

1) Datainnsamling

I opprinnelig innsendt skjema står bla. følgende:

3.2 Skal det forskes på tidligere registrerte opplysninger?

Nei

3.2.9 Skal det hentes opplysninger fra utenlandske registre?

Nei

Det er mulig det ikke var korrekt ført at det stod nei i 3.2. I opprinnelig protokoll står følgende:

- i) *“Videos of birth and newborn resuscitation episodes will be collected at SUS and simulation data will be generated at Laerdal. SUS has 4500 births each year with 14 delivery rooms and 2 operating theatres for Caesarian sections. The number of newborns that require assistance to begin breathing and undergo resuscitation with positive pressure ventilations (PPV) is 3.6%, and additional continuous positive airway pressure (CPAP) without PPV in 2.6%. We will mount two thermal cameras in 5 delivery rooms at SUS to detect the birth and use thermal cameras and RGB cameras to recognize the resuscitation activities at the resuscitation station. **The data collection also includes the preparation of an existing RGB dataset of newborn resuscitation from Haydom hospital (481 videos), Nepal (120 videos), and SUS (100 videos).**”*

- ii) *“For WP5 newborn timelines will be analyzed for compliance to current international resuscitation guidelines, most importantly the time from birth to initiation of PPV in non-breathing infants critical for survival and morbidity. **The timing and duration of all relevant resuscitation activities will be collected and analyzed for both debriefing purposes and to develop data-driven simulation training after events. This includes the number of ventilations per minute, drying and stimulation, assessment of heart rate, and timing, duration and number of suctioning and intubation attempts, chest compressions, and timing of first cry/spontaneous breathing or death.***
*To be able to identify successful resuscitation activity patterns, the activity patterns have to be seen in relation to clinical outcomes and parameters. **The following parameters will be Clinical variables:** From the medical journals Natus from the mother and DIPS from the newborn we will collect relevant information on the delivery, such as risk factors for complications at the time of birth, modes of delivery, gestational age, birthweight, gender, umbilical cord blood gases, and newborn outcomes and resuscitative interventions, admission to Neonatal Intensive Care Unit, first blood gas, and therapeutic hypothermia treatment etc.”*

Som REK kjenner til hadde NewbornTime prosjektet en lengre periode der datainnsamlingen ble satt på pause pga bekymringer fra noen ansatte, delt via legeföreningen. Datainnsamling ble startet opp igjen etter implementasjon av en lett og brukervennlig metode for ansatte å be om at videoer ikke

skal inkluderes i prosjektdatabasen og benyttes i prosjektet. Det er imidlertid fler ansatte som ber om dette enn det vi hadde estimert, og det fører til at det er en del data vi går glipp av.

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.

Fra protokoll, pkt i) over, har vi skrevet inn data fra Haydom (Tanzania), Nepal og SUS som vi skulle bruke som en del av data-grunnlaget i prosjektet. Her var dette allerede innsamlede data der de tilhørende prosjektene hadde tillatelse til å benytte data til formålet å trene AI modeller og gjøre videoanalyse. Data fra Haydom, Tanzania, kommer fra Safer Births, 2013/110 REK Vest, og Safer Births 2.0, REK nummer 172126 prosjektene. Disse prosjektene ble lagt til punkt 1.12 «andre prosjekter med betydning for vurderingen» i endringsmelding av 18.06.2021.

Data fra SUS som er nevnt i protokollen kom fra prosjektet «Bedre monitorering av nyfødte etter fødsel og ved gjenopplivning», (REK nummer 2018/338), heretter referert til som «NeoBeat prosjektet», listet under 1.12 «Andre prosjekter med betydning for vurderingen» i original innsending. NeoBeat prosjektet har fortsatt å samle inn data etter denne opprinnelige NewbornTime protokollen ble skrevet, og vi ønsker å inkludere nyere innsamlede data (per medio november 2021 var dette 230) og kommende data fra denne studien i tillegg. Vi ønsker å inkludere det som er kalt RGB videoer fra resusciteringsbordet (RGB står for Rød Grønn Blå, og indikerer at det er vanlig video fra det synlige lysspekteret). Vi ønsker også å inkludere eventuelle innsamlede signaldata fra resusiteringen da disse hjelper å tolke tilstand på barnet og hva som utføres av resusciteringstiltak. Dette kan være NeoBeat signaldata som gir hjerteraten til barnet, men også akselerasjonssignaler som kan indikere stimulering av barnet. Det kan også være ventilasjonssignaler og pulsoksymetri signaler dersom slike signal-data lagres. Signaldata har vært nevnt i tidligere REK kommunikasjon, men vi ønsket med dette å utdype det litt mer.

