

NewbornTime, REK nr. 222455.

Svar på REKS merknader, 13.03.23 på endringsmelding datert 10.02.23.

*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.*

Svar til REK

## 1. Begrunnelse og sannsynliggjøring av relevans

Vi har hatt lange og krevende prosesser som har gjort at vi har samlet mye mindre data enn først antatt. REK kjenner godt vår lange prosess med et halvt års pause i datainnsamlingen etter kun en uke grunnet en protest fremsatt via Legeforeningen, og deretter måten dette ble håndtert på, som trakk langt ut i tid. Vi har også hatt andre utfordringer som handler om samtykke-innhenting, og prosedyren for dette. Vi har hatt noe uflaks med en assistent, deltidsansatt på SUS for å innhente samtykke, som sluttet, og det har vært utfordrende å få gode rutiner rundt samtykkehåndtering. Det er derfor samlet inn mindre data enn forventet så langt. Vi har imidlertid fått ansatt ny assistent og laget nye rutiner som vi har tro på at vil forbedre situasjonen. Vi har samlet inn termiske videoer fra 63 fødsler, og vanlige videoer fra 31 resusciteringer i forbindelse med NewbornTime fra datainnsamling startet igjen 03.06.2022 til 05.05.23. I samme periode har det blitt samlet inn 109 videoer fra resusciteringer i forbindelse med NeoBeat. Dette er videoer der de nyfødte er blitt gitt en form for pustehjelp, som kan være kun stimulering, CPAP eller *positive pressere ventilation* PPV, eller kombinasjon av disse.

Vi har fått godkjent å inkludere 500 deltagere med fødsel videoer og 500 deltagere med resusciteringsvideoer.

### **Behov i forbindelse med trening av kunstig intelligens (KI) algoritmer**

*Termiske videoer:* Foreløpig har vi kun 63 termiske infrarøde (IR) videoer fra fødsel. Vi har imidlertid tro på at antallet vil stige mye raskere videre med endringene som er gjort. Før oppstart av prosjektet hadde vi tro på at vi kunne bruke estimert temperatur fra IR videoer direkte får å detektere fødsel, typisk i kombinasjon med bildebehandling og etterprosessering. I løpet av prosjektet så langt har vi kjørt en del simuleringer, og også studert et mindre utvalg av ekte fødselsvideoer. Vi konkluderer med at automatisk deteksjon av fødselstidspunkt basert på IR videoer er noe vanskeligere enn først antatt, og vi planlegger

nå å benytte KI nettverk for detektering av fødsel. KI nettverk trenger typisk større mengde data for å trene robuste modeller. Det finnes det ikke noe litteratur på dette, og vi er unike i verdensammenheng med denne type data i fødselsituasjon, og vi har altså ikke noen partnere som samler inn slike videoer. Vi ønsker derfor tillatelse til å fortsette å samle så mange termiske videoer av fødsler som vi klarer innen prosjektperioden, selv om vi skulle være heldige nok til at dette overskrider de opprinnelig planlagte 500.

*Resusciteringsvideoer:* Vi tror foreløpig ikke vi har mulighet til å komme opp 500 resusciteringsvideoer på SUS alene. Vi skal benytte videoene til å trene kunstig intelligens (KI) nettverk. Det er velkjent at KI trenger mye eksempeldata for å kunne gjøre en god og robust jobb, og ikke bli for overtrent (spesialisert) på akkurat det nettverket ser i forbindelse med trening. Fra det perspektivet er 500 videoer et lite data sett, og enhver mulighet til å få tak i relevant data er nødvendig. Et annet moment er at dersom vi kun benytter data fra et sykehus vil algoritmene typisk yte en del dårligere med data fra andre sykehus og i andre settinger. Vi ønsker derfor å benytte data fra andre steder (Tanzania og DR Kongo) til å studere robusthet overfor andre settinger, muligheten til å lage adaptive algoritmer som med lite data kan oppdateres til andre settinger og lignende. For KI utviklingen er det dermed ønskelig å benytte så mye data som mulig. Alle videoer som er samlet inn på SUS før NewbornTime prosjektet startet (230) har kamera plassert litt på siden av bordet vinklet inn. Dette var ikke optimalt med hensyn til kombinasjonen av å få med alle aktivitetene, men samtidig få med minst mulig av de ansatte på videoen. Nå er kamera plassert rett over bordet, slik at det filmer rett ned. De 230 videoene vi har fra tidligere er selvsagt nyttige i KI utvikling, men da vinkelen er annerledes vil bevegelsene i forbindelse med ventilering og stimulering se litt annerledes ut. Derfor ønsker vi å samle så mye data som mulig med den nye kameraplassering.

