

Region: Saksbehandler: Telefon: Vår dato: Vår referanse:
REK vest Fredrik Kolstad Rongved 55978498 09.03.2021 222455
Deres referanse:

Kjersti Engan

222455 NewbornTime - Forbedret nyfødtsomsorg basert på video og kunstig intelligens

Forskningsansvarlig: Universitetet i Stavanger

Søker: Kjersti Engan

Søkers beskrivelse av formål:

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 nyfødtresusciterings 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.

REKs vurdering

Vi viser til søknad om forhåndsgodkjenning av ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) vest i møtet 17.02.2021. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven § 10.

Relaterte prosjekter:

Prosjektleder oppgir to relaterte prosjekter:

«Forekomst av nyfødtresuscitering vha video studie», ref. 2015/2026.

«Bedre monitorering av nyfødte etter fødsel og ved gjenopplivning», ref. 2018/338.

Målsetningen med prosjektet 2015/2026 var å lære mer om omfanget av nyfødte som trengte resusciteringstiltak som overtrykksventilering, intubering og hjertekompresjoner etter fødsel. Det ble gjort video- og lydopptak av alle resusciteringsbord for nyfødte i ett år ved SUS, for å besvare forskningsspørsmålene om forekomst av resuscitering og ulike resusciteringstiltak. Dette dannet grunnlaget for prosjekt 2018/338.

Målsetningen med prosjekt 2018/338 var å analysere effekt av umiddelbar og kontinuerlig tilbakemelding på hjerterefrekvens under nyfødtresuscitering vha nyutviklet produkt NeoBeat. I prosjektet startet arbeidet med manuell annotering av videoer og automatisert analyse av resusciteringsforløp. NewbornTime er en videreføring av prosjektet, med målsetning om å utvikle automatisert fremstilling av den tidskritiske tidslinjen ved nyfødtresuscitering.

Formål

Hovedformål:

Ved hjelp av nyfødt resusciteringsvideoer og varmekamera som registrerer nøyaktig tidspunkt for fødsel, vil man generere en Nyfødt-tidslinje ved hjelp av et kunstig intelligens (KI)-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 KI-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.

Forsvarlighet

I dette prosjektet vil det bli innhentet video av fødsel og av gjenopplivingsforsøk av nyfødte. Fødsel skal filmes med infrarødt kamera, mens gjenopplivingsforsøk av nyfødte skal filmes med både infrarødt og optisk kamera. Videomaterialet skal brukes for å registrere nøyaktig tidspunkt for fødsel og for å utvikle et KI-basert system som viser resusciteringsaktiviteter. Komiteen vurderer at prosjektet er forsvarlig organiser så lenge samtykke også innhentes fra begge parter som har foreldreansvar.

Data/materiale

Observasjoner med opptak (lyd/video/foto): Eksisterende optisk video over resusciteringsbordet med lydopptak kontinueres (filmer kun barnet på resusciteringsbordet og ansattes hender som jobber med barnet) som ved "Bedre overvåking av nyfødte etter fødsel og ved gjenopplivning". Det skal i tillegg monteres to termiske kamera i 5 forskjellige fødestuer, i tillegg til termiske kamera i 2 resusciteringsrom.

Prosjektet skal også innhente følgende opplysninger fra Natus og barnets fødejournal: Relevante opplysninger om fødselsforløp og komplikasjoner hos den nyfødte etter fødsel.

Komiteen vurderer at datamaterialet er relevant og nødvendig for å oppnå formålet med prosjektet, jf. helseforskningsloven § 32.

Deltakere

Prosjektleder beskriver at det er behov for omtrent 500 resusciteringsvideoer for å kunne utvikle en robust AI-modell. Like mange fødsler vil da filmes med infrarødt kamera. Mødre og nyfødte vil dermed være å regne som deltakere i denne studien. Komiteen har ingen merknader.

