

Region: REK vest **Saksbehandler:** Fredrik Kolstad Rongved **Telefon:** 55978498 **Vår dato:** 06.08.2021 **Vår referanse:** 222455

Deres dato: 13.01.2021 /

Kjersti Engan

Prosjektsøknad: NewbornTime - Forbedret nyfødtsomsorg 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 nyfødtsomsorg 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 søknad om prosjektendring mottatt 18.06.2021 for ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden er behandlet av leder for REK vest på delegert fullmakt fra komiteen, med hjemmel i forskningsetikkforskriften § 7, første ledd, tredje punktum. Søknaden er vurdert med hjemmel i helseforskningsloven § 11.

REKs vurdering

Ønsket endring:

Prosjektgruppen søker om følgende endringer:

1. Endre prosjektslutt fra 31.10.2024 til 31.08.2029.
2. Oppgir to relaterte prosjekter: (1) "Safer Births" ref. 2013/110, og (2) "Safer Births 2.0" ref. 172126.
3. Endring i rekrutteringsprosedyren og oppbevaring av koblingsnøkkel.
4. Revidert informasjonsskriv og samtykkeskjema.

Ad 1:

Selve NewbornTime prosjektet som er finansiert av NFR skal være ferdig 31.08.2024. Prosjektgruppen kommer imidlertid til å samle inn data frem til prosjektslutt og ser allerede nå at de ønsker og trenger å kunne benytte innsamlede data til forskning ut over denne perioden. Fem år er vurdert av prosjektgruppen å være tilstrekkelig med tid.

Ad 2:

2013/110: Mange av de samme partnerne og forskerne er aktive i begge prosjekter. De første forsøk på å gjøre automatisk tolkning av video av resuscitering av nyfødte til å finne resusciteringsaktiviteter ble utført av Øyvind Meinich-Bache (ØMB) under veiledning av Kjersti Engan (KE, prosjektleder, NewbornTime) på data fra Tanzania samlet inn i Safer

Births prosjektet. Prosjektgruppen ønsker å bygge videre på kunnskap og algoritmer fra Safer Births arbeidet her i NewbornTime, hvor både KE og ØMB er sentrale personer.

172126: Video data samlet inn under Safer Births er nå en del av materialet i Safer Births 2.0. Mange av de samme partnerne og forskerne er aktive i begge prosjekter. Prosjektgruppen ønsker å bygge videre på algoritmer og modeller utviklet fra videodata i Safer Births 2.0.

Ad 3:

Prosjektgruppen vil ta i bruk en ny måte å innhente samtykke på. Opprinnelig skulle samtykke registreres i fødejournalen Natus. Ved hjelp av bitYoga skal prosjektet nå lage en digital og sikker løsning for samtykkehåndtering basert på blockchain-teknologi, og denne løsningen vil generere en forsknings-ID. Blockchain-teknologi sørger for at data er sikret mot endringer, og blir kombinert med pålitelig intern kommunikasjonsprotokoll, sertifikatovervåkingskomponenter og datakryptering slik at vi beskytter kobling mellom forsknings-ID og person-ID og samtykkehåndtering på en helt sikker måte. Koblingen lagres i samtykkeløsningen også for å muliggjøre å trekke tilbake samtykke. På denne måten endres også sted for lagring av koblingsnøkkelen, fra forskningsserveren ved SUS til denne blockchain-løsningen. Prosjektleder på SUS vil ha tilgang til koblingsnøkkel kun for å muliggjøre uthenting av journaldata, som så blir kodet med forsknings-ID. Databehandlere og prosjektmedarbeidere ved UiS og Laerdal Medical vil kun ha tilgang til kodede opplysninger. Utvikling av en ny løsning for samtykkehåndtering er et uttalt mål med prosjektet gjennom OS3 (sekundært formål nummer 3).

Prosjektleder gir følgende argumenter for endring av rekrutteringsprosedyren: *"Dette vil være mindre arbeidsbelastende for SUS ansatte og vil også øke sikkerheten da der ikke er en manuell registrering av hvem som har samtykket til studien. Den digitale løsningen vil øke sikkerheten i forhold til dagens norm med manuell registrering av samtykke på flere måter: 1) Det vil ikke være noe manuell registrering av forsknings-ID. Ved manuell føring av numre fra papir og inn i journaler og tabeller vil det alltid være en viss fare for feilregistrering. 2) Det vil ikke registreres forsknings-ID inn i Natus eller lignende, og der vil ikke foreligge noen papirer der forsknings-ID er koblet til navn på noe tidspunkt."*

Vurdering:

REK vest har ingen innvendinger mot ønsket endring.

Vedtak

REK vest godkjenner prosjektendringen i samsvar med forelagt søknad, med hjemmel i helseforskningsloven § 11.

Sluttmelding

Prosjektleder skal sende sluttmelding til REK på eget skjema via REK-portalen senest senest 6 måneder etter sluttdato 31.10.2024, 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