### **Behov i forbindelse med medisinsk forskning**

Når det gjelder den medisinske forskningen som er tenkt utført når vi har et større sett med tidslinjer med tilhørende data om hvordan det går med barnet videre, er dette først og fremst tenkt gjort på SUS data i NewbornTime prosjektet. Det er usikkert om vi klarer å samle nok data med nyfødte som trenger PPV til å kunne trekke noen signifikante konklusjoner, men vi vil uansett jobbe med å trekke ut interessante observasjoner fra data, og å lage et debriefingsverktøy. For den medisinske forskningen vil være ønskelig med flest mulig situasjoner der vi har data helt fra fødsel til og med resuscitering. For å få et slikt forløp må vi ha *data samlet inn med samtykke fra NewbornTime der fødselen har vært gjennomført i et av rommene som har kamera installert OG den nyfødte har behøvd resuscitering OG ingen ansatte må ha reservert seg for at vi kan bruke videoen.* Da det bare er inntil 8 % som trenger en eller annen form for pustehjelp, og kun 3-4 % som trenger PPV ved SUS må vi opplagt ha mange flere videoer fra termiske fødsler i håp om å få mange "hele historier". Å vite, med sekund presisjon hvor lang tid det tar før babyen blir født til den er på resusciteringsbordet er essensielt dersom vi for eksempel skal kunne studere "*compliance with guidelines*" da disse sier at resuscitering med ventilering skal igangsettes innen 1 minutt. Vi ønsker således å kunne fortsette å samle video fra termiske fødsler selv om antallet der kan, hvis vi er heldig, komme opp i 500, da vi uansett ikke vil klare så mye som 500 situasjoner der vi har data helt fra fødsel til resuscitering.

**NeoBeat:** Vi gjorde en liten test på et utvalg av gravide som ble spurt om samtykke på både NeoBeat og NewbornTime samtidig og på samme måte. Av disse så vi at stort sett alle som samtykket til NeoBeat samtykket også til NewbornTime. Vårt problem så langt har

vært rutinen for innhenting av samtykke, da SUS ikke ønsket å gjøre det på samme måte for de to studiene da det var arbeidskrevende slik NeoBeat var organisert. Foreløpig har vi høyere samtykkeprosent totalt på NeoBeat enn på NewbornTime og tillatelse til å benytte de evt. ekstra resusciteringsvideoene vil være positivt og viktig. Det er to separate prosjekt, men er begge kommet til som videreføring av Safer Births på forskjellige måter.

**Tanzania:** De 481 videoer fra Haydom, Tanzania vi har tilgjengelig fra Safer Births prosjektet er svært forskjellig fra resusciteringsvideoer som samles på SUS. De har lav kvalitet, varierende rammerate, ikke-standardisert oppsett fra rom til rom. I Tanzania benyttes fargerike tørkler og tepper til de nyfødte, det er færre ansatte som arbeider med barnet, og tilgjengelig utstyr er annerledes enn i Norge. Videoene er viktige og interessante, men spesielt for å se hvordan vi kan adaptere noe som er trent på en situasjon til en annen, sammenligne tidslinjer fra forskjellige steder og lignende.

UiS er allerede skrevet inn i protokoll for Safer Births 3.0 prosjektet, og der foreligger tillatelser for å benytte resusciteringsvideoer til utvikling av kunstig intelligens. Det blir dermed et spørsmål om å se disse prosjektene i sammenheng. Her benyttes et standardisert oppsett for videoinnsamlingen, med kameraplassering lignende til det vi har på SUS.

**DR Kongo:** Laerdal medical har et pågående samarbeid med DR Kongo, og der foreligger tillatelse til å benytte resusciteringsvideoer til utvikling av kunstig intelligens i studien "Making Every Newborn Resuscitation a Learning Event (LEARN)". Det blir dermed et spørsmål om å se disse prosjektene i sammenheng. Her benyttes et standardisert oppsett for videoinnsamlingen, med kameraplassering lignende til det vi har på SUS.

## 2. Estimat av antall videoer fra de forskjellige studiene

Estimert antall deltagere i NewbornTime studien: Det er usikkert om vi kommer opp i 500 deltagere i NewbornTime studien slik at vi har 500 termiske videoer av fødsler. Det virker ikke helt sannsynlig slik tallene er nå, men vi gjør flere grep for å bedre situasjonen, bla.a har vi spredd kamera over flere rom og ansatt en barnepleier i deltid for å rekruttere til studien. Det er imidlertid langt fra alle barn som trenger å bli resuscitert. Der er ca 7-8% som trenger en form for pustehjelp, og ca 3-4 % som trenger PPV ved SUS. Dersom vi alene skulle benyttet resusciteringsvideoer rekruttert inn i NewbornTime ville vi ikke klart å få nok data.

