

<b>Region:</b>	<b>Saksbehandler:</b>	<b>Telefon:</b>	<b>Vår dato:</b>	<b>Vår referanse:</b>
REK vest	Fredrik Kolstad Rongved	55978498	19.08.2021	222455

Kjersti Engan

**Prosjektsøknad:** NewbornTime - Forbedret nyfødtomsorg basert på video og kunstig intelligens

**Søknadsnummer:** 222455

**Forskningsansvarlig institusjon:** Universitetet i Stavanger

**Samarbeidende forskningsansvarlige institusjoner:** Helse Stavanger HF - Stavanger universitetssjukehus

## Prosjektsøknad: Endring godkjennes.

### Søkers beskrivelse

*NewbornTime prosjektet handler om forbedret nyfødtomsorg ved bruk av kunstig intelligens (AI) for aktivitetsgjenkjenning i video fra tiden under og etter fødselen.*

*Mangel på oksygen for et barn under og etter fødsel kan føre til fødselasfyksi, en ledende årsak til dødsfall for nyfødte, cerebral parese og annen langvarig skade. Dersom et barn trenger hjelp til å starte å puste, skal gjenoppliving startes umiddelbart i henhold til retningslinjer. Gjenopplivningsaktiviteter inkluderer stimulering, sug for fjerning av slim og bag-maske ventilering. I Norge trenger rundt 10% av termin barn stimulering og rundt 3% overtrykksventilering.*

*NewbornTime prosjektet vil generere en tidslinje som beskriver hendelser og aktiviteter utført på nyfødte. Et nøyaktig fødselstidspunkt vil bli bestemt ved hjelp av AI-modeller brukt på infrarød (IR) termisk video tatt opp i fødestuen. Aktivitetsgjenkjenning vil bli utført ved hjelp av AI i form av dype konvolusjons nevralt nettverk (CNN) på både termisk video og RGB-video fra gjenopplivingen. Systemet vil være designet for å kunne gjenkjenne flere tidsoverlappende aktiviteter. Innsats vil bli lagt i å lage AI-modeller som er robuste, pålitelige, generelle og adaptive for å kunne bruke de på forskjellige sykehus. Nyfødt-tidslinjen vil bli brukt til å dokumentere forløp, evaluere samsvar med retningslinjer og til å identifisere vellykkede mønstre av gjenopplivningsaktiviteter. De kan videre benyttes i de-briefing og kvalitetsforbedringsverktøy.*

*Prosjektet er et samarbeidsprosjekt mellom Universitetet i Stavanger (UiS), Stavanger universitetssykehus (SUS), Laerdal medical og BitYoga. UiS, SUS og Laerdal har lang samarbeids erfaring og kan vise til lovende resultater innen aktivitetsgjenkjenning fra gjenopplivningsvideoer fra sykehus i Tanzania. I NewbornTime prosjektet vil datainnsamlingen bli utført på SUS. BitYoga og Laerdal vil sikre smarte GDPR-kompatible datadelingskontrakter og dataplattform. UiS vil utvikle adaptive AI-metoder for aktivitetsgjenkjenning i video.*

*Man vil inkludere inntil 500 nyfødteresusciterings videoer fra SUS i studieperioden mars 2021- juni 2024.*

*Hovedformål:*

*Ved hjelp av nyfødt resusciteringsvideoer og varmekamera som registrerer nøyaktig tidspunkt for fødsel, vil man generere en Nyfødt-tidslinje ved hjelp av et AI-basert system som viser resusciteringsaktiviteter.*

*Delformål:*

*1: Utvikle et system for automatisert registrering av tidspunkt for fødsel ved hjelp av varme (termisk) kamera.*

*2: Utvikle AI basert aktivitets gjenkjenning ved hjelp av både annoterte og ikke-annoterte video.*

*3: Implementere en digital plattform for samtykkehåndtering og video innsamling/lagring.*

*4: Implementere Nyfødt-tidslinje pilot på SUS*

*5: Evaluere "compliance to guidelines" og identifisere vellykkede resusciterings aktivitets mønstre for debriefing og simulerings-trening.*

Vi viser til tilbakemelding mottatt 10.08.2021, i forbindelse med ovennevnte forskningsprosjekt. Tilbakemeldingen er behandlet av leder for Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) på delegert fullmakt fra komiteen, med hjemmel i forskningsetikkforskriften § 7, første ledd, tredje punktum. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven § 10.

## **REKs vurdering**

### **Ønsket tilbakemelding:**

REK vest vurderte at det var vanskelig å skille NewbornTime-prosjektet fra prosjekt 2018/338. De samme deltakerne i 2018/338 vil inkluderes i NewbornTime. Etersom rekrutteringsprosedyren i 2018/338 skal behandles i NEM, så valgte REK å utsette avgjørelse i dette NewbornTime-prosjektet i påvente av avgjørelse fra NEM.

