## Dalen wybodaeth Rhieni/Gwarcheidwaid

Fersiwn: 5, 23 Hydref 2024

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

Prif Ymchwiliwr: Yr Athro JK Baillie, Prifysgol Caeredin

### Cyflwyniad

Rydym yn cynnal astudiaeth ymchwil genetig sy’n cynnwys pobl â salwch difrifol a gwirfoddolwyr iach. Mae rhai o’n genynnau (neu DNA) yn effeithio ar ba mor agored ydym ni i salwch difrifol. Rydym yn ceisio canfod y genynnau hyn oherwydd y gallant ein helpu i ddatblygu triniaethau gwell i gleifion eraill yn y dyfodol.

Chi yw’r person gorau i gynrychioli buddiannau claf a all gymryd rhan yn yr ymchwil hwn, a dyna pam rydym wedi dod atoch chi. Byddem yn gofyn i chi fwrw eich barn eich hun i’r naill ochr ac ystyried ei fuddiannau a’r hyn y teimlwch fyddai ei ddymuniadau a theimladau. Cyn i chi benderfynu mae’n bwysig i chi ddeall pam mae’r ymchwil yn cael ei wneud a’r hyn y byddai’n ei gynnwys i’ch plentyn.

Cymerwch amser i ddarllen yr wybodaeth ganlynol yn ofalus. Gofynnwch inni os oes unrhyw beth nad yw’n glir neu os hoffech ragor o wybodaeth a chymerwch amser i benderfynu. Mae eich penderfyniad yn hollol wirfoddol. Ni fydd y penderfyniad a wnewch yn effeithio ar ofal na thriniaeth eich plentyn mewn unrhyw ffordd.

### Beth fydd yn digwydd os yw FY MHLENTYN yn cymryd rhan yn yr astudiaeth hon?

Mae’r astudiaeth yn gofyn am un sampl DNA. Gall fod sampl o’i waed eisoes, neu mewn rhai achosion, o waed llinyn bogail, y gallem ei ddefnyddio os ydych yn cytuno. Os nad ydych, byddwn yn cael sampl DNA o sampl gwaed unigol o 4mls (1 llwy de) neu lai. Mewn rhai amgylchiadau, os nad yw gwaed yn bosibl, gallwn gael sampl o DNA o sampl salifa.

Byddwn yn defnyddio’r sampl i ddadansoddi DNA eich plentyn fyddai’n cynnwys dilyniant cyfan ei enom.  Eich genom yw’r ‘llawlyfr cyfarwyddiadau’ sy’n cynnwys yr wybodaeth sydd ei hangen i wneud, rhedeg ac atgyweirio popeth yn y corff. Byddwn yn storio’r sampl DNA yn ddiogel ac yn cadw’r wybodaeth enetig, a gwybodaeth iechyd arall, ar gyfrifiadur diogel.

Edrychir ar ddata o’r sampl DNA, ynghyd â data iechyd eich plentyn gan ymchwilwyr a’u cymharu â DNA a data iechyd o weddill y boblogaeth, a chan eraill â salwch difrifol o achosion gwahanol.

### Oes unrhyw fuddion neu anfanteision o gymryd rhan yn yr astudiaeth hon?

TNid oes budd uniongyrchol o gymryd rhan yn yr astudiaeth, ond gobeithiwn allu helpu pobl eraill sy’n mynd yn ddifrifol sâl yny dyfodol. Mae posibilrwydd bach iawn y byddwn yn darganfod gwybodaeth am iechyd eich plentyn o’i DNA. Os yw’r digwyddiad annhebygol hwn yn digwydd, byddwn yn ceisio cysylltu â’i dîm gofal clinigol i esbonio’r canfyddiadau a gall fod angen am brofion ychwanegol. Gall yr wybodaeth hon fod yn gymhleth ac yn anodd ei dehongli â sicrwydd, a gall newid dros amser wrth inni ddarganfod mwy am y genom. Am y rheswm hwn, byddai arwyddocâd yr wybodaeth hon yn cael ei esbonio i chi a’ch plentyn gan feddygon neu nyrsys ag arbenigedd perthnasol.

