

## Søknadsinformasjon

---

<b>Utlysning</b>	Prosjektsøknad
<b>Søknad</b>	NewbornTime - Forbedret nyfødtsomsorg basert på video og kunstig intelligens
<b>Søknadsld</b>	222 455
<b>Søkerorganisasjon</b>	Universitetet i Stavanger

## Oppgave: Endring og/eller henvendelse

---

<b>Oppgaveid</b>	365196
<b>Utført</b>	07.10.2021
<b>Sist oppdatert</b>	07.10.2021

### Hva gjelder endringen/prosjekthenvendelsen?

- Ny/endret forespørsel om deltakelse og samtykkeerklæring

<b>Alderstilpassede informasjonskriv til barn</b>	0 vedlegg
<b>Forespørsel til foresatte om forskning på barn</b>	1 vedlegg ( <a href="#">Samtykkeskjema NewbornTime versjon4.2 07102021.pdf</a> )
<b>Forespørsel om deltakelse til voksne</b>	1 vedlegg ( <a href="#">Samtykkeskjema NewbornTime versjon4.2 07102021.pdf</a> )
<b>Andre nødvendige vedlegg</b>	0 vedlegg

### Beskrivelse av og begrunnelse for endringen

Der er gjort noen små endringer i samtykke-teksten. Nå går vi rett i den digitale samtykkeløsningen, istedet for samtykke på papir. Derfor var der noen små ting som måtte justeres. hele denne teksten vil være synlig inne i den digitale løsningen, og deltager må scrolle gjennom hele teksten før man kommer til knapper for samtykke av forskning og undervisning henholdsvis.



# VIL DU BIDRA I FORSKNINGSPROSJEKTET «NewbornTime»?

## FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU BLIR SPURT

Dette er en invitasjon til deg som skal føde ved Stavanger Universitetssjukehus (SUS) til å bidra i forskningsprosjektet «NewbornTime». Formålet med forskningsprosjektet er å utvikle ny teknologi for automatisert videoanalyse hvor kunstig intelligens (AI) benyttes til å registrere tidspunkt for fødsel og behandlingen som barnet fikk og bruke dette i undervisning og kvalitetsarbeid. Målet er bedre nyfødtomsorg.

Prosjektet er knyttet til det pågående prosjektet «Bedre overvåking av nyfødte etter fødsel og ved gjenoppliving».

Omtrent 5% av nyfødte trenger pustehjelp etter fødsel for å klare overgangen fra væskefylte lunger i mors liv, til å puste selv. For å unngå skade er det viktig at pustehjelpen starter raskt.

Derfor vil prosjektet utvikle en nyfødt-tidslinje, med automatisert registrering av fødselstidspunkt og behandlingen som gis inntil barnet puster selv. Tidslinjen dokumenterer det som skjedde slik at helsepersonell kan lære; den kan avdekke avvik og den kan identifisere områder der det er behov for bedre rutiner eller opplæring.

## HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

Som fødende vil du ikke påvirkes av prosjektet. Du får denne informasjon på forhånd hvor vi ber om samtykke til å bruke data fra fødselen til forskning og undervisning. Slik samler vi data:

Nøyaktig tidspunkt for fødsel registreres ved hjelp av såkalte termiske («varmesøkende») kamera som kan oppdage temperaturforskjeller. Der er ingen stråling fra de kameraene og kameraene



registrerer ikke lyd. Ved videoopptak tatt med termiske kamera kan en se at det er mennesker fordi disse er varmere enn omgivelsene, men det vil ikke være mulig å gjenkjenne personer, se eksempel bilde tatt ved fødsel på SUS.

I behandlingsrom for nyfødte som trenger pustehjelp tas det opp vanlig video og lydopptak av behandlingsbordet. Der ser man kun de ansattes hender og barnet. I dette rommet vil det også være et termisk kamera, for å undersøke antall mennesker som deltar i behandlingen.

For nøyaktig beskrivelse av nyfødt-tidslinjen, med tanke på undervisning, medisinsk forskning og teknologi-utvikling, vil SUS sammenstille relevante opplysninger fra fødselsjournal og barnets journal med video opptakene.

