## Dalen wybodaeth i gyfranogwyr

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 enetig sy’n cynnwys pobl â salwch difrifol a gwirfoddolwyr iach. Mae rhai o’n genynnau (neu DNA) yn effeithio ar ba mor agored rydym 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.

Cyn penderfynu cymryd rhan, mae’n bwysig i chi ddeall pam mae’r ymchwil yn cael ei wneud a beth y byddai’n ei olygu i chi. 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. Os ydych yn awr wedi gwella o fod yn sâl iawn, yna gallwn fod wedi gofyn i rywun arall benderfynu ar eich rhan a hoffech gymryd rhan.

Mae eich penderfyniad yn hollol wirfoddol ac os dewiswch beidio â chymryd rhan yna ni fydd yn effeithio ar eich gofal na thriniaeth mewn unrhyw ffordd.

### Beth fydd yn digwydd os cymeraf ran yn yr astudiaeth hon?

Mae’r astudiaeth yn gofyn am un sampl DNA. Gall fod sampl o’ch gwaed eisoes y gallem ei ddefnyddio os ydych yn cytuno. Os nad ydych, byddwn yn cael sampl o’ch 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 slaifa.

Byddwn yn defnyddio’ch sampl i ddadansoddi eich DNA 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 atgyweirio popeth yn eich corff. Byddwn yn storio eich sampl DNA yn ddiogel ac yn cadw’ch gwybodaeth enetig, a gwybodaeth iechyd arall ar gyfrifiadur diogel.

Edrychir ar ddata o’ch sampl DNA, ynghyd â’ch data 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 rydym yn gobeithio y gall yr astudiaeth hon helpu pobl eraill sy’n mynd yn ddifrifol sal yn y dyfodol. Mae posibilrwydd bach iawn y byddwch yn darganfod gwybodaeth am eich iechyd o’ch DNA. Os yw’r digwyddiad annhebygol hwn yn digwydd, byddwn yn ceisio cysylltu â’ch tîm 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 rhagor am y genom. Am y rheswm hwn byddai arwyddocâd yr wybodaeth hon yn cael ei esbonio i chi gan feddygon neu nyrsys ag arbenigedd perthnasol.

### Ar ba ddata y edrychir?

Byddwn yn casglu gwybodaeth bersonol amdanoch chi a’ch salwch, megis eich enw, dyddiad geni a rhif GIG neu CHI. Bydd hyn yn cael ei gadw ar gyfrifiadur diogel y gall nifer gyfyngedig iawn o bobl ei gyrchu. Bydd eich gwybodaeth bersonol yn gysylltiedig â’ch sampl DNA a gwybodaeth enetig gan ddefnyddio rhif unigryw na allwch gael eich adnabod wrtho byth gan unrhyw wyddonydd neu ymchwiliwr sy’n ymgymryd â dadansoddiad o’ch data.

Bydd ymchwilwyr a phartneriaid GenOMICC yn diogelu eich gwybodaeth bob amser ac yn rheoli pwy sy’n gallu ei chyrchu. 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):

* Eich data prawf clinigol
* Copïau electronig o’ch holl gofnodion o’r gorffennol a‘r dyfodol gan y GIG, eich Meddyg Teulu a sefydliadau eraill (megis GIG DIgidol,cyrff Iechyd Cyhoeddus)
* Gwybodaeth am unrhyw salwch neu arosiadau mewn ysbyty – gan gynnwys gwybodaeth nad ydych efallai yn meddwl sy’n ymwneud â chi
* 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’ch cofnodion GIG, fel sganiau MRI, pelydr-X-neu ffotograffau.
* Data o gofrestrfeydd ymchwil eraill ac astudiaethau a all fod yn berthnasol

Mae’ch cofnodion gwreiddiol yn aros o fewn y GIG. Byddwn yn cynnwys eich data mewn systemau dadansoddi diogel. Bydd data a gymerir allan o’r amgylcheddau hyn yn gyfyngedig 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 am gyfleoedd yn y dyfodol i gymryd rhan mewn ymchwil. Ni fydd yn cael ei defnyddio i wneud penderfyniadau am wasanaethau’r fydfofol fydd ar gael i chi, fel ysawiriant.

Lle mae risg y gallwch gael eich adnabod bydd eich data yn cael eu defnyddio mewn ymchwil sydd wedi cael ei adolygu’n annibynnol yn unig gan bwyllgor moeseg a/neu’r noddwr. Lle mae recriwtio yn cael ei berfformio yn y gymuned gan ymarferydd wedi’i hyfforddi’n briodol gan sefydliad trydydd parti, bydd aisafdwm o adnabyddwyr cleifion yn cael eu trosglwyddo i’r sefydliad i ganiatáu i’r ymweliad gael ei amserlennu a’i gyflawni.

### Beth yw dilyniant cwrs bywyd?

Mae dilyniant cwrs bywyd yn cynnwys casglu’r mathau o ddata a restrir uchod yn y dyfodol. Bydd hyn yn ei gwneud yn bosibl i ddarganfod ffactorau genetig sy’n dylanwadu ar ddigwyddiadau iechyd nad ydynt wedi digwydd eto. Defnyddir yr wybodaeth hon at ddiben ymchwil gofal iechyd yn unig, a bydd yn parhau dros eich oes ac ar ôl eich marwolaeth, oni bai eich bod wedi tynnu yn ôl.