### Ar ba ddata yr edrychir?

Byddwn yn casglu gwybodaeth bersonol am eich plentyn a’i salwch, megis enw, dyddiad geni a rhif GIG neu CHI. Bydd hyn yn cael ei gadw ar gyfrifiadaur diogel y gall nifer gyfyngedig iawn o bobl ei gyrchu. Bydd gwybodaeth bersonol yn cael ei chysylltu a’r sampl DNA a gwybodaeth enetig gan ddefnyddio rhif unigryw sy’n golygu na all eich plentyn gael ei adnabod byth gan wyddonydd neu ymchwiliwr sy’n ymgymryd â dadansoddiad o’ch data.

 Bydd ymchwilwyr a phartneriaid GenOMICC yn diogelu data eich plentyn bob amser ac yn rheoli pwy sydd â mynediad atynt. Bydd ymchwilwyr yn cyrchu’r wybodaeth ganlynol a gafodd ei dadadnabod (sy’n golygu bod enw, dyddiad geni a gwybodaeth arall sy’n adnabod wedi cael eu dileu):

* Data prawf clinigol eich plentyn
* Copïau electronig o holl gofnodion eich plentyn o’r GIG, eich Meddyg Teulu a sefydliadau eraill (megis GIG Digidol a chyrff Iechyd Cyhoeddus)
* Gwybodaeth am unrhyw salwch neu arosiadau mewn ysbyty – gan gynnwys gwybodaeth nad ydych yn meddwl sy’n berthynol i’ch plentyn
* Copïau o gofnodion ysbyty neu glinig, nodiadau meddygol, gofal cymdeithasol, a chofrestrfeydd clefydau lleol neu genedlaethol, a data o astudiaethau ymchwil eraill
* Delweddau perthnasol o gofnodion GIG eich plentyn, megis sganiau MRI, pelydr-X-neu ffotograffau
* Data o gofrestrfeydd ymchwil eraill ac astudiaethau a all fod yn berthnasol

Mae cofnodion gwreiddiol eich plentyn yn aros o fewn y GIG. Byddwn yn cynnwys data eich plentyn mewn systemau dadansoddi diogel. Bydd data a gymerir allan o’r amgylcheddau hyn yn cael eu cyfyngu i ddata nad ydynt yn gallu cael eu defnyddio i ddadadnabod unrhyw un mewn unrhyw ffordd.

Bydd yr wybodaeth yn cael ei defnyddio at ddiben ymchwil gofal iechyd yn unig, neu i gysylltu â chi neu’ch plentyn am gyfleoedd yn y dyfodol iddo gymryd rhan mewn ymchwil. Ni fydd yn cael ei defnyddio i wneud penderfyniadau am wasanaethau’r dyfodol a allai fod ar gael, megis yswiriant.

Llle mae risg y gall eich plentyn gael ei adnabod, bydd ei ddata yn cael eu defnyddio mewn ymchwil sydd wedi cael ei adolygu’n annibynnol gan bwyllgor moeseg a/neu’r noddwr.

### Fydd data fy mhlentyn yn cael eu cadw’n gyfrinachol?

Byddant. Bydd yr holl wybodaeth a gasglwn yn ystod cwrs yr ymchwil yn cael ei chadw’n gyfrinachol, ac mae cyfreithiau llym sy’n diogelu preifatrwydd cyfrnaogwyr ymchwil ar bob cam. Bydd angen mynediad ar ymchwilwyr astudiaeth i gofnodion a data iechyd eich plentyn i gyflawni’r ymchwil hwn.

I sicrhau bod yr astudiaeth yn cael ei rhedeg yn gywir, byddwn yn gofyn am eich cydsyniad i gynrychiolwyr cyfrifol o’r Noddwr neu Sefydliad GIG gyrchu cofnodion medfdygol eich plentyn a data a gesglir yn ystod yr astudiaeth, lle mae’n berthnasol i chi yn cymryd rhan yn yr ymchwil hwn. Mae’r noddwr yn gyfrifol am reolaeth gyffredinol yr astudiaeth a darparu yswiriant ac indemniad.

