

# #222455 NewbornTime - Forbedret nyfødtomsorg basert på video og kunstig intelligens

## Application Info

---

Søknadsid: 222455  
Utlysning: Prosjektsøknad  
Søker: Kjersti Engan  
Prosjektleder: Kjersti Engan

## MEDISINSK OG HELSEFAGLIG FORSKNINGSPROSJEKT

---

Jeg har lest instruksjonene i feltet over og fyller ut søknaden på norsk

Ja

## 1 GENERELLE OPPLYSNINGER

---

### 1.1 Utsatt offentlighet

#### 1.1 Søkes det om utsatt offentlighet?

Nei

### 1.2 Tidsramme for prosjektet

1.2.1 Prosjektstart - 01.03.2021  
estimert start for  
prosjektet: det  
tidspunkt hvor  
rekrutteringen starter,  
eller det tidspunkt  
hvor du vil be om  
utlevering av data fra  
register eller humant  
biologisk materiale fra  
en biobank.

1.2.2 Prosjektslutt - 31.10.2024  
tidspunkt hvor du  
planlegger at  
publisering av  
resultater i prosjektet  
skal være overstått.

### 1.3 Prosjekttittel

1.3.1 Norsk tittel NewbornTime - Forbedret nyfødtomsorg basert på video og kunstig intelligens

#### 1.3.2 Vitenskapelig tittel

NewbornTime – Improved newborn care based on video and artificial intelligence

### 1.4 Prosjektleder

ID 20545  
Fornavn Kjersti  
Etternavn Engan  
Epost kjersti.engan@uis.no  
Telefon 51832008

### 1.5 Forskningsansvarlig institusjon

**1.5.1 Hvilken norsk forskningsinstitusjon er prosjektleder knyttet til i prosjektet (Koordinerende institusjon)?**

Universitetet i Stavanger

<b>Institusjon</b>	Helse Stavanger HF - Stavanger universitetssjukehus
<b>Kontaktperson</b>	Siren Rettedal
<b>Stilling</b>	Overlege, Nyfødtintensiv avd.
<b>E-post</b>	siren.irene.rettedal@sus.no

## 1.6 Samarbeidende institusjoner

<b>Institusjon</b>	Laerdal Medical
<b>Kontaktperson</b>	Helge Myklebust
<b>Stilling</b>	head of Strategic Research
<b>E-post</b>	Helge.Myklebust@laerdal.com

## 1.7 Prosjektmedarbeidere

<b>Navn</b>	Øyvind Meinich-Bache
<b>Akademisk grad</b>	PhD / Doktorgrad
<b>Stilling</b>	Førstenamanuensis II
<b>Institusjon</b>	Universitetet i Stavanger
<b>Prosjektrolle</b>	Prosjektmedarbeider

<b>Navn</b>	Jarle Urdal
<b>Akademisk grad</b>	PhD / Doktorgrad
<b>Stilling</b>	post doc
<b>Institusjon</b>	Universitetet i Stavanger
<b>Prosjektrolle</b>	Prosjektmedarbeider

## 1.8 Initiativtaker

**1.8.1 Hvem er initiativtaker til prosjektet?**

Prosjektleder og/eller forskningsansvarlig institusjon (bidragsforskning)

## 1.9 Utdanningsprosjekt

**1.9.1 Er prosjektet del av en utdanning?**

Nei

## 1.10 Utprøving av medisinsk utstyr

**1.10.1 Omfatter studien utprøving av medisinsk utstyr?**

Nei

## 1.11 Samarbeid med utlandet

**1.11.1 Har prosjektet noen form for samarbeid med utlandet?**

Nei

## 1.12 Andre prosjekter med betydning for vurderingen

**1.12.1 Har REK behandlet framleggingsvurdering, annet prosjekt eller generell biobank som kan være relevant for vurderingen av dette prosjektet?**

