

**Region:** REK vest      **Saksbehandler:** Fredrik Kolstad Rongved      **Telefon:** 55978498      **Vår dato:** 30.06.2021      **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: REK utsetter endelig vurdering av endring.

### 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 mønster 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 samarbeidserfaring 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 nyfødtrusciterings 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 23.04.2021 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:*

Prosjektleder ønsker å endre rekrutteringsprosedyren og har sendt inn et revidert informasjonsskriv.

I brev fra REK, ref. 222455, 09.03.2021 var det gitt følgende vedtak: godkjent med vilkår.

REK vest setter følgende vilkår:

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

Prosjektleder har revidert informasjonsskrivet i tråd med REKs merknader.

I tillegg vil det nå bli innhentet samtykke fra både mor og far. Prosjektgruppen ønsker imidlertid å få anledning til å innhente "utsatt samtykke" for far i tilfeller hvor man ikke får innhentet samtykke fra vedkommende i forkant.

*Vurdering:*

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.*

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. Likvel 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.

Prosjekt 2018/338 er imidlertid ikke en ren observasjonsstudie. Det skjer et inngrep i behandlingen når hjerteratemåleren NeoBeat skal testes ut på halvparten av de nyfødte. Risikoen er vurdert som ubetydelig, men det må den også være for at prosjektet i det hele tatt skal kunne bli tillatt etter helseforskningsloven § 18 bokstav a.

Det er vanskelig å skille NewbornTime-prosjektet fra prosjekt 2018/338. De samme deltakerne i 2018/338 vil inkluderes i NewbornTime. Av den grunn utsetter vi saken i påvente av endelig vedtak fra NEM i sak 2018/338.

### **Vedtak**

*REK vest utsetter saken i påvente av en endelig avgjørelse om rekrutteringsprosedyren i sak 2018/338.*

Med vennlig hilsen

Marit Grønning

Prof. dr. med.

Komiteleder

Fredrik Rongved

rådgiver

*Kopi til:*

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