## taflen wybodaeth ymgynghoreion i’w defnyddio yn lloegr, Cymru a gogledd iwerddon

Fersiwn 4.0, 8 Tachwedd 2023

Ymchwilydd Arweiniol Lleol: [local\_lead\_investigator\_name]

Prif Ymchwilydd: Dr JK Baillie, Prifysgol Caeredin

Mae’r astudiaeth hon yn cydymffurfio gyda'r Ddeddf Galluedd Meddyliol (Cymru a Lloegr) ac â'r Ddeddf Galluedd Meddyliol (2016) Gogledd Iwerddon

### CYFLWYNIAD

Rydyn ni’n cynnal ymchwil sy'n cynnwys pobl gyda salwch difrifol (megis Covid-19, y ffliw, sepsis ac achosion eraill o salwch difrifol).

Chi yw’r person gorau i gynrychioli diddordeb claf a allai gymryd rhan yn yr ymchwil hwn, a dyna pam ein bod wedi cysylltu â chi. Rydyn ni’n gofyn i chi anwybyddu’ch barn eich hunan ac ystyried buddiannau’r person hwnnw a beth ydych chi’n feddwl fyddai ei ddymuniad a’i deimladau, neu ei dymuniad a’i theimladau. Cyn i chi benderfynu, mae’n bwysig eich bod yn deall pam fod yr ymchwil yn cael ei gynnal a beth a fyddai’n olygu i’r claf.

Cymerwch eich amser i ddarllen yr wybodaeth ganlynol yn ofalus. Cofiwch holi os oes unrhyw beth yn aneglur neu os hoffech chi gael mwy o wybodaeth a mwy o amser i benderfynu. Mae eich penderfyniad yn gwbl wirfoddol. Ni fydd eich penderfyniad yn effeithio ar ofal na thriniaeth y claf mewn unrhyw ffordd.

### YNGHYLCH BETH MAE’R ASTUDIAETH?

Mae afiechydon heintus ac anafiadau difrifol yn effeithio ar filiynau o bobl o gwmpas y byd pob blwyddyn. Mae’r rhan fwyaf o achosion yn ysgafn, ond mae rhai bobl yn mynd yn wael iawn. Ein genynnau (neu DNA) sy’n penderfynu pa mor debygol ydyn ni o fynd yn ddifrifol wael. Os gallwn ni ganfod y genynnau sy’n achosi rhai bobl i fod yn fwy tueddol o fynd yn wael iawn, efallai y gallwn ni ddatblygu triniaethau gwell ar gyfer cleifion yn y dyfodol.

### PWY FYDD YN CYMRYD RHAN YN YR ASTUDIAETH?

Casgliad o feddygon a gwyddonwyr yw GemOMICC sy’n ceisio dod i ddeall salwch difrifol yn well.

Fe allwn ni hefyd bartneru gyda sefydliadau eraill yn y dyfodol i gynnal ymchwil

### BETH FYDD YN DIGWYDD os bydd Y claf Yn CYMRYD RHAN YN YR ASTUDIAETH HON?

Byddwn yn gofyn i chi gadarnhau eich dymuniad drwy lofnodi ffurflen. Bydd un sampl gwaed yn cael ei gymryd (4ml9ml, tuag 1 llond llwy de) i gael sampl o DNA. Os nad yw'r claf yn gallu rhoi sampl gwaed am unrhyw reswm, efallai bydd sampl o boer yn cael ei gymryd yn lle hynny mewn rhai amgylchiadau.

### BETH FYDD YN DIGWYDD I'R SAMPLAU?

Byddwn yn defnyddio’r sampl gwaed i dynnu a dadansoddi DNA’r claf, a allai gynnwys holl ddilyniant ei genom. Eich genom yw ‘llawlyfr cyfarwyddiadau' y corff sy’n cynnwys yr wybodaeth sydd ei angen i’ch gwneud chi, i wneud i chi redeg ac i'ch trwsio. Mae eich genom wedi'i wneud o bob un o’r 3 biliwn o lythrennau eich DNA.

Bydd ymchwilwyr yn edrych ar ddata o sampl gwaed ac o ddata iechyd y claf, ac yn ei gymharu gyda DNA a data iechyd gweddill y boblogaeth a rhai eraill gyda salwch difrifol o achosion eraill. Bydd hyn yn ein helpu i geisio canfod patrymau ynghylch sut mae afiechydon yn effeithio ar bobl a, gobeithio, ganfod y ffactorau sy'n achosi pa mor ysgafn neu pa mor ddifrifol y mae afiechyd yn effeithio ar bobl.

Gyda’ch caniatâd, byddwn yn cadw’r sampl o DNA ac yn ei ddefnyddio mewn ymchwil meddygol pellach wedi'i gymeradwyo'n foesegol. Gallai peth o’r ymchwil ddefnyddio adnoddau mewn gwledydd eraill, neu rai gan sefydliadau masnachol, ond bydd sampl y claf, bob amser, o dan reolaeth ymchwilwyr GenOMICC neu ei sefydliadau partner ac yn dod o dan reoliadau'r DU.

### PA DDATA FYDD YN CAEL EI YSTYRIED?

Bydd ymchwilwyr GenOMICC a’i bartneriaid yn gwarchod data’r claf bob amser ac yn rheoli pwy fydd yn cael mynd ato. Bydd ymchwilwyr yn gallu defnyddio’r wybodaeth ganlynol (ar ôl tynnu unrhyw wybodaeth a allai ddangos data adnabyddiaeth, megis enw neu ddyddiad geni).

* Data profion clinigol y claf.
* Copïau electronig o holl gofnodion y claf gan y Gwasanaeth Iechyd, meddyg teulu neu sefydliadau eraill (megis NHS Digidol a chyrff Iechyd Cyhoeddus).
* Gwybodaeth ynghylch unrhyw salwch neu gyfnodau mewn ysbyty – gan gynnwys gwybodaeth efallai na fyddech chi’n feddwl sy’n berthnasol i’r claf.
* Copïau o gofnodion ysbyty neu glinig, nodiadau meddygol, gofal cymdeithasol, cofrestrau lleol neu genedlaethol a data o astudiaethau ymchwil eraill.
* Delweddau perthnasol o gofnodion Gwasanaeth Iechyd y claf megis sganiau MRI, pelydr X neu ffotograffau.
* Data o gofrestrau ac astudiaethau ymchwil eraill a allai fod yn berthnasol.

Bydd cofnodion gwreiddiol y claf yn aros gyda’r GIG. Byddwn yn cynnwys data’r claf mewn systemau dadansoddi diogel. Dim ond data na ellir adnabod unrhyw un mewn unrhyw ffordd oddi wrtho a fydd yn cael ei ddefnyddio.

Dim ond ar gyfer dibenion ymchwil iechyd, neu i gysylltu â'r claf ynghylch cyfleoedd pellach i gymryd rhan mewn ymchwil, y bydd yr wybodaeth yn cael ei defnyddio. Ni fydd yn cael ei defnyddio i gymryd penderfyniadau ynghylch gwasanaethau a allai fod ar gael yn y dyfodol, megis yswiriant.

Os bydd yna berygl y gellid adnabod y claf, dim ond mewn ymchwil sydd wedi’i adolygu’n annibynnol gan bwyllgor moeseg a chan y noddwr fydd yn cael ei ddefnyddio.

### A OES YNA UNRHYW FANTEISION NEU ANFANTEISION O GYMRYD RHAN YN YR ASTUDIAETH HON?

Does dim budd penodol uniongyrchol i gymryd rhan yn yr astudiaeth, ond rydyn ni’n gobeithio y bydd yr astudiaeth yn helpu pobl a fydd yn mynd yn ddifrifol wael yn y dyfodol. Mae yna bosibilrwydd bychan iawn y byddwn yn darganfod gwybodaeth ynghylch iechyd y claf o’r DNA. Os digwydd hynny, byddwn yn ceisio cysylltu â’r tîm gofal clinigol i egluro’r canfyddiadau ac efallai y bydd gofyn cynnal rhagor o brofion. Gallai’r wybodaeth fod yn gymhleth ac yn anodd ei ddehongli’n bendant a gallai newid gydag amser wrth i ni ddarganfod mwy am y genom. Dyma pam mai meddygon neu nyrsys gyda’r arbenigedd perthnasol a fydd yn egluro arwyddocâd yr wybodaeth wrth y claf.

### A FYDD Y DATA’N CAEL EI GADW’N GYFRINACHOL?

Bydd. Bydd yr holl wybodaeth y byddwn yn ei gasglu wrth gynnal yr ymchwil yn cael ei gadw'n gyfrinachol ac mae yna ddeddfau sy'n diogelu’n gaeth breifatrwydd y rhai sy'n cymryd rhan ar bob cam o’r ymchwil. Bydd gofyn i’r rhai sy’n cynnal yr ymchwil fynd at gofnodion a data meddygol y claf er mwyn cynnal yr ymchwil.

Er mwyn gwneud yn siŵr fod yr astudiaeth yn cael ei rhedeg yn iawn, rydyn ni’n gofyn am ganiatâd cynrychiolwyr cyfrifol o’r Noddwr neu o Sefydliad y Gwasanaeth Iechyd i gael at gofnodion meddygol y claf a'r data a gasglwyd yn ystod yr astudiaeth pan fo hynny'n berthnasol ar gyfer cymryd rhan yn yr ymchwil. Y Noddwr sy’n gyfrifol am reolaeth gyffredinol yr astudiaeth ac am ddarparu yswiriant ac indemniad.

### A FYDDWCH CHI'N CYSYLLTU Â’r claf ETO?

Er y gallwn ni ddysgu llawer o DNA, efallai y byddwn yn gallu dysgu hyd yn oed fwy wrth astudio'r celloedd yng ngwaed y claf neu ymchwil arall. Dyna pam efallai y byddwn ni’n cysylltu â’r claf yn y dyfodol i gymryd rhan mewn astudiaethau ynghylch salwch difrifol. Ond cofiwch, drwy ganiatáu cymryd y sampl gwaed cyntaf hwn, dydych chi ddim yn rhoi caniatâd awtomatig i gymryd rhagor o samplau gwaed. Gallwch chi, neu’r claf, os yw’n gallu, gytuno i roi sampl gwaed nawr a gwrthod unrhyw gais yn y dyfodol.

Efallai y bydd ymchwilwyr GenOMICC hefyd yn cysylltu â’r claf yn uniongyrchol neu drwy ei dîm gofal clinigol ynghylch astudiaethau eraill yr hoffai’r claf gymryd rhan ynddyn nhw. Gallai’r astudiaethau hynny fod ynghylch afiechydon neu ddim ond ynghylch gwahaniaethau biolegol rhwng pobl. Gallai hynny fod oherwydd fod ymchwilwyr eisoes wedi edrych ar data iechyd y claf, neu ar ddata o samplau mae wedi’u rhoi, ac eisiau cael rhagor o wybodaeth yn seiliedig ar y canfyddiadau hynny. Gall y claf ddewis cytuno i gymryd rhan neu beidio mewn astudiaethau pellach ac ni fydd hynny'n effeithio mewn unrhyw ffordd ar driniaeth y claf.

### berth fydd yn digwydd os na fyddaf i’n cytuno?

Dim byd o gwbl. Rydych chi’n rhydd i beidio â darparu datganiad ymgynghorai ac ni fyddai hynny’n effeithio ar driniaeth y claf mewn unrhyw ffordd.

### A ALLA I OFYN CAEL tynnu’r claf O’R ASTUDIAETH AR UNRHYW ADEG?

Rydych chi’n rhydd i dynnu’r claf yn ôl o’r astudiaeth hon unrhyw bryd, heb roi rheswm a heb i hynny effeithio ar y gofal meddygol. Byddai pob sampl rydyn ni wedi’i gael gan y claf yn cael ei ddinistrio. Bydd hyn yn digwydd os ydych chi’n riant eisiau tynnu eich plentyn o’r astudiaeth neu berthynas / ymgynghorai eisiau tynnu caniatâd yn ôl ar ran rhywun arall.

Os byddwch yn penderfynu tynnu’r claf yn ôl o’r astudiaeth, ni fydd unrhyw wybodaeth newydd yn cael ei gasgla yn ei gylch , ond bydd yr wybodaeth sydd eisoes wedi'i gasglu yn dal i gael ei ddefnyddio yn yr astudiaeth.

Bydd gofyn i chi lenwi ffurflen tynnu’n ôl i gofnodi’r penderfyniad. Gallwch ofyn am gopi o’r ffurflen gan berson proffesiynol gofal iechyd y claf neu gallwch ei llawr lwytho o wefan GenOMICC: [http://genomicc.org/uk/withdrawal](http://genomicc.org/uk/withdrawal/)

### BETH PE BYDDWN I’N CAEL PROBLEMAU NEU EISIAU YCHWANEG O WYBODAETH YNGHYLCH YR ASTUDIAETH?

Os hoffech chi gael rhagor o wybodaeth ynghylch yr astudiaeth gallwch gysylltu â'r Ymchwilydd Arweiniol Lleol [local\_lead\_investigator\_name] neu gysylltu â chydlynydd yr astudiaeth [study\_coordinator\_name] ar: [study\_coordinator\_phone\_number] neu bostio [study\_coordinator\_email\_address]

Os hoffech chi drafod yr astudiaeth hon gyda rhywun sy'n annibynnol ar y tîm astudiaeth, cysylltwch â: David Dorward ar: 0131 650 1000 neu ebostio: David.dorward@ed.ac.uk

Os hoffech chi gyflwyno cwyn ynghylch yr astudiaeth hon, cysylltwch â [Enter local patient experience team or complaint contact information / Patient Advice and Liaison Service (PALS) details]

## Rheoliad Cyffredinol AR DDiogelu Data (GDPR) GWYBODAETH I’R RHAI SY’N CYMRYD RHAN

Bydd Rheoliad Cyffredinol ar Ddiogelu Data y DU, wedi’i addasu gan Ddeddf Diogelu Data 2018 yn rheoli prosesu (cadw neu ddefnyddio) data personol yn y DU. Mae’r wybodaeth isod yn egluro pa ddata ynghylch cyfranogwr sy'n cael ei gadw mewn astudiaeth ymchwil a phwy sy’n ei ddal neu'n ei storio.

Mae Prifysgol Caeredin ac NHS Lothian yn noddi'r ymchwil hwn ar y cyd ac mae’n cael ei gynnal yn y Deyrnas Gyfunol. Byddwn yn defnyddio’r wybodaeth o gofnodion meddygol y claf er mwyn cynnal yr astudiaeth a byddwn yn gweithredu fel rheolwr data ar gyfer yr astudiaeth. Golyga hynny mai ni sy’n gyfrifol am ofalu am wybodaeth y claf ac am ei fod yn cael ei ddefnyddio'n briodol. Bydd y cyd nodwyr yn cadw gwybodaeth adnabyddiaeth ynghylch y claf am bum mlynedd ar ôl i’r astudiaeth ddod i ben.

Ychydig iawn o hawliau sydd gan y claf i newid na symud y data, mae’n rhaid i ni allu rheoli’r wybodaeth mewn ffyrdd penodol er mwyn i'r ymchwil fod yn ddibynadwy ac yn gywir. Os byddwch chi’n tynnu’r claf yn ôl o’r astudiaeth, byddwn yn cadw’r wybodaeth yn ei gylch a’r samplau rydyn ni eisoes wedi’u cael. I ddiogelu hawliau’r claf, dim ond y lleiaf posibl o wybodaeth a allai ddangos pwy ydyw fyddwn ni’n ei ddefnyddio.

### rhoi DATRA Personol yn uniongyrchol e.e. ar lafar, MEWN holiadur neu o’ch darparwr gofal.

Bydd [NHS\_site\_name] yn cadw enw, rhif y Gwasanaeth Iechyd a manylion cyswllt y claf er mwyn cysylltu ynghylch yr astudiaeth ymchwil ac i wneud yn siŵr bod gwybodaeth berthnasol ynghylch yr ymchwil yn cael ei gofnodi ar gyfer gofal ac i oruchwylio ansawdd yr astudiaeth. Efallai y bydd unigolion o Brifysgol Caeredin, NHS Lothian a sefydliadau rheoleiddio'n edrych ar gofnodion meddygol ac ymchwil y claf i wneud yn siŵr bod yr astudiaeth ymchwil yn gywir. Bydd [NHS\_site\_name] yn anfon y manylion hyn at Brifysgol Caeredin ac NHS Lothian a hefyd wybodaeth a gasglwyd o gofnodion meddygol y claf. Yr unig bobl ym Mhrifysgol Caeredin ac NHS Lothian a fydd yn gallu cael at wybodaeth adnabyddiaeth y claf yw’r bobl fydd yn cysylltu â'r claf ynghylch astudiaeth ddilynol neu i archwilio'r broses o gasglu data.

Bydd [NHS\_site\_name] yn cadw gwybodaeth adnabyddiaeth ynghylch y claf am bum mlynedd ar ôl i’r astudiaeth ddod i ben.

Darparu data personol e.e. o gofnodion meddygol y claf

Bydd Prifysgol Caeredin ac NHS Lothian yn casglu gwybodaeth ynghylch y claf o’r astudiaeth ymchwil hon yn unig o [NHS\_site\_name]. Bydd yr wybodaeth yn cynnwys enw, rhif y Gwasanaeth Gwladol / manylion cyswllt a gwybodaeth iechyd y claf, sy'n cael ei ystyried yn gategori arbennig o wybodaeth. Byddwn yn defnyddio’r wybodaeth i gael at gofnodion meddygol y claf yn ôl y gofyn ac ar gyfer dilyniant i’r astudiaeth.

### defnyddIo’r data ar gyfer ymchwil yn y dyfodol

Pan fyddwch yn cytuno i’r claf gymryd rhan mewn astudiaeth ymchwil, efallai y bydd gwybodaeth ynghylch iechyd y claf yn cael ei roi i ymchwilwyr yn rhedeg astudiaethau ymchwil eraill yn y sefydliad hwn ac mewn sefydliadau eraill. Gallai’r sefydliadau hynny fod yn brifysgolion, sefydliadau’r Gwasanaeth Iechyd neu gwmnïau sy’n cynnal ymchwil iechyd a gofal, yma neu dramor. Dim ond sefydliadau ac ymchwilwyr fydd yn cael defnyddio gwybodaeth y claf a hynny'n unol â Fframwaith Polisi’r DU ar gyfer Ymchwil iechyd a Gofal Cymdeithasol.

Gallai gwybodaeth y claf gael ei ddefnyddio ar gyfer ymchwil ynghylch unrhyw agwedd o iechyd neu ofal, ac efallai ei gyfuno â gwybodaeth ynghylch y claf o ffynonellau eraill sydd gan yr ymchwilwyr, y Gwasanaeth Iechyd neu'r llywodraeth. Pe gallai’r wybodaeth ddangos pwy yw’r claf, bydd yr wybodaeth yn cael ei gadw’n ddiogel gyda threfniadau llym ynghylch pwy sy’n gallu cael ato.

### cysylltu i gael rhagor o wybodaeth

Gallwch ganfod rhagor ynghylch sut rydyn ni’n defnyddio gwybodaeth y claf a’n sail gyfreithiol ar gyfer gwneud hynny yn ein Rhybudd Preifatrwydd ar www.accord.scot.

Mae rhagor o wybodaeth ynghylch y defnydd o ddata personol ar safleoedd y Gwasanaeth Iechyd ar y ddolen i wefan yr Awdurdod Ymchwil Iechyd; https://www.hra.nhs.uk/information-about-patients/.

Os hoffech gyflwyno cwyn ynghylch sut rydyn ni wedi trin data personol y claf, gallwch gysylltu â'n Swyddog Diogleu Data a fydd yn ymchwilio i'r mater. Os na fyddwch chi’n fodlon gyda'n hymateb, neu o'r farn ein bod ni'n prosesu eich data personol mewn ffordd nad yw'n gyfreithlon, gallwch gwyno wrth Swyddfa'r Comisiwn Gwybodaeth.

Manylion cyswllt Swyddogion Diogelu Data:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Prifysgol Caeredin**  Data Protection Officer  Governance and Strategic Planning  University of Edinburgh  Old College  Edinburgh  EH8 9YL  Ffôn: 0131 651 4114 dpo@ed.ac.uk | **NHS Lothian**  Data Protection Officer  NHS Lothian  Waverley Gate  2-4 Waterloo Place  Edinburgh  EH1 3EG  Ffôn: 0131 465 5444  Lothian.DPO@nhs.net |  |