



HEAL-COVID

Taflen Wybodaeth HEAL-COVID Cynrychiolydd Cyfreithiol Personol

- Gofynnwyd i chi ystyried astudiaeth ymchwil ar ran eich ffrind neu berthynas. Cyn i chi benderfynu, mae'n bwysig eich bod yn deall pam mae'r ymchwil yn cael ei wneud a beth fydd yn ei olygu.
- Gallwch ofyn i aelod o dîm clinigol y claf os oes unrhyw beth nad yw'n glir, neu os hoffech gael rhagor o wybodaeth.
- Mae cymryd rhan yn wirfoddol. Os nad ydych yn credu y byddai'r claf am gymryd rhan yna nid oes angen i chi roi rheswm pam.
- Mae HEAL-COVID yn astudiaeth genedlaethol fawr i gymharu triniaethau ar gyfer canlyniadau hirdymor COVID-19, a elwir hefyd yn "COVID Hir".
- Rydym yn gwahodd pobl i gymryd rhan sydd i fod i gael eu rhyddhau o ysbytai ledled y DU ar ôl cael COVID-19. Bydd pobl sy'n cymryd rhan yn aros yn y treial am gyfanswm o 12 mis.
-

Os ydych am drafod yr astudiaeth hon ymhellach gyda'r tîm ymchwil lleol, siaradwch â:

Enw:

Rhif Cyswllt:

Pam cynnal astudiaeth HEAL-COVID?

Mae COVID-19 yn glefyd a achosir gan feirws o'r enw SARS-CoV-2, sy'n effeithio nid yn unig ar yr ysgyfaint ond organau eraill fel y galon, yr arenau a'r gwythiennau a'r rhydwelïau. Yn ddiweddar, daethom yn ymwybodol o bobl sydd wedi bod yn sâl gyda COVID-19 yn datblygu symptomau newydd neu waeth ar ôl cael eu rhyddhau o'r ysbyty – gelwir hyn yn aml yn "COVID Hir". Credir bod COVID hir yn gymysgedd o gyflyrau ac mae tua 1 o bob 5 claf sydd â COVID-19 yn datblygu symptomau.

Mae hyn yn grŵp difrifol o gyflyrau a allai arwain at farwolaeth ac anabledd i rhai pobl.

Nid yw COVID hir yn cael ei ddeall yn dda. Nid ydym yn gwybod eto pa driniaethau sydd orau i'w atal a'i drin. Mae sawl meddyginiaeth a ddefnyddir yn gyffredin a allai helpu pobl â COVID Hir, ond ni wyddom eto pa mor dda y maent yn gweithio i gleifion sydd wedi cael COVID-19, neu pa driniaethau sydd orau. Sefydlwyd astudiaeth COVID HEAL i edrych ar wahanol driniaethau sy'n gweithio ar y cymhlethdodau a'r symptomau a welir mewn cleifion â COVID Hir. Bydd canlyniadau'r astudiaeth hon yn cael eu defnyddio i'n helpu i wella triniaethau a gofali i gleifion ag effeithiau hirdymor COVID-19.

Pam gofynnwyd i mi gymryd rhan yn yr astudiaeth hon?

Gofynnwyd i chi parthed hyn oherwydd:

- mae'ch perthynas neu ffrind wedi cael diagnosis o COVID-19 a disgwylir iddynt gael eu rhyddhau o'r ysbyty yn ystod y dyddiau nesaf a
- ni all eich perthynas neu ffrind gydsynio drostynt eu hunain, felly gofynnir i chi roi caniatâd ar eu rhan ("cynrychiolydd cyfreithiol personol")

"Cynrychiolydd Cyfreithiol Personol" yw rhywun sy'n rhoi caniatâd ar ran person arall i gymryd rhan mewn ymchwil pan na allant wneud eu penderfyniadau eu hunain ac felly ni allant roi caniatâd eu hunain.

Gan nad yw'r claf yn gallu dweud wrthym a yw'n fodlon cymryd rhan yn yr astudiaeth ymchwil hon ac ni all roi caniatâd ei hun, rydym yn gofyn i chi, fel rhywun sydd â pherthynas personol agos â hwy, ystyried hyn ar eu rhan ac ymateb fel y credwch y byddent yn ymateb.