### Beth fydd yn digwydd i’r samplau?

Gyda’ch caniatâd, byddwn yn storio’r sampl DNA ac yn ei ddefnyddio ar gyfer ymchwil a gymeradwyir yn foesegol yn y dyfodol. Gall rhywfaint o’r ymchwil hwn ddefnyddio cyfleusterau mewn gwledydd eraill, neu’r rheini a ddarperir gan sefydliadau masnachol, ond bydd sampl eich plentyn o dan reolaeth ymchwilwyr GenOMICC bob amser, neu sefydliadau partner, ac yn ddarostyngedig i reoliadau’r DU.

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

Mae GenOMICC yn gywaith o feddygon a gwyddonwyr sy’n ceisio deall salwch difrifol yn well. Gallwn hefyd bartneru â sefydliadau eraill yn y dyfodol i gynnal ymchwil. Dim ond ymchwilwyr cymwys, cymeradwy fydd a mynediad at eich data.

### Fyddwch chi’n cysylltu â mi eto?

Pan fydd person ifanc yn cyrraedd 16 oed a chafodd ei recriwtio fel plentyn, bydd ymdrech yn cael ei gwneud i gysylltu ag ef i ofyn am ei gydsyniad parhaol ar gyfer cysylltu data â chofnodion iechyd. Os na ellir cael cydsyniad, yna bydd cysylltu data yn dod i ben yn 16 oed. Byd tîm rheoli canolog GenOMICC yn tynnu sylw safleoedd ymchwil at unrhyw enghraifft o blentyn yn cyrraedd 16 i drafod sut i fynd o gwmpas ailgydsynio orau, os yw’n briodol.

Os ydych yn cytuno, gallwn gysylltu â chi neu’ch plentyn eto am ragor o wybodaeth neu i ddweud wrtho am gyfleoedd ymchwil eraill. Er y gallwn ddysgu llawer o DNA, gallwn ddysgu mwy hyd yn oed o astudio’r celloedd yng ngwaed y claf, neu ymchwil arall. Os oedd hyn yn wir, byddem yn cysylltu â chi gan y byddai angen ail sampl gwaed arnom. Nid oes rhaid i chi gytuno i hyn nac i unrhyw geisiadau yn y dyfodol.

### Ga i ofyn i fy mhlentyn gael ei dynnu yn ôl o’r astudiaeth ar unrhyw adeg?

Cewch, rydych yn rhydd i dynnu eich plentyn yn ôl o’r astudiaeth hon ar unrhyw adeg heb roi rheswm a heb niwed i’ch gofal meddygol.

Mae dwy opsiwn i’w hystyried wrth dynnu yn ôl:

**1. Tynnu yn ôl yn rhannol**

Mae’r opsiwn hon ar gyfer sefyllfaoedd lle byddech yn fodlon i ddata eich plentyn barhau i gael eu defnyddio ar gyfer ymchwil, ond nad ydych am gael rhagor o gysylltiad:

* Byddwn yn diweddaru ein cofnodion i sicrhau na chysylltir â chi.
* Byddwn yn parhau i ddiweddaru a storio gwybodaeth o gofnodion iechyd a chofnodion eraill eich plentyn i’w defnyddio mewn ymchwil cymeradwy.

**2. Tynnu yn ôl yn llawn**

Mae’r opsiwn hon ar gyfer sefyllfaoedd lle nad ydych yn dymuno i ddata eich plentyn gael eu defnyddio mwyach ac nad ydych am gael rhagor o gysylltiad.

**Byddwn** ni’n

* + dileu’r wybodaeth bersonol sydd gennym
	+ dinistrio’r sampl DNA
	+ dileu’r wybodaeth enetig (os nad yw wedi cael ei chynnwys eisoes mewn dadansoddiad)

Ni **fyddwn yn**:

* + cysylltu a chi’n uniongyrchol
	+ parhau i ddiweddaru a storio gwybodaeth o gofnodion iechyd a chofnodion eraill
	+ caniatáu mynediad ymchwil newydd at wybodaeth a gedwir
	+ defnyddio gwybodaeth eich plentyn at ddibenion heblaw am archwilio

