常、

系统故障等问题。关注系统核心功能环节的作用效果及短期干预表现，包括但不限于系统与用户的交互稳定性、刺激或控制指令输出的响应情况、设定参数下的短期功能改善趋势和疗效等。

确证性临床研究应基于充分的前期证据，采用严谨的研究设计，在较大样本量且具有代表性的样本人群中系统评估该技术在特定适应症下的临床疗效、安全性与长期稳定性，并进一步明确该技术的获益-风险关系、干预-效应关系及最佳干预方案。

拟申请生物医学新技术临床转化应用的，临床研究发起机构、临床研究机构应关注生物医学新技术临床转化应用审批有关规定和要求，在研究方案设计以及研究实施过程中加强与中国生物技术发展中心的沟通。

6.2 研究设计

6.2.1 适应症和受试者选择

侵入式脑机接口新技术临床研究的适应症选择应基于充分的科学证据与合理的临床需求，综合考虑该技术“记录-解码-交互/反馈/调控（含刺激干预或外部控制）”的系统构成、拟采用的植入路径与靶区（或神经环路）、预期使用期限、关键参数范围以及既往非临床与临床研究证据。适应症优先选择具有明确未满足临床需求、侵入性干预具有合理医学必要性且存在可评价临床结局指标的疾病或功能障碍，可包括运动障碍、语言与沟通障碍、视觉与听觉功能障碍、意识障碍、神经退行性疾病、精神疾病等方向。确证性临床研究应进一步明确最可能获益的目标人群与边界条件，以确保证据的连续性与可解释性。

受试者选择需综合评估获益-风险比，确保人群同质性和可评价性。受试者筛选除满足适应症外，应突出侵入式脑机接口技术特征，重点关注受试者对植入手术与麻醉的耐受性、相关禁忌证限制及术式可行性、其他合并症与并发症风险（如癫痫/癫痫样放电与诱发风险、与研究装置可能相互干扰的其他植入式装置、合并严重精神心理障碍或依从性不足等），以及植入后的长期管理与随访评估的可行性。

儿童或青少年原则上不宜作为侵入式脑机接口新技术临床研究的受试者。确需纳入的，原则上应在成人中获得初步安全性证据后开展。若因疾病特征需优先在儿童或青少年群体中进行研究的，应符合相关法律法规规定。研究方案应设置更严格的风险阈值、退出/取出保护措施，并建立严密的长期随访机制，重点针对生长发育、神经认知功能及生殖发育等方面的潜在远期影响进行评估。

6.2.2 干预策略

干预策略应当在既有非临床研究证据支持下，根据探索性临床研究或确证性临床研究特点，预先明确关键参数范围、调整策略与实施频次，并说明与主要终点、安全监测和风险控制措施的对应关系。

关键参数应当以非临床研究确定的安全范围为基础，结合适应症、植入路径、预期使用期限及系统构成，采用“保守起始、逐步递增、动态评估”的策略确定。研究方案应至少明确起始参数、允许调整范围、调整步长与频次、触发调整的客观条件（如疗效不足或安全信号出现等）、以及达到预设阈值时的暂停/回退规则。涉及闭环控制或自适应算法的系统，应明确算法版本、阈值设定依据及异常工况下的保护与锁定机制，避免因参数漂移或模型更新影响研究的安全性和结果的可比性。

干预实施方式包括但不限于刺激/输出模式（连续/间歇、单次/周期性、开环/闭环）、程控方式（门诊程控、远程随访程控的边界与权限）、训练/康复配合方案（如适用）等。干预间隔应与安全监测窗口、疗效评估时间点相匹配，明确每次调整后的观察期、随访频次与评估内容。研究方案应明确刺激/输出的启停控制与权限管理（如受试者可用的停用方式、紧急中断机制、程控权限分级与操作留痕等），确保受试者出现不适或异常情况时可及时中止/终止干预。

6.2.3 对照和设盲

侵入式脑机接口新技术临床研究的对照和盲法设置应充分结合侵入式脑机接口系统特点、干预方式及临床应用场景。探索性临床研究可采用单臂设计，但应充分论证不设对照的理由，并通过客观终点、历史对照或自体对照等方式降低偏倚。进入功能验证及有效性验证阶段的研究，特别是确证性临床研究，原则上应采用随机对照（如适用），对照方式可包括最佳现有治疗对照、常规康复对照、延迟启动（**delayed-start**）对照、不同参数策略对照或其他对照形式。原则上不采用假手术对照，确需采用假手术的，应进行严格伦理审查，论证其必要性，并明确风险控制与受试者保护措施。当设置对照在客观上不可行时，可采用单臂设计，并在方案中充分说明理由。