Os byddwch yn penderfynu rhoi caniatâd i'ch perthynas neu ffrind gymryd rhan yn yr astudiaeth hon a'u bod yn ddiweddarach yn gallu gwneud penderfyniadau drostynt eu hunain eto ("adennill capasiti"), dylech roi gwybod iddynt am eu hymwneud â'r astudiaeth. Os nad ydynt am gymryd rhan mwyach, gallant gysylltu â'u tîm ymchwil



HEAL-COVID

ysbytai drwy'r manylion cyswllt ar dudalen 1 o'r daflen wybodaeth hon. Gallant dynnu'n ôl heb roi rheswm. Lle rydym yn sôn am "y claf" drwy'r daflen wybodaeth amgaeedig, mae hyn yn cyfeirio at eich perthynas neu ffrind (cyfranogwr posibl yr astudiaeth).

Oes rhaid imi gytuno i'r claf gymryd rhan?

Na, mae cymryd rhan yn wirfoddol. Eich lle chi yw penderfynu a ydych am roi caniatâd i'r claf gymryd rhan ai peidio.

Os byddwch yn penderfynu peidio â chytuno i'r claf gymryd rhan yna byddant yn dal i gael y driniaeth arferol y mae'r ysbyty yn ei chynnig. Gall eu meddyg neu nyrs roi mwy o wybodaeth i chi am hyn.

Os byddwch yn penderfynu y gall y claf gymryd rhan gallwch hefyd ddewis stopio ar unrhyw adeg heb roi rheswm. Gall y claf hefyd ddewis stopio os yw'n gallu gwneud penderfyniadau drostynt eu hunain eto yn y dyfodol.

Ni fydd y penderfyniad a wnewch ynghylch a yw'r claf yn cymryd rhan ai peidio yn effeithio ar safon y gofal a gânt yn awr neu yn y dyfodol.

Beth fydd yn digwydd i'r claf pe byddant yn cymryd rhan?

Os cytunwch i'r claf gymryd rhan, gofynnir i chi lofnodi ffurflen ganiatâd. Byddwch yn cael copi o'r ffurflen ganiatâd a'r daflen wybodaeth hon i'w cadw.

Unwaith ichi lofnodi, gwiriwn a chadarnhawn bod yr astudiaeth hon yn addas ar gyfer y claf.

Os bydd yn cymryd rhan yn yr astudiaeth, casglwn rhywfaint o ddata iechyd amdanynt tra byddant yn yr ysbyty. Byddwn yn casglu rhagor o wybodaeth am eu gofal iechyd am 12 mis ar ôl i chi gytuno iddynt gymryd rhan. Gall y wybodaeth gynnwys ymweliadau gan feddygon teulu, atgyfeiriadau, presenoldebau mewn ysbytai neu ofal iechyd arall a gânt dros eu hoes a thu hwnt. Mae rhagor o wybodaeth am y data a gasglwn a sut rydym yn ei gasglu ar gael ar y wefan (www.heal-covid.net).

Byddwn yn hysbysu'r sawl sy'n gyfrifol am ofal y claf o driniaethau'r astudiaeth yr hoffem iddynt eu cymryd cyn iddynt adael yr ysbyty. Byddwn yn gofyn i'r claf gymryd y driniaeth gartref, a bydd ei feddyg neu nyrs yn egluro sut i'w gymryd, pa mor aml ac am ba hyd. Os gofynnir iddynt gymryd Atorvastatin, byddant yn cael presgripsiynau amlroddadwy ar gyfer hyn gan eu meddyg teulu, neu'r ysbyty oherwydd mae'r driniaeth yn para'n hirach nac Apixaban. Os yw'r claf fel arfer yn talu am ei bresgripsiynau, rhwch wybod i'w meddyg neu nyrs yn fuan ar ôl iddynt adael yr ysbyty, ac anfonir ffurflen neu dystysgrif sy'n sicrhau na fydd angen iddynt dalu taliadau presgripsiwn am y meddyginiaethau sydd eu hangen i gymryd rhan yn HEAL-COVID.