Ja

### 1.12.1.1 Hvilke?

Prosjektnummer	Prosjektnavn	Relevans
2018/338	Bedre monitorering av nyfødte etter fødsel og ved gjenopplivning (prosjektleder Siren Rettedal)	Målsetningen var å analysere effekt av umiddelbar og kontinuerlig tibakemelding på hjertefrekvens under nyfødtresuscitering vha nyutviklet produkt NeoBeat. I prosjektet påbegyntes arbeidet med manuell annotering av videoer og automatisert analyse av resusciteringsforløp. NewbornTime er en videreføring av prosjektet, med målsetning å utvikle automatisert fremstilling av den tidskritiske tidslinjen ved nyfødtresuscitering. Feedback fra NewbornTime kan brukes til debriefing og simulerings trening.
2015/2056	Forekomst av nyfødtresuscitering vha video studie (prosjektleder Peder Bjorland)	Målsetningen var å lære mer om omfanget av nyfødte som trengte resusciteringstiltak som overtrykksventilering, intubering og hjertekompresjoner etter fødsel. Det ble gjort video og lyd opptak av alle resusciteringsbord for nyfødte i ett år ved SUS, for å besvare forskningsspørsmålene om forekomst av resuscitering og ulike resusciterings tiltak. Dette danner grunnlaget for Safer Births Bundle prosjektet nevnt over.

### 1.12.2 Er det andre opplysninger REK bør kjenne til som kan ha betydning ved behandlingen av søknaden?

Nei

## 2 PROSJEKTOPPLYSNINGER OG METODE

### Oppsummering av forskningsprosjektet

#### 2.1 Prosjektbeskrivelse

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 gjenopplivning 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 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 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 aktivitetsgjenkjenning 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.

### Studiemetode/-design

#### 2.2.1 Metode for analysering av data

- Kvantitative analysemetoder

#### 2.2.2 Prosjekttype

- Observasjonsstudie

### 2.2.2.5 Redegjør og begrunn planlagt informasjon og oppfølging av pasientene etter gjennomført studie

Resultatene blir publisert i relevante tidsskrift.

Klinisk behandling av pasienter endres ikke i prosjektet.

Dersom vi ønsker å kontakte pasienter for oppfølgings studie, har vi inkludert tillatelse til å ta fornyet kontakt i samtykke skjemaet.

## 3 FORSKNINGSDATA

---

### Innsamling av data

#### 3.1 Skal det samles inn nye data i prosjektet?

Ja

##### 3.1.1 Metode for innsamling

- 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 overvåkning 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.

### Tidligere registrerte opplysninger

#### 3.2 Skal det forskes på tidligere registrerte opplysninger?

Nei

#### 3.2.9 Skal det hentes opplysninger fra utenlandske registre?

Nei

### Humant biologisk materiale

#### 3.4 Skal det forskes på humant biologisk materiale?

Nei

### Stråling

#### 3.5 Ioniserende stråling

Nei

### Begrunnelsen for valg av data og metode i prosjektet

#### 3.6 Redegjør for den faglige og vitenskapelige begrunnelsen for valg av data og metode

NewbornTime prosjektet vil utvikle en komplett automatisert AI basert system, som genererer en tidslinje for nøyaktig tidspunkt for fødsel og resusciteringsaktiviteter.

System input er basert på varmekamera fra fødestuen og optiske video med lyd samt varmekamera fra hhv resusciteringsbordet og rommet.

Det skal monteres to termiske kamera i 5 forskjellige fødestuer i tillegg til termiske kamera i 2 resusciteringsrom. Alle de termiske kameraene vil være uten lyd og av en art og monteres slik at der ikke er noen knapper eller innstillinger som er mulig å komme til fysisk på kameraet. Det vil heller ikke være mulig å komme til minnekort i kameraene. Eventuell mikrofon i de termiske kameraene vil være avslått slik at det ikke tas lydopptak. Eventuell opptaksmulighet for vanlig (optisk) video vil være deaktivert. De termiske kameraene vil være av type MOBOTIX S16B DualFlex eller tilsvarende.

Videopptak tatt med termiske kamera vil ikke være personsensitive i samme grad som vanlige (optiske) videopptak. Det vil være mulig å se at det er mennesker på opptaket da disse er varmere enn omgivelsene, men det vil ikke være mulig å gjenkjenne personer da ansiktstrekkene ikke er gjenkjennbare.

## 4 STUDIEPOPULASJON OG SAMTYKKE

---

### Studiepopulasjon (forskningsdeltakere/utvalg)

#### 4.1 Hvem skal inkluderes i studien?

- Pasienter/klienter  
mor og nyfødt

**4.3 Hvor mange forskningsdeltakere er planlagt inkludert totalt?** 500

**4.3.1 Hvor mange forskningsdeltakere er planlagt inkludert i Norge?** 500

**4.3.2 Begrunn antallet. Dersom det er relevant, redegjør også for styrkeberegning med statistiske analysemetoder**

For å utvikle en robust AI modell vil man analysere flest mulig nyfødtesusciteringsvideoer, anslagsvis maksimalt 500.

