

精神疾病脑机接口研究伦理治理多学科专家共识

中国医疗保健国际交流促进会精神健康医学分会 中国医疗保健国际交流促进会
神经外科分会 中华医学会精神医学分会生物精神病学组 上海智慧心理评估与
干预工程技术研究中心

通信作者:徐一峰,Email:hyyyb@gmail.com;刘丕楠,Email:pinanliu@ccmu.edu.cn;
王振,Email:wangzhen@smhc.org.cn

【摘要】 精神疾病脑机接口研究的伦理治理是有效防范脑机接口技术伦理风险,促进各类创新主体实现负责任创新的重要保障。作为国家脑计划重点攻关的疾病,精神疾病特别是难治性精神疾病的脑机接口应用是研究的热点。本专家共识由来自精神科、神经外科、工程技术、计算机及信息科学、伦理学、科技哲学、心理学、法学等多学科专家,经过多轮研讨及在德尔非法调研基础上,形成精神疾病脑机接口研究伦理治理的基本原则与伦理审查要点共识,提出研究应当至少遵循科学性、有利、自主、最小伤害、隐私保护和公平公正原则,需满足一系列伦理审查的实践要点。本共识将有助于进一步明确精神疾病脑机接口研究的伦理规范,促进技术创新的稳健发展。

【关键词】 精神障碍; 伦理审查; 脑机接口; 专家共识

基金项目:上海市哲学社会科学规划课题(2021BZX008)

Multidisciplinary expert consensus on ethical governance of brain-computer interface research for mental disorders

Mental Health and Medicine Branch of China International Exchange and Promotion Association for Medical and Healthcare, Neurosurgery Branch of China International Exchange and Promotion Association for Medical and Healthcare, Biological Psychiatry Group of Chinese Society of Psychiatry, Shanghai Intelligent Psychological Evaluation and Intervention Engineering Technology Research Center

Corresponding author: Xu Yifeng, Email: hyyyb@gmail.com; Liu Pinan, Email: pinanliu@ccmu.edu.cn; Wang Zhen, Email: wangzhen@smhc.org.cn

【Abstract】 The ethical governance of brain-computer interface (BCI) research in mental disorders is crucial to effectively prevent ethical risks of technology, and promote responsible innovation by various stakeholders. As a key research priority of China's Brain Project, the applications of BCI for treating mental illness, especially in treatment-refractory patients, have become a research hotspot. This expert consensus is formed by multi-disciplinary from psychiatry, neurosurgery, engineering, computer and information science, ethics, philosophy of science and technology, psychology, law, etc. Based on several rounds of discussions and the Delphi survey, the consensus establishes the basic principles and key ethical review considerations for the ethical governance of BCI research in psychiatric disorders. The consensus proposes that BCI-related clinical research should follow the principles of scientific criteria, beneficence, autonomy, minimal

DOI: 10.3760/cma.j.cn113661-20230406-00071

收稿日期 2023-04-06 本文编辑 常静

引用本文:中国医疗保健国际交流促进会精神健康医学分会,中国医疗保健国际交流促进会神经外科分会,中华医学会精神医学分会生物精神病学组,等.精神疾病脑机接口研究伦理治理多学科专家共识[J].中华精神科杂志,2023,56(5):336-341. DOI:10.3760/cma.j.cn113661-20230406-00071.



harm, privacy protection, fairness and justice. It also outlines a series of practical key points for ethical review. This consensus will help further clarify the ethical norms of BCI research in mental disorders and promote the sustainable development of technological innovation.

【Key words】 Mental disorders; Ethical review; Brain-computer interface; Expert consensus

Fund program: Planning Project of Shanghai Philosophy and Social Science (2021BZX008)

精神疾病是困扰当今人类社会的健康问题之一,世界卫生组织发布的《精神卫生地图集》项目指出精神疾病构成了严重的全球疾病负担^[1-2]。近年来,基于神经调控技术的精神疾病物理治疗,特别是脑机接口技术在难治性精神疾病治疗中的研究,受到了广泛的关注^[3-4]。脑机接口概念由美国科学家 Vidal^[5]于 1973 年提出,主要指在脑与外部设备之间建立直接的通信渠道。随着技术发展,2012 年 Shih 等^[6]指出,脑机接口系统是以计算机为基础的,可实现脑信号监测、采集、反馈、控制的闭环系统。

