## Taflen wybodaeth yr atwrnai lles/GwarchEIDWAD neu Berthynas agosaf

Version: 4.0, 8 Tachwedd 2023

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

Prif Ymchwilydd: Dr JK Baillie, Prifysgol Caeredin

### Cyflwyniad

Rydym yn cynnal astudiaeth ymchwil sy'n cynnwys pobl â salwch difrifol (fel Covid-19, ffliw a sepsis).

Chi yw'r person gorau i gynrychioli buddiannau claf a allai gymryd rhan yn yr ymchwil hwn, a dyna pam rydym wedi cysylltu â chi. Byddem yn gofyn i chi roi eich barn eich hun o'r neilltu ac ystyried ei fuddiannau ef a'r hyn rydych chi'n teimlo fyddai ei ddymuniadau a'i deimladau. Cyn i chi benderfynu mae'n bwysig eich bod yn deall pam mae'r ymchwil yn cael ei wneud a beth fyddai'n ei olygu i'r claf.

Cymerwch amser i ddarllen y wybodaeth ganlynol yn ofalus. Gofynnwch i ni os oes unrhyw beth nad yw'n glir, neu os hoffech gael mwy o wybodaeth a chymryd amser i benderfynu. Mae eich penderfyniad yn gwbl wirfoddol. Ni fydd y penderfyniad a wnewch yn effeithio ar y gofal neu'r driniaeth a gaiff mewn unrhyw ffordd.

### Am beth mae’r astudiaeth hon?

Mae clefydau heintus ac anafiadau difrifol yn effeithio ar filiynau o bobl ledled y byd bob blwyddyn. Mae'r rhan fwyaf o achosion yn ysgafn, ond mae rhai pobl yn mynd yn sâl iawn. Ein genynnau (neu DNA) sy’n pennu faint o fygythiad yw salwch critigol i ni. Pe gallem ddod o hyd i'r genynnau sy'n achosi i rai pobl fod yn fwy agored i niwed, efallai y byddwn yn gallu datblygu triniaethau gwell i gleifion yn y dyfodol.

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

Mae GenOMICC yn gydweithrediad rhwng meddygon a gwyddonwyr sy'n ceisio deall salwch critigol yn well.

Efallai y byddwn hefyd yn partneru â sefydliadau eraill yn y dyfodol i gynnal ymchwil.

### Beth fydd yn digwydd os bydd eich ffrind neu berthynas yn cymryd rhan yn yr astudiaeth hon?

Gofynnir i chi gadarnhau cyfranogiad eich ffrind neu berthynas drwy lofnodi ffurflen gydsynio. Bydd sampl gwaed sengl yn cael ei gymryd (4mls; tua 1 llond llwy de) i gael sampl DNA. Os na all roi sampl gwaed am unrhyw reswm, gellir cymryd sampl o boer yn lle hynny mewn rhai amgylchiadau.

### Beth fydd yn digwydd i'r samplau?

Byddwn yn defnyddio'r sampl gwaed i echdynnu a dadansoddi DNA y claf, a allai gynnwys dilyniant cyfan y genom. Eich genom yw 'llawlyfr cyfarwyddiadau' eich corff sy'n cynnwys y wybodaeth sydd ei hangen i'ch gwneud, eich rhedeg a'ch trwsio chi. Mae eich genom yn cynnwys pob un o'r 3 biliwn o lythrennau o'ch DNA.

Bydd ymchwilwyr yn edrych ar ddata o'i sampl gwaed, ynghyd â'i ddata iechyd, ac yn cymharu’r rhain â data DNA a data iechyd gweddill y boblogaeth, ac eraill sydd â salwch critigol am wahanol resymau. Bydd hyn yn ein helpu i geisio dod o hyd i batrymau o ran sut mae afiechydon yn effeithio ar bobl ac o bosibl yn dod o hyd i achos y ffactorau clefyd sy'n effeithio ar ba mor ysgafn neu ddifrifol yw afiechyd.