**4.4 Beskriv rekrutterings prosedyre**

Alle kvinner som kommer til rutine screening i svangerskapet ved svangerskapsuke 18-22 på fødepoliklinikken får tilbudet om deltagelse i studien vha informasjonsskriv/samtykkeskjema. Deltagelse i studien vil bli registrert under P for prosjekter i fødejournalen Natus dersom de ønsker å delta i studien. Dersom en fødende kvinne ikke har fått informasjon om deltagelse forut fødsel, kan hun forespørres når hun innlegges for fødsel dersom ansvarlig helsepersonell finner at kvinnen er samtykkekompetent. I tilfelle man ikke har rukket å innhente samtykke fra mor før forløsning, søker vi tillatelse til å innhente retrospektiv samtykke (tilsvarende som blir gjort i prosjekt " Forekomst av nyfødtesuscitering vha video opptak 2015/2056" ).

Studie ID tildeles når kvinnen innkommer for fødsel og har gitt samtykke.

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

## Samtykke

**4.6.2 Vil det bli innhentet samtykke for voksne?**

Ja

**4.6.2.1 For hvilke voksne skal samtykke innhentes?**

Forestående mødre.

**4.6.2.2 For hvilke tester og opplysninger skal samtykke innhentes?**

Tidspunkt for fødsel ved hjelp av varmekamera, videoopptak av eventuell nyfødtesuscitering, samt relevante opplysninger om fødselsforløp og komplikasjoner hos den nyfødte etter fødsel.

**4.7 Er samtykke allerede innhentet?**

Nei

**4.8 Søkes det om fritak fra kravet om å innhente samtykke?**

Nei

## 5 INFORMASJONSSIKKERHET, DATAFLYT OG DELTAKERNES RETTIGHETER

### Behandling av personopplysningene i prosjektperioden

**5.1 Behandles det personidentifiserbare opplysninger direkte identifiserbare med 11-sifret personnummer eller navn, adresse og/eller fødselsdato i hele prosjektperioden?**

Nei

**5.2 Behandles data indirekte identifiserbare ved bruk av koblingsnøkkel?**

Ja

**5.2.1 Beskriv hvordan koblingsnøkkel vil bli oppbevart og hvem som vil ha tilgang**

Koplingsnøkkel oppbevares på forskningsserver, og er kun tilgjengelig for prosjektleder ved SUS.

**5.3 Kan personidentifiserbare opplysninger være systematisk reidentifiserbare ved kombinasjon av variabler?**

Ja

**5.3.1 Utdyp om sammenstillingen av variabler**

Fødselstidspunkt kan indirekte identifisere pasienter, men forskningsmedarbeidere ved UIS vil ikke ha tilgang til databaser over hvilke barn som ble født til hvilket tidspunkt.

### Ivaretagelse av deltakernes rettigheter i prosjektperioden

### 5.11 Hvordan ivaretas deltakernes rettigheter i form av krav til innsyn, retting og sletting av datamateriale, og med tanke på destruksjon av humant biologisk materiale?

Studiedeltagere har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om dem og rett til å få korrigeret eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. De har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene, og kan be om sletting av datamateriale. De kan klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet og institusjonen sitt personvernombud. Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennerende opplysninger.

### 5.12 Vil deltakerne få løpende informasjon?

Ja

### 5.13 Hvem skal deltakerne kontakte for å fremme krav om innsyn, retting, sletting og destruksjon av biologisk materiale?

Prosjektleder ved SUS, Siren Rettedal.

## Håndtering av data/materiale ved prosjektslutt

5.14 Når et forskningsprosjekt er avsluttet (senest ved godkjent sluttdato) skal en eventuell koblingnøkkel oppbevares i fem år (15 år ved legemiddelstudier), men kun for kontrollhensyn. Deretter skal en eventuell kodenøkkel slettes og data makuleres eller anonymiseres. Planlegges det å fravike denne regelen?

Nei

## Datadeling

5.16 Planlegges det noen form for datadeling etter prosjektslutt?

Nei

## 6 AVVEINING AV NYTTE OG RISIKO

---

### Angi forutsigbar nytte eller fordeler nå eller i fremtiden

#### 6.1 For den enkelte deltaker/pasient

For den enkelte studiedeltager vil NewbornTime etter implementering kunne brukes til gjennomgang av resusciteringsforløpet. NewbornTime er imidlertid i studieperioden ikke tenkt som en del av pasientjournal, men som rene forskningsdata, og data (film og tidslinje) vil ikke kunne utleveres til foreldre eller andre.