Vi ber også om tillatelse til å bruke video og bilder (tilsvarende som er vist her), hvor dato og klokkeslett er fjernet, sammen med nyfødt-tidslinjer og opplysninger fra fødselsjournal i undervisning og kvalitetsarbeid.

#### MULIGE FORDELER OG ULEMPER

All medisinsk behandling er den samme, og påvirkes ikke av prosjektet. Der er ingen fordeler eller ulemper for den som skal føde før teknologien er utviklet og tatt i bruk.

#### FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta gir du ditt samtykke. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Det vil ikke få noen negative konsekvenser for deg eller din behandling hvis du ikke vil delta eller senere velger å trekke deg. Dersom du trekker tilbake samtykket, vil det ikke forskes videre på dine helseopplysninger. Du kan også kreve at dine helseopplysninger i prosjektet slettes innen 30 dager. Adgangen til å kreve sletting gjelder ikke dersom opplysningene er anonymisert eller publisert. Denne adgangen kan også begrenses dersom opplysningene er inngått i utførte analyser.

Dersom digitalt samtykke er gitt kan det trekkes tilbake i samme digitale løsning.

#### HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Vi tar personvernet på alvor og vi har alle nødvendige godkjenninger. Alle opplysningene vil bli aidentifisert og dataene beskyttes med sikker kryptering og adgangskontroll. Videoene skal kun brukes som beskrevet i prosjektet. Kun prosjektmedarbeidere har tilgang til videoopptak. Datasikkerhet for opptak, lagring og analyser av video er høyt prioritert, og følger det gjeldende GDPR lovverket.

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes som beskrevet under formålet med prosjektet. Opplysningene planlegges brukt til 2029. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra Regional etisk komité (REK) og andre relevante myndigheter. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få rettet eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene. Du kan klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet og institusjonen sitt personvernombud.

Opplysningene om deg vil bli oppbevart i fem år etter prosjektslutt av kontrollhensyn.

## FORSIKRING

Forsikring ved behandling i sykehus følger som vanlig pasientskadeloven.

## OPPFØLGINGSPROSJEKT

Dersom det blir aktuelt med et oppfølgingsprosjekt, ber vi om å få tillatelse til å ta ny kontakt med barnet deres som studiedeltager.

## ØKONOMI

Det er ingen honorar for deltagelse i studien. Prosjektet har fått økonomisk støtte fra Norges Forskningsråd, Idella foundation og Helse Vest. Laerdal Medical og BitYoga er samarbeidspartnere i prosjektet.

## GODKJENNINGER

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet, REK nummer 222455

På oppdrag fra Universitetet i Stavanger har NSD – Norsk senter for forskningsdata AS vurdert at behandlingen av personopplysninger i dette prosjektet er i samsvar med personvernregelverket, NSD referansenummer 816989.

## MER INFORMASJON

Dersom du har spørsmål angående samtykke eller prosjektet så kan du få mer informasjon ved ultralydundersøkelsen, ved å kontakte ansvarlig for datainnsamlingen eller på prosjektets hjemmeside for deltager: [uis.no/newborntime/deltager](https://uis.no/newborntime/deltager)

## KONTAKTOPPLYSNINGER

Ansvarlig for prosjektet «NewbornTime» er Universitetet i Stavanger v. prosjektleder prof. Kjersti Engan, [kjersti.engan@uis.no](mailto:kjersti.engan@uis.no)

Ansvarlig for datainnsamlingen er Stavanger Universitetssjukehus og prosjektleder på SUS er overlege Siren Rettedal, [siren.irene.rettedal@sus.no](mailto:siren.irene.rettedal@sus.no)

Norsk senter for forskningsdata (NSD): [personverntjenester@nsd.no](mailto:personverntjenester@nsd.no)

Personvernombud UiS: [personvernombud@uis.no](mailto:personvernombud@uis.no)

Datatilsynets e-postadresse er: [postkasse@datatilsynet.no](mailto:postkasse@datatilsynet.no)

## TILBAKETREKKING AV SAMTYKKE

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



- Jeg (mor) samtykker til å delta i prosjektet og til at mine innsamlede data brukes TIL FORSKNING slik det er beskrevet
  
- Jeg (mor) samtykker også til at mine innsamlede data kan benyttes til undervisning og kvalitetsarbeid.

---

Sted og dato

Mors signatur

---

Mors navn med trykte bokstaver