设盲应遵循风险最小化与伦理可接受的原则。由于侵入式操作限制，完全双盲在部分场景下难以实现时，研究方案应至少采用盲法结局评价（如评估者盲）、独立评估与数据分析盲法等方式控制偏倚。

6.2.4 研究终点设计

研究终点的设定应紧密围绕临床研究目的，科学区分主要终点与次要终点。研究方案中应明确各终点的评估方法、评估时间点、分析方法及质量控制措施。主要终点应同时涵盖安全性与有效性指标，优先使用该疾病领域公认指标。在探索性临床研究中，应重点关注安全性指标，包括不良事件发生率、严重程度分级及其与侵入式脑机接口系统的因果关系；确证性临床研究则应以能够直接反映临床获益的有效性指标为主要终点，若采用替代终点，需提供其与临床获益相关性的充分证据。次要终点指标可包括人机交互、受试者体验、生活质量、安全性、神经信号特征、生物标志物和任务态脑电等工程/机制性指标等。

6.2.5 随访要求

研究方案应制定严谨且详尽的随访计划，以确保临床研究数据的完整性、可靠性与可追溯性。随访计划应明确随访方式、频率、周期、评估内容及关键指标，随访内容至少包括主要临床终点重复测量、生存状态、疾病进展、不良事件及后续治疗情况。应建立受试者失访处理预案，以确保随访数据的完整性与可靠性。对长期植入或可能存在延迟风险的研究，应基于风险评估设置长期随访，随访期限宜覆盖侵入式脑机接口系统预期使用寿命。

6.2.6 生物样本采集

研究方案涉及生物样本采集的，应在不增加受试者额外风险的前提下，依法、合规开展。在样本采集、处理、存储、使用及数据分析过程中，应严格遵守国家关于人类遗传资源管理的相关法律法规和伦理要求。

6.3 研究实施

6.3.1 风险与安全控制

应建立与侵入式脑机接口新技术特点相适应的风险与安全控制机制，覆盖围手术期、系统启用与参数调整、随访及异常处置全过程。研究方案应明确不同阶段的风险点、安全性观察指标、监测频次、触发阈值、处置流程和责任分工，并确保相关记录可追溯。

（1）植入/启用前安全核对。应在侵入式脑机接口系统植入或启用前完成受试者状态、系统状态、版本与参数、包装/灭菌状态（如适用）、关键功能与保护逻辑的核对，必要时实施复检或功能确认；对不满足预设条件的，不得植入或启用。

（2）围手术期与使用期的安全监测。应结合植入路径、靶点、术式和系统构成，重点监测出血、感染、癫痫/癫痫样放电、脑水肿、神经功能恶化、装置移位或失能、信号异常、神经刺激相关不良反应，以及对认知、情绪、人格等潜在神经精神的影响（如适用）。

（3）参数调整与异常工况控制。应明确参数调整权限、触发条件、回退规则和紧急关断/安全停用机制；涉及闭环控制或自适应算法的，应明确异常工况识别、人工接管条件以及版本锁定、版本回退和变更控制要求。

（4）不良事件报告与应急处置。应明确不良事件与严重不良事件的记录要素、报告路径、报告时限和医学处置流程。对系统故障、网络安全事件或数据异常导致的安全风险，应同步开展技术排查、风险评估，并采取纠正与预防措施。

（5）独立安全评估安排。对高风险、样本量较大或确证性研究，宜根据需要安排独立安全评估或数据监查。

（6）停用或取出的处置。应明确侵入式脑机接口系统停用、保留、维护和取出的决策原则、适用情形、操作流程及风险告知。对受试者提出停用或取出要求的，应开展医学评估；对存在明确医学指征的，应及时采取取出或其他必要处置；仅因个人原因提出取出且无明确

医学指征的，应在尊重受试者自主权的同时，充分评估取出手术风险，必要时组织多学科论证并加强沟通。相关风险、费用及保障责任应纳入研究方案并在知情同意中明确。

6.3.2 实施过程的要求

为确保侵入式脑机接口系统的安全性、有效性及质量可控性，应严格执行放行检测，建立全过程追溯体系，明确放行标准。应建立临床研究用侵入式脑机接口系统管理制度，包括接收、核对、储存、状态标识、版本/配置管理、植入或启用前确认、偏差与异常处置、停用或回收管理等。对功耗、产热、电气安全、电磁兼容、软件性能等关键技术指标，原则上应依据有资质的检验/检测机构出具的型式检验报告或者安全性检测报告等资料进行审核。临床研究机构应对侵入式脑机接口系统进行对应项目的核查，核查不合格的系统不得用于受试者。核查记录及相关质量文件应妥善保存，确保可追溯。