Unwaith y bydd y claf wedi'i ryddhau, hoffem hefyd ofyn rhai cwestiynau am sut maen nhw'n teimlo, unrhyw effeithiau hirdymor COVID-19 y gallen nhw fod yn eu profi, a'u profiad o gymryd rhan yn yr ymchwil.

Os nad yw'r claf yn gallu llenwi'r holiaduron eu hunain, gall aelod o'r teulu, ffrind neu ofalwr helpu i'w cwblhau ar eu rhan. Gallai hyn fod yn chi, fel ei gynrychiolydd cyfreithiol personol, neu rywun arall sy'n agos at y claf. Yn ddefnyddol, byddai'r un person yn cwblhau'r rhain bob tro.

Mae cymryd rhan yn yr holiaduron hyn yn ddewisol, felly gallwch ddal i roi caniatâd i'r claf gymryd rhan yn HEAL-COVID hyd yn oed os nad ydych am ateb yr holiaduron hyn. Bydd y wybodaeth a ddarperir yn ein helpu i ddeall effaith COVID-19 ar symptomau hirdymor ac ansawdd bywyd, ac i weld a yw triniaethau a ddefnyddir yn y treial yn gweithio i wella'r pethau hyn.

Bydd yr holiaduron ar gael drwy ap HEAL-COVID (o'r enw 'ATOM5™', gan gwmni o'r enw Aparito) ar eich ffôn symudol neu lechen. Bydd y tîm ymchwil yn eich helpu chi, neu berthynas neu ofalwr arall, i lawrlwytho'r ap cyn i'r claf adael yr ysbyty, neu roi manylion i chi am lawrlwytho'r ap gartref. Byddwn yn gofyn i chi lenwi'r holiaduron hyn unwaith yr wythnos ar y dechrau, ac yna unwaith y mis wedi hynny.

Byddant yn cymryd tua 10 munud i'w cwblhau bob tro. Byddwch yn derbyn rhybudd a nodiadau atgoffa ar eich ffôn clyfar neu lechen bob tro y bydd holiadur yn barod i'w gwblhau. Os nad oes gennych ffôn clyfar neu lechen, gall nyrs eich galw i holi'r cwestiynau dros y ffôn, gyda



chyfieithydd wrth law os bydd angen un arnoch. Ni fydd y meddygon a'r nyrsys sy'n gofalu am y claf yn gallu gweld eich atebion i holiaduron yr astudiaeth, a dim ond fel rhan o'r ymchwil y defnyddir y wybodaeth a ddarperir gennych ac ni fydd yn llywio'r gofal y mae'r claf yn ei dderbyn.

Ar ôl 12 mis o'r diwrnod y bydd y claf yn dechrau'r astudiaeth, bydd eu cyfranogiad wedi'i gwblhau a byddwn ond yn cysylltu â chi neu ar ôl yr amser hwn os ydych wedi gofyn i ni wneud hynny. Yn y dyfodol efallai y byddwn hefyd yn cysylltu'r data am y claf o'r astudiaeth hon â chronfeydd data eraill neu dreialon clinigol i ateb cwestiynau am COVID-19.

Pa gyffuriau gaiff eu profi?

Gelwir y triniaethau rydym am eu cymharu yn HEAL-COVID yn Atorvastatin ac Apixaban. Bydd 877 o bobl yn cael pob un o'r triniaethau hyn. Defnyddir y triniaethau hyn yn gyffredin iawn i drin cleifion ag amrywiaeth o gyflyrau. Mae Atorvastatin yn statin ac fe'i defnyddir yn gyffredinol i leihau colesterol, ond mae hefyd yn gallu lleihau llid yn y corff. Os rhoddir Atorvastatin i'r claf, bydd yn cymryd hyn unwaith y dydd am 12 mis.

