

Søknadsinformasjon

Utlysning	Prosjektsøknad
Søknad	NewbornTime - Forbedret nyfødtsomsorg basert på video og kunstig intelligens
Søknadsld	222 455
Søkerorganisasjon	Universitetet i Stavanger

Oppgave: Endring og/eller henvendelse

Oppgaveid	269607
Utført	23.04.2021
Sist oppdatert	23.04.2021

Hva gjelder endringen/prosjekthenvendelsen?

- Ny/endret forespørsel om deltakelse og samtykkeerklæring

Alderstilpassede informasjonskriv til barn	0 vedlegg
Forespørsel til foresatte om forskning på barn	0 vedlegg
Forespørsel om deltakelse til voksne	1 vedlegg (Samtykkeskjema_NewbornTime_versjon2.pdf)
Andre nødvendige vedlegg	0 vedlegg

Beskrivelse av og begrunnelse for endringen

I brev fra REK, ref. 222455, 09.03.2021 var det gitt følgende vedtak: godkjent med vilkår.

REK vest setter følgende vilkår:

- både mor og far skal samtykke til at den nyfødte blir observert/filmet i gjenopplivningssituasjoner. Samtykke må kunne dokumenteres fra begge.
- Revidert informasjonsskriv må sendes inn til REK vest.

Vedlagt er nytt informasjonsskriv, i henhold til punkt 2.

Mor samtykker handler om alt som er beskrevet i informasjonsskrivet, altså både termisk videoopptak av selve fødselen og termisk og optisk video fra gjenopplivningssituasjon. Vi har lagt til en egen boks som må krysses av for å gi samtykke til å bruke data til undervisning i tillegg til forskning. REK nummer er oppgitt og skrivefeil rettet.

Vi melder prosjektet inn til NSD, og vil legge inn godkjenning og kontaktinfo til NSD når dette er klart (Dette blir i stedet for å oppgi adresse til PVO fra uis eller sus, siden prosjektet gjennomføres på sus men ledes fra UiS) .

I følge punkt 1. må både mor og far samtykke til bruk av video som er samlet inn av den nyfødte i en gjenopplivningssituasjon. I det nye informasjonsskrivet er dette tatt høyde for ved at en egen boks handler om fars samtykke.

Vi vil så langt det er mulig samle dette inn på forhånd. Vi vil sende ut digital informasjon på forhånd, og når prosjektet har fått systemet for digitalt samtykke klart kan dette gjøres når som helst før, under og etter fødsel. Dersom far er med på ultralydsundersøkelsen vil vi samle inn samtykket fra både mor og far der. Dersom vi har en gjenopplivningssituasjon der vi ikke har fått samlet inn samtykke på forhånd, vil vi forsøke å samle inn «utsatt samtykke» etterpå. Vi vil benytte det samme samtykkeskjema (på papir eller digitalt) ved innsamling av utsatt samtykke.

VIL DU DELTA I FORSKNINGSPROSJEKTET «NewbornTime»?

FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU BLIR SPURT

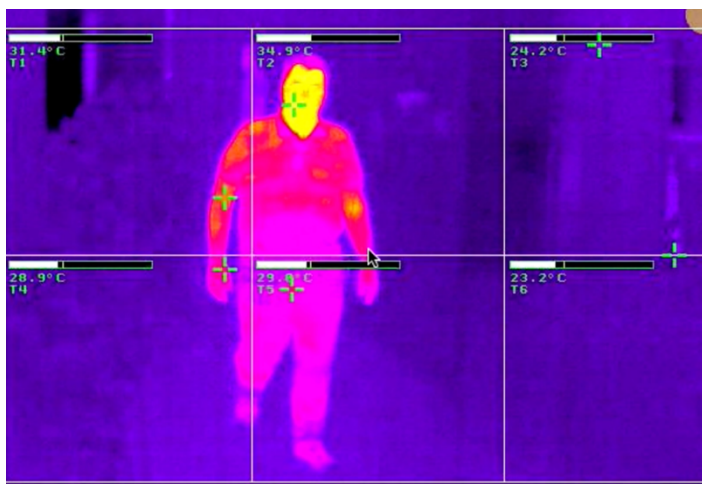
Dette er en invitasjon til deg som skal føde ved Stavanger Universitetssjukehus (SUS) til å være med i forskningsprosjektet «NewbornTime». Formålet med «NewbornTime» prosjektet er å utvikle teknologi for bedre nyfødtsomsorg ved bruk av kunstig intelligens (AI) for aktivitetsgjenkjenning i video fra tiden under og etter fødselen. Prosjektet er knyttet til det pågående prosjektet «Bedre overvåkning av nyfødte etter fødsel og ved gjenoppliving».

Omtrent 5% av nyfødte trenger pustehjelp etter fødsel for å klare overgangen fra væskefylte lunger i mors liv, til å puste selv. For å unngå skade eller død er det viktig å komme raskt i gang med pustehjelp.

