

非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 电气安全与电磁兼容评价	3
5.2.3 软件、算法安全评价	3
5.2.4 神经刺激安全评价	4
5.2.5 动物实验评价	4
5.3 有效性评价	4
5.3.1 信号采集性能评价	4
5.3.2 解码算法性能评价	4
5.3.3 神经刺激性能评价	5
5.3.4 动物实验评价	5
6 临床研究	5
6.1 一般要求	5
6.2 研究设计	5
6.2.1 适应症和受试者选择	5
6.2.2 干预策略	6
6.2.3 基线、对照和设盲	6
6.2.4 研究终点设计	7
6.2.5 随访要求	7
6.2.6 生物样本采集	7
6.3 研究实施	7
6.3.1 风险与安全控制	7
6.3.2 实施过程的要求	8

6.3.3 暂停和终止要求	8
6.4 研究总结	9
6.5 长期随访	9
7 伦理合规	9
7.1 一般合规要求	9
7.2 特殊要求	9

1 前言

非侵入式脑机接口新技术作为脑机接口领域的重要发展方向,在医疗领域展现出广阔前景。为规范非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。本指引系基于当前非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非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,涵盖从非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。

本指引所指的非侵入式脑机接口新技术是以疾病治疗为导向,通过联合非侵入式脑信号传感器与神经刺激器等设备/元件,经过“记录-解码-调控”过程,实现对患者神经功能靶向干预的一种新技术。该技术须包含脑信号采集、解码、神经刺激输入及实时闭环反馈环节,若研究中非侵入式脑机接口与神经刺激技术仅是简单地在同一次治疗中先后使用,但二者并无上述实时、闭环的交互逻辑,则不属于本指引的适用范围。

3 总体考虑

开展非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,经严格的非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。

研究使用的非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,为临床研究的受试者选择、干预参数、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,所用非侵入脑机接口系统系统等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。

临床研究应结合非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。临床研究期间应确保所使用非侵入式脑机接口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。

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非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

实施非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) 有与拟开展非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、随访与程控管理能力、多学科协作团队等，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；建立非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非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与参与机构的职责分工和协同机制。

4.3 研究者及研究团队

临床研究机构应当确定非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临床研究相适应的临床技术水平，具备承担非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。参与非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。研究团队应根据临床研究适应症和技术路径配置相应符合资质的人员，能够完成非侵入式脑机接口系统操作、程控与随访评估、数据记录与安全管理等工作，并具备对非

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

非侵入式脑机接口系统的各组成设备原则上应取得医疗器械注册证或医疗器械型式检验报告。非临床研究设计应基于明确的神经科学理论与工程学原理，研究方案应明确研究变量、对照设置及统计学分析方法，采用合理的研究方法、检测指标及评价标准，确保研究过程可重复、结果可验证。

非临床研究的核心目的是验证非侵入式脑机接口新技术的安全性与有效性，明确系统各模块的协同工作能力，识别潜在风险点并建立防控措施，为临床研究方案设计提供充分的科学依据。涉及动物实验的，应根据研究目的和临床研究风险点选择适宜的动物模型，并制定相应的研究方案，动物实验结论应能够为相应临床研究提供安全性和有效性支撑。

5.2 安全性评价

5.2.1 生物学评价

生物学评价应针对脑信号传感器及神经刺激器与皮肤接触后的生物学反应开展。重点关注非侵入式脑机接口系统长期使用的相关评价指标，包括但不限于刺激与皮肤致敏等。若脑信号传感器/神经刺激器不与皮肤接触，或经化学表征证明材料释放物处于安全阈值内，可结合风险评估豁免相应的生物学试验。

5.2.2 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。对电极、导联线、接口组件等系统关键部件，应考察其长期使用、反复弯折、插拔及清洁维护后的安全可靠性能，防止因老化、破损或接触不良引发性能下降或使用风险。须通过医用电气设备电磁兼容相关测试，确保非侵入式脑机接口系统在预期电磁环境中正常工作。

5.2.3 软件、算法安全评价

非侵入式脑机接口应遵循医疗软件相关标准开展规范化开发与全生命周期管理，并建立风险评估与控制机制、数据安全与隐私保护机制。需在真实临床使用场景下进行软件测试，对软件输出的准确性、一致性与可重复性进行评估，从而保障软件在临床环境中的可靠性、安全性与可控性。

在解码过程中为避免输出错误指令引发高风险后果，应采用离线数据测试脑信号解码算法安全性，解码输出指令应在安全指令集范围内。实验前应设定解码输出的安全指令集范围，其范围应明确纳入所有具备实际执行价值且无安全风险的操作指令，同时严格剔除超出系统

承载能力以及可能引发设备故障、人体生理损伤或环境危害的潜在指令。无论解码过程中信号解析是否准确，系统最终输出的指令均不得突破该安全指令集的边界限制。

5.2.4 神经刺激安全评价

神经刺激设备在多通道输出模式下，应采用体模构建等效生物负载实验环境，对刺激输出的安全性与稳定性开展实验验证。测试应重点评估各通道刺激参数的准确性与一致性和通道间隔离性能等关键指标，确保多通道输出过程中不存在异常叠加、串扰或参数超限等风险，从而满足实际应用场景对安全性和可靠性的要求。

