

NSD NORSK SENTER FOR FORSKNINGSDATA

Meldeskjema

Referansenummer

816989

Sist oppdatert

26.08.2021

Hvilke personopplysninger skal du behandle?

- Navn (også ved signatur/samtykke)
- Fødselsnummer eller andre nasjonale identifikasjonsnumre
- Fødselsdato
- Adresse eller telefonnummer
- Bilder eller videoopptak av personer
- Lydopptak av personer
- Bakgrunnsopplysninger som vil kunne identifisere en person

Type opplysninger

Du har svart ja til at du skal behandle bakgrunnsopplysninger, beskriv hvilke

forløsningsmetode, risikofaktorer hos mor, gestasjonsalder, fødselsvekt, kjønn på barn, flerling eller singleton, utfall (død/levende), flyttes til nyfødt avdeling eller ikke, behandling under resuscitering

Skal du behandle særlige kategorier personopplysninger eller personopplysninger om straffedommer eller lovovertrедelser?

- Rasemessig eller etnisk opprinnelse
- Helseopplysninger

Prosjektinformasjon

Prosjekttittel

NewbornTime

Prosjektbeskrivelse

NewbornTime - Improved newborn care based on video and artificial intelligence. The project aims to utilize video recordings from births and newborn resuscitation situations to develop an Artificial Intelligence (AI) based system, NewbornTimeline, for automatic timeline generation of time of birth as well as potential

resuscitation activities like ventilation, stimulation, suction, and the number of health care providers involved. The system input will be based on thermal video from the delivery room and RGB (+ thermal) video from the resuscitation table.

Dersom opplysningene skal behandles til andre formål enn behandlingen for dette prosjektet, beskriv hvilke

nei

Begrunn behovet for å behandle personopplysningene

Det er nødvendig å behandle personopplysningene for å kunne lage system for automatisk generering av tidslinjer i forbindelse med del og nyfødt resuscitering, og til å validere dette.

Ekstern finansiering

- Norges forskningsråd (NFR)

Type prosjekt

Forskerprosjekt

Behandlingsansvar

Behandlingsansvarlig institusjon

Universitetet i Stavanger / Det teknisk- naturvitenskapelige fakultet / Institutt for data- og elektroteknologi

Prosjektansvarlig (vitenskapelig ansatt/veileder eller stipendiat)

Kjersti Engan, kjersti.engan@uis.no, tlf: 92869060

Skal behandlingsansvaret deles med andre institusjoner (felles behandlingsansvarlige)?

Ja

Felles behandlingsansvarlig

Institusjon

Helse Stavanger HF

Prosjektansvarlig (vitenskapelig ansatt/veileder eller stipendiat)

Siren Irene Rettedal, siren.irene.rettedal@sus.no, 45235742, overlege

Utvalg 1

Beskriv utvalget

Forestående mødre. Størrelsesorden på utvalget er 15000-20000.

Rekruttering eller trekking av utvalget

Informert samtykke til foreldre før eller etter fødsel, samtykke registreres digitalt. Alle mødre som skal føde på SUS blir spurt om deltagelse. Rekruttering foregår ved ultralyd screening på fostermedisinsk seksjon i uke 18-20 av svangerskapet, eller ved innskriving til fødsel gjennom helsenorge.no, eller ved/etter fødsel.

Alder

18 - 60

Inngår det voksne (18 år +) i utvalget som ikke kan samtykke selv?

Nei

Personopplysninger for utvalg 1

- Navn (også ved signatur/samtykke)
- Fødselsnummer eller andre nasjonale identifikasjonsnumre
- Fødselsdato
- Adresse eller telefonnummer
- Bilder eller videoopptak av personer
- Bakgrunnsopplysninger som vil kunne identifisere en person
- Rasemessig eller etnisk opprinnelse
- Helseopplysninger

Hvordan samler du inn data fra utvalg 1?

Annet

Beskriv

termisk video fra fødselstidspunkt som samles inn på fødestuen. Termisk video viser ikke detaljer som kan identifisere individ. Databehandler ved UiS vil ikke kunne identifisere enkeltpersoner, hverken mødre eller helsearbeidere.

Grunnlag for å behandle alminnelige kategorier av personopplysninger

Samtykke (art. 6 nr. 1 bokstav a)

Grunnlag for å behandle særlige kategorier av personopplysninger

Uttrykkelig samtykke (art. 9 nr. 2 bokstav a)

Redegjør for valget av behandlingsgrunnlag**Journalopplysninger****Grunnlag for å behandle alminnelige kategorier av personopplysninger**

Samtykke (art. 6 nr. 1 bokstav a)

Grunnlag for å behandle særlige kategorier av personopplysninger

Uttrykkelig samtykke (art. 9 nr. 2 bokstav a)

Redegjør for valget av behandlingsgrunnlag**Informasjon for utvalg 1****Informerer du utvalget om behandlingen av opplysningene?**

Ja

Hvordan?

Skriftlig informasjon (papir eller elektronisk)

Utvalg 2

Beskriv utvalget

mødre og nyfødte der den nyfødte har hatt behov for resuscitering (pustehjelp) etter fødsel. Dette er i størrelsesorden 6-7% av alle de som hører til utvalg 1 (forestående mødre).

Rekruttering eller trekking av utvalget

Informert samtykke til foreldre før eller etter fødsel, samtykke registreres digitalt. Alle mødre som skal føde på SUS blir spurt om deltagelse. Rekruttering foregår ved ultralyd screening på fostermedisinsk seksjon i uke 18-20 av svangerskapet, eller ved innskriving til fødsel gjennom helsenorge.no, eller ved/etter fødsel.

Alder

0 - 60

Inngår det voksne (18 år +) i utvalget som ikke kan samtykke selv?

Nei

Personopplysninger for utvalg 2

- Navn (også ved signatur/samtykke)
- Fødselsnummer eller andre nasjonale identifikasjonsnumre
- Fødselsdato
- Adresse eller telefonnummer
- Bilder eller videoopptak av personer
- Bakgrunnsopplysninger som vil kunne identifisere en person
- Rasemessig eller etnisk opprinnelse
- Helseopplysninger

Hvordan samler du inn data fra utvalg 2?

Journalopplysninger

Grunnlag for å behandle alminnelige kategorier av personopplysninger

Samtykke (art. 6 nr. 1 bokstav a)

Hvem samtykker for barn under 16 år?

Foreldre/foresatte

Hvem samtykker for ungdom 16 og 17 år?

Ungdom

Grunnlag for å behandle særlige kategorier av personopplysninger

Uttrykkelig samtykke (art. 9 nr. 2 bokstav a)

Redegjør for valget av behandlingsgrunnlag

Annet

Beskriv

termisk video fra fødselstidspunkt samt termisk og optisk video fra eventuell resuscitering. Termisk video viser ikke detaljer som kan identifisere individ. Databehandler ved UiS vil ikke kunne identifisere enkeltpersoner, hverken mødre eller helsearbeidere.

Grunnlag for å behandle alminnelige kategorier av personopplysninger

Samtykke (art. 6 nr. 1 bokstav a)

Hvem samtykker for barn under 16 år?

Foreldre/foresatte

Hvem samtykker for ungdom 16 og 17 år?

Ungdom

Grunnlag for å behandle særlige kategorier av personopplysninger

Uttrykkelig samtykke (art. 9 nr. 2 bokstav a)

Redegjør for valget av behandlingsgrunnlag

Informasjon for utvalg 2

Informerer du utvalget om behandlingen av opplysningene?

Ja

Hvordan?

Skriftlig informasjon (papir eller elektronisk)

Utvalg 3

Beskriv utvalget

Helsearbeidere

Rekruttering eller trekking av utvalget

Alle helsearbeiderne involvert i forløsning av nyfødt og/eller nyfødt resuscitering på SUS

Alder

18 - 70

Inngår det voksne (18 år +) i utvalget som ikke kan samtykke selv?

Nei

Personopplysninger for utvalg 3

- Bilder eller videoopptak av personer
- Lydopptak av personer

Hvordan samler du inn data fra utvalg 3?

Annet

Beskriv

termisk video fra fødselstidspunkt samt termisk og optisk video fra eventuell resuscitering. Optisk video viser kun hender til helsepersonell involvert i resusciteringen.

Grunnlag for å behandle alminnelige kategorier av personopplysninger

Allmenn interesse eller offentlig myndighet (art. 6 nr. 1 bokstav e)

Redegjør for valget av behandlingsgrunnlag

Helsepersoner er ikke gjenkjennbare i video. Termisk video viser ikke detaljer som kan identifisere individ, og optisk kamera viser kun hendene til helsearbeideren. Databehandler ved UiS vil ikke kunne identifisere enkeltpersoner, hverken mødre eller helsearbeidere. Lydfilen blir kun brukt i forbindelse med annotering og for å forstå hva som foregår under resuscitering. Alle disse lyd og video opptak er ikke en del av barnets journal, men brukes for forskning. Foreldre kan også gi tillatelse til at video kan benyttes til undervisning, og ansatte har reservasjonsrett ved å kontakte prosjektleder Kjersti Engan (UiS) eller lokal prosjektleder ved SUS, Siren Rettedal. Det gis informasjon om dette og kontakt informasjon til Siren Rettedal er lett tilgjengelig ved resusciteringsbord.

Informasjon for utvalg 3

Informerer du utvalget om behandlingen av opplysningene?

Ja

Hvordan?

Skriftlig informasjon (papir eller elektronisk)

Tredjepersoner

Skal du behandle personopplysninger om tredjepersoner?

Nei

Dokumentasjon

Hvordan dokumenteres samtykkene?

- Elektronisk (e-post, e-skjema, digital signatur)
- Manuelt (papir)

Hvordan kan samtykket trekkes tilbake?

Samtykket kan trekkes tilbake elektronisk via digital løsning som utvikles av bitYoga som en del av prosjektet, samme løsning som samtykket ble gitt i. Dette vil det bli eksplisitt opplyst om i den digitale løsningen.

I starten av prosjektet blir samtykke innhentet på papir, og i samtykkeskjema får mor og far opplyst følgende: Du/dere kan trekke dere fra deltakelse på følgende møte:

Før/etter fødsel: Kontakt overlege Siren Rettedal, mobil 45235742, siren.irene.rettedal@sus.no

Før/etter fødsel: Dersom digitalt samtykke er gitt kan det trekkes tilbake i samme digitale løsning.

Hvordan kan de registrerte få innsyn, rettet eller slettet opplysninger om seg selv?

De kan ta kontakt med prosjektleder på SUS for å få innsyn eller slette opplysninger. Video (termisk og optisk) er ikke en del av journalen og vil ikke bli utlevert.

Totalt antall registrerte i prosjektet

10.000-49.999

Tillatelser

Skal du innhente følgende godkjenninger eller tillatelser for prosjektet?

- Etisk godkjenning fra Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)

Behandling

Hvor behandles opplysningene?

- Maskinvare tilhørende behandlingsansvarlig institusjon
- Fysisk isolert maskinvare tilhørende behandlingsansvarlig institusjon
- Ekstern tjeneste eller nettverk (databehandler)

Hvem behandler/har tilgang til opplysningene?

- Prosjektansvarlig
- Interne medarbeidere
- Eksterne medarbeidere/samarbeidspartnere innenfor EU/EØS
- Student (studentprosjekt)
- Databehandler

Hvilken databehandler har tilgang til opplysningene?

Partner Laerdal Medical vil ha tilgang til aidentifiserte data. Aidentifiserte videoer i dette prosjektet lagres via Laerdal Research Data Service (LRDS) i Microsoft Azure. Utstyrslieferandør Viste & Sømme vil drifte kamera og dedikert internt nettverk på SUS, og ved eventuell feil eller inspeksjon har de tilgang til aidentifisert video data. Partner bitYoga holder koblingsnøkkel mellom personID og forskningsID, men har ikke tilgang til video eller journal data. Databehandleravtaler vil foreligge mellom partnerne og mellom utstyrslieferandør og dataansvarlig (UiS og SUS). Laerdal medical, bitYoga og Viste & Sømme vil kun behandle data på oppdrag fra UiS.

Tilgjengeliggjøres opplysningene utenfor EU/EØS til en tredjestat eller internasjonal organisasjon?

Nei

Sikkerhet

Oppbevares personopplysningene atskilt fra øvrige data (koblingsnøkkel)?

Ja

Hvilke tekniske og fysiske tiltak sikrer personopplysningene?

- Opplysningene anonymiseres fortløpende
- Adgangsbegrensning
- Adgangslogg
- Endringslogg

Varighet

Prosjektperiode

01.05.2021 - 31.08.2029

Skal data med personopplysninger oppbevares utover prosjektperioden?

Ja, data med personopplysninger oppbevares til: 31.08.2034

Til hvilket formål skal opplysningene oppbevares?

Dokumentasjonshensyn eller vilkår fra Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk

Hvor oppbevares opplysningene?

Vi vil i NewbornTime prosjektet, vha partner bitYoga, lage en digital og sikker løsning for samtykkehåndtering basert på blockchain-teknologi, og denne løsningen vil generere en forsknings-ID. Kobling mellom forsknings-ID og person-ID til den fødende vil lagres adskilt fra alle andre data vha. bitYoga sin samtykkeløsning. 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. 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. Termisk video fra fødselstidspunkt samt termisk og optisk video fra resuscitering lagres i sikker skyløsning: Datalagring og overføring har fått høy prioritet, for at ikke sensitive data skal komme på avveie. Termisk video som skal lagres for forskning skal inneholde fødselstidspunktet og tidsrommet kort tid før og kort tid etter fødsel. De termiske kameraene starter opptaket når temperaturen i bildeutsnittet stiger over vanlig romtemperatur da det indikerer at det er en person i rommet. Opptaket avsluttes ved at temperaturen synker under en terskelverdi. Video overføres fra kamera til en sikker lokal server, en såkalt gateway, i et eget nettverk kun i bruk for NewbornTime forskningsprosjektet. Når forsknings ID, kamera ID (f.eks. fødestue ID), samt ca fødselstidspunkt basert på temperaturterskling, er registrert i systemet vil video-utsnittet av interesse automatisk klippes, krypteres og lastes opp til NewbornTime sitt dedikerte område på Laerdal Research Data Service (LRDS). Det er kun ved samtykke at en forsknings ID blir gitt. Ved manglende samtykke vil det ikke bli tatt et utsnitt av videoen eller lastet opp noe som helst informasjon til LRDS. Dataene vil bare bli sendt midlertidig til gateway, og deretter slettes derfra. LRDS er satt opp som en del av et virtuelt og lukket nettverk i Azure. Gatewayen på sykehuset vil kun kommuniserer med

NewbornTime sitt dedikerte område på LRDS nettverket og dette gjøres via VPN teknologi. Tilgang til data på NewbornTime sitt dedikerte område på LRDS styres av PI og brukertilgang gis ved hjelp av VPN eller en tilsvarende trygg løsning. Optisk video fra resusciteringsrom brukes i eksisterende prosjekt ("Bedre monitorering av nyfødte etter fødsel og ved gjenopplivning" REK 2018/338), og det opplegget endres ikke. I tillegg rutes disse Videoene via gateway til NewbornTime sitt dedikerte område på LRDS. Videodata fra gateway slettes ved jevnlig intervall. Dataene fra LRDS slettes ved trekking av samtykke. Videoene fra LRDS skal lastes ned (via VPN eller lignende) til en dedikert server for sensitive helsedata på UiS som er utstyrt med nok prosesseringskraft til å kunne utføre trening av kunstig intelligens (AI) modeller. Se også vedlagt REK søknad og endringsmelding datert 18.06.2021.

Vil de registrerte kunne identifiseres (direkte eller indirekte) i oppgave/avhandling/øvrige publikasjoner fra prosjektet?

Nei

Tilleggsopplysninger

Revidert samtykkeskjema er sendt til REK og vi har søkt REK om tillatelse til å innhente utsatt samtykke.

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 gjenopplivningssituasjoner. Samtykke må kunne dokumenteres fra begge.
2. Revidert informasjonsskriv må sendes inn til REK vest.

Vedlagt her er både søknad til REK, svar fra REK, gammelt og nytt informasjonsskriv, i henhold til punkt 2.

Mor samtykker handler om alt som er beskrevet i informasjonsskrivet, altså både termisk videoopptak av selve fødselen og termisk og optisk video fra gjenopplivningssituasjon. Vi har lagt til en egen boks som må krysses av for å gi samtykke til å bruke data til undervisning i tillegg til forskning. REK nummer er oppgitt og skrivefeil rettet.

I følge punkt 1. må både mor og far samtykke til bruk av video som er samlet inn av den nyfødte i en gjenopplivningssituasjon. I det nye informasjonsskrivet er dette tatt høyde for ved at en egen boks handler om fars samtykke.

Vi vil så langt det er mulig samle dette inn på forhånd. Vi vil sende ut digital informasjon på forhånd, og når prosjektet har fått systemet for digitalt samtykke klart kan dette gjøres når som helst før, under og etter fødsel. Dersom far er med på ultralydsundersøkelsen vil vi samle inn samtykket fra både mor og far der. Dersom vi har en gjenopplivningssituasjon der vi ikke har fått samlet inn samtykke på forhånd, vil vi forsøke å samle inn «utsatt samtykke» etterpå. Vi vil benytte det samme samtykkeskjema (på papir eller digitalt) ved innsamling av utsatt samtykke.

Ny endringsmelding ble sendt til REK 18.06.2021. Denne ble godkjent 06.08.2021, se vedlagt svarbrev FraREK_060821_Vedleggxxxxx.pdf.

Her ber vi om utvidelse av prosjektperioden for å få lov til å bruke data til forskning 5 år etter datainnsamling er slutt, med ny sluttdato 31.08.2029.

Det er også lastet opp en ny versjon av samtykkeskjema, v.4.0 med bilde fra ekte fødsel tatt med termisk kamera og noe oppdatert tekst. Det er denne versjonen som er lastet opp til NSD, og ligger ved her. Der er også noen andre små endringer. Pdf av endringsmelding med tilhørende vedlegg er samlet i filen Endringsmelding_18062021_REK_download.pdf og lagt ved her.

Tilleggsopplysninger ble sendt REK 10 august 2021 i forbindelse med hvorvidt far må samtykke og om utsatt samtykke var mulig. Se vedlegg AvlevereTilleggsopplysninger_TilREK_10aug2021.pdf . Svar fra REK, og godkjenning av studien med kun å be om mors samtykke finnes i svarbrevet

FraREK_190821_Vedleggxxxx.pdf

En oppdatert versjon av samtykke skjema der fars samtykke er fjernet ligger ved NSD søknaden som versjon 4.1. Skjema er ellers identisk med samtykke skjema versjon 4.0. som var tidligere godkjent av REK.