Estimerte antall termiske videoer av fødsler (kun SUS, NewbornTime):

Fra sted/studie	Periode	antall
SUS NewbornTime	Fra start av prosjekt til nå	63
SUS NewbornTime	Estimert videre	200-600 (veldig usikkert)
Sum SUS termiske fødsel videoer:		263-663

Estimerte antall resusciteringsvideoer (SUS, Tanzania, Kongo):

Fra sted/studie	Periode	antall
SUS, NeoBeat	Før start av prosjekt	230
SUS, NeoBeat/ utenom NewbornTime	Fra start av prosjekt til nå	106 - 17 som overlapper med NewbornTime = 89
SUS, NeoBeat	Estimert videre*	200
SUS NewbornTime	Fra start av prosjekt til nå	31
SUS NewbornTime	Estimert videre	100-200 (veldig usikkert)
Sum SUS videoer:		650-750 (usikkert)
Haydom, Safer Births	Eksisterende	481
Haydom, Safer Births 3.0	Start juni 2023. Estimert videre**	380
DR Kongo, LEARN	Eksisterende	0
DR Kongo, LEARN	Estimert videre	4-500
Sum videoer fra Tanzania + Kongo		1261-1361
Totalt antall resusciteringsvideoer		1911-2111

*\*Dette er utenom NewbornTime videoene. Det er et vanskelig estimat for hittil har der vært adskillig flere i NeoBeat. Vi ser imidlertid at med forbedrede samtykkerutiner for NewbornTime så samtykker nesten alle som samtykker til NeoBeat også til NewbornTime.*

*\*\* Dette estimatet er basert på gjennomsnittlig antall fødsler på Haydom de siste par år (gjennomsnittlig 294 pr. mnd) og at 7,9% ble resuscitert i den perioden. Dette gir ca 20 resusciteringer pr mnd, litt avhengig av samtykkeprosent og hvor mye data man mister av tekniske årsaker.*

Vær oppmerksom på at det er kun videoer som samles ved SUS etter prosjektets start (trukket fra 230) som har dagens oppsett med kamera rett over bordet, og det er **kun videoer som samles som en del av NewbornTime vi har muligheten til å få "hele historien" med termisk video fra fødsel + resusciteringsvideoer.**

### 3. Prosjekt i DR Kongo - LEARN

En omorganisering av de to prosjektene i DR Kongo gjør at all videoinnsamling nå skjer i regi av den ene studien: “Making Every Newborn Resuscitation a Learning Event (LEARN)”. Her er tillatelser på plass, men innsamling av videodata er ikke startet ennå. Oppstart er forventet i juni 2023 med to sykehus, og inkludering av fire mindre sykehus fra oktober/november 2023. Når alle sykehusene er inkludert forventes i størrelsesorden 30 videoer pr. mnd fra resusciteringsbordet. Dokumentasjon på etisk godkjenning, samt informasjonsskriv og samtykkeskjema for prosjektene LEARN er vedlagt.

Dataoverføring: Data fra LEARN prosjektet i DR Kongo lagres i **Liveborn**, en skybasert, sikker datatjeneste fra Laerdal Medical. PI for DR Kongo prosjektet vil gi PI fra UiS tilgang til dataene via samme løsning.

Rekrutteringsprosedyren er etterspurt av REK. Her er utdrag fra protokollen til LEARN, etter kommunikasjon med PI Jackie Patterson, University of North Carolina (UNC) School of medicine;

Text from the study protocol regarding study recruitment:

#### 4.1.1 Participant Recruitment

Prior to study activation, we will seek the necessary facility-level approvals. We will conduct outreach with midwives at the health facilities and invite them to participate in the collaborative.

#### 4.1.2 Participant Screening and Enrollment

##### 4.1.2.1 Midwives

Using a list of all midwives working at each facility, research staff will reach out to potential participants. Study staff will assess basic eligibility criteria (e.g., provider of newborn resuscitation). Potentially eligible participants will provide informed consent in their preferred language and will sign the informed consent form. Details of the informed consent process are included in Section 6 of this protocol. At the time of enrollment, each midwife will complete a demographic survey (LEARN-01 Midwife Demographics).

##### 4.1.2.2 Neonates

All eligible neonates will be enrolled in the study at the time of birth under a waiver of informed consent. Research staff will assess basic eligibility criteria (e.g., in-born status) using the health facility delivery register prior to enrolling the neonate in the study.

Video footage (including audio) of resuscitation at the time of birth will be obtained for a convenience sample of enrolled neonates who are brought to the infant warmer for resuscitation care. Deferred consent will be obtained to store this video data with associated audio (including sound data from bag and mask if BMV was used during the resuscitation). Details of this informed consent process are included in Section 6 of this protocol.

4. Videoopptak fra Nepal vil likevel ikke bli benyttet inn mot NewbornTime prosjektet, så dette punktet går ut.