## TAFLEN WYBODAETH I’R RHAI SY’N CYMRYD RHAN

Fersiwn 4.0, 8 Tachwedd 2023

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

Prif Ymchwilydd: Dr JK Baillie, Prifysgol Caeredin

### CYFLWYNIAD

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

Cyn i chi benderfynu cymryd rhan ai peidio, mae’n bwysig eich bod yn deall pam fod yr ymchwil yn cael ei gynnal a beth y gallai ei olygu i chi.

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 eich gofal na’ch triniaeth 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 pobl yn mynd yn wael iawn. Ein genynnau (neu DNA) sy’n penderfynu pa mor debygol ydym ni o gael salwch difrifol. 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.

### BETH FYDD YN DIGWYDD PE BYDDWN I’N CYMRYD RHAN YN YR ASTUDIAETH HON?

Bydd gofyn i chi gadarnhau’ch caniatâd trwy lofnodi ffurflen caniatâd. Bydd un sampl gwaed yn cael ei gymryd (4ml, tuag 1 llond llwy de) i gael sampl o DNA. Os na fyddwch yn gallu rhoi sampl gwaed am unrhyw reswm, efallai y byddwn yn cymryd sampl o boer yn ei le o dan rai amgylchiadau.

Os ydych chi, erbyn hyn, wedi gwella ar ôl bod yn sâl iawn, efallai y byddwn ni wedi gofyn i rywun arall benderfynu ar eich rhan a hoffech chi gymryd rhan. Os felly, efallai fod gennym eisoes sampl o’ch DNA ac fe hoffem ni gael eich caniatâd i’w ddefnyddio mewn ymchwil.

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

Byddwn yn defnyddio eich sampl gwaed i dynnu a dadansoddi eich DNA, a allai gynnwys holl ddilyniant eich genom. Eich genom yw ‘llawlyfr cyfarwyddiadau' y corff sy’n cynnwys yr wybodaeth sydd ei angen i’ch gwneud chi, i’ch cadw i fynd 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 y data o'ch sampl gwaed, ac o'ch data iechyd, ac yn ei gymharu gyda DNA a data iechyd gweddill y boblogaeth a rhai eraill gyda salwch difrifol o wahanol achosion . Bydd hyn yn ein helpu i geisio canfod patrymau sy’n dangos 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 eich 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 eich sampl chi, bob amser, o dan reolaeth ymchwilwyr GenOMICC neu ei sefydliadau partner ac yn dod o dan reoliadau'r DU.

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

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

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

### PA DDATA FYDD YN CAEL EI YSTYRIED?

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

* Eich data o’r prawf clinigol.
* Copïau electronig o'ch holl gofnodion, y gorffennol a’r dyfodol, gan y Gwasanaeth Iechyd, eich 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 chi.
* Copïau o gofnodion ysbyty neu glinig, nodiadau meddygol, gofal cymdeithasol, cofrestrau lleol neu genedlaethol a data o astudiaethau ymchwil eraill.
* Delweddau perthnasol o’ch cofnodion Gwasanaeth Iechyd megis sganiau MRI, pelydr X neu ffotograffau.
* Data o gofrestrau ac astudiaethau ymchwil eraill a allai fod yn berthnasol.

Bydd eich cofnodion gwreiddiol yn dal gyda’r Gwasanaeth Iechyd. Byddwn yn cynnwys eich data 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 chi 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 y gwasanaethau a fydd ar gael i chi yn y dyfodol, megis yswiriant.

Os bydd yna berygl y gellid adnabod eich adnabod chi, dim ond mewn ymchwil sydd wedi’i adolygu’n annibynnol gan bwyllgor moeseg a’r noddwr y bydd yn cael ei ddefnyddio. Os mai ymarferwyr wedi'u hyfforddi'n briodol o sefydliadau trydydd-parti sy'n recriwtio yn y gymuned, dim ond y lleiaf posibl o wybodaeth adnabyddiaeth y claf i allu trefnu'r a chynnal yr ymweliad fydd yn cael ei drosglwyddo i’r sefydliad.

### 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 caeth sy'n diogelu preifatrwydd y rhai sy'n cymryd rhan ar bob cam o’r ymchwil. Bydd gofyn i ymchwilwyr yr ymchwil fynd at gofnodion a data meddygol eich plentyn i gynnal yr ymchwil.

Er mwyn gwneud yn siŵr fod yr astudiaeth yn cael ei redeg yn iawn, rydyn ni’n gofyn am eich caniatâd i gynrychiolwyr cyfrifol o’r Noddwr neu o Sefydliad y Gwasanaeth Iechyd gael at eich cofnodion meddygol chi a'r data a gasglwyd yn ystod yr astudiaeth pan fo hynny'n berthnasol i chi gymryd rhan yn yr yr ymchwil hwn. Y Noddwr sy’n gyfrifol am reolaeth gyffredinol yr astudiaeth ac am ddarparu yswiriant ac indemniad.

### BETH YW DILYNIANT GYDOL OES?

Mae dilyniant gydol oes yn golygu casglu’r mathau o ddata a restrir uchod yn y dyfodol. Bydd hyn yn ei gwneud yn bosibl darganfod ffactorau genteg sy’n dylanwadu ar ddigwyddiadau iechyd nad ydyn nhw wedi digwydd eto. Dim ond ar gyfer dibenion gofal iechyd y bydd hyn yn cael ei ddefnyddio a bydd yn parhau gydol eich oes ac ar ôl i chi farw, os na fyddwch wedi tynnu'n ôl.

### 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 eich iechyd chi o’ch DNA. Os, yn annisgwyl, bydd hynny’n digwydd, byddwn yn ceisio cysylltu â’ch 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 FYDDWCH CHI'N CYSYLLTU Â MI ETO?

Os cytunwch i hyn, efallai y byddwn yn cysylltu â chi eto i gael rhagor o wybodaeth neu i ddweud wrthych am gyfleoedd ymchwil eraill. Er y gallwn ni ddysgu llawer o'ch DNA, efallai y byddwn yn gallu dysgu hyd yn oed fwy wrth astudio'r celloedd yn eich gwaed neu ymchwil arall. Os felly, byddwn yn cysylltu â chi oherwydd bydd gofyn i ni gael ail sampl gwaed. Does dim rhaid i chi gytuno â hyn nag ag unrhyw gais arall yn y dyfodol.

### BETH FYDD YN DIGWYDD OS NA FYDDA I’N RHOI CANIATÂD?

Dim byd o gwbl. Eich penderfyniad chi yw rhoi caniatâd ai peidio ac ni fydd hynny’n effeithio mewn unrhyw ffordd ar eich triniaeth.

### A ALLA I OFYN CAEL FY NHYNNU O’R ASTUDIAETH AR UNRHYW ADEG?

Gallwch, rydych chi’n rhydd i dynnu’n ôl o’r astudiaeth hon unrhyw bryd, heb roi rheswm a heb i hynny effeithio ar eich gofal meddygol. Byddai pob sampl rydyn ni wedi gymryd gennych chi 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 chi’n penderfynu tynnu’n ôl o’r astudiaeth, ni fydd unrhyw wybodaeth newydd yn cael ei gasglu yn eich cylch chi, ond bydd yr wybodaeth sydd eisoes wedi'i gasglu yn dal i gael ei ddefnyddio yn yr astudiaeth.

Bydd gofyn i chi lofnodi ffurflen tynnu’n ôl i gofnodi eich penderfyniad. Gallwch ofyn am gopi o’r ffurflen gan eich person proffesiynol gofal iechyd neu gallwch ei llawr lwytho o wefan GenOMICC: http://genomicc.org/uk/withdrawal

Mae yna ddau ddewis i’w ystyried wrth dynnu’n ôl.

**1. Tynnu’n ôl yn rhannol**

* Mae’r dewis hwn ar gyfer sefyllfaoedd pan fyddwch chi’n fodlon i’ch data ddal i gael ei ddefnyddio ar gyfer ymchwil, ond nad ydych eisiau cael cysylltiad pellach.
* Byddwn yn diweddaru ein cofnodion i wneud yn siŵr na fyddwn yn cysylltu â chi eto.
* Byddwn yn dal i ddiweddaru a chadw gwybodaeth o’ch cofnodion iechyd ac o’ch cofnodion eraill i'w ddefnyddio mewn ymchwil cymeradwy.

**2. Tynnu’n ôl yn llwyr**

* Mae’r dewis hwn ar gyfer sefyllfaoedd pan na fyddwch yn dymuno i’ch data gael ei ddefnyddio ar gyfer ymchwil, ac nad ydych eisiau cael cysylltiad pellach.
* **Ni** fyddwn yn:
	+ cysylltu â chi yn uniongyrchol
	+ dal i ddiweddaru na chadw gwybodaeth o’ch cofnodion iechyd nac o gofnodion eraill.
	+ caniatáu i ymchwil newydd gael at yr wybodaeth sy’n cael ei gadw yn eich cylch chi
	+ defnyddio eich gwybodaeth ar gyfer unrhyw ddiben heblaw archwilio
* **Ni** allwn ni
	+ gael gwared ar ddata o ymchwil sydd ar y gweill neu eisoes wedi’i orffen; na
	+ chael gwared ar bob cofnod yn eich cylch chi o’n basdata
		- mae angen cofnod archwilio i gadarnhau eich bod chi, ar un adeg, yn rhan o'r ymchwil hwn ac wedi tynnu'n ôl ac mae'r wybodaeth hynny’n cynnwys eich enw cyntaf, cyfenw, dyddiad geni, cyfeiriad a manylion cyswllt eich plentyn

### 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 ebostio [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 (GOPR) 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. Rydych chi’n derbyn hyn oherwydd eich bod yn cymryd rhan yn yr astudiaeth ymchwil glinigol hon. Mae’r wybodaeth isod yn egluro pa ddata sy'n cael ei gadw sy’n cael ei gadw yn eich cylch chi a phwy syn ei ddal neu'n ei storio.

