

Region:	Saksbehandler:	E-post:	Telefon:	Vår dato:	Vår referanse:
REK vest	Fredrik Kolstad Rongved	rek-vest@uib.no	55589715	14.11.2023	222455

Kjersti Engan

Prosjektsøknad: NewbornTime - Forbedret nyfødtsomsorg 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 nyfødtsomsorg 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 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 31.10.2023 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

Ønsket endring:

Prosjektleder har sendt inn lokal etikkgodkjenning og etikkgodkjenning fra IRB ved sponsorinstitusjonen. Protokollen til LEARN-studien er også lagt ved. Dette besvarer REKs vilkår satt i vedtak datert 13.06.2023.

Vurdering:

REK ser behov for å justere vilkår satt i forrige vedtak. Rekrutteringsprosedyren i LEARN-studien er nemlig detaljert beskrevet i vedlagt protokoll. Her kommer det frem at alle som føder på klinikken vil bli informert om at det blir gjort videoopptak av gjenopplivingen, og de vil kunne reservere seg mot dette. For mødre til de nyfødte som blir gjenopplivet vil det bli innhentet skriftlig samtykke. Her gjelder vilkåret satt i forrige vedtak.

For mødre hvor gjenopplivingen ikke er vellykket, så vil det ikke bli innhentet samtykke. Både lokal etikkkomité og IRB i USA har godkjent fritak fra samtykkekravet for disse. REK vest vil også akseptere at videoopptak fra disse gjenopplivingsforsøkene blir inkludert. Her har vi lagt vekt på at alle deltakere vil bli informert om studien i forkant og får anledning til å trekke seg eller be om at data ikke forskes videre på. I denne saken er det også snakk om gjenbruk av data innsamlet i fra et annet prosjekt som har fått etisk godkjenning lokalt og fra sponsorlandet. Å kreve samtykke fra disse mødre vil derfor ikke være et reelt alternativ når hovedstudien har sine selvstendige godkjenninger for denne rekrutteringsprosedyren. Alternativet til å godkjenne gjenbruk ville dermed bli et avslag. REK vurderer at den mulige integritetskrenkelsen til mødre er liten sammenlignet med nytten av å inkludere data for gjenopplivingsforsøkene som ikke er vellykkede. Det vil være av vesentlig samfunnsnytte å trene KI algoritmene på data fra LEARN-studien som også inkluderer disse.

Endring i vilkår:

REK vest justerer vilkår nr. 2 satt vi vedtak den 13.06.2023:

- 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. REK vest innvilger fritak fra samtykkekravet for ikke-vellykkede resusciteringsforsøk.

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