Ni **allwn:**

* + dynnu data o ymchwil sy’n mynd rhagddo neu sydd wedi cael ei wneud eisoes ond mae’r wybodaeth a gadwn ar y cam hwn wedi’i ddadadnabod, sy’n golygu na fyddai neb yn gwybod bod unrhyw beth yn ymwneud â’ch plentyn
	+ ddileu cofnodion gwreiddiol a gedwir gan y GIG a bydd llwybr archwilio sy’n cadarnhau cyfranogaeth eich plentyn yn GenOMICC yn aros gyda’r GIG

Cysylltwch â’r ymchwiliwr arweiniol lleol neu gydlynydd yr astudiaeth a rhowch wybod iddynt os ydych yn penderfynu tynnu cydsyniad yn ôl. Nodir eu manylion yn yr adran nesaf isod.

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

Os hoffech ragor o wybodaeth am yr astudiaeth, gallwch gysylltu â’r Ymchwiliwr Arweiniol Lleol, [local\_lead\_investigator\_name], neu gysylltu â chydlynydd yr astudiaeth, [study\_coordinator\_name] on: [study\_coordinator\_phone\_number] or email [study\_coordinator\_email\_address]

Os hoffech drafod yr astudiaeth â rhywun annibynnol o dîm yr astudiaeth cysylltwch â: David Dorward ar: 0131 650 1000 neu e-bost: David.dorward@ed.ac.uk

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

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

Bydd Rheoliad Diogelu Data Cyffredinol y DU (UK GDPR), wedi’i deilwra gan Ddeddf Diogelu Data 2018, yn llywodraethu’r prosesu (cadw neu ddefnyddio) o ddata personol yn y DU. Rydych yn derbyn hyn gan fod eich plentyn ar yr astudiaeth ymchwil glinigol hon. Mae’r wybodaeth isod yn manylu ar ba ddata a gedwir am eich plentyn a phwy sy’n cadw neu’n storio hyn.

Prifysgol Caeredin a GIG Lothian yw’r cydnoddwyr ar gyfer yr astudiaeth hon wedi’i lleoli yn y Deyrnas Unedig. Byddwn yn defnyddio’r wybodaeth gan eich plentyn a’i gofnodion meddygol er mwyn ymgymryd â’r astudiaeth hon a byddwn yn gweithredu fel y rheolwr data ar gyfer yr astudiaeth hon. Mae hyn yn golygu ein bod yn gyfrifol am ofalu am wybodaeth eich plentyn a’i defnyddio’n gywir. Bydd y cydnoddwyr yn cadw gwybodaeth adnabyddadwy am eich plentyn am 5 mlynedd ar ôl i’r astudiaeth orffen.

Mae eich hawliau i gyrchu, newid neu symud gwybodaeth eich plentyn yn gyfyngedig, gan fod angen inni reoli ei wybodaeth mewn ffyrdd penodol er mwyn i’r ymchwil fod yn ddibynadwy a chywir. Os ydych yn tynnu eich plentyn yn ôl o’r astudiaeth, byddwn yn cadw’r wybodaeth am eich plentyn rydym wedi’i chael eisoes. I ddiogelu eich hawliau, byddwn yn defnyddio’r isafswm o wybodaeth bersonol adnabyddadwy bosibl.

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

Bydd [NHS site name] yn cadw enw, rhif GIG a manylion cyswllt eich plentyn i gysylltu â chi am yr astudiaeth ymchwil, ac yn sicrhau bod gwybodaeth berthnasol am yr astudiaeth yn cael ei chofnodi ar gyfer gofal eich plentyn, ac i arolygu ansawdd yr astudiaeth. Gall unigolion o Brifysgol Caeredin a GIG Lothian a sefydliadau rheoliadol edrych ar gofnodion meddygol ac ymchwil eich plentyn i wirio cywirdeb yr astudiaeth ymchwil. Bydd[NHS site name] yn trosglwyddo’r manylion hyn i Brifysgol Caeredin a GIG Lothian ynghyd â gwybodaeth a gesglir o gofnodion meddygol eich plentyn. Yr unig bobl ym Mhrifysgol Caeredin a GIG Lothian fydd â mynediad at wybodaeth sy’n eich adnabod fydd y bobl y mae angen i chi gysylltu â nhw am ddilyniant i’r astudiaeth neu archwilio’r broses gasglu data.

