

Region:	Saksbehandler:	E-post:	Telefon:	Vår dato:	Vår referanse:
REK vest	Fredrik Kolstad Rongved	rek-vest@uib.no	55589715	13.06.2023	222455

Kjersti Engan

Prosjektsøknad: NewbornTime - Forbedret nyfødtomsorg basert på video og kunstig intelligens

Søknadsnummer: 222455

Forskningsansvarlig institusjon: Universitetet i Stavanger

Samarbeidende forskningsansvarlige institusjoner: Helse Stavanger HF - Stavanger universitetssjukehus

Prosjektsøknad: Endring godkjennes med vilkår

Søkers beskrivelse

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 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 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 samarbeids erfaring 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 nyfødtrresusciterings 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 tilbakemelding mottatt 24.05.2023 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

Saksgang:

Prosjektleder ønsker å endre prosjektslutt fra 31.08.2029 til 31.08.2030. I tillegg opplyser prosjektleder om en endring i rekrutteringsprosedyren for mødrene.

Prosjektgruppen ønsker å inkludere nyere innsamlede data og kommende data fra prosjektet «Bedre monitorering av nyfødte etter fødsel og ved gjenopplivning», (REK nummer 2018/338), heretter referert til som «NeoBeat prosjektet». 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 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.

REK vest hadde 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 ba REK om tilbakemelding. Det gjaldt følgende punkter:

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.

Tilbakemelding:

Prosjektleder har gitt tilbakemelding på alle ovennevnte merknader. Videoopptak fra Nepal vil likevel ikke bli benyttet, så dette punktet utgår.

Vurdering:

Prosjektleder har gitt en god begrunnelse for hvorfor opplysningene er relevante og nødvendige for å oppnå formålet med prosjektet. Kravet etter helseforskningslovens § 32 er dermed oppfylt.

Det er gitt estimat på hvor mange termiske videoer og hvor mange resusciteringsvideoer som det kan bli mulig for prosjektgruppen å innhente med et spenn på noen hundre opptak mellom det største og det minste anslaget. Du skriver i din tilbakemelding at dere vil ha behov for så mange videoopptak som mulig, og redegjør for dette behovet på en god måte. Vi legger da til grunn det høyeste estimerte tallet som det antallet deltakere dere ønsker å rekruttere:

- Termiske videoer fra Newborntime: 663.
- Resusciteringsvideoer fra SUS (Neobeat og Newborntime): 750.
- Resusciteringsvideoer fra Tanzania (Safer Births): 861.
- Resusciteringsvideoer fra Kongo (LEARN): 500.

Totalt antall resusciteringsvideoer som ønskes brukt i prosjektet er 2111. REK vest har ingen innvendinger mot dette, men ber om en endringsmelding dersom dere ser behovet og muligheten for å øke tallet på videoer i ett av disse punktene.

Særlig om videoer fra LEARN:

Informasjonsskrivet til mødrene er godt og dekkende for bruk i dette konkrete prosjektet. Det er imidlertid viktig at bare videoer fra dem som har krysset av for at det er greit å lagre videoopptak blir brukt.

Rekrutteringsprosedyren er litt uklar. Det står beskrevet både fritak fra og utsatt samtykke. Men som nevnt er det vedlagte informasjonsskrivet godt, og vi legger til grunn at de videoopptakene som skal brukes i NewbornTime er innsamlet på bakgrunn av mødrenes signatur på disse.

Videre ber vi om at etikkgodkjenningen fra Kongo ettersendes så snart den foreligger.

Vilkår:

REK vest setter følgende vilkår:

- Økning i antall deltaker utover det som er beskrevet i dette vedtak må søkes om som en endring til REK.
- Videoopptakene som brukes fra LEARN-studien skal være innhentet basert på samtykke til det vedlagte informasjonsskrivet og avkrysning for at det er greit å lagre opptakene.
- Etikkgodkjenning fra Kongo må ettersendes så snart den foreligger.

Vedtak

REK vest godkjenner prosjektendringen på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge, med hjemmel i helseforskningsloven § 11.

Sluttmelding

Prosjektleder skal sende sluttmelding til REK på eget skjema via REK-portalen senest 6 måneder etter sluttdato 31.08.2030, jf. helseforskningsloven § 12. Dersom prosjektet ikke starter opp eller gjennomføres meldes dette også via skjemaet for sluttmelding.

Søknad om endring

Dersom man ønsker å foreta vesentlige endringer i formål, metode, tidsløp eller organisering må prosjektleder sende søknad om endring via portalen på eget skjema til REK, jf. helseforskningsloven § 11.

Klageadgang

Du kan klage på REKs vedtak, jf. forvaltningsloven § 28 flg. Klagen sendes på eget skjema via REK portalen. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom REK opprettholder vedtaket, sender REK klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig vurdering, jf. forskningsetikkloven § 10 og helseforskningsloven § 10.

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