## Taflen wybodaeth atwrnai/gwarcheidwad lles neu berthynas agosaf

Fersiwn: 5, 23 Hydref 2024

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

Prif Ymchwiliwr: Yr Athro JK Baillie, Prifysgol Caeredin

### Cyflwyniad

Rydym yn ymgymryd ag astudiaeth ymchwil genetig sy’n ymwneud â phobl 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 eu bod yn gallu ein helpu i ddatblygu triniaethau gwell i gleifion eraill yn y dyfodol.

Chi yw’r person gorau i gynrychioli buddiannau’r claf a all gymryd rhan yn yr ymchwil hwn, a dyna pam rydym wedi dod atoch chi. Hoffem ofyn i chi roi’ch barn eich hun i’r naill ochr ac ystyried ei fuddiannau a beth rydych yn ei deimlo fyddai ei ddymuniadau a’i deimladau. 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’r claf.

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 chymryd amser i benderfynu. Mae eich penderfyniad yn hollol wirfoddol. Ni fydd y penderfyniad a wnewch yn effeithio ar ei ofal na’i driniaeth mewn unrhyw ffordd.

### Beth fydd yn digwydd os yw’r claf yn cymryd rhan yn yr astudiaeth hon?

Gofynnir i chi gadarnhau eich datganiad trwy lofnodi ffurflen. Cymerir sampl gwaed unigol (4mls; yn fras 1 llwy de) i gael sampl DNA. Os nad yw’r claf yn gallu rhoi sampl gwaed am unrhyw reswm, gall sampl o salifa gael ei gymryd yn hytrach mewn rhai amgylchiadau.

### Beth fydd yn digwydd i’r samplau?

Mae’r astudiaeth yn gofyn am un sampl DNA. Os nad ydych, byddwn yn cael sampl o 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’ch DNA o sampl salifa.

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

Edrychir ar sampl DNA y claf, ynghyd â’i ddata iechyd, 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?

Nid oes budd uniongyrchol o gymryd rhan yn yr astudiaeth, ond gobeithiwn allu helpu pobl eraill sy’n mynd yn ddifrifol sal yn y dyfodol. Mae posibilrwydd bach iawn y byddwn yn darganfod gwybodaeth am iechyd y claf o’i DNA. Os yw’r digwyddiad annisgwyl 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 i’w 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’r claf gan feddygon neu nyrsys ag arbenigedd perthnasol.

### Ar ba ddata yr edrychir?

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

Bydd ymchwilwyr a phartneriaid GenOMICC yn diogelu data’r claf bob amser ac yn rheoli pwy sy’n gallu cael mynediad atynt. Bydd gan ymchwilwyr fynediad at yr wybodaeth ddadadnabyddedig ganlynol (sy’n golygu bod enw, dyddiad geni a gwybodaeth arall sy’n adnabod wedi cael ei dileu):

* Data prawf clinigol y claf
* Copïau electronig o holl gofnodion y claf o’r GIG, 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 credu ei bod yn ymwneud â’r claf
* Copïau o gofnodion ysbyty neu glinig, nodiadau meddygol, gofal cymdeithasol, a chofrestrfeydd afiechydon lleol neu genedlaethol, a data o astudiaethau ymchwil eraill
* Delweddau perthnasol o gofnodion GIG y claf, megis sganiau MRI, pelydr-X-neu ffotograffau
* Data o gofrestrfeydd ymchwil eraill ac astudiaethau a all 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 gymerir allan o’r amgylcheddau hyn yn cael eu cyfyngu i ddata na ellir eu defnyddio i ailadnabod unrhyw un mewn unrhyw ffordd.

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

Lle mae risg y gallai’r claf gael ei adnabod, defnyddir ei ddata mewn ymchwil sydd wedi cael ei adolygu’n annibynnol gan bwyllgor moesau a’r noddwr yn unig.

### Fydd y DATA yn cael eu cadw’n gyfrinacholl?

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 cyfranogwyr mewn ymchwil ar bob cam. Bydd angen i ymchwilwyr astudiaeth gyrchu cofnodion meddygol a data’r claf i gyflawni’r ymchwil hwn.

I sicrhau bod yr astudiaeth yn cael ei rhedeg yn gywir, byddwn yn gofyn am eich cytundeb i gynrychiolwyr cyfrifol o Sefydliad y Noddwr neu GIG i gyrchu cofnodion meddygol y claf a data a gesglir yn ystod yr astudiaeth, lle mae’n berthnasol iddo’n 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 sampl a data DNA?

Gyda’ch caniatâd, byddwn yn storio’r sampl DNA a data genetig i’w defnyddio ar gyfer ymchwil meddygol a gymeradwyir yn foesegol yn y dyfofol. Gall rhywfaint o’r ymchwil hwn ddefnyddio cyfleusterau mewn gwledydd eraill, neu’r rheini a ddarperir gan sefydliadau masnachol, ond bydd y sampl dan reolaeth yr ymchwilwyr GenOMICC, neu sefydliadau partner bob amser, 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.