Gyda'ch caniatâd, byddwn yn storio’r sampl DNA ac yn ei defnyddio yn y dyfodol at ymchwil feddygol a gymeradwywyd yn foesegol. Efallai y bydd rhywfaint o'r ymchwil hon yn defnyddio cyfleusterau mewn gwledydd eraill, neu rai a ddarperir gan sefydliadau masnachol, ond bydd y sampl bob amser o dan reolaeth ymchwilwyr GenOMICC, neu sefydliadau partner, ac yn ddarostyngedig i reoliadau'r DU.

### Pa ddata sy'n cael ei ystyried?

Bydd ymchwilwyr a phartneriaid GenOMICC bob amser yn diogelu data eich ffrind neu berthynas ac yn rheoli pwy sydd â mynediad iddo. Bydd ymchwilwyr yn cyrchu'r wybodaeth anhysbys ganlynol (sy'n golygu bod enw, dyddiad geni a gwybodaeth adnabod arall wedi'i dileu):

* Data prawf clinigol y claf
* Copïau electronig o holl gofnodion y claf yn y gorffennol a'r dyfodol gan y GIG, y meddyg teulu a sefydliadau eraill (fel NHS Digital a chyrff Iechyd Cyhoeddus)
* Gwybodaeth am unrhyw salwch neu arhosiad yn yr ysbyty – gan gynnwys gwybodaeth nad ydych chi'n meddwl sy'n gysylltiedig â'r claf
* Copïau o gofnodion ysbyty neu glinig, nodiadau meddygol, gofal cymdeithasol, a chofrestrfeydd clefydau lleol neu genedlaethol, a data o astudiaethau ymchwil eraill mae wedi cymryd rhan ynddynt
* Delweddau perthnasol o gofnodion GIG y claf, fel sganiau MRI, pelydrau-X neu ffotograffau
* Data o gofrestrfeydd ac astudiaethau ymchwil eraill a allai fod yn berthnasol

Mae cofnodion gwreiddiol y claf yn aros o fewn y GIG. Byddwn yn cynnwys data'r claf mewn systemau dadansoddi diogel. Bydd data a godir o'r mannau hyn yn cael ei gyfyngu i ddata na ellir ei ddefnyddio i ail-adnabod unrhyw un mewn unrhyw ffordd.

Dim ond at ddibenion ymchwil gofal iechyd y bydd y wybodaeth yn cael ei defnyddio, neu i gysylltu â'r claf ynghylch cyfleoedd yn y dyfodol i gymryd rhan mewn ymchwil. Ni fydd yn cael ei defnyddio i wneud penderfyniadau am wasanaethau a allai fod ar gael yn y dyfodol, fel yswiriant.

Lle mae risg y gellir adnabod y claf, dim ond mewn ymchwil a adolygwyd yn annibynnol gan bwyllgor moeseg a/neu'r noddwr y defnyddir ei ddata.

### A fydd data personol yn cael ei gadw'n gyfrinachol?

Bydd. Bydd yr holl wybodaeth a gasglwn yn ystod yr ymchwil yn cael ei chadw'n gyfrinachol ac mae deddfau llym sy'n diogelu preifatrwydd cyfranogwyr ymchwil ar bob cam. Bydd angen i ymchwilwyr astudio gael mynediad at gofnodion meddygol a data'r claf i gyflawni'r ymchwil hon.

Er mwyn sicrhau bod yr astudiaeth yn cael ei chynnal yn gywir, byddwn yn gofyn am eich caniatâd i gynrychiolwyr cyfrifol y Noddwr neu Sefydliad y GIG gael mynediad at gofnodion meddygol a data y claf a gesglir yn ystod yr astudiaeth, lle bo'n berthnasol iddo gymryd rhan yn yr ymchwil hon. Mae'r Noddwr yn gyfrifol am reoli'r astudiaeth yn gyffredinol a darparu yswiriant ac indemniad.

