

Region:	Saksbehandler:	Telefon:	Vår dato:	Vår referanse:
REK vest	Fredrik Kolstad Rongved	55589715	13.03.2023	222455

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 10.02.2023 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 prosjektslutt fra 31.08.2029 til 31.08.2030. Bakgrunnen er forsinkelser i datainnsamlingen, samt forsinkelser i å få ansatt forsker i stilling finansiert av prosjektet. Prosjektgruppen søkte NFR om å få utsette planlagt slutt på prosjektet med ett år til 31.08.2025, og dette ble innvilget. Dermed søkes det om å få godkjenning til å utvide datainnsamlingsperioden tilsvarende til 31.08.2025 og til å utsette den formelle slutten av prosjektet til 31.08.2030, slik at det blir mulig å fortsette å gjøre forskning på det innsamlede materialet fem år etter endt datainnsamling.

I tillegg opplyser prosjektleder om en endring i rekrutteringsprosedyren for mødrene: *"Det har vært vanskeligere enn forventet å få de kommende mødre til å benytte den digitale samtykke løsningen som vi har implementert i prosjektet. Vi har dermed nå implementert en løsning som gjør det mulig å samle samtykker manuelt og siden legge de inn digitalt slik at de blir integrert med den eksisterende digitale samtykkedatabasen. Samtykke kan når som helst trekkes via den digitale løsningen om ønskelig."*

Prosjektleder orienterer om at data fra Haydom, Tanzania, kommer fra Safer Births, 2013 /110 REK Vest, og Safer Births 2.0, REK nummer 172126 prosjektene.

Data som brukes fra SUS kom fra prosjektet «Bedre monitorering av nyfødte etter fødsel og ved gjenopplivning», (REK nummer 2018/338), heretter referert til som «NeoBeat prosjektet». NeoBeat prosjektet har fortsatt å samle inn data etter denne opprinnelige NewbornTime protokollen ble skrevet, og prosjektgruppen ønsker å inkludere nyere innsamlede data og kommende data fra denne studien i tillegg. I tillegg ønsker prosjektgruppen å inkludere det som er kalt RGB videoer fra resusciteringsbordet.

Det ønskes også nye data fra Haydom, Tanzania, gjennom Safer Births 3.0 prosjektet. I tillegg ønsker prosjektgruppen å inkludere data fra to samarbeidsprosjekt som pågår i den demokratiske republikken i Kongo (DR Kongo). Her er det også snakk om RGB videoer fra resusciteringsbordet. I tillegg kan der være signaldata fra NeoBeat, ventilasjonssignaler, og manuelle annoteringer som er samlet inn ved hjelp av en app, som indikerer fødselstidspunkt og resusciteringsaktiviteter.

Vurdering:

REK vest har ingen innvendinger mot prosjektforlengelse, endring i rekrutteringsprosedyre eller bruk av data som hittil er innsamlet i Neobeat prosjektet (antall deltakere = 230). For de øvrige endringene har vi noen merknader og ber derfor om tilbakemelding.

Framtidige data fra Neobeat studien samt øvrige studier:

Prosjektleder beskriver at det er gått tapt mye data i prosjektet fordi ansatte har reservert seg og at det har vært vanskeligere enn antatt å innhente samtykke fra mødrene. På bakgrunn av denne begrunnelsen kan REK gå med på en økning i antall deltakerne fra SUS fra 100 til 230.

Prosjektet har fått godkjent å inkludere 500 deltakere (resusciteringsvideoer). Det er uklart hvor mange som er inkludert og hvor mange man nå tar sikte på. REK vest ber om tilbakemelding som angir hvor mange videoer (deltakere) prosjektgruppen nå tar sikte på. Det må samtidig begrunnes/sannsynliggjøres at det er nødvendig med dette økte antallet videoer for å oppnå formålet med prosjektet, jf. helseforskningsloven § 32.

Samarbeidsprosjekter i DR Kongo:

Disse er ikke navngitte og det er ikke beskrevet noe annet om dem enn at prosjektene innhenter data som er relevant her. REK vest kan ikke godkjenne dette med så lite informasjon. Vi må se dokumentasjon på lokal etisk godkjenning samt kopi av informasjonsskrivene med samtykkeskjema oversatt til engelsk eller et skandinavisk språk. Rekrutteringsprosedyren må beskrives, antall deltakere må oppgis og prosedyre for overlevering av data til Norge.

Alt dette forutsetter at det er gitt en begrunnelse for at disse opplysningene er relevante og nødvendige for å oppnå formålet med prosjektet, jf. helseforskningsloven § 32.

Data fra Nepal:

Det er riktig at det står i den opprinnelige protokollen at det blir inkludert 120 deltakere fra Nepal. Det er imidlertid ikke skrevet noe om i søknaden, og det er vanskelig å finne ut hvilken opprinnelse disse data har. REK vest ber i denne sammenheng om en oppklaring av hvilken REK-godkjenning som danner utgangspunkt for innsamling av disse 120 videoene.

REK vest mener at det er uheldig at vi må spørre om dette nå, men det er tydelig at det ikke har vært samsvar mellom protokoll og søknadsskjema.

Angående søknadsskjemaet til REK:

Det refereres til punkt 1.12 i søknadsskjemaet på en måte som gir inntrykk av en mulig misforståelse. Punkt 1.12 kan referere til prosjekter man ønsker å bruke data fra, men det kan også være fremleggingsvurderinger hvor REK har gitt råd om søknadsplikten til et prosjekt. Den viktigste funksjonen til punkt 1.12 er at søknaden blir sendt til en regional komité som tidligere har behandlet saker med relevans for denne nye søknaden.

Prosjektleder skriver at det kan hende at punkt 3.2 var feil avkrysset. Det er riktig at det skulle stått "ja" der. Dersom man ønsker å gjenbruke data fra andre forskningsprosjekter godkjent av REK, så skal det oppgis i punkt 3.2.1. Dersom data skal overføres fra utlandet er det i tillegg punkt 1.11.1 og 5.5 som er relevante å fylle ut.

Tilbakemelding:

REK vest ber om tilbakemelding på følgende:

1. Begrunnelse og sannsynliggjøring av at det er relevant og nødvendig med disse nye opplysningene for å oppnå formålet med prosjektet. Dette gjelder nye opplysninger fra NeoBeat-prosjektet, Safer Births 3.0, og de to prosjektene i DR Kongo.
2. Angivelse av antall deltakere/videoopptak som inkluderes i prosjektet. Her er vi ute etter totalt antall inkluderte i NewbornTime (hvis dette er endret fra de godkjente 500) samt et tall på deltakere fra NeoBeat-prosjektet, Safer Births 3.0, og de to prosjektene i DR Kongo.
3. For samarbeidsprosjektene i DR Kongo må det i tillegg legges ved dokumentasjon på lokal etisk godkjenning og en kopi av informasjonsskriv og samtykkeskjema. Samtidig må rekrutteringsprosedyren og dataoverføringen beskrives.
4. Tilbakemelding på hvilken REK-godkjenning som gir tillatelse for innsamling av de 100 videoopptakene fra Nepal.

Vedtak

REK vest utsetter saken i påvente av tilbakemelding på ovennevnte merknader.

Med vennlig hilsen
Nina Langeland
Prof. dr. med.
Komiteleder

Fredrik Rongved
seniorrådgiver

Kopi til:

Universitetet i Stavanger
Helse Stavanger HF - Stavanger universitetssjukehus
Siren Irene Rettedal, Øyvind Meinich-Bache