Mae Apixaban yn feddyginiaeth y cyfeirir ati'n gyffredin fel "teneuwr gwaed" neu wrthgeulydd. Os rhoddir Apixaban i'r claf, bydd yn cymryd hyn ddwywaith y dydd am bythefnos. Gall cleifion â COVID Hir gael symptomau a achosir gan lid a gor-geulo, felly gallai'r meddyginiaethau hyn helpu i atal neu drin rhai o effeithiau hirdymor bod yn sâl gyda COVID-19.

Sut gaf i wybod pa driniaeth fydd y claf yn ei chael?

Yn yr astudiaeth hon, bydd cleifion yn cael eu rhannu'n dri grŵp triniaeth, a bydd gan bob grŵp gymysgedd tebyg o gleifion. Bydd un grŵp yn derbyn "gofal safonol" (yr un fath ag y byddent yn ei dderbyn pe na baent yn cymryd rhan yn yr astudiaeth). Mae hyn yn golygu unrhyw driniaeth a gynigir fel arfer gan eu hysbyty, fel y bo'n briodol ar gyfer eu symptomau a/neu gyflyrau eraill a allai fod ganddynt. Bydd y grwpiau eraill yn derbyn gofal safonol yn ogystal ag Atorvastatin, neu ag Apixaban. Defnyddiwn raglen gyfrifiadurol i osod cleifion mewn grwpiau 'ar hap'.

Ni fyddwch chi na meddyg y claf yn cael dewis pa grŵp iddynt gael eu gosod ynddo.

Beth yw'r triniaethau posibl eraill?

Gan fod COVID-19 yn glefyd newydd, rydym yn dal i ddysgu'r ffordd orau o drin cleifion sydd â symptomau hirdymor. Os byddwch yn penderfynu peidio â rhoi caniatâd i'r claf gymryd rhan yn HEAL-COVID, byddent yn derbyn y gofal safonol y mae'r ysbty yn ei ddarparu, yn dibynnu ar ei symptomau a'r hyn y mae eu meddygon neu nyrsys yn credu sy'n briodol ar eu cyfer.

Beth yw'r buddion a'r risgiau o gymryd rhan?

Mae potensial y gallai'r driniaeth a roddir i'r claf fel rhan o'r astudiaeth wella eu symptomau a'u helpu i wella o'u salwch COVID-19 yn gyflymach. Er bod y meddyginiaethau hyn yn driniaethau sefydledig gyda phroffil hysbys o ddiogelwch, fel y rhan fwyaf o feddyginiaethau, maent hefyd â'u sgil-effeithiau posibl.

Os rhoddir Atorvastatin i'r claf, rhai sgil-effeithiau cyffredin y gallent eu profi yw:

- Cur pen
- Symptomau fel annwyd, gan gynnwys dolur gwddf
- Teimlo'n sâl (cyfog)
- Gwynt, dolur rhydd neu rywmedd
- Camdreuliad
- Lefel uchel o siwgr yn y gwaed
- Gwaedlif o'r trwyn
- Poen neu wingfeydd yn y cyhyrau, cymalau poenus neu chwyddedig, poen cefn
- Canlyniadau gweithrediadau'r iau anarferol

Gall statinau gynyddu lefelau glwcos, ac os oes gennych bryderon am y claf neu os ydynt mewn mwy o berygl o gael clefyd y siwgr, dylent ymgynghori â'u meddyg. Bydd angen i fenywod o oedran geni hefyd ddefnyddio dulliau atal cenhedlu priodol tra'n cymryd Atorvastatin. Os rhoddir Apixaban i'r claf, rhai sgil-effeithiau cyffredin y gallent eu profi yw:

- Haematoma a chleisio
- Teimlo'n sâl (cyfog)
- Anemia
- Mwy o berygl o waedu



HEAL-COVID

Os yw'r claf i fod i gael llawdriniaeth neu driniaeth ddeintyddol tra'n cymryd Apixaban, dylech sicrhau eich bod yn dweud wrth ei feddyg neu ei ddeintydd.

Byddwn yn atal meddyginiaeth y claf os bydd yr astudiaeth yn dangos nad oes tystiolaeth o'i budd dros ofal safonol. Os bydd hyn yn digwydd, byddant yn cael cynnig gofal safonol.

Beth a ddigwydd pe newidiaf fy meddwl?