### A oes unrhyw fanteision neu anfanteision i gymryd rhan yn yr astudiaeth hon?

Does dim budd uniongyrchol i gymryd rhan yn yr astudiaeth, ond rydym yn gobeithio y gallai'r astudiaeth hon helpu pobl eraill sy'n mynd yn ddifrifol wael yn y dyfodol. Mae posibilrwydd bach iawn y byddwn yn darganfod gwybodaeth am iechyd y claf o'i DNA. Os bydd y digwyddiad annhebygol hwn yn digwydd, byddwn yn ceisio cysylltu â'r tîm gofal clinigol i esbonio'r canfyddiadau ac efallai y bydd angen profion ychwanegol. Gall y wybodaeth hon fod yn gymhleth ac yn anodd ei dehongli i sicrwydd, a gall newid dros amser wrth i ni ddarganfod mwy am y genom. Am y rheswm hwn byddai arwyddocâd y wybodaeth hon yn cael ei egluro i'r claf gan feddygon neu nyrsys sydd ag arbenigedd perthnasol.

### A wnewch chi gysylltu â'r claf eto?

Er y gallwn ddysgu llawer gan DNA, efallai y byddwn yn gallu dysgu mwy fyth o astudio'r celloedd yng ngwaed y claf, neu ymchwil arall. Am y rheswm hwn, efallai y byddwn yn cysylltu ag ef yn y dyfodol ynghylch cymryd rhan mewn astudiaethau sy'n gysylltiedig â salwch critigol. Yn bwysig, trwy gydsynio i'r sampl gwaed gyntaf hon, nid ydych yn cydsynio'n awtomatig i samplau gwaed pellach. Gallwch chi, neu os yw'n gallu, y claf ei hun, roi caniatâd i sampl gwaed nawr, a dweud na os gofynnir eto yn y dyfodol.

Gall ymchwilwyr GenOMICC hefyd gysylltu â chi'n uniongyrchol neu drwy dîm gofal clinigol y claf am astudiaethau eraill y gallai eich ffrind neu'ch perthynas fod am gymryd rhan ynddynt. Gall yr astudiaethau hyn fod yn gysylltiedig â chlefyd neu wahaniaethau biolegol rhwng pobl yn unig. Gall hyn fod oherwydd bod ymchwilwyr eisoes wedi edrych ar ddata iechyd y claf, neu ddata o'r samplau a roddwyd, ac yr hoffent gael rhagor o wybodaeth yn seiliedig ar y canfyddiadau hyn. Gallwch ddewis dweud ie neu na iddynt gymryd rhan mewn astudiaethau pellach ac ni fydd yn effeithio ar yr astudiaeth hon na’r driniaeth mewn unrhyw ffordd.

### Beth fydd yn digwydd os na fyddaf yn rhoi caniatâd?

Dim byd o gwbl. Rydych yn rhydd i ddewis peidio â chydsynio, ac ni fyddai hyn yn effeithio ar y driniaeth y claf mewn unrhyw ffordd.

### A gaf i ofyn i'r claf gael ei dynnu'n ôl o'r astudiaeth ar unrhyw adeg?

Cewch. Rydych yn rhydd i dynnu'r claf yn ôl o'r astudiaeth hon ar unrhyw adeg heb roi rheswm a heb amharu ar ofal meddygol y claf. Byddai'r holl samplau sydd gennym gan y claf yn cael eu dinistrio. Mae hyn yn berthnasol os ydych yn rhiant sydd am dynnu'ch plentyn yn ôl, neu'n berthynas/ymgynghorai sydd am dynnu'n ôl ar ran rhywun arall.

Os byddwch yn penderfynu tynnu'r claf yn ôl o'r astudiaeth, ni fydd unrhyw wybodaeth newydd am y claf yn cael ei chasglu, ond bydd gwybodaeth sydd eisoes wedi'i chasglu yn parhau i gael ei defnyddio ar gyfer yr astudiaeth.