#### 6.2 For gruppen

For nyfødte på sikt vil prosjektet gi viktig kunnskap om den tidskritiske tidslinjen av aktiviteter hos et ikke pustende barn med behov for nyfødtresuscitering, som kan brukes til debrifing i enkelt hendelser samt for å planlegge simulelingstrening der det er avdekket avvikende praksis. Dette vil sannsynlig variere fra sted til sted, og ikke minst mellom høy- og lavresurs land.

#### 6.3 Nå eller i fremtiden for samfunnet eller vitenskapen

Kunnskap om tidslinjen og ulike aktiviteter under nyfødtresuscitering kan brukes til å revidere fokusområder i nyfødt resusciteringsguidelines, og avdekke performance gaps som må adresseres. Et stort antall nyfødte (inntil 5-10%) trenger noen form for resusciteringstiltak etter fødsel, så dette affiserer mange nyfødte. I tillegg er tidslinjen kritisk, da bare 30 sekunders forsinkelse i oppstart av ventilering re vist å gi økt sykkelighet og dødelighet.

### Angi mulig risiko/ulempe nå eller i fremtiden

#### 6.4 For den enkelte deltaker/pasient

1) Utrygghet for fødende og pårørende ved å se et kamera på fødestuen. 2) sensitiv data på avveie. 3) Ansatte kan føle usikkerhet pga kamera. 4) Arbeidsbelastning samt potensiell feilregistrering i forbindelse med innhenting av samtykke

#### 6.5 For gruppen

ingen

#### 6.6 For samfunnet eller vitenskapen

ingen

### Tiltak for å redusere eller begrense risiko og ulempe

## 6.7 Redegjør for tiltak

1) Det vil være 2 stk fastmonterte termiske kamera på 5 av fødestuene. Disse er montert slik at der ikke er noe knapper som kan trykkes på, eller mulig tilgang til minnekort eller lignende.

Vi anser det som mer sikkert at det ikke er en person som manuelt skal starte og stoppe video opptak da det da måtte vært tilgjengelig start og stopp knapper som også andre kan trykke på. Dermed vil start og stopp av opptak gjøres automatisk når der er personer i rommet som kan detekteres av de termiske kameraene. Det er kun et midlertidig opptak som overføres sikkert til en dedikert gateway og blir automatisk prosessert der, der er ingen analyser utført av mennesker på disse dataene. Det er kun ved samtykke at det aktuelle tidsrområde av videoen blir klippet ut og lagret videre, alt annet materiale blir slettet jevnlig.

Det vil bli gitt informasjon i samtykkeskjema om at slike varme målinger som de termiske kameraene utfører ikke er som en vanlig optisk video, og at personer, ansiktstrekk og detaljer ikke gjenkjennes. Et eksempelbilde fra kamera er tatt med for å illustrer dette.

Det er mulig at noen mødre eller pårørende ikke har fått denne informasjonen før de kommer til fødestuen. Derfor vil vi i tillegg henge et informasjonsskriv på fødestuen med tilsvarende informasjon og et eksempelbilde fra kamera. Det blir der gitt informasjon om at varme målingene kun benyttes til et forskningsprosjekt og at det kun er dersom samtykket er gitt at data lagres.

2) 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 temperaturtersking, 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.

3) Alle ansatte blir informert om pågående prosjekt. De blir informert om at varme målinger som de termiske kameraene utfører ikke er som en vanlig optisk video, og at personer, ansiktstrekk og detaljer ikke gjenkjennes. Et eksempelbilde fra kamera vil bli vist for å illustrer dette. De blir også informert om at vi i prosjektet ønsker å telle antall helsearbeidere i rommet, ikke å gjenkjenne hvilke helsearbeidere som gjør hva. Den optiske filmingen av resusciteringsbordet filmer kun ansattes hender og barnet (som i prosjektet "Bedre monitorering av nyfødte etter fødsel og ved gjenopplivning" REK 2018/338 ) og fortsetter som før. Ved den optiske filmingen har ansatte reservasjonsrett ved å kontakte prosjektleder ved SUS etter resusciteringshendelser.

4) En del av prosjektet handler om å utarbeide et sikkert system for håndtering av digitalt samtykke, ved hjelp av blockchain teknologi og autentisert innlogging. Dette vil være mindre arbeidsbelastende for SUS ansatte og vil også øke sikkerheten da der ikke er en manuell registrering av hvem som har samtykket til studien.

