

Region:	Saksbehandler:	E-post:	Telefon:	Vår dato:	Vår referanse:
REK vest	Fredrik Kolstad Rongved	rek-vest@uib.no	55589715	11.12.2023	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 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 nyfødtrusciterings 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 simulerings-trening.

Vi viser til søknad om prosjektendring mottatt 20.11.2023 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 søker om tre endringer:

1. Deltakelse i EU-prosjektet LINK.
2. Det søkes om å inkludere flere fødsler. Nå har kameraene blitt spredt slik at det er ett kamera i åtte fødestuer og to kameraer i operasjonssalen. Protokollen er oppdatert i tråd med dette.
3. Prosjektgruppen ønsker å oppdage og følge aktivitetene som er relevant i forbindelse med fødsel og statusen til den nyfødte fra fødestuen, ved bruk av termisk kamera, og hvis den nyfødte er beveget til gjenopplivingsrommet, ved bruk av optisk og termisk kamera. I denne endringsmeldingen presenteres det nå en liste av aktiviteter som prosjektgruppen ønsker å følge i fødeavdelingen. Prosjektgruppen vil identifisere tid og varighet av de følgende aktivitetene i tillegg til responsen til aktivitetene i form av hjerteratedata fra NeoBeat:
 - Fødselstidspunkt. Her vil man også se på mors posisjon ved fødselstidspunktet.
 - Navlestrengsklemming
 - Tørking/stimulering
 - Hud-mot-hud med mor
 - palpasjon/auskultasjon av hjerteslag
 - suging av luftveiene
 - andre mulig relevante aktiviteter i fødestuen

I den oppdaterte protokollen er det også lagt til en liste av aktiviteter som prosjektgruppen ønsker å følge ved gjenopplivingsstasjonen. Alle punktene på listen har vært inkludert tidligere, dette er dermed bare en klargjøring av protokollen. Følgende aktiviteter inkluderes:

- Tørking
- stimulering
- palpasjon/auskultasjon av hjerteslag
- suging av luftveiene, intubering
- CPAP – Continuous positive airway pressure
- PPV – Positive pressure ventilation
- brystkompresjoner
- Injeksjoner
- tidspunkt for første grining/spontan pusting eller død
- andre mulig relevante aktiviteter i gjenopplivingsrommet.

Vurdering:

Vi legger til grunn at antall videoer fra SUS forblir uendret (663 termiske og 750 optiske opptak av fødsler og gjenopplivingsforsøk), og at endringen handler om at flere kameraer vil gjøre det mulig å oppnå disse tallene raskere.

Angående deltakelse i EU-prosjektet LINK, så er det noe uklart hva dette innebærer for NewbornTime-prosjektet. Ifølge endringsmeldingen så vil ikke noe data deles med konsortiet, men en PhD-stipendiat vil bli inkludert i NewbornTime for å gjøre noe. REK vest ber om at det søkes en endringsmelding når det er klart hva som skal skje i NewbornTime som følge av deltakelse i LINK.

Vilkår:

Det må søkes om en endringsmelding når det er klart hva som skal gjøres med data i NewbornTime som følge av deltakelse i LINK-prosjektet. Formål, data og metode i prosjektet til PhD-stipendiaten må beskrives i endringsmeldingen.

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