Bydd angen ffurflen dynnu'n ôl i gofnodi'r penderfyniad hwn. Gellir gofyn i’r gweithiwr gofal iechyd proffesiynol am y ffurflen neu ei lawrlwytho o wefan GenOMICC: [http://genomicc.org/uk/withdrawal](http://genomicc.org/uk/withdrawal/)

### Beth os oes gennyf unrhyw broblemau neu os hoffwn gael rhagor o wybodaeth am yr astudiaeth?

Os hoffech fwy o wybodaeth am yr astudiaeth, gallwch gysylltu â'r Prif Ymchwilydd Lleol, [local\_lead\_investigator\_name], neu gysylltu â chydlynydd yr astudiaeth, [study\_coordinator\_name] ar: [study\_coordinator\_phone\_number] neu afon e-bost at [study\_coordinator\_email\_address]:

Os hoffech drafod yr astudiaeth hon gyda rhywun annibynnol o'r tîm astudio, cysylltwch â: David Dorward ar: 0131 650 1000 neu anfonwch e-bost at: David Dorward ar 0131 650 1000 neu e-bost: David.dorward@ed.ac.uk

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

## Y Rheoliad Diogelu Data Cyffredinol (GDPR) Gwybodaeth i Gyfranogwyr

Rheoliad Diogelu Data Cyffredinol y DU (UK GDPR), sydd wedi'i addasu gan Ddeddf Diogelu Data 2018, sy’n llywodraethu prosesu (dal neu ddefnyddio) data personol yn y DU. Rydych chi'n derbyn hwn gan eich bod chi'n cymryd rhan ar yr astudiaeth ymchwil glinigol hon ar hyn o bryd. Mae'r wybodaeth isod yn nodi pa ddata sy'n cael ei gadw amdanoch chi a phwy sy'n dal neu'n storio hyn.

Prifysgol Caeredin a GIG Lothian yw'r cyd-noddwyr ar gyfer yr astudiaeth hon sydd wedi'i lleoli yn y Deyrnas Unedig. Byddwn yn defnyddio gwybodaeth gan y claf a/neu ei gofnodion meddygol er mwyn ymgymryd â'r astudiaeth hon a byddwn yn gweithredu fel rheolydd data ar gyfer yr astudiaeth hon. Mae hyn yn golygu ein bod yn gyfrifol am ofalu am wybodaeth y claf a'i defnyddio'n iawn. Bydd y cyd-noddwyr yn cadw gwybodaeth adnabyddadwy am y claf am 5 mlynedd ar ôl i'r astudiaeth ddod i ben.

Mae hawliau'r claf i gael mynediad, newid neu symud ei wybodaeth yn gyfyngedig, gan fod angen i ni reoli gwybodaeth y claf mewn ffyrdd penodol er mwyn i'r ymchwil fod yn ddibynadwy ac yn gywir. Os byddwch yn tynnu'r claf yn ôl o'r astudiaeth, byddwn yn cadw'r wybodaeth amdano yr ydym eisoes wedi'i chael. Er mwyn diogelu ei hawliau, byddwn yn defnyddio cyn lleied o wybodaeth bersonol â phosibl.

### Darparu data personol yn uniongyrchol e.e. ar lafar, mewn holiadur neu gan eich darparwr gofal

Bydd [NHS site name] yn cadw enw'r person rydych yn ei gydsynio ar ei ran, ei rif GIG a'i fanylion cyswllt er mwyn cysylltu ag ef am yr astudiaeth ymchwil, sicrhau bod gwybodaeth berthnasol am yr astudiaeth yn cael ei chofnodi ar gyfer gofal cleifion, a goruchwylio ansawdd yr astudiaeth. Gall unigolion o Brifysgol Caeredin a GIG Lothian a sefydliadau rheoleiddio edrych ar gofnodion meddygol ac ymchwil y claf i wirio cywirdeb yr astudiaeth ymchwil. Bydd [NHS site name] yn trosglwyddo'r manylion hyn i Brifysgol Caeredin a Lothian GIG ynghyd â gwybodaeth a gesglir gan y claf a'i gofnodion meddygol. Yr unig bobl ym Mhrifysgol Caeredin a GIG Lothian a fydd yn cael mynediad at wybodaeth sy'n caniatáu adnabod y claf fydd y bobl y mae angen iddynt gysylltu â'r claf am astudiaeth ddilynol neu archwilio'r broses casglu data.

Bydd [NHS site name] y GIG yn cadw gwybodaeth adnabyddadwy am y person rydych chi'n ei gydsynio ar ran yr astudiaeth hon am 5 mlynedd ar ôl i'r astudiaeth ddod i ben.

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

Bydd Prifysgol Caeredin a GIG Lothian yn casglu gwybodaeth am y claf ar gyfer yr astudiaeth ymchwil hon o [NHS site name]. Bydd y wybodaeth hon yn cynnwys enw'r claf/ ei rif GIG/ ei fanylion cyswllt a'i wybodaeth iechyd, sy'n cael ei hystyried yn gategori arbennig o wybodaeth. Byddwn yn defnyddio'r wybodaeth hon i gael mynediad at gofnodion meddygol y claf lle bo hynny'n berthnasol ac i gynnal astudiaethau dilynol.

### Defnyddio data ar gyfer ymchwil yn y dyfodol

Pan fyddwch yn cytuno y gall y person rydych yn cydsynio ar ei ran gymryd rhan mewn astudiaeth ymchwil, gellir darparu'r wybodaeth am ei iechyd a’i ofal i ymchwilwyr sy'n cynnal astudiaethau ymchwil eraill yn y sefydliad hwn ac mewn sefydliadau eraill. Gall y sefydliadau hyn fod yn brifysgolion, sefydliadau'r GIG neu'n gwmnïau sy'n ymwneud ag ymchwil iechyd a gofal yn y wlad hon neu dramor. Bydd y wybodaeth yn cael ei defnyddio gan sefydliadau ac ymchwilwyr yn unig i gynnal ymchwil yn unol â [Fframwaith Polisi'r DU ar gyfer Ymchwil Iechyd a Gofal Cymdeithasol**.**](https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/policies-standards-legislation/uk-policy-framework-health-social-care-research/)

Gellid defnyddio gwybodaeth y claf ar gyfer ymchwil mewn unrhyw agwedd ar iechyd neu ofal, a gellid ei chyfuno â gwybodaeth am y claf o ffynonellau eraill a gedwir gan ymchwilwyr, y GIG neu'r llywodraeth. Lle gallai'r wybodaeth hon ddatgelu'r sawl rydych yn cydsynio ar ei ran, cedwir yr wybodaeth yn ddiogel gyda threfniadau llym ynghylch pwy all gael mynediad at y wybodaeth.

### Cysylltwch am fwy o wybodaeth

Gallwch ddarganfod mwy am sut rydym yn defnyddio'r wybodaeth am y sawl yr ydych yn ei gydsynio ar ei ran a'n sail gyfreithiol dros wneud hynny yn ein Hysbysiad Preifatrwydd yn [www.accord.scot.](http://www.accord.scot/)

I gael rhagor o wybodaeth am y defnydd o ddata personol gan wefannau'r GIG, cysylltwch â gwefan yr Awdurdod Ymchwil Iechyd (HRA); [https://www.hra.nhs.uk/information-about-patients/.](https://www.hra.nhs.uk/information-about-patients/)

Os hoffech godi cwyn ynglŷn â sut rydym wedi ymdrin â data personol y claf, gallwch gysylltu â'n Swyddog Diogelu Data a fydd yn ymchwilio i'r mater. Os nad ydych yn fodlon â'n hymateb neu'n credu ein bod yn prosesu data personol y claf mewn ffordd nad yw'n gyfreithlon, gallwch gwyno i Swyddfa'r Comisiynydd Gwybodaeth (ICO) yn [https://ico.org.uk/.](https://ico.org.uk/)

Gwybodaeth gyswllt y Swyddog Diogelu Data

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **University of Edinburgh**  Data Protection Officer  Governance and Strategic Planning  University of Edinburgh  Old College  Edinburgh  EH8 9YL  Ffôn: 0131 651 4114 [dpo@ed.ac.uk](mailto: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](mailto:Lothian.DPO@nhs.net) |  |