

MOR OG BARN - VIL DERE DELTA I FORSKNINGSSPROSJEKTET

«Safer Births Norge»

Formålet med prosjektet og hvorfor du blir spurt

Dette er en invitasjon til deg om å bidra i forskningsprosjektet «Safer Births Norge». Formålet er å få ny kunnskap om gjenoppliving av nyfødte, samt bruke innsamlede data til kvalitetsforbedring og læring. Vi vil utvikle ny teknologi for automatisert videoanalyse hvor kunstig intelligens benyttes for å registrere behandlingen barnet fikk etter fødsel. Målet er forbedret nyfødtomsorg.

Omkring 5% av nyfødte trenger pustehjelp etter fødsel. Hos nyfødte som ikke puster selv, er det viktig at denne pustehjelpen starter så snart som mulig etter fødsel. I dette prosjektet sammenstiller vi objektive data fra nyfødt gjenoppliving i en tidslinje slik at helsepersonell kan lære av hendelsen; det kan identifisere områder der det er behov for bedre rutiner eller opplæring.

Hva innebærer prosjektet for deg?

Fordi ditt nyfødte barn mottok pustehjelp etter fødsel, spør vi om ditt samtykke til å bruke data fra fødselen og gjenopplivingen til forskning og undervisning.

Slik samler vi data:

Det blir registrert nøyaktig tidspunkt for fødsel og avnavling via et nettbrett. Barnets hjerterytme etter fødsel blir registrert via EKG sensoren NeoBeat, dette medfører ingen risiko for barnet. Det blir registrert informasjon om pustehjelpen som ble gitt.

Over bordet der barnet får pustehjelp er det video/lyd opptak der man kun ser de ansattes hender og barnet. Eventuelt har man termisk (varmesøkende) video opptak i rommet for å

undersøke antall helsearbeidere som deltar i behandlingen.

For nøyaktig beskrivelse av nyfødt-tidslinjen, med tanke på medisinsk forskning, undervisning og teknologi-utvikling, vil man bruke relevante opplysninger fra fødejournal og barnets journal.

Vi spør nå om deres tillatelse til å bruke data til forskning og/eller undervisning.

Mulige fordeler og ulemper

All medisinsk behandling er den samme, og påvirkes ikke av prosjektet. Det er ingen direkte fordeler eller ulemper for deg som deltar. Men ved å analysere data etter enhver nyfødt gjenoppliving, håper vi dette på sikt kan føre til ny kunnskap og bedret pasientsikkerhet til nyfødte som trenger pustehjelp.

Frivillig deltakelse og mulighet for å trekke ditt samtykke

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta gir du ditt samtykke. Du kan når som helst og uten å oppgi grunn trekke ditt samtykke. Det vil ikke ha negative konsekvenser for deg eller ditt barn om du ikke vil delta eller senere velger å trekke deg. Dersom du trekker tilbake samtykket, vil det ikke forskes videre på deres opplysninger. Du kan kreve at deres opplysninger i prosjektet slettes. Adgangen til å kreve sletting gjelder ikke dersom opplysningene er anonymisert eller publisert. 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?

Vi tar personvernet på alvor og har alle nødvendige godkjenninger. Opplysningene

som registreres om deg skal kun brukes som beskrevet under formålet med prosjektet, og planlegges brukt til 2030. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra regional etisk komite (REK) og andre relevante myndigheter. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigerert 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 (kodede opplysninger). En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun prosjektleder som har tilgang til denne listen. Ved publisering av forskningsresultater skal det gjøres slik at enkelt deltakere ikke skal kunne gjenkjennes, men vi plikter å informere deg om at vi ikke kan utelukke at det kan skje. Etter at forskningsprosjektet er ferdig, vil opplysningene om deg bli oppbevart i fem år av kontrollhensyn.

Som del av prosjektet brukes data til å utvikle et system for pedagogisk visualisering og analyse, utført av samarbeidspartner Lærdal Medical AS.

Vi spør om å bruke data til undervisning av helsepersonell, dette er frivillig og uavhengig av om du allerede har samtykket til forskning.

[Deling av opplysninger og overføring til utlandet](#)

Som en del av prosjektet kan det bli aktuelt å overføre av-identifiserte opplysninger om den nyfødtes gjenoppliving til internasjonale nyfødte gjenopplivings registrere, blant annet sammen andre land i Europa og USA.

Video/lyd opptak vil ikke bli utlevert.

Forskningsansvarlig institusjon er ansvarlig for at overføringen av opplysninger skjer i samsvar med norsk rett og EU sin personvernlovgivning (GDPR). Koden som knytter deg til dine personidentifiserbare opplysninger vil ikke bli utlevert.

[Forsikring](#)

All behandling i sykehus dekkes etter pasientskadeloven.

[Oppfølgings prosjekt](#)

Dersom det blir aktuelt med oppfølgingsprosjekt, spør vi om lov til at deltaker kan bli kontaktet igjen.

[Godkjenninger](#)

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet ref.682480. Stavanger Universitets sjukehus (SUS) ved prosjektleder Siren Rettedal er ansvarlig for personvernet i prosjektet. Vi behandler opplysningene om deg og barnet ditt for formål knyttet til vitenskapelig forskning, og fordi forskningsprosjektet er vurdert å være i allmennhetens interesse. På oppdrag fra Helse Stavanger har personverntjenestene ved Sikt – Kunnskapssektorens tjenesteleverandør, vurdert at behandlingen av personopplysninger i dette prosjektet er i samsvar med personvernregelverketref.nr. 539970.

Dersom du har spørsmål til prosjektet, opplever uønskede hendelser eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du kontakte prosjektleder professor i nyfødte medisin Siren Rettedal, SUS, mobil 45235742, siren.irene.rettedal@sus.no eller professor Kjersti Engan, UiS, kjersti.engan@uis.no.

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte

personvernombudet ved institusjonen:
personvernombudet@sus.no

Safer Births Norge



Versjon 5.0 09.08.24

JEG SAMTYKKER TIL Å DELTA I PROSJEKTET OG TIL AT MINE OG MIN NYFØDTE PERSONOPPLYSNINGER BRUKES SLIK DET ER BESKREVET

Jeg samtykker til å delta i prosjektet og av våre data brukes TIL FORSKNING.

Jeg samtykker til at innsamlede data kan benyttes til LÆRING/UNDERVISNING i av-identifisert form, også utover prosjektperioden.

Jeg samtykker til at av-identifiserte data kan deles med internasjonale samarbeidspartnere.

Sted og dato

Mors signatur

Mors navn (BLOKKBOKSTAVER):

Mors personnummer:

Dato:

Dette skjemaet skal leveres ved fødeavdelingen.