### **Tilbakemelding:**

*"1) I brev fra 30.06. utsettes endelig avgjørelse om tillatelse til å innhente "utsatt samtykke" fra far i de tilfeller da dette ikke har blitt hentet inn på forhånd. Begrunnelsen for å utsette avgjørelsen er at utvalget er det samme som i Neobeat studien (2018/338), og at det ikke er ferdig behandlet søknaden fra denne studien der det er bedt om å kun samle samtykke fra mor. - Vi ønsker å påpeke at det er to forskjellige studier, der individuelle samtykker blir samlet inn. Vi ser ikke noe problem ved å skille de to studiene fra hverandre. Alle gravide blir invitert til å være med i begge studiene, men det er to forskjellige invitasjoner og forskjellig samtykke håndtering.*

*2) I opprinnelig søknad til REK ønsket vi også i NewbornTime studien å kun samle inn samtykke fra mor, da far i mange tilfeller ikke er til stede på ultralydundersøkelsen. Far er generelt ikke kjent før etter fødselen, og det er dermed ikke mulig å henvende seg til far direkte, kun ved at mor viderefører forespørsel til far. I brevet datert 30.06 skriver REK:*

«Komiteen behandlet en klage på møtet den 9.6.2021 på et vilkår i sak 2018/338 om at far må samtykke i tillegg til mor. Der diskuterte komiteen følgende unntaksbestemmelse etter pasient- og brukarrettighetsloven § 4-4: " Det er tilstrekkelig at én av foreldrene, eller andre som har foreldreansvaret, samtykker til helsehjelp som regnes som del av den daglige og ordinære omsorgen for barnet, jf. barnelova §§ 37 og 42 andre ledd." I diskusjonen ble det lagt vekt på at forskning i ytterst sjelden grad vil kunne være å regne som del av den daglige og ordinære omsorgen for barnet. Likevel så ble det argumentert for at vilkåret kan være oppfylt i prosjekter hvor det ikke er en intervensjon som vil ha påvirkning på behandlingen av barnet. Komiteen var åpen for at en ren observasjonsstudie kunne falle inn under vilkåret i pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4 andre ledd første punktum.» - Vi ønsker å påpeke at NewbornTime er et rent observasjonsstudie. I henhold til formulering fra REK så er komiteen åpen for at rene observasjonsstudier kan falle inn under vilkåret i pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4 andre ledd første punktum. Vi søker dermed om å få tillatelse til å kun innhente samtykke fra mor.

3) Angående innsamling av utsatt samtykke, i brevet datert 30.06 skriver REK: «Etter helseforskningsloven er det anledning til å innhente samtykke etter at prosjektet har gjort sin datainnsamling. Denne paragrafen heter "samtykke til forskning i klinisk nødssituasjoner", jf. § 19. I dette prosjektet er det imidlertid mulig å opprette kontakt med foreldrene i god tid før fødsel. Rekrutteringsprosedyren er også lagt opp slik at de aller fleste mødrene blir forespurt om deltakelse ved ultralydundersøkelsen i svangerskapsuke 18-20.» - Vi ønsker å vise til studien 2015/2056 Bjorland der det ble gitt tillatelse til å samle inn samtykke etterpå for resusciteringstilfeller. Vi vil også poengtere at en resusciteringssituasjon er et medisinsk nødstilfelle. Mødrene er blitt spurt god tid i forkant, men det er ikke alltid mulig å vite hvem som er far, eller å komme i kontakt med far før etter fødsel. For NewbornTime studien ville et eventuelt utsatt samtykke kun vært aktuell for FAR og i situasjoner der det har oppstått en medisinsk nødsituasjon som kreve gjenopplivning av den nyfødte. Dersom vi får tillatelse til kun å samle inn mors samtykke vil forespørsel om å tillatelse til å samle inn utsatt samtykke falle bort. Vi ønsker å ha anledning til å komme i gang med NewbornTime studien uavhengig av hva som skjer med avgjørelser for 2018/338. Nå står det på vent fordi NSD vil ikke ferdigbehandle studien før vi har vedtak fra REK. Mvh, Kjersti Engan"

### **Vurdering:**

Prosjektleder gjør det tydelig for REK at det er uproblematisk å skille rekrutteringen til NewbornTime og 2018/338 fra hverandre. REK vest vil da ta stilling til om det er tilstrekkelig med samtykke fra bare én forelder i dette konkrete prosjektet, NewbornTime.

Vi vurderer at mors samtykke til deltakelse i denne studien vil være å anse som "... del av den daglige og ordinære omsorgen for ..." det kommende nyfødte barnet, jf. barnelova §§ 37 og 42 andre ledd jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4 andre ledd første punktum. Det er ikke noe nytt den nyfødte skal gjennom som ikke er del av standardbehandlingen. Forskjellen i denne studien er at både fødsel og gjenoppliving vil bli filmet og analysert i dette forskningsprosjektet. Vi vurderer at dette er en type observasjon som komiteen henviste til i sitt vedtak datert 02.07.2021 i sak 2018/338.

REK vest godkjenner dermed at bare mor samtykker til at den nyfødte deltar i dette prosjektet.

### **Vedtak**

*REK vest godkjenner prosjektendringen i samsvar med forelagt søknad og tilbakemelding, jf. helseforskningsloven § 11.*

*Vilkåret om at også far må samtykke er opphevet.*

### **Sluttmelding**

Prosjektleder skal sende sluttmelding til REK på eget skjema via REK-portalen senest senest 6 måneder etter sluttdato 31.08.2029, jf. helseforskningsloven § 12. Dersom prosjektet ikke starter opp eller gjennomføres meldes dette også via skjemaet for sluttmelding.

### **Søknad om endring**

Dersom man ønsker å foreta vesentlige endringer i formål, metode, tidsløp eller organisering må prosjektleder sende søknad om endring via portalen på eget skjema til REK, jf. helseforskningsloven § 11.

### **Klageadgang**

Du kan klage på REKs vedtak, jf. forvaltningsloven § 28 flg. Klagen sendes på eget skjema via REK portalen. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom REK opprettholder vedtaket, sender REK klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig vurdering, jf. forskningsetikkloven § 10 og helseforskningsloven § 10.

Med vennlig hilsen

Nina Langeland

Prof. dr. med.

Komiteleder

Fredrik Rongved

rådgiver

*Kopi til:*

Universitetet i Stavanger  
Helse Stavanger HF - Stavanger universitetssjukehus  
Øyvind Meinich-Bache