I endringsmelding til REK datert 17.01.2022 står der bla. følgende:

Følgende data samles i NewbornTime: ...

*... Pasientjournal data fra Natus og DIPS på risikofaktorer for asfyksi, fødsel, **resuscitering (inkludert signaldata)** og komplikasjoner under oppholdet til barnet pga asfyksi, og ekstraheres automatisert via HV IKT løsning og lagres i SQL forskningsdatabase. Mange av pasientene er de samme som i NeoBeat studien og da vil naturlig nok en del av disse dataene være de samme.*

Vi planlegger å inkludere nyere data som samles inn ved Haydom, Tanzania, gjennom Safer Births 3.0 prosjektet (REK nummer 428576). Vi ønsker herved også å legge dette prosjektet til i listen 1.12 «Andre prosjekter med betydning for vurderingen».

Vi ønsker i tillegg å inkludere data fra to samarbeidsprosjekt som pågår i den demokratiske republikken i Kongo (DMC). Her er det også snakk om RGB videoer fra resusciteringsbordet. I tillegg kan det være signaldata fra NeoBeat, ventilasjonssignaler, og manuelle annoteringer som er samlet inn ved hjelp av en app, som indikerer fødselstidspunkt og resusciteringsaktiviteter.

Samtlige samarbeidspartnere er en del av et tett overordnet samarbeid der Laerdal, SUS, UiS er med i flere beslektede prosjekter i samarbeid med andre partnere. Vi vil kun benytte data der de nevnte

prosjektene har etisk godkjenning og tillatelse til å benytte videodata til AI utvikling, og til å dele videodata og evt. tilhørende signaldata/manuelle annoteringer og nødvendige kliniske variabler med oss. Fra protokoll, punkt ii) over, er listen med kliniske variabler vi vil sammenstille med videodata.

2) Prosjektperioden

I revidert protokoll av 17.06.2021 er følgende lagt til:

“Continuation of project after data-collection period

The NFR project NewbornTime is running according to the plan. **The project has funding from NRC until 31.08.2024, and all data collection will end at this point. PhD candidate and Postdoc researcher will be finished by this date. We wish to extend the formal continuation of the project with additional 5 years, until 31.08.2029**, to continue to do research with the collected data material.

We expect that the objectives OS1 and OS2 will have solutions ready during the ordinary project period so that OS4 *“Implement a NewbornTimeline pilot on-site at partner hospital”* will be fulfilled according to the gantt chart with the original plan. However, it is likely that we would want a version 2 of the algorithms after we have experiences with the pilot. Data collected both before and during the pilot implementation is desirable to use further for development and improvement of the technical algorithms.

OS5 *“Evaluate compliance to guidelines and identify successful resuscitation activity patterns”* is about learning from the timelines and do medical research on neonatal resuscitation. To be able to do this fully it is necessary to be able to utilize collected video data, generated newborn timelines and associated journal information after the pilot is completed. Even though the NFR funded the project is completed in 2024, several researchers in the consortium will work further to fulfill these purposes fully. Research articles will often build on each other and be several years behind data collection.”

Grunnet forsinkelser i datainnsamlingen, samt forsinkelser i å få ansatt forsker i stilling finansiert av prosjektet søkte vi NFR om å få utsette planlagt slutt på prosjektet med ett år til 31.08.2025, og dette ble innvilget. Vi ønsker dermed 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 vi i fem år etter endt datainnsamling kan fortsette å gjøre forskning på det innsamlede materialet.