Mae Prifysgol Caeredin ac NHS Lothian yn noddwyr ar y cyd ar gyfer yr ymchwil hwn sy'n cael ei gynnal yn y Deyrnas Gyfunol. Byddwn yn defnyddio gwybodaeth gennych chi a / neu o’ch cofnodion meddygol 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 eich gwybodaeth ac am ei ddefnyddio'n briodol. Bydd y cyd nodwyr yn cadw gwybodaeth adnabyddiaeth yn eich cylch chi am bum mlynedd ar ôl i’r astudiaeth ddod i ben.

Ychydig iawn o hawliau sydd gennych chi i newid na symud eich 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’n ôl o’r astudiaeth, byddwn yn cadw’r wybodaeth yn eich cylch chi a’r samplau rydyn ni eisoes wedi’u cael. I ddiogelu’ch hawliau, dim ond y lleiaf posibl o wybodaeth a allai ddangos pwy ydych chi fyddwn ni’n ei ddefnyddio.

### RHOI DATA PERSONOL YN UNIONGYRCHOL E.E. AR LAFAR, AR HOLIADUR NEU O’CH DARPARWR GOFAL.

Bydd [NHS site name] yn cadw eich enw, rhif y Gwasanaeth Iechyd a manylion cyswllt er mwyn cysylltu ynghylch yr astudiaeth ymchwil ac i wneud yn siŵr bod gwybodaeth berthnasol ynghylch yr ymchwil yn cael ei gofnodi ar gyfer eich gofal ac i oruchwylio ansawdd yr astudiaeth. Efallai y bydd unigolion o Brifysgol Caeredin, NHS Lothian a sefydliadau rheoleiddio'n edrych ar eich cofnodion meddygol ac ymchwil i wneud yn siŵr eu 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 gennych chi ac o’ch cofnodion meddygol. Yr unig bobl ym Mhrifysgol Caeredin ac NHS Lothian a fydd yn gallu cael at wybodaeth a fydd yn dangos pwy ydych chi fydd y bobl a fydd yn cysylltu â chi ynghylch astudiaeth ddilynol neu i archwilio'r broses o gasglu data.

Bydd [NHS site name] yn cadw gwybodaeth adnabyddiaeth yn eich cylch chi am bum mlynedd ar ôl i’r astudiaeth ddod i ben.

Darparu data personol e.e. o’ch cofnodion meddygol

Bydd Prifysgol Caeredin ac NHS Lothian yn casglu gwybodaeth yn eich cylch chi o’r astudiaeth ymchwil hon o [NHS site name]. Bydd yr wybodaeth yn cynnwys eich enw, rhif y Gwasanaeth Gwladol / manylion cyswllt a gwybodaeth iechyd, sy'n cael ei ystyried yn gategori arbennig o wybodaeth. Byddwn yn defnyddio’r wybodaeth i gael at eich cofnodion meddygol 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 eich iechyd yn cael ei roi i ymchwilwyr yn rhedeg astudiaethau ymchwil eraill yn y sefydliad hwn ac mewn sefydliadau eraill. Gallai’r sefydliadau hyn fod yn brifysgolion, sefydliadau’r Gwasanaeth Iechyd neu gwmnïau sy’n cynnal ymchwil iechyd a gofal, yma neu dramor. Dim ond gan sefydliadau ac ymchwilwyr i gynnal ymchwil y bydd eich gwybodaeth yn cael ei ddefnyddio 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 agweddo iechyd neu ofal, ac efallai ei gyfuno â gwybodaeth yn eich cylch chi o ffynonellau eraill sydd gan yr ymchwilwyr, y Gwasanaeth Iechyd neu'r llywodraeth. Pe gallai’r wybodaeth ddangos pwy ydych chi, 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 eich gwybodaeth 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 eich data personol, gallwch gysylltu â'n Swyddog Diogelu 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:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **University of Edinburgh**Data Protection OfficerGovernance and Strategic PlanningUniversity of EdinburghOld CollegeEdinburghEH8 9YLFfon: 0131 651 4114 dpo@ed.ac.uk <mailto:dpo@ed.ac.uk> | **NHS Lothian**Data Protection OfficerNHS LothianWaverley Gate2-4 Waterloo PlaceEdinburghEH1 3EGTel: 0131 465 5444lothian.DPO@nhs.net  |   |