

Region:	Saksbehandler:	E-post:	Telefon:	Vår dato:	Vår referanse:
REK vest	Fredrik Kolstad Rongved	rek-vest@uib.no	55589715	23.05.2024	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 universitetssjukehus (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 nyfødteresusciterings 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 simulering-trening.

Vi viser til søknad om prosjektendring mottatt 29.04.2024 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 på hvor mange termiske videoer som er mulig å samle inn. REK vest har godkjent følgende antall videoopptak:

Termiske videoer fra fødsel, NewbornTime: 663.

Optiske resusciteringsvideoer fra SUS (Neobeat og NewbornTime): 750.

Optiske resusciteringsvideoer fra Tanzania (Safer Births): 861.

Optiske resusciteringsvideoer fra Kongo (LEARN): 500.

Prosjektleder orienterer om at de optiske videoene fra NeoBeat og LEARN antakeligvis blir langt færre enn søkt. For de termiske videoene ønsker tillatelse til å fortsette datainnsamlingen uten opphold helt til piloten er ferdig (juli 2025) – uavhengig om dette gjør at vi går over 663 termiske videoer. Generelt, informasjon om studien og samtykke innhenting skjer stort sett når kvinnene er inne på ultralyd sjekk. Noen ganger samles samtykke i en tidlig fase av fødsel hvis det passer slik. Prosjektgruppen søker dermed om også om tillatelse til å benytte samme samtykkeskjema til innsamling av videoene som skal benyttes i piloten som det vi benytter nå. Samtykke samles mange måneder før fødsel og det ville blitt vanskelig å kontrollere hvilke kvinner som føder under piloten og hvilke som ikke gjør det. Det er ikke mulig å konsekvent håndtere det spørsmålet når kvinnene kommer for å føde fordi de ikke nødvendigvis er samtykkekompetente når de er i fødsel, og jordmødrene er ofte for travle til å samle samtykker. Slik samtykkeskjema er formulert ser vi heller ingen grunn til at det måtte endres, da formålet med datainnsamlingen er det samme, det er bare fasen i prosjektet som er endret.

Prosjektgruppen estimerer at det totale antallet termiske videoer fra fødsel vil bli på rundt 800 - 1000 etter piloten.

Vurdering:

REK vest forstår det slik at piloten som det henvises til i endringsmeldingen er arbeidspakke 4, som er beskrevet i protokollen og godkjent av komiteen. REK vest har ingen innvendinger mot at samme informasjonsskriv og samtykkeskjema benyttes for piloten.

Prosjektgruppen ønsker å samle data selv om tallet på antall termiske videoer skulle overstige de godkjente 663. REK vest kan imidlertid ikke godkjenne datainnsamling uten noen begrensning på antall. Opplysningene som skal samles inn skal være relevante og nødvendige for å oppnå formålet med prosjektet, jf. helseforskningsloven § 32. Vi forstår imidlertid at det er vanskelig å gi et eksakt tall på antall videoer som er relevante og nødvendige, og at det blir spesielt utfordrende i pilotfasen når det skal kjøres en validering av KI modellene på SUS. REK vest aksepterer derfor begrunnelsen for å inkludere opptil 1000 termiske videoer i NewbornTime. Dersom det virker sannsynlig at prosjektet vil overstige dette antallet, så ber vi om en endringsmelding på det. REK vest setter dette som et vilkår.

Grenser for datamateriale i prosjektet er dermed endret til følgende:

Termiske videoer fra fødsel, NewbornTime: 1000.

Optiske resusciteringsvideoer fra SUS (Neobeat og NewbornTime): 750.

Optiske resusciteringsvideoer fra Tanzania (Safer Births): 861.

Optiske resusciteringsvideoer fra Kongo (LEARN): 500.

Vilkår:

REK vest godkjenner at antall termiske videoer økes til 1000. Dersom det er behov for å øke antallet videoer, så må det søkes om en "endring og/eller henvendelse" i portalen i forkant.

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
professor, dr.med
komiteleder REK vest

Fredrik Kolstad Rongved
seniorrådgiver

Kopi til:

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