

Region:	Saksbehandler:	Telefon:	Vår dato:	Vår referanse:
REK vest	Fredrik Kolstad Rongved	55589715	07.03.2022	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 med vilkår

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 nyfødtrresusciterings 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 aktivitetens 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 aktivitetens mønstre for debriefing og simulerings-trening.

Vi viser til tilbakemelding mottatt 17.01.2022, i forbindelse med ovennevnte forskningsprosjekt. Tilbakemeldingen ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) i møtet 14.02.2022.

REKs vurdering

Ingen av komiteens medlemmer var inhabile, og saken ble behandlet i full komité.

Om sakshistorikk:

Høsten 2021 fikk REK vest meldinger om at ansatte ved SUS ønsket å reservere seg fra å delta i et forskningsprosjekt som filmet deres arbeid på nyfødtklinikken. I desember 2021 fikk vi en melding fra Legeforeningen som omhandlet en bekymringsmelding de hadde mottatt fra ansatte ved SUS. De spør hva REK har vurdert og godkjent angående forskningsprosjekter på SUS hvor ansatte blir filmet i sitt arbeid.

REK vest ved sekretariatet rådet prosjektgruppen til å sende inn en endringsmelding som komiteen kunne ta stilling til. Den 16. desember mottok REK en endringsmelding i NewbornTime. REK vest utsatte saken for å ha et dialogmøte med prosjektgruppen.

Den første uken i januar mottok sekretariatet et dokument som skulle danne et grunnlag for dialogmøtet med forskergruppen. Komiteen ble orientert om dette grunnlagsdokumentet den 7. januar. Saken ble diskutert uformelt som et avsluttende punkt på agendaen i komitémøtet den 10. januar.

Den 12. januar møtte REK vest (representert v/komiteleder og sekretariatet) forskergruppen i NewbornTime/NeoBeat, forskningsdirektør ved Stavanger Universitetssykehus og en representant for sponsor Laerdal Medical.

REK formidlet at det var et viktig prosjekt. Det ble diskutert hva problemet kunne være, for ingen av de tilstedeværende hadde førstehåndskunnskap om de ansattes bekymringer. Prosjektgruppen og SUS orienterte om pågående og gjennomført informasjonsarbeid som er og blir gjort ved sykehuset. REK kunne ikke forskuttere noen konklusjoner ettersom det er komiteen som må gjøre en helhetsvurdering av forsvarligheten så snart tilbakemeldingen foreligger.

Tilbakemeldingen som ble mottatt den 17. januar skulle inneholde deres argumenter mot at helsepersonell er å anse som deltakere, en klargjøring av forholdet mellom NeoBeat- og NewbornTime-studien, en DPIA/kommunikasjon med NSD og gjerne ta initiativ til dialog med legeföreningen direkte.

Ønsket tilbakemelding:

REK vest utsatte saken for å klargjøre hva prosjektgruppen har gjort av tiltak rettet mot ansatte ved sykehuset der det er kommet innsigelser mot prosjektet.

Tilbakemelding:

Prosjektgruppen har gitt et svar med DPIA fra NSD, samt tilbakemelding på REKs merknader fra dialogmøtet.

Vurdering:

Saken sin formelle status for komiteen:

Komiteen diskuterte først hva som er denne saken sin formelle status. Det omtales som en endring eller en tilbakemelding. Komiteen vurderte om saken handlet om en presisering/klargjøring av spørsmål som ikke ble vurdert i forbindelse med hovedvedtaket, for spørsmålet om helsepersonell er å regne som deltakere var ikke problematisert den gang. På denne måten er det ikke snakk om en forvaltningsrettslig omgjøring av hovedvedtak etter forvaltningsloven § 35. Komiteen vurderer at REK har handlingsrommet vi trenger for å komme med en presisering av opprinnelig vedtak.

Deltakerspørsmålet:

Et sentralt spørsmål er om helsepersonellet er å regne som «forskningsdeltakere» under helseforskningsloven. Dette er viktig å avgjøre ettersom det ikke finnes unntak for å innhente samtykke fra en deltaker i et tilfelle som dette prosjektet. Deltakerbegrepet er imidlertid ikke definert i helseforskningsloven.