## Forsvarlighet

### 6.8 Gi en samlet vurdering av prosjektets forsvarlighet for å begrunne at nytten står i et rimelig forhold til den risiko/ulempe som pasienter/deltakere utsettes for

Det er et rent observasjonsstudie og behandlingen er akkurat den samme om man er med i studien eller ikke. Det er ingen risiko for pasienten forbundet med studien, med unntak av potensielt sensitive data på avveie.

Termisk video benyttes i fødestuene bla fordi det er mindre personsensitivt enn optisk video, da man ikke kan gjenkjenne personer i termisk video.

Sikker datainnsamling, overføring og lagring er prioritert. Det er allerede foretatt en ROS analyse av lagring av hjertefrekvens data i Azure server via Liveborn App i prosjektet "Bedre monitorering av nyfødte etter fødsel og ved gjenopplivning" REK 2018/338. Likeledes video opptak fra resusciteringsbord med lagring på lokal forskningsserver. Videoene er i dette prosjektet tenkt lagret via Laerdal Research Data Service (LRDS) i Azure, omtrent tilsvarende, men med økt sikkerhetstiltak, til hjertefrekvensdata i "Bedre monitorering av nyfødte etter fødsel og ved gjenopplivning" REK 2018/338. Video data sendes og lagres kryptert.

Nytte: Teknologien som utvikles i NewbornTime prosjektet kan være nyttig både som debriefingsverktøy og til kvalitetsforbedringsverktøy. Ved å analysere tidslinjer i forbindelse med nyfødteresuscitering, der fødselstidspunkt er nøyaktig detektert, kan vi lære mer om hva som reduserer sjansen for død og skade i forbindelse med nyfødte som trenger hjelp til å starte å puste.

## 7 FORSIKRING, FINANSIERING OG PUBLISERING

### Forsikring for forskningsdeltakere

## 7.1 Forsikring for forskningsdeltakere

- Pasientskadeloven

## Interesser

### 7.2 Finansieringskilder

Norsk Forskningsråd 12 millioner

### 7.3 Godtgjørelse til institusjon

Stavanger Universitets sjukehus får forskningsmidler for å gjennomføre prosjektet, utover dette ingen ytelser til sykehuset. Universitetet i Stavanger får midler til å ansette PhD og post doc, kjøpe inn og montere utstyr og drifte prosjektet. De andre partnerne, Laerdal medical og BitYoga, får midler tilsvarende en andel av det nødvendige for å gjennomføre prosjektet. Utover dette, ingen ytelser til noen av partnerne.

### 7.4 Honorar til prosjektleder/-medarbeidere

Ingen honorar til prosjektleder eller medarbeidere.

### 7.5 Eventuelle interessekonflikter for prosjektleder/-medarbeidere

Prosjektleder Siren Rettedal har post doc midler fra Laerdal Foundation for gjennomføring av Safer Births Bundle prosjektet, men ikke for dette aktuelle prosjektet.

## Publisering

### 7.6 Er det restriksjoner med hensyn til offentliggjøring og publisering av resultatene fra prosjektet?

Nei

### 7.7 Redegjør for hvordan resultatene skal gjøres offentlig tilgjengelig

Resultatene er planlagt publisert i anerkjente internasjonale tidsskrift.

## Kompensasjon til deltakere

### 7.8 Planlegges det å gi kompensasjon til pasienter/deltakere?

Nei

## 8 VEDLEGG

---

<b>8.1 CV for prosjektleder/ansvarshavende</b>	1 vedlegg (CV_Kjersti_Engan_jan2021.pdf)
<b>8.2 Forskningsprotokoll</b>	1 vedlegg (NewbornTime_protocol_REK_120121.pdf)
<b>8.9 Forespørsel om deltakelse til voksne</b>	1 vedlegg (Samtykkeskjema_NewbornTime_120121.pdf)
<b>8.11 Andre nødvendige vedlegg</b>	0 vedlegg

## 9 ANSVARSERKLÆRING

---

**Jeg er kjent med**

Ja

**Jeg erklærer at prosjektet vil bli gjennomført i henhold til gjeldende lover, forskrifter og retningslinjer**

Ja

**Jeg erklærer at prosjektet vil bli gjennomført i samsvar med opplysninger gitt i denne søknaden**

Ja

**Jeg erklærer at prosjektet vil bli gjennomført i samsvar med eventuelle vilkår for godkjenning, gitt av REK**

Ja