De første minuttene av livet er tidskritiske. Derfor vil prosjektet utvikle en nyfødt-tidslinje, med automatisert registrering av fødselstidspunkt og ulike gjenopplivningstiltak inntil barnet puster selv. Tidslinjen vil kunne brukes til å nøyaktig dokumentere hendelser etter fødsel, og for gjennomgang av gjenopplivningsepisoder slik at helsepersonell kan lære av hendelsene. Tidslinjen kan avdekke om praksis samsvarer med anbefalte algoritmer av tiltak, og vise områder der det er behov for mer simuleringstrening. Vi ber også om tillatelse til å eventuelt bruke videohendelser og nyfødt-tidslinjer til undervisning.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

Nøyaktig tidspunkt for fødsel registreres ved hjelp av såkalte termiske («varmesøkende») kamera som kan oppdage temperaturforskjeller. Der er ingen stråling fra de kameraene. Det er montert to termiske kamera i fødestuen. Det er ikke mulig å endre innstillinger på kameraet fra fødestuen. Det



vil heller ikke være mulig å komme til minnekort i kameraene. Det tas ikke opp lydopptak eller vanlig (optisk) video. Ved videoopptak tatt med termiske kamera kan en se at det er mennesker på opptaket fordi disse er varmere enn omgivelsene, men det vil ikke være mulig å gjenkjenne personer. Et eksempel bilde fra et termisk kamera av samme type som vil bli brukt i studien er vist her.

I behandlingsrom for nyfødte som trenger pustehjelp tas det opp vanlig video og lydopptak av behandlingsbordet. Der ser man kun de ansattes hender og barnet. I dette rommet vil det også være et termisk kamera, for å undersøke antall mennesker som deltar i behandlingen.

For bedre å tolke nyfødt-tidslinjen samler vi relevante opplysninger om fødselsforløpet¹ fra fødejournalen Natus, samt barnets journal.

Alle opptak lagres sikkert på en forskningsserver. Videoene skal kun brukes som beskrevet i prosjektet. Kun prosjektmedarbeidere har tilgang til videoopptak. Datasikkerhet for opptak, lagring og analyser av video er høyt prioritert, og følger det gjeldende GDPR lovverket.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

All medisinsk behandling er den samme, og påvirkes ikke av prosjektet. Der er ingen fordeler eller ulemper for den som skal føde før teknologien er utviklet og tatt i bruk.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg eller din behandling hvis du ikke vil delta eller senere velger å trekke deg. Dersom du trekker tilbake samtykket, vil det ikke forskes videre på dine helseopplysninger. Du kan også kreve at dine helseopplysninger i prosjektet slettes innen 30 dager. Adgangen til å kreve sletting gjelder ikke dersom opplysningene er anonymisert eller publisert. Denne adgangen kan også begrenses dersom opplysningene er inngått i utførte analyser.

Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektleder (se kontaktinformasjon på siste side).

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes som beskrevet under formålet med prosjektet. Opplysningene planlegges brukt til 2029. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra Regional etisk komité (REK) og andre relevante myndigheter. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få rettet eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene. Du kan klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet og institusjonen sitt personvernombud.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger (=kodete opplysninger). En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun prosjektleder på SUS som har tilgang til denne listen.

Opplysningene om deg vil bli oppbevart i fem år etter prosjektslutt av kontrollhensyn.

¹ (som risikofaktorer for komplisert forløp, forløsningsmetode og andre forhold omkring fødsel, og den nyfødtes behandling etter fødsel og ved eventuell innleggelse i nyfødtintensiv avdeling)

FORSIKRING

Forsikring ved behandling i sykehus følger som vanlig pasientskadeloven.

OPPFØLGINGSPROSJEKT

Dersom det blir aktuelt med et oppfølgingsprosjekt, ber vi om å få tillatelse til å ta ny kontakt med barnet deres som studiedeltager.

ØKONOMI

Det er ingen honorar for deltagelse i studien. Prosjektet har fått økonomisk støtte fra Norske Forskningsråd. Laerdal Medical og BitYoga er samarbeidspartnere i prosjektet.

GODKJENNINGER

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet, REK nummer 222455

Norsk senter for forskningsdata (NSD) har godkjent prosjektet.

MER INFORMASJON

Dersom du/dere har spørsmål angående samtykke eller prosjektet så kan dere få mer informasjon ved ultralydundersøkelsen, ved å kontakte ansvarlig for datainnsamlingen eller på prosjektets hjemmeside med informasjonsvideo: <https://www.uis.no/en/research/newborntime>

KONTAKTOPPLYSNINGER

Ansvarlig for prosjektet «NewbornTime» er Universitetet i Stavanger v. prosjektleder prof. Kjersti Engan, kjersti.engan@uis.no.

Ansvarlig for datainnsamlingen er Stavanger Universitetssjukehus og prosjektleder på SUS er overlege Siren Rettedal, siren.irene.rettedal@sus.no.

Norsk senter for forskningsdata (NSD): nsd@nsd.no

Datatilsynets e-postadresse er: postkasse@datatilsynet.no

TILBAKETREKKING AV SAMTYKKE

Du/dere kan trekke dere fra deltakelse på følgende møte:

Før/etter fødsel: Kontakt overlege Siren Rettedal, mobil 45235742, siren.irene.rettedal@sus.no

Kun etter fødsel: Via innlogging i helsenorge.no

JEG (MOR) SAMTYKKER TIL Å DELTA I PROSJEKTET OG TIL AT MINE INNSAMLEDE DATA BRUKES TIL FORSKNING SLIK DET ER BESKREVET

- Jeg (mor) samtykker også til at mine videodata kan benyttes til undervisning

Sted og dato

Mors signatur

Mors navn med trykte bokstaver

Dersom den nyfødte har behov for pustehjelp (=gjenopplivning), må også far samtykke til at video *fra pustehjelp/gjenopplivning* kan benyttes.

- Jeg (far) samtykker til at mine videodata fra gjenopplivning av den nyfødte kan benyttes til forskning
 Jeg (far) samtykker også til at mine videodata fra gjenopplivning av den nyfødte kan benyttes til undervisning

Sted og dato

Fars signatur

Fars navn med trykte bokstaver

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om prosjektet

Sted og dato

Signatur

Rolle i prosjektet