### Fydd fy Nata’n 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 cyfranogwyr ymchwil ar bob cam. Bydd angen mynediad ar ymchwilwyr astudiaeth at eich cofnodion a data meddygol 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’ch cofnodion a data meddygol 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 fy sampl a data DNA?

Gyda’ch caniatâd, byddwn yn storio’ch sampl a data genetig DNA i’w defnyddio ar gyfer ymchwil meddygol 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 eich sampl o dan reolaeth ymchwilwyr neu sefydliadau partner GenOMICC 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. Ymchwilwyr cymwys, cymeradwy yn unig fydd â mynediad at eich data.

### Fyddwch chi’n cysylltu â mi eto?

Os ydych yn cytuno, gallwn gysylltu â chi eto am ragor o wybodaeth neu i ddweud wrthych am gyfleoedd ymchwil eraill. Er y gallwn ddysgu llawer o’ch DNA, gallwn ddysgu hyd yn oed mwy o astudio’r celloedd yn eich gwaed, 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 y caf fy nhynnu yn ôl o’r astudiaeth ar unrhyw adeg?

Cewch, rydych yn rhydd i dynnu yn ôl o’r astudiaeth hon ar unrhyw adeg heb unrhyw reswm 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’ch data barhau i gael eu defnyddio, ond nad ydych am gael cysylltiad ychwanegol:

* Byddwn yn diweddaru ein cofnodion i sicrhau na chysylltir â chi
* Byddwn yn parhau i ddiweddaru a storio gwybodaeth o’ch cofnodion iechyd a chofnodion eraill 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’ch data gael eu defnyddio mewn ymchwil mwyach ac nad ydych am gael rhgagor o gysylltiad.

**Byddwn** ni’n

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

Ni **fyddwn yn**:

* + cysylltu â chi yn uniongyrchol
	+ parhau i ddiweddaru a storio gwybodaeth o’ch cofnodion iechyd a chofnodion eraill
	+ caniatáu mynediad ymchwil newydd at wybodaeth a gedwir amdanoch chi
	+ defdnyddio’ch gwybodaeth at ddibenion archwilio arall

Ni **allwn:**

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

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

### Beth os wyf yn cael 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 a chydlynydd yr astudiaeth, [study\_coordinator\_name] ar: [study\_coordinator\_phone\_number] neu e-bost [study\_coordinator\_email\_address]

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

Os ydych yn dymuno gwneud 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) data personol yn y DU. Rydych yn derbyn hyn gan eich bod ar hyn o bryd yn gyfranogwr ar yr astudiaeth ymchwil glinigol hon. Mae’r wybodaeth isod yn manylu ar ba ddata a gedwir amdanoch chi 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 oddi wrthych chi a/neu eich cofnodion 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 eich gwybodaeth a’i defnyddio’n gywir. Bydd y cydnoddwyr yn cadw gwybodaeth adnabyddadwy amdanoch chi am 5 mlynedd ar ôl i’r astudiaeth orffen.

Mae’ch hawliau i gyrchui, newid neu symud yn gyfyngedig, gan fod angen inni reoli’ch gwybodaeth mewn ffyrdd penodol er mwyn i’r ymchwil fod yn ddibynadwy a chywir. Os ydych yn tynnu yn ôl o’r astudiaeth, byddwn yn cadw’r wybodaeth amdanoch chi yr ydym wedi ei chael eisoes. I ddiogelu eich hawliau, byddwn yn defnyddio’r isfaswm 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’ch enw, rhif GIG a manylion cyswllt i gysylltu â chi am yr astudiaeth ymchwil, a sicrhau bod gwybodaeth berthnasol am yr astudiaeth yn cael ei chofnodi ar gyfer eich gofal, ac i arolygu ansawdd yr astudiaeth. Gall unigolion o Brifysgol Caeredin a GIG Lothian a chyrff rheoliadol edrych ar eich cofnodion meddygol ac ymchwil 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 gasglwyd oddi wrthych chi a’ch cofnodion meddygol. Yr unig bobl ym Mhrifysgol Caeredin a GIG Lothian fydd â mynediad at wybodaeth sy’n eich adnabod chi fydd pobl y mae angen iddynt gysylltu â chi am ddilyniant astudiaeth neu archwiliad am y broses gasglu data.

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

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

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

### Defnydd o ddata ar gyfer ymchwil y dyfodol

Pan gytunwch i gymryd rhan mewn astudiaeth ymchwil, gall yr wybodaeth am eich iechyd a gofal 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 eich gwybodaeth yn cael ei defnyddio gan sefydliadau ac ymchwilwyr 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 eich gwybodaeth gael ei defnyddio ar gyfer ymchwil mewn unrhyw agwedd o iechyd neu ofal, a gallai gael ei chyfuno â gwybodaeth amdanoch chi o ffynonellau eraill a gedwir gan ymchwilwyr, y GIG neu lywodraeth. Lle gallai’r wybodaeth hon eich adnabod, bydd yr wybodaeth yn cael ei chadw’n ddiogel â threfniadau llym am bwy sy’n gallu cyrchu’r wybodaeth.

### Cyswllt ar gyfer rhagor o wybodaeth

Gallwch ganfod mwy am sut rydym yn defnyddio’ch gwybodaeth a’n sail gyfreithiol 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-about-patients/.](https://www.hra.nhs.uk/information-about-patients/)

IOs ydych yn dymuno codi cwyn ar sut rydym wedi ymdrin â’ch data personol, 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 eich data personol 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 Swyddog Diogelu Data:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Prifysgol Caeredin**Swyddog Diogelu DataLywodraethiant 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  |   |