Bydd[NHS site name] yn cadw gwybodaeth adnabyddadwy am eich plentyn o’r astudiaeth hon am 5 mlynedd ar ôl i’r astudiaeth orffen.

Darparu data personol yn anuniongyrchol e.e. o gofnodion meddygol eich plentyn

Bydd Prifysgol Caeredin a GIG Lothian yn casglu gwybodaeth am eich plentyn ar gyfer yr astudiaeth ymchwil hon o [NHS site name]. Bydd yr wybodaeth hon yn cynnwys enw/ rhif GIG/manylion cyswllt a gwybodaeth am iechyd eich plentyn, a ystyrir yn gategori arbennig o wybodaeth. Byddwn yn defnyddio’r wybodaeth hon i gyrchu cofnodion meddygol eich plentyn lle’n gymwys a dilyniant yr astudiaeth.

### Defnydd o ddata ar gyfer ymchwil yn y dyfodol

Pan gytunwch i’ch plentyn gymryd rhan mewn astudiaeth ymchwil, gall yr wybodaeth am iechyd a gofal eich plentyn gael ei darparu i ymchwilwyr sy’n rhedeg astudiaethau ymchwil eraill yn y sefydliad hwn ac mewn sefydliadau eraill. Gall y sefydliadau hyn fod yn brifysgolion, sefydliadau GIG neu gwmnïau sy’n cymryd rhan mewn ymchwil iechyd a gofal yn y wlad hon neu dramor. Bydd gwybodaeth am eich plentyn yn cael ei defnyddio gan sefydliadau ac ymchwilwyr i gynnal ymchwil yn unig 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/)

Gallai gwybodaeth am eich plentyn gael ei defnyddio ar gyfer ymchwil mewn unrhyw agwedd o iechyd neu ofal, a gallai gael ei chyfuno a gwybodaeth am eich plentyn o ffynonellau eraill a gedwir gan ymchwilwyr, y GIG neu lywodraeth. Lle gallai’r wybodaeth hon adnabod eich plentyn, bydd yr wybodaeth yn cael ei cahdw’n ddiogel â threfniadau llym am bwy all gyrchu’r wybodaeth.

### Cyswllt ar gyfer rhagor o wybodaeth

Gallwch ganfod mwy am sut rydym yn defnyddio gwybodaeth am eich plentyn a’n sail gyreithiol dros wneud hynny yn ein Hysbysiad Preifatrwydd yn [www.accord.scot.](http://www.accord.scot/)

Am ragor o wybodaeth ar y defnydd o ddata personol gan safleoedd GIG, cysylltwch â gwefan yr Awdurdod Ymchwil Iechyd (HRA); [https://www.hra.nhs.uk/information-am gleifion/](https://www.hra.nhs.uk/information-amgleifion/)[.](https://www.hra.nhs.uk/information-about-patients/)

IOs ydych yn dymuno codi cwyn ar sut rydym wedi ymdrin â data personol eich plentyn, gallwch gysylltu â’n Swyddog Diogelu Data fydd yn ymchwilio i’r mater. Os nad ydych yn fodlon â’n hymateb neu’n credu ein bod yn prosesu’ch data personol mewn ffordd nad yw’n gyfreithlon gallwch gwyno i Swyddfa’r Copmisiynydd Gwybodaeth (ICO) yn [https://ico.org.uk/.](https://ico.org.uk/)

Gwybodaeth gyswllt Swyddog Diogelu Data:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Prifysgol Caeredin**Swyddog Diogelu DataLlywodraethiant a Chynllunio StrategolPrifysgol CaeredinHen GolegCaeredinEH8 9YLTel: 0131 651 4114 dpo@ed.ac.uk | **GIG Lothian**Swyddog Diogelu DataGIG LothianWaverley Gate2-4 Waterloo PlaceCaeredinEH1 3EGTel: 0131 465 5444Lothian.DPO@nhs.net  |  |