Prosjektleder viser til ulike tidligere avgjørelser fra forskjellige komiteer i REK. Beslutningsgrunnlaget er ulikt. Noen av sakene gjelder prosjekter som er vurdert utenfor loven sitt virkeområde. Noen av sakene er det gitt avslag av andre grunner enn det aktuelle i denne konkrete saken. NeoBeat-studien er nært tilknyttet NewbornTime, både med tanke på tematikk, gjennomføring og de involverte. I NeoBeat er ikke deltakerspørsmålet problematisert av REK vest med tanke på helsepersonell, men det er heller ikke eksplisitt sagt at helsepersonell ikke er deltakere.

Om helsepersonell skal regnes som *forskningsdeltaker* må vurderes ut fra om hensynet for å gi dem dette særlige vernet som ligger i helseforskningsloven gjør seg gjeldene med

omtrent samme styrke som for andre (i denne saken de fødende og det nyfødte barnet). Formålsvurderinger står sterkt i forvaltningsretten. Det blir dermed viktig for komiteen å avgjøre hvor sentralt helsepersonellet sin utførelse av sitt arbeid er i forskningsprosjektet. I NewbornTime vurderer komiteen at det ikke er så sentralt hvordan det enkelte helsepersonell utfører sitt arbeid. Hovedformålet er teknologiutvikling og, i den forbindelse, bruk av kunstig intelligens for å prosessere omfattende og kompleks informasjon. Teknologien vil også potensielt kunne bli brukt til å evaluere det enkelte behandlingsforløp, men det er ikke hovedformålet med studien. At rollen til helsepersonell er tilbaketrasket på denne måten vektet komiteen tungt i sin vurdering av om de er å regne som forskningsdeltakere.

Når deltakerspørsmålet likevel blir satt på spissen i dette prosjektet er det fordi videopptak blir oppfattet blant noen ansatte som et sterkt inngrep på deres personvern. Men her har prosjektgruppen gjort ulike tiltak for å minimere inngrepet for helsepersonell; personer kan ikke enkelt gjenkjennes på video, det er mulig å be om sletting av opptak i ettertid, ansatte blir informert om formålet med behandlingen og deres rettigheter.

Etter en helhetsvurdering konkluderer komiteen med at helsepersonell ikke er å anse som «deltaker» i NewbornTime-prosjektet.

Forskingsetisk vurdering:

Når komiteen legger til grunn at helsepersonellet ikke er «deltakere», er det likevel anledning for komiteen å gjøre presiseringer i vedtaket ut fra en rent forskningsetisk vurdering, jf. helseforskningsloven § 5. REK sin bekymring i denne saken er om filmingen på arbeidsplassen medfører en økt risiko for pasientsikkerheten på grunn av uro mellom helsepersonell. Prosjektgruppen indikerer at problemet er lite, men komiteen er ikke trygg på at risikoen ikke blir forhøyet i denne nye forsvarlighetsvurderingen. Derfor setter komiteen som vilkår at Stavanger universitetssykehus (SUS) ut fra sitt ansvar som forskningsansvarlig institusjon med arbeidsgiveransvar ovenfor helsepersonellet, vurderer tiltak for å ivareta forsvarlig helsehjelp for deltakerne i dette forskningsprosjektet. For eksempel ved å legge til rette for å finne tilfredsstillende løsninger for helsepersonell som har innsigelser mot å bli filmet. Styrende for vurderingene må være å ivareta pasientsikkerheten for dem som deltar i forskningsprosjektet.

Vilkår:

REK vest setter som vilkår at Stavanger universitetssykehus (SUS) skal vurdere tiltak for å ivareta forsvarlig helsehjelp for deltakerne i dette forskningsprosjektet. Som arbeidsgiver ovenfor de ansatte er det SUS som må avgjøre om risikoen for helsehjelpen er forhøyet og eventuelt sette inn tiltak for å redusere risikoen. REK vest har ikke behov for å vite hvilke tiltak SUS innfører for å ivareta en forsvarlig behandling av pasientene på sykehuset.

Vedtak

REK vest godkjenner prosjektendringen på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge, med hjemmel i helseforskningsloven § 11.

Sluttmelding

Prosjektleder skal sende sluttmelding til REK på eget skjema via REK-portalen 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