涉及多中心研究的，由主要临床研究机构负责统一研究方案及 SOP 的组织实施与版本管理，组织开展统一培训，统筹多中心研究的质量管理与一致性核查。同时，主要临床研究机构应负责统筹不良事件的收集、评估、汇总与上报工作。各参与机构应在主要临床研究机构的统一组织下，严格按照经伦理审查批准并完成备案的研究方案开展研究，按方案规定时限报告入组、随访及安全性信息，确保研究执行一致、数据真实完整、过程可追溯。

6.3.3 暂停和终止条件

当出现下列情形之一时，临床研究机构应及时终止或暂停临床研究，并于 5 个工作日内通过国家医学研究登记信息备案系统提交有关情况，同时告知临床研究发起机构：（1）发现侵入式脑机接口新技术的安全性、有效性存在重大问题；（2）临床研究产生或可能产生重大社会不良影响；（3）临床研究过程中出现不可控制的风险；（4）国务院卫生健康部门规定的其他情形。

研究过程中如发生严重不良反应，应立即暂停研究，由伦理委员会对是否继续实施进行评估，并依据评估意见决定终止或继续研究。终止研究时，应妥善做好受试者后续医疗处置与随访管理，完整记录终止原因及处置情况，切实保障受试者安全与合法权益。

6.4 研究总结

临床研究结束后，研究机构应对研究全过程进行系统总结与评估，重点涵盖研究设计的执行情况、受试者入组与脱落情况、安全性与有效性的主要结果、重大不良事件的处理情况、侵入式脑机接口系统版本与参数变更（含算法）情况、退出/取出的实施情况等。研究总结报告应真实、完整、可追溯，并按规定提交伦理委员会及相关管理部门备案。

6.5 长期随访

侵入式脑机接口研究可能涉及长期植入、长期程控管理及长期数据积累，应在受试者完成方案规定的研究周期后进行长期随访，以评估其远期安全性。应明确长期随访周期、随访

频次、随访内容及评估指标。对于存在跨区域随访或转诊需求的，应建立明确的协同机制与应急处置路径，避免因随访中断影响安全性评估及研究结论的可靠性。如受试者在研究结束后仍继续保留植入物或继续接受程控管理的，研究方案中还应明确相应的受试者保障措施。

7 伦理合规

7.1 一般要求

侵入式脑机接口新技术临床研究的伦理审查与监督应当按照《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》《科技伦理审查办法（试行）》《脑机接口研究伦理指引》《涉及人的神经技术医学研究伦理指引》及其他相关法律法规和规范性文件的规定实施。伦理委员会应当依法对研究的立项、实施、变更、暂停、终止及结果发布等环节开展伦理审查，并对已批准实施的研究进行持续的跟踪审查与监督，重点关注受试者生命安全和合法权益保护、知情同意、脆弱群体保护、神经数据和个人信息安全、不良事件处置等内容，确保研究活动在全流程、全周期内符合法律、伦理和安全要求。

7.2 特殊要求

委员会的成员组成：应满足一般伦理委员会的基本要求，并确保学科背景的广泛覆盖。伦理委员会应结合研究风险和技术复杂程度配置或邀请神经外科/神经内科或精神科、麻醉、康复、工程、数据安全等相关专业人员进行审查支持。对超出本委员会知识储备的关键问题，可邀请独立专家提供咨询意见。

知情同意与受试者保护：应重点审查受试者是否具备自主决策能力，知情同意是否充分披露植入/取出手术、长期留置、参数调整、潜在神经精神影响、退出机制、研究后照护和费用责任等内容；对未成年人、意识障碍、重度认知或精神障碍以及其他脆弱群体，应严格评估入组必要性，从风险阈值、代理同意和随访保障等方面采取更严格的保护措施。

隐私保护与神经数据管理：应重点审查神经数据及其衍生数据在采集、存储、使用、共享、出境和二次利用中的合规性，明确数据归属、访问权限、使用范围、保存期限、去标识化要求和安全防护措施。

风险—受益评估与持续审查：应重点关注手术风险、系统与神经刺激风险、长期植入和取出/停用风险、软件与算法相关风险以及研究中止后的受试者保障安排；对高风险研究，应加强持续审查，要求研究者及时报告重大安全性信息、方案偏差和暂停/终止情况。