精神疾病脑机接口主要分为非侵入式和侵入式两类。非侵入式脑机接口主要运用直接测量脑电活动的脑电图技术和非测量脑电信号的技术,如通过功能磁共振成像、功能近红外光谱等间接测量血流动力学变化或脑磁图技术测量脑磁信号来记录神经活动^[7]。非侵入式脑机接口实施神经调控干预及诱导脑可塑性主要有经颅磁刺激、经颅直流电刺激等技术^[8-9]。侵入式脑机接口技术主要包括皮质脑电图、立体定向脑电图和脑深部电刺激^[10-12]。

由于 20 世纪中叶精神外科引发的历史教训^[13],以及脑机接口手术可能导致脑组织不可逆损伤和严重不良反应(如对患者自主性、人格等影响)^[14-15],致使侵入式脑机接口的诸多伦理问题备受关注^[16-19]。本共识综合伦理、法律和社会影响的研究框架^[20],提出精神疾病脑机接口研究中伦理热点问题的应对建议。

近年来,国家对科技伦理治理要求日益加强。2022 年 3 月中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于加强科技伦理治理的意见》,指出科技伦理治理需要健全多方参与、协同共治的科技伦理治理体系^[21]。我国科技工作者及伦理学家亦积极呼吁加强伦理监管,特别是应对新兴领域的伦理问题^[22]。精神疾病研究作为中国脑计划“一体两翼”的重要组成部分^[23],有必要探索形成伦理共识,使之成为指导精神疾病脑机接口研究的规范性建议。

由中国医疗保健国际交流促进会精神健康医

学分会、中国医疗保健国际交流促进会神经外科分会、中华医学会精神医学分会生物精神病学组组织实施,结合脑机接口发展和精神疾病研究特点,在系统查阅文献基础上形成初步意见,经多学科专家专题研讨和德尔菲法调研研究,凝练形成精神疾病脑机接口研究伦理治理多学科专家共识(以下简称“共识”)。希望共识所提出的伦理治理原则和伦理审查要点,为参与精神疾病脑机接口研究的相关行动者提供指导性意见,为相关部门制定发展脑机接口技术、开展脑科学研究以及推动精神疾病的精准诊治等相关政策提供参考。

一、术语和定义

精神疾病:一般称为精神障碍,是一种特征表现为个体认知、情感调节或行为方面有临床意义的功能紊乱综合征^[24]。

脑机接口:是一种在脑与外部设备和环境之间建立直接交互和控制通路的技术。通过对中枢神经信号的测量解码或反馈调控,为人类功能的替代、恢复、增强、补充或改善提供了新的途径。

侵入式脑机接口:指通过神经外科手术,将电极或电极阵列等植入大脑内的特定部位,以获取皮质脑电图、局部场电位、单神经元活动等信息或直接刺激脑内特定功能区域^[25]。

非侵入式脑机接口:通过非侵入设备采集大脑活动的生理信号,采用无创方式实现脑与外部设备的交互。

程控操作:指在侵入式脑机接口中,通过程序调控植入电极的刺激参数的操作。根据权限设定,程控可由医生(专业程控人员)或研究参与者操作。

自主性:指行为主体自由地按自己意愿行事的动机和能力的特性^[26]。

人格同一性:人格是个体在广泛的社会和个人语境中表现出的对环境 and 自身的感知、关联和思考的持久模式。人格同一性指这一持久模式的连续性,可通过身体的或心理的连续性等可观察的经验来判断^[27]。

人脑增强:指通过医疗措施获得超越人脑常态水平的感觉、记忆等信息处理和反应能力^[28]。本共



识不涉及非治疗目的的脑功能增强研究。治疗性和增强性研究的边界划分,有待更为深入的脑功能研究。

二、参与伦理治理的主要利益相关方

伦理治理是将科技相关的伦理原则纳入宏观治理框架,治理主体包括政府、专业机构、企业、民间组织^[29],通过多方参与制定科学研究、技术开发等科技活动需要遵循的价值理念和行为规范。精神疾病脑机接口研究是脑机智能技术研发、脑重大疾病诊治攻关方向之一,其伦理治理体系构建在国家法律及宏观社会发展条件下,形成多学科专家及相关利益方协作机制^[30]。

研究参与者的安全和获益是伦理治理体系的核心关切,其他利益相关方主要有:

1. 精神科与神经外科医生是临床研究活动主体。精神科医生结合临床诊治经验,诊断精神疾病、评估病情严重程度及预后、随访管理。在侵入式脑机接口研究中,神经外科医生对手术适应证、技术规范、安全性、围手术管理等加以评估及实施。护理及康复人员与临床医生共同组成多学科合作的临床研究团队。

2. 心理学家将为研究参与者的心理行为与认知改变评估提供指导。

3. 生物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。脑机接口系统研究需要包括生物学工程、神经工程、电子工程、控制工程、材料科学、物理化学等基础和应用学科,对脑活动信号采集技术、物理刺激技术、材料的生物相容性^[31]等加以评估。

4. 信息科学家提供大数据与人工智能算法研究。通过数据积累及构建算法模型,提升脑机接口系统的性能与鲁棒性;参与脑机接口获取的脑活动数据的科学价值、隐私保护、数据权益等的界定及评估。

5. 伦理学、哲学及其他相关人文社科学者从伦理、哲学、社会学等维度,在涉及人的健康相关研究国际伦理准则基础上,针对研究参与者可能面临的人格改变、社会关系模式变化、社会发展等深远影响进行考量。

6. 法律专家从现行法律法规以及法理的角度,指出研究适用的相关法律法规条款及原则。

三、基本伦理原则

根据《赫尔辛基宣言》声明的人体受试者研究伦理原则^[32]和《涉及人的健康相关研究国际伦理准

则》(2016 版)^[33],以及国家科技伦理委员会 2023 年发布的《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》^[34],结合精神疾病脑机接口医学研究的目标^[23, 35],精神疾病脑机接口研究应遵守如下基本伦理原则:

1. 科学性原则。研究方案应充分考虑已有研究的科研证据和研究发现,研究设计符合科学性要求。设计科学严谨的研究方案确保研究参与者获益,对研究参与者缺乏预期直接获益的,确保研究在风险最小化策略下具有充分的社会价值。

2. 有利原则。评估脑机接口研究对研究参与者的精神疾病诊断、治疗或康复等具有潜在的预防、诊断或治疗价值。综合评估个体受益及社会公共利益,权衡风险-获益的情况下,使得参与者的利益最大化。

3. 自主原则。尊重和保障研究参与者或其监护人的知情权和参与研究的自主决定权,严格履行知情同意程序,不允许使用欺骗、利诱、胁迫等手段使研究参与者或其监护人同意参加研究,允许研究参与者或其监护人在任何阶段提出无条件退出研究。

4. 最小伤害原则。综合权衡研究参与者短期和长期风险,控制研究风险,优先选择无创/非侵入式技术进行研究,慎重考虑有创/侵入式操作研究。全面评估有创/侵入式操作研究中所植入生物材料的生物相容性问题。研究的科学和社会利益不得超越对研究参与者人身安全与健康权益的考虑。充分评估研究对研究参与者精神心理和行为改变,包括对家庭和社会关系模式影响的评估。

5. 隐私保护原则。建立规范的脑机接口数据采集、匿名化和去识别化技术标准,包括研究参与者一般信息以及与大脑结构和功能活动相关的隐私信息保护。

6. 公平公正原则。应当公平、合理地选择研究参与者,入选与排除标准具有明确的科学依据,公平合理分配研究收益、风险和负担。

四、伦理审查要点

1. 研究申办方资质审查。提供研究人员信息、研究所涉及的相关机构的合法资质证明及研究经费来源。研究机构的伦理委员会进行项目的伦理审查。

2. 研究设计方案的科学性审查。

(1) 研究目的及研究意义具有科学价值和社会价值,不违反法律法规的规定,不损害公共利益。

(2)研究参与者权利得到尊重,隐私权和个人信息得到保护。(3)研究参与者招募方式、途径、纳入和排除的标准科学且公平。

3. 评估研究参与者的脆弱性^[36],即个体自主决策与知情同意的能力,评估认知与情感状态,以及对参与研究的期望^[37]。

(1)研究者开始研究前,向研究参与者或者其法定监护人(研究参与者为无民事行为能力人或者限制民事行为能力人时)充分说明试验的详细信息,包括告知已知的、可以预见的风险和可能发生的不良事件等。

(2)在充分告知情况下,研究参与者或其法定监护人签署书面知情同意书。获得监护人同意的同时,研究者还应该在研究参与者可理解的范围内告知相关信息,并征得其同意。研究参与者不具备书面方式表示同意的能力时,研究者应当获得其口头知情同意,并有录音录像等过程记录和证明材料。

(3)知情同意书应当包含充分、完整、准确的信息,并以研究参与者能够理解的语言文字、视频图像等进行表述。

4. 确立研究参与者获益指标,界定治疗与非治疗目的(增强)研究的界限。

(1)终点主要疗效和次要疗效的评估指标。

(2)审查研究目的指向受损脑功能的恢复,而非出于人脑增强的目的。

5. 评估研究所设定技术参数下的不良事件发生率及其应对措施。

(1)脑机接口技术性能参数、安全性指标说明及不良事件发生率。

(2)非侵入式脑机接口常见不良事件,如不适、头痛等处理预案。

(3)侵入式脑机接口常见不良事件,如出血、感染、炎症反应;感觉异常;术后瘢痕组织对脑功能的影响等处理预案^[38-39]。

(4)侵入式脑机接口研究中潜在风险,如电极老化、位置迁移、体液渗漏、电池衰减等处理方式的预案。

(5)脑机接口程控操作中,医生程控与研究参与者程控权限的分配及对研究参与者自主权利的影响。

(6)脑机接口对研究参与者人格特征、同一性等改变的风险预案。建立研究参与者人格稳定性和同一性的评估机制,实施定期随访。

(7)脑机接口技术实施中非预期的意外发现或

异常情况的处理预案。

(8)风险-获益评估和伦理跟踪审查指标。

6. 脑机接口系统稳定性评估。

(1)脑机接口系统技术参数的稳定性。

(2)刺激参数的设置与阈值控制。

(3)侵入式技术中植入物使用寿命,失效或技术更新后的撤除或更换。

7. 侵入式脑机接口技术产品的材料质保、软件维护与随访管理。

8. 保护隐私权及个人信息。

(1)数据采集和信息存储、分析与利用的全流程安全管理措施。

(2)切实保护隐私权,如实将研究参与者个人信息的收集、储存、使用及保密措施情况告知研究参与者或其法定监护人,并得到许可。未经研究参与者或其法定监护人授权,不得将研究参与者个人信息向第三方透露。

(3)脑机接口系统被外部侵入的风险及防范措施。

9. 评估脑机接口风险等级,对于高风险侵入式脑机接口研究,需要地方或上一级伦理复核审查。

10. 以患者需求和利益为中心的多方利益声明及利益冲突管理,如精神科医生、神经外科医生、程控人员、设备生产和销售企业等在临床研究中的利益关系及相关利益冲突管理^[40]。

五、适用范围

1. 适用于开展精神疾病脑机接口研究相关的医疗卫生机构、高等学校、科研院所等利益相关方的伦理行为规范。

2. 适用于应用脑机接口开展精神疾病诊断、治疗、康复相关临床研究等科研活动中的伦理合规性审查。

3. 本共识不涉及非人体研究的伦理审查。

六、局限性与不足

鉴于对当前脑机接口技术及其应用的有限认识,本共识难免存在不足。第一,精神疾病脑机接口研究尚处于探索阶段,缺乏高质量研究特别是大样本长期研究证据支持;在脑机接口伦理相关文献中,大多讨论伦理基本原则,可借鉴的伦理审查实操参考较少,因此,共识中的伦理审查要点,难以全面覆盖研究中的所有重要伦理关切。第二,脑机接口研究涉及诸多技术创新主体,本伦理共识仅囊括了部分临床医学、生物医学工程、心理学、信息科学、伦理学、法学、哲学等领域的部分专家意见,虽

然力求体现多元价值,但代表性有限,难免存在不足。第三,伦理治理体系包括社会系统的众多方面,本共识主要聚焦面向专业机构和研发企业的伦理规范,未讨论国家政策、产业发展等伦理治理结构中更为宏观的规划和要求。第四,由于篇幅所限,本研究开展的德尔菲调研以及对脑机接口伦理问题的前瞻性思考,将另行撰文阐发。

院士顾问(按姓氏拼音排序):韩德民(中国工程院)、陆林(中国科学院)、蒲慕明(中国科学院)

编写及专项调研专家(按姓氏拼音排序):陈静(上海交通大学医学院附属精神卫生中心);陈亮(复旦大学附属华山医院);成素梅(上海社会科学院哲学研究所);程国斌(东南大学);胡斌(兰州大学信息科学与工程学院);黄晶晶(上海交通大学医学院附属精神卫生中心);计海庆(上海社会科学院哲学研究所);李斌(四川大学华西医院);李凌江(中南大学湘雅二医院);李则宣(中南大学湘雅二医院);刘登堂(上海交通大学医学院附属精神卫生中心);刘丕楠(首都医科大学附属北京天坛医院);刘长秋(上海政法学院);邵阳(上海交通大学医学院附属精神卫生中心);申远(上海交通大学医学院附属精神卫生中心);沈铭贤(上海社会科学院哲学研究所);沈一峰(上海交通大学医学院附属精神卫生中心);施忠英(上海交通大学医学院附属精神卫生中心);王高华(武汉大学人民医院);王国豫(复旦大学哲学学院/复旦大学科技伦理与人类未来研究院);王兴朝(首都医科大学附属北京天坛医院);王振(上海交通大学医学院附属精神卫生中心);吴曦(海军军医大学第一附属医院);伍蓉(复旦大学附属华山医院);徐一峰(上海交通大学医学院附属精神卫生中心);许锋(上海交通大学医学院附属第九人民医院);杨卫敏(上海交通大学医学院附属精神卫生中心);杨阳(大连医科大学人文与社会科学学院);尧德中(电子科技大学生命科学与技术学院);于炎冰(中日友好医院);翟晓梅(中国医学科学院/北京协和医学院);张琛(清华大学神经调控国家工程研究中心);张春美(上海市委党校);张青(上海交通大学医学院附属精神卫生中心);张泓源(上海交通大学);张伟(四川大学);赵旭东(同济大学医学院);周晓林(华东师范大学心理与认知科学学院)

执笔人:张青、王兴朝、张琛、计海庆、陈静

利益冲突 所有作者声明无利益冲突

志谢 上海社会科学院科技伦理与治理研究中心从哲学社会科学视角对伦理治理框架进行了专业指导;东南大学孙慕义教授从生命哲学的向度,就脑机接口技术对人的主体性影响及未来发展可能,提出关于构建多学科框架体系的指导建议

参 考 文 献

[1] Rehm J, Shield KD. Global burden of disease and the impact of mental and addictive disorders[J]. *Curr Psychiatry Rep*, 2019, 21(2): 10. DOI: 10.1007/

s11920-019-0997-0.

- [2] Jaeschke K, Hanna F, Ali S, et al. Global estimates of service coverage for severe mental disorders: findings from the WHO Mental Health Atlas 2017[J]. *Glob Ment Health (Camb)*, 2021, 8:e27. DOI: 10.1017/gmh.2021.19.
- [3] Kalin NH. Spanning treatment modalities: psychotherapy, psychopharmacology, and neuromodulation[J]. *Am J Psychiatry*, 2022, 179(2): 75-78. DOI: 10.1176/appi.ajp.2021.21121218.
- [4] To WT, De Ridder D, Hart J Jr, et al. Changing brain networks through non-invasive neuromodulation[J]. *Front Hum Neurosci*, 2018, 12: 128. DOI: 10.3389/fnhum.2018.00128.
- [5] Vidal JJ. Toward direct brain-computer communication[J]. *Annu Rev Biophys Bioeng*, 1973, 2: 157-180. DOI: 10.1146/annurev.bb.02.060173.001105.
- [6] Shih JJ, Krusienski DJ, Wolpaw JR. Brain-computer interfaces in medicine[J]. *Mayo Clin Proc*, 2012, 87(3): 268-279. DOI: 10.1016/j.mayocp.2011.12.008.
- [7] Kawala-Sterniuk A, Browarska N, Al-Bakri A, et al. Summary of over fifty years with brain-computer interfaces-a review[J]. *Brain Sci*, 2021, 11(1): 43. DOI: 10.3390/brainsci11010043.
- [8] Finisguerra A, Borgatti R, Urgesi C. Non-invasive brain stimulation for the rehabilitation of children and adolescents with neurodevelopmental disorders: a systematic review[J]. *Front Psychol*, 2019, 10: 135. DOI: 10.3389/fpsyg.2019.00135.
- [9] 林烁, 贾立娜, 任艳萍, 等. 经颅磁刺激与脑电图相结合技术在常见精神障碍发病机制研究中的进展[J]. *中华精神科杂志*, 2022, 55(4): 306-313. DOI: 10.3760/cma.j.cn113661-20211221-00359.
- Lin Shuo, Jia Lina, Ren Yanping, et al. Progress of transcranial magnetic stimulation-electroencephalogram in the research of common psychiatric diseases pathogenesis[J]. *Chin J Psychiatry*, 2022, 55(4): 306-313. DOI: 10.3760/cma.j.cn113661-20211221-00359.
- [10] Rapeaux AB, Constandinou TG. Implantable brain machine interfaces: first-in-human studies, technology challenges and trends[J]. *Curr Opin Biotechnol*, 2021, 72: 102-111. DOI: 10.1016/j.copbio.2021.10.001.
- [11] Sui Y, Yu H, Zhang C, et al. Deep brain-machine interfaces: sensing and modulating the human deep brain[J]. *Natl Sci Rev*, 2022, 9(10):nwac212. DOI: 10.1093/nsr/nwac212.
- [12] 王振. 脑深部电刺激应用于难治性强迫症的思考[J]. *中华精神科杂志*, 2021, 54(6): 405-408. DOI: 10.3760/cma.j.cn113661-20210921-00286.
- Wang Zhen. Some thoughts on the application of deep brain stimulation for treatment-refractory obsessive-compulsive disorder[J]. *Chin J Psychiatry*, 2021, 54(6): 405-408. DOI: 10.3760/cma.j.cn113661-20210921-00286.
- [13] Staudt MD, Herring EZ, Gao K, et al. Evolution in the treatment of psychiatric disorders: from psychosurgery to psychopharmacology to neuromodulation[J]. *Front Neurosci*, 2019, 13:108. DOI: 10.3389/fnins.2019.00108.
- [14] Kellmeyer P, Cochrane T, Müller O, et al. The effects of closed-loop medical devices on the autonomy and accountability of persons and systems[J]. *Camb Q Healthc Ethics*, 2016, 25(4): 623-633. DOI: 10.1017/S0963180116000359.

- [15] Burwell S, Sample M, Racine E. Ethical aspects of brain computer interfaces: a scoping review[J]. BMC Med Ethics, 2017, 18(1):60. DOI: 10.1186/s12910-017-0220-y.
- [16] Gilbert F, Viana JNM, Ineichen C. Deflating the "DBS causes personality changes" bubble[J]. Neuroethics, 2018, 14(Suppl 1):S1-S17. DOI: 10.1007/s12152-018-9373-8.
- [17] Snoek A, de Haan S, Dorothee Horstkötter MS. On the significance of the identity debate in DBS and the need of an inclusive research agenda. a reply to Gilbert, viana and Ineichen[J]. Neuroethics, 2021, 14(Suppl 1):S65-S74. DOI: 10.1007/s12152-019-09411-w.
- [18] Lázaro-Muñoz G, Yoshor D, Beauchamp MS, et al. Continued access to investigational brain implants[J]. Nat Rev Neurosci, 2018, 19(6): 317-318. DOI: 10.1038/s41583-018-0004-5.
- [19] Lawrence DR, Rhodes C. Special issue of health care analysis: translational bodies-ethical aspects of uses of human biomaterials[J]. Health Care Anal, 2016, 24(3): 175-179. DOI: 10.1007/s10728-016-0328-0.
- [20] Ogbogu U, Ahmed N. Ethical, Legal, and Social Implications (ELSI) research: methods and approaches[J]. Curr Protoc, 2022, 2(1):e354. DOI: 10.1002/cpz1.354.
- [21] 中共中央办公厅国务院办公厅印发《关于加强科技伦理治理的意见》[EB/OL]. (2022-03-20) [2023-04-01]. http://www.gov.cn/zhengce/2022-03/20/content_5680105.htm.
- [22] Lei R, Zhai X, Zhu W, et al. Reboot ethics governance in China[J]. Nature, 2019, 569(7755): 184-186. DOI: 10.1038/d41586-019-01408-y.
- [23] 蒲慕明, 徐波, 谭铁牛. 脑科学与类脑研究概述[J]. 中国科学院院刊, 2016, 31(7): 725-736+714. DOI: 10.16418/j.issn.1000-3045.2016.07.001.
Muming P, Bo X, Tieniu T. Brain science and brain-inspired intelligence technology—an overview[J]. Bulletin of Chinese Academy of Sciences, 2016, 31(7): 725-736+714. DOI: 10.16418/j.issn.1000-3045.2016.07.001.
- [24] 美国精神医学学会. 精神障碍诊断与统计手册[M]. 5版. 北京:北京大学出版社, 2015.
- [25] 葛松, 徐晶晶, 赖舜男, 等. 脑机接口:现状, 问题与展望[J]. 生物化学与生物物理进展, 2020, 47(12):1227-1249. DOI: 10.16476/j.pibb.2020.0072
- [26] 汤姆·比彻姆, 詹姆士·邱卓思. 生命医学伦理原则[M]. 5版. 北京:北京大学出版社, 2014.
- [27] 李磊, 王国豫. 深部脑刺激:同一性、能动性和责任[J]. 哲学动态, 2019, (6):109-116.
- [28] Darby RR, Pascual-Leone A. Moral enhancement using non-invasive brain stimulation[J]. Front Hum Neurosci, 2017, 11:77. DOI: 10.3389/fnhum.2017.00077.
- [29] 北京协和医学院生命伦理学研究中心. 新兴科技伦理治理问题研讨会第一次会议纪要[J]. 中国卫生事业管理, 2020, 37(2):157-160.
- [30] Maynard AD, Scragg M. The ethical and responsible development and application of advanced brain machine interfaces[J]. J Med Internet Res, 2019, 21(10): e16321. DOI: 10.2196/16321.
- [31] 李瑞, 王青山. 生物材料生物相容性的评价方法和发展趋势[J]. 中国组织工程研究与临床康复, 2011, 15(29): 5471-5474.
- [32] 杨丽然, 邱仁宗. 世界医学会《赫尔辛基宣言》——涉及人类受试者的医学研究的伦理原则[J]. 医学与哲学(人文社会科学版), 2009, 30(5):74-75.
- [33] 国际医学科学组织理事会. 涉及人的健康相关研究国际伦理准则(2016版)[M]. 上海:上海交通大学出版社, 2019.
- [34] 国家卫生健康委, 教育部, 科技部, 等. 关于印发涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法的通知(国卫科教发〔2023〕4号)[EB/OL]. (2023-02-18) [2023-04-01]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-02/28/content_5743658.htm?eqid=da43d21a000029940000006646f24a7.
- [35] Klein E. Ethics and the emergence of brain-computer interface medicine[J]. Handb Clin Neurol, 2020, 168: 329-339. DOI: 10.1016/B978-0-444-63934-9.00024-X.
- [36] 沈一峰, 王谦, 白楠, 等. 保护脆弱受试者的伦理审查要点[J]. 医学与哲学, 2020, 41(14):12-18.
- [37] Schicktanz S, Amelung T, Rieger JW. Qualitative assessment of patients' attitudes and expectations toward BCIs and implications for future technology development[J]. Front Syst Neurosci, 2015, 9: 64. DOI: 10.3389/fnsys.2015.00064.
- [38] Appleby BS, Duggan PS, Regenber A, et al. Psychiatric and neuropsychiatric adverse events associated with deep brain stimulation: a meta-analysis of ten years' experience[J]. Mov Disord, 2007, 22(12):1722-1728. DOI: 10.1002/mds.21551.
- [39] Luyten L, Hendrickx S, Raymaekers S, et al. Electrical stimulation in the bed nucleus of the stria terminalis alleviates severe obsessive-compulsive disorder[J]. Mol Psychiatry, 2016, 21(9): 1272-1280. DOI: 10.1038/mp.2015.124.
- [40] Fins JJ, Schlaepfer TE, Nuttin B, et al. Ethical guidance for the management of conflicts of interest for researchers, engineers and clinicians engaged in the development of therapeutic deep brain stimulation[J]. J Neural Eng, 2011, 8(3):033001. DOI: 10.1088/1741-2560/8/3/033001.