体模作为物理刺激设备输出的等效生物负载，应仅用于非临床条件下的安全性与稳定性验证。体模的设计与制备应确保材料可追溯、工艺可重复；体模的结构与物理特性应根据研究对象的组织特征进行分层匹配，重点考虑与物理刺激类型相对应的关键物理参数（电学/声学/光学/热力学等），并在测试周期内保持稳定且具备环境适应性。

5.2.5 动物实验评价

新型的脑信号采集和神经刺激技术应在动物实验中验证其安全性，应评估传感器/刺激器对皮肤的侵入程度、是否发生皮肤反应、反复佩戴的皮肤耐受度、皮肤致敏性等；明确刺激安全阈值、刺激实际输出偏差等指标，并监测刺激部位组织反应、温度变化及动物的一般情况改变等。对长期重复使用的情况，还应进行必要的指标复测。

5.3 有效性评价

5.3.1 信号采集性能评价

非侵入式脑机接口系统的脑信号采集设备应达到低噪声、高精度和高稳定性，以保障脑信号的高质量采集。非侵入式脑机接口系统采集到的待识别脑信号特征能量与采集设备等效输入噪声能量之比（信噪比）原则上应不小于 6dB。此外，宜测试系统的脑信号重建准确度误差、功率谱频率误差、采样率等信号质量指标。

5.3.2 解码算法性能评价

非临床研究应采用离线数据测试脑信号解码算法有效性，设置的指令范围应覆盖基础应用场景的核心功能，确保指令具有多样性与实用性，且反馈时间应满足场景的实时应用要求，原则上系统支持的指令数量不少于 2 个，解码准确率不小于 80%，脑信号反馈延迟不多于 3 秒。为保证临床研究效果不产生较大偏移，需要建立算法与测试数据全生命周期版本管理与变更控制体系，算法版本号应与算法文档、研究记录、受试者数据等绑定并统一标注，确保数据全流程可追溯。所有算法版本的创建、修改、停用等操作均有明确记录且不可篡改，并与版本管理、变更验证资料一并纳入临床试验备案及研究档案。

5.3.3 神经刺激性能评价

在相同实验条件与参数设置下，向神经刺激设备输入标准化刺激指令，并进行不少于20次的重复测试，以是否产生预期刺激输出信号作为判定标准，对各通道响应结果进行统计分析。记录各通道关键参数（包括幅值、频率、脉宽、时序等）的重复误差、各通道间刺激输出信号的时间同步误差、刺激输出信号相对于指令触发的平均时间延迟等，以评价非侵入式脑机接口系统在刺激输出信号准确性、稳定性、可重复性及实时性等方面的性能。

5.3.4 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，在拟定关键参数范围内，对非侵入式脑机接口系统的脑信号采集性能、刺激调控效果及功能改善效果开展系统性评价。

6 临床研究

6.1 一般要求

非侵入式脑机接口技术临床研究应能够支撑对非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。非侵入式脑机接口新技术的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/自适应算法的研究，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，明确非侵入式脑机接口系统的安装方式，明确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效果、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

非侵入式脑机接口临床研究适应症应基于前期非临床研究结论及合理的临床需求，聚焦神经功能康复（包括运动、语言、视觉、听觉、认知、睡眠等）及神经精神疾病诊疗（包括意识障碍、神经退行性疾病、精神心理疾病、癫痫、疼痛等）等医疗场景。适应症选择应充分考虑该技术的信号易受干扰、人机交互复杂的情况，确保目标适应症的病理生理机制与脑机接口技术干预原理具有明确的科学关联性。

临床研究的受试人群选择应该充分评估预期获益和潜在风险，在不同的临床研究阶段，利用已获得的研究证据分析受试者的获益-风险预期，选择恰当的研究人群。纳入标准应基于临床常用标准化评估工具进行设置，并明确纳入人群的人口学特征（年龄、性别）、疾病诊断标准、病程阶段、功能障碍程度及认知与配合能力要求。

6.2.2 干预策略

研究方案应在既有非临床研究和人体安全性数据支持下，预先明确与干预相关的关键参数范围（如刺激强度、频率、脉宽、刺激时长、训练次数等），并阐明其与安全性指标、即时效应评价指标及风险控制措施之间的对应关系。

关键参数的设定应以非临床研究所确定的安全界限为基础，结合健康人群的研究结果，设定闭环控制结构及预期实验周期，明确起始参数水平、允许调整范围、调整步长与频次，并确定触发参数微调的客观条件（如信号质量不达标、即时效应不稳定或受试者耐受性变化等），以及达到预设阈值时的暂停或回退规则。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。

干预实施方式应在研究方案中清晰描述，包括刺激/输出模式（连续/间歇、单次/周期性、开环/闭环）、现场参数设定与校准流程、运行状态与信号质量的实时监测机制及相应的操作权限划分，以及与行为任务或训练范式相结合的实施流程和质量控制要求。在相同刺激参数条件下，健康受试者应能够在多次重复试验中稳定复现预期的生理或行为效应（如运动或认知任务完成度等），以验证刺激输出、参数设定与生理反馈之间具有良好一致性与可重复性。

6.2.3 基线、对照和设盲

非侵入脑机接口系统的性能高度依赖于受试者的个体生理状态与人机协作能力。因此，研究实施过程中应明确性能基线与个体化校准，必须设立满足研究要求长度的基线期（以评估受试者功能的自然波动）和系统校准期，明确个体差异（如脑信号特征差异、依从性差异）对系统性能的影响，并在研究设计中设置个体化校准流程及分层分析方法。校准期主要用于①个体化特征提取：采集受试者在执行特定任务时的脑信号，记录神经刺激诱发的目标神经活动特征，以确定受试者独有的、最显著的神经活动特征；②解码模型和刺激模型训练：基于校准期数据，训练受试者特异性的解码算法（如分类器或回归模型），训练神经刺激参数

自适应调控模型；③性能量化：以基线数据为个体对照基准，报告每位受试者在校准期的脑机接口性能指标。上述这些指标是后续评估训练效果和解释个体差异的基础。

根据临床研究类型选择适宜的对照方式，包括假刺激对照、自体前后对照或标准治疗对照等，并明确其适用条件与实施方式。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。若因客观条件，完全双盲难以实现时，研究方案应至少采用盲法结局评估（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、评估标准、分析方法及质量控制措施。主要终点指标设定与临床研究目的紧密关联，主要指标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非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，包括神经、精神功能改善和行为能力提升等，若采用替代终点，需提供其与临床获益相关性的充分证据；原则上不得仅设定不具临床相关性的生物学机制或工程指标作为主要终点。次要指标可包括神经信号特征，如任务态脑功能指标等，需与临床获益指标联动解释；次要指标还可包括脑机交互准确率、系统校准时间、指令响应时间、受试者和研究者主观评价的易用性等。所有观察指标须在方案中预先设定，并明确测量方法、观察时点及终点判定标准。

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。对长期刺激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，随访期限宜覆盖装置预期使用寿命。

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

建立全流程风险监测与管控体系,提前识别潜在风险(包括解码错误导致的习得性废用、神经刺激引发的不适、心理焦虑等)。根据临床认可的量化评估指标对焦虑、挫败感等心理影响进行评估并制定相应的干预与支持机制,制定针对性防控措施与应急处置预案。实时监测研究过程中的解码性能、刺激参数及受试者生理心理状态,设定明确的风险干预阈值,一旦触发阈值立即采取暂停干预、调整方案等措施,以降低风险危害。

(1) 脑机接口习得性废用:为避免脑机接口系统持续错误解码受试者意图导致错误的反馈,需预设明确的终止干预的阈值和建立误触发保护机制。应针对不同受试者的神经生理状态、功能障碍程度、依从性等,制定个体化的参数校准方案、训练计划与疗效评估标准。

(2) 疲劳与挫折感:长期、高强度的集中注意力易导致精神疲劳,持续无效识别和反馈会引发挫折感、焦虑甚至抑郁,严重影响受试者的依从性。研究方案应包含合理的训练-休息周期、积极的鼓励措施。

(3) 神经刺激相关风险:应严格遵循各种刺激干预的安全指南,关注刺激相关的风险,并采取相应预防措施,例如严格筛查个人与家族史可降低经颅磁刺激(Transcranial Magnetic Stimulation, TMS)的癫痫诱发风险,监控电流密度可避免经颅电刺激(Transcranial Electrical Stimulation, tES)导致的皮肤刺痛、灼伤。

(4) 隐私、心理与数据安全影响:脑数据涉及个人隐私,应建立严格的数据加密、匿名化存储、访问权限管理制度。规范研究全流程的数据采集、存储与管理,完整记录受试者基线信息、干预参数、训练过程、疗效评估结果、不良事件及处置情况等。数据应加密存储、专人管理,确保研究数据的真实性、完整性与规范性。

6.3.2 实施过程的要求

为确保非侵入式脑机接口系统的安全性、有效性及质量可控性,建立全过程追溯体系,明确放行标准。应建立临床研究用非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、偏差与异常处置等。对电气安全、电磁兼容、软件性能、功耗、产热等关键技术指标,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。临床研究机构应对非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 暂停和终止要求

当出现下列情形之一时，临床研究机构应及时暂停或终止临床研究，并于5个工作日内直接向国家医学研究登记备案信息系统提交相关报告，同时告知临床研究发起机构：（1）发现非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。若出现6.3.1部分所述风险，应立即暂停实验，重新校准、检修系统，并完成风险评估且确认可控后，再恢复实施。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、非侵入式脑机接口系统版本与参数变更情况（含算法）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

非侵入式脑机接口研究可能涉及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。

7 伦理合规

7.1 一般合规要求

非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、康复、工程、数据安全等相关专业人员提供审查支持。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潜在神经精神影响、退出机制、研究数据的使用；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。