Gallwch gysylltu â ni ar unrhyw adeg os ydych yn dymuno i'r claf roi'r gorau i fod yn rhan o'r astudiaeth. Os daw'r claf, ar ôl gadael yr ysbyty, i adennill eu gallu i benderfynu dros eu hunain, bydd angen i chi roi gwybod iddynt eu bod wedi bod yn cymryd rhan mewn astudiaeth ymchwil, ac y gallent gysylltu â thîm yr astudiaeth i beidio cymryd rhan ymhellach os dymunant. Byddant yn dal i dderbyn y gofal safonol a'r gwaith dilynol a gynigir fel arfer gan eu hysbyty. Gyda'ch caniatâd, hoffem barhau i gasglu gwybodaeth am iechyd y claf o gofnodion gofal iechyd arferol.

Mewn rhai achosion, efallai y bydd angen i ni barhau i gasglu gwybodaeth gyfyngedig am unrhyw sgil-ffeithiau'r driniaeth astudio y gallai'r claf eu profi. Dim ond pan fydd yn ofynnol i ni wneud hynny yn ôl y gyfraith y byddwn yn gwneud hyn.

Beth os daw gwybodaeth newydd i'r fei?

Weithiau yn ystod prosiect ymchwil, daw gwybodaeth newydd bwysig i'r fei am y triniaethau sy'n cael eu hastudio. Os bydd hyn yn digwydd, bydd meddyg neu nyrs y claf yn dweud wrthy (neu ei brif ofalwr os nad chi) am hyn ac yn trafod gyda chi a ydych am i'r claf barhau yn yr astudiaeth, neu a ddylen nhw. Os caiff yr astudiaeth ei hatal am unrhyw reswm arall, byddwch yn cael gwybod pam, a bydd gofal parhaus yn cael ei drefnu ar gyfer y claf.

Beth a ddigwydd ar ddiwedd yr astudiaeth?

Ar ddiwedd yr astudiaeth bydd triniaeth y claf yn dychwelyd i ofal safonol. Os ydynt yn dal i brofi symptomau, bydd eu tîm gofal iechyd yn trefnu gofal parhaus priodol ar eu cyfer. Bwriedir cyflwyno canlyniadau'r astudiaeth mewn cynadleddau a'u cyhoeddi mewn newyddiaduron meddygol, fel y gallwn egluro wrth y gymuned

feddygol a'r cyhoedd yr hyn mae canlyniadau'n hymchwil wedi eu dangos. Bydd cyfrinachedd yn cael ei sicrhau bob amser ac ni fyddwch chi na'r claf yn cael eich hadnabod mewn unrhyw gyhoeddiad. Byddwn yn cadw'r holl wybodaeth o'r astudiaeth am 10 mlynedd..

A fydd y claf sy'n cymryd rhan yn yr astudiaeth yn aros yn anhysbys?

Bydd. Yr unig bobl sydd â mynediad at ddata'r claf yw'r rhai sydd ei angen ar gyfer cynnal yr astudiaeth. Mae hyn yn cynnwys meddygon a nyrsys yr astudiaeth, y tîm prawf canolog, Aparito (sy'n darparu ap astudio ATOM5), arolygwyr neu archwilwyr ar ran y sefydliadau Noddi a'r awdurdodau rheoleiddio. Gyda'ch caniatâd, byddwn yn rhoi gwybod i feddyg teulu'r claf eu bod yn cymryd rhan yn yr astudiaeth ymchwil hon.

Ni fydd pobl nad oes angen iddynt wybod pwy ydych chi na'r claf yn gallu gweld enwau na manylion cyswllt chi na'r claf. Bydd gan ddata'r claf rif cod yn lle hynny.

Er mwyn cael gafaal ar ddata gofal iechyd arferol y claf, bydd Canolfan Treialon Clinigol Lerpwl (LCTC) yn anfon eu dyddiad geni a rhif GIG/CHI/Iechyd a Gofal Cymdeithasol yn ddiogel i NHS Digital, neu'r sefydliadau cyfatebol yng Nghymru, yr Alban a Gogledd Iwerddon sy'n gofalu am gofnodion data'r GