

Fra tidligere kommunikasjon med REK var de estimerte tallene for video-innsamling i NewbornTime slik:

*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.*

- 1) De fleste kvinner som blir spurt, rundt 80-90 %, sier ja til å være med i NewbornTime studien. Vi har midlertidig ikke ressurser og mulighet til å spørre alle, og det er ikke alle fødestuer som har kamera. Vi har til nå samlet 486 termisk videoer. Av disse 486 episodene er det 122 som også har optisk video fra resusciteringsbord. Mange av disse er imidlertid ikke ordentlige resusciteringer, men for eksempel video fra operasjonsstuen der barnet ofte legges og tørkes/pakkes inn på det bordet som benyttes til resusciteringer, selv om ingen pustehjelp er nødvendig.

Vi har nå ca 350 optiske resusciteringsvideoer fra SUS (NeoBeat + NewbornTime), som er langt mindre enn de 750 vi har godkjenning for. Av disse er det i størrelsesorden 140 videoer som inneholder en form for ventilering av type «*continuous positive airway pressure*» (CPAP) eller «*positive pressure ventilation*» (PPV). Av de er omtrent 90 ordentlige resusciteringer, det vil si med PPV. Mange av CPAP og PPV videoene er imidlertid fra Neobeat studien, slik at de ikke inngår i de fulle historiene der vi har både termiske videoer og optiske videoer. De fleste av videoene i NeoBeat studien ble tatt opp med et sidestilt kamera, mens vi nå samler inn data med et kamera vinklet rett ned på bordet for bedre kvalitet på videoene. Det er fremdeles anledning til at ansatte kan be om sletting av data, og grunnet dette mister vi noe resusciterings-videoer. Der er ingen ansatte som ber om sletting av termiske videoer fra fødestuen.

Dataene vi samler er helt unike, og vi tror de vil ha stor verdi i videre forskning. Vi ønsker å utnytte momentet vi har nå med at datainnsamlingen går lettere enn tidligere. Siden vi har så få fulle historier med pustehjelp, ønsker vi dermed tillatelse til å fortsette å samle data selv om vi skulle gå utover de 663 videoene vi har tillatelse for av termiske videoer av fødsel.

- 2) Prosjektet planlegger en pilot som skal kjøres på sykehuset i starten av 2025, frem mot slutten av prosjektet. Vi planlegger at piloten kjøres frem til juli 2025. Piloten skal analysere videoer og generere tidslinjer som beskriver hendelsesforløpet til de enkelte episodene. Sammen med videoene og kliniske variabler kan tidslinjene brukes til læring og forskning, både medisinsk og teknisk, slik som beskrevet i protokoll. Data som samles inn vil brukes på en lignende måte slik som data som samles inn og brukes inn i dag, forskjellen vil være at KI modellene som utvikles i prosjektet vil benyttes til å hente ut informasjonene fra videoene automatisk og implementeres og kjøres på SUS, ikke bare på forskningsserver på UiS. Vi ønsker tillatelse til å samle og lagre termisk og optisk data, på samme måte som under den

pågående datainnsamligen, til bruk under testing av piloten. I tillegg ber vi om tillatelse til å kjøre vår pilot på videostrømmen på SUS. Videostrømmen vil fortsatt lagres på en server med veldig streng adgangskontroll, slik det er i dag. Det vil bli sjekket at mor har samtykket før video lastes til NewbornTime databasen og før resultater fra KI modellene tilgjengeliggjøres.

Vi ber om tillatelse til å fortsette datainnsamlingen uten opphold helt til piloten er ferdig – uavhengig om dette gjør at vi går over 663 termiske videoer. Det er et helt apparat som eventuelt må stoppes og startes for samtykkeinnhenting, og datafangst, og det vil være uhensiktsmessig å stoppe underveis. 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. Vi ber dermed 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.

3) Kommentar: Video fra Tanzania og Kongo har begrenset verdi da de er svært annerledes enn video fra SUS, men kan gi noe innsikt. Video fra LEARN studien i Kongo estimeres nå til å bli en del færre en de 500 som er tidligere godkjent, mest sannsynlig under 200 totalt.

### **Oppsummering:**

Datainnsamling og pilot er tenkt å være ferdig i juli 2025, litt mer enn et år frem i tid. Det foregående året samlet vi rundt 350 termiske videoer. Vi jobber enda hardere med samtykke innhenting nå, og hvis vi er heldig får vi med oss noe fler det kommende året.

- Vi søker herved om tillatelse til å samle så mange videoer som mulig til utgangen av pilot-testen, i.e. juli 2025, og vi estimerer det totale antallet til å ligge rundt 800-1000 termiske videoer fra fødsel. Med tanke på hvor lang tid som er igjen av prosjektet og hvor ofte resusciteringer utføres på SUS, kommer vi ikke til å overskride de 750 optiske resusciteringsvideoene som allerede er godkjent.
- Vi ønsker å fortsette å benytte det samme samtykkeskjema i pilotfasen av prosjektet.