### Wnewch chi gysylltu â’R claf ETO?

Os ydych yn cytuno, gallwn gysylltu â’r claf 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 yn 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 eraill yn y dyfodol.

### Ga i ofyn EI fod yn cael ei dynnu yn 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 rheswn a heb niwed i’w ofal 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’r claf barhau i gael eu defnyddio ar gyfer ymchwil, ond heb eisiau cyswllt ychwanegol:

* 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 y claf i’w defnyddio mewn ymchwil a gymeradwyir
* byddwn yn mynd at y claf am ei gydsyniad ei hun i aros yn yr astudiaeth yn y dyfodol, os yw’n gallu

**2. Tynnu yn ôl yn llawn**

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

**Byddwn** ni’n

* + dileu’r wybodaeth bersonol rydym yn ei chadw am y claf
	+ dinistrio’r sampl DNA
	+ dileu eich gwybodaeth enetig (os nad yw wedi cael ei chynnwys eisoes mewn dadansoddiad)

**Fyddwn ni ddim** yn:

* + cysylltu â chi yn uniongyrchol
	+ parhau i ddiweddaru a storio gwybodaeth o gofnodion iechyd a chofnodion eraill y claf
	+ caniatáu mynediad ymchwil newydd at wybodaeth a gedwir am y claf
	+ defnyddio gwybodaeth at ddibenion archwilio arall

Ni **allwn:**

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

Cysylltwch â’r prif ymchwiliwr lleol neu gydlynydd astudiaeth a rhowch wybod iddynt os penderfynwch dynnu 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] neu e-bostio [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 Cyfranogwyr

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. Mae’r wybodaeth hon isod yn manylu ar ba ddata a gedwir am gyfranogwr mewn astudiaeth ymchwil, 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 gwybodaeth o gofnodion meddygol y claf er mwyn ymgymryd â’r astudiaeth hon a byddwn yn gweithredu fel rheolwr data ar gyfer yr astudiaeth hon. Mae hyn yn golygu ein bod yn gyfrifol am ofalu am wybodaeth y claf a’i defnyddio yn gywir. Bydd y cydnoddwyr yn cadw gwybodaeth adnabyddadwy am y claf am 5 mlynedd ar ôl i’r astudiaeth orffen.

Mae hawliau’r claf i gyrchu, newid neu symud ei wybodaeth 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’r claf yn ôl o’r astudiaeth, byddwn yn cadw’r wybodaeth amdano rydym wedi’i chael eisoes. I ddiogelu hawliau’r claf, byddwn yn defnyddio’r isafswm o wybodaeth bersonol adnabyddawy bosibl.

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

Bydd [NHS\_site\_name] yn cadw enw, rhif GIG a manylion cyswllt y claf i gysylltu ag ef am yr astudiaeth ymchwil, a sicrhau bod gwybodaeth berthnasol am yr astudiaeth yn cael ei chofnodi am ei ofal, ac i arolygu ansawdd yr astudiaeth. Gall unigolion o Brifysgol Caeredin a GIG Lothian a sefydliadau rheoliadol 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 GIG Lothian ynghyd â gwybodaeth a gesglir o gofnodion meddygol y claf. Yr unig bobl ym Mhrifysgol Caeredin a GIG fydd â mynediad at wybodaeth sy’n adnabod y claf fydd pobl sydd ag angen cysylltu ag ef am ddilyniant i’r astudiaeth neu i archwilio’r broses casglu data.

Bydd [NHS\_site\_name] yn cadw gwybodaeth adnabyddadwy am y claf o’r astudiaeth hon am 5 mlynedd ar ôl i’r astudiaeth orffen.

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

Bydd Prifysgol Caeredin,GIG Lothian yn casglu gwybodaeth am y claf ar gyfer yr astudiaeth ymchwil hwn o [NHS\_site\_name]. Bydd yr wybodaeth hon yn cynnwys enw/ rhif GIG/ manylion cyswllt a gwybodaeth iechyd y claf, a ystyrir yn gategori arbennig o wybodaeth. Byddwn yn defnyddio’r wybodaeth hon i gyrchu ei gofnodion meddygol lle’n gymwys a dilyniant astudiaeth.

### Defnydd data ar gyfer ymchwil y dyfodol

Pan gytunwch y gall y claf gymryd rhan mewn astudiaeth ymchwil, gall yr wybodaeth am ei iechyd a’i ofal 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. Defnyddir gwybodaeth am y claf yn unig gan sefydliadau ac ymchwilwyr 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/)

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

### Cyswllt ar gyfer rhagor o wybodaeth

Gallwch ddysgu mwy am sut rydym yn defnyddio gwybodaeth am y claf a’n sail gyfreithiol dros wneud hynny yn ein Hysbysiad Preifatrwydd yn [www.accord.scot.](http://www.accord.scot/)

Am ragor o wybodaeth am y defnydd o ddata personol gan safleoedd 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 ydych yn dymuno codi cwyn ar sut rydym wedi ymdrin â data personol y claf, 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 gysylltu â Swyddfa’r Comisiynydd 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  |  |