Rekruttering

Det søkes om å få rekruttere deltakerne i studien på samme måte som REK vest godkjente i følgende studie: «Bedre monitorering av nyfødte etter fødsel og ved gjenopplivning», prosjektleder Siren Irene Rettedal (ref. 2018/338 (ny ref. 7792)). Prosjektleder argumenterer på følgende måte for at mor alene skal kunne samtykke til denne studien:

«Studiet er et rent observasjonsstudie uten intervensjon, vi ber om at det er tilstrekkelig med mors samtykke. Dette fordi mor kan komme til screening kontroll alene, der kan være ulike familie konstellasjoner, og vi kun samler inn informasjon på mor og hennes nyfødte. Denne måten å innhente samtykke på ble benyttet i studien "bedre monitorering av nyfødte etter fødsel og ved gjenopplivning", REK nummer: 2018/338»

REK vest vurderer at det ikke er hjemmel for å godkjenne at mor alene samtykker i dette prosjektet. Samtykke må innhentes fra begge foreldre med foreldreansvar, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4, jf. helseforskningsloven § 17. Dette skal korrigeres framover i prosjekt 2018/338 også. Komiteen ber om at også far med foreldreansvar samtykker til at den nyfødte deltar i prosjektet. Samtykke fra både mor og far må kunne dokumenteres. REK vest setter dette som et vilkår.

Informasjonsskriv og samtykkeerklæring

REK vest ber om at informasjonsskrivet revideres etter følgende merknader:

- Skrivet bør gjennomgå for retting av skrivefeil. Eksempel «Laredal Medical».
- Referansenummer til REK-godkjenning bør bli oppgitt.
- Det er Universitetet i Stavanger (UiS) som er ansvarlig for behandlingen av personopplysninger i dette konkrete prosjektet. Derfor bør kontaktopplysningene til personvernombudet ved UiS oppgis.
- Det er oppgitt to forskjellige formål for bruk av videomaterialet i informasjonsskrivet: forskning og undervisning. Deltaker må kunne ta aktivt stilling og samtykke til begge. Prosjektgruppen kan vurdere om det er best med to signaturlinjer for de forskjellige formålene, eller om det lar seg gjøre med en avkryssingsboks i samtykkeskjema for samtykke til bruk av videomateriale til undervisning.

REK vest ber om at et revidert informasjonsskriv sendes inn til REK vest gjennom en henvendelse i portalen.

Oppbevaring av data

Videoene er i dette prosjektet tenkt lagret via Laerdal Research Data Service (LRDS) i Microsoft Azure. Prosjektleder skriver at sikkerheten er omtrent tilsvarende, men med økt sikkerhetstiltak, til hjertefrekvensdata i "Bedre monitorering av nyfødte etter fødsel og ved gjenopplivning" REK 2018/338. Den gang ble det gjort en ROS-analyse for oppbevaring av hjertefrekvensdata på Azure. Termisk video vurderes som mindre sensitiv video ettersom det ikke er mulig å identifisere enkeltpersoner i videoene. Komiteen har ingen merknader.

Prosjektslutt og behandling av data:

Prosjektslutt er satt til 31.10.2024. Data vil bli lagret i fem år etter prosjektslutt til etterkontroll av allerede gjennomførte analyser. Deretter vil data bli slettet eller anonymisert. Komiteen har ingen merknader.

Vilkår:

REK vest setter følgende vilkår:

- både mor og far skal samtykke til at den nyfødte blir observert/filmet i gjenopplivningssituasjoner. Samtykke må kunne dokumenteres fra begge.
- Revidert informasjonsskriv må sendes inn til REK vest.

Vedtak

Godkjent med vilkår

REK vest har gjort en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider. Prosjektet godkjennes med hjemmel i helseforskningsloven § 10 på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

Med vennlig hilsen
Marit Grønning
Prof. dr. med.
Komiteleder

Fredrik Rongved
rådgiver

Sluttmelding

Søker skal sende sluttmelding til REK vest på eget skjema senest seks måneder etter godkjenningsperioden er utløpt, jf. hfl. § 12. Dersom prosjektet ikke igangsettes eller gjennomføres skal prosjektleder også sende melding om dette via sluttmeldingsskjemaet.

Søknad om å foreta vesentlige endringer

Dersom man ønsker å foreta vesentlige endringer i forhold til formål, metode, tidsløp eller organisering, skal søknad sendes til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk som har gitt forhåndsgodkjenning. Søknaden skal beskrive hvilke endringer som ønskes foretatt og begrunnelsen for disse, jf. hfl. § 11.

Klageadgang

Du kan klage på komiteens vedtak, jf. forvaltningsloven § 28 flg. Klagen sendes til REK vest. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom vedtaket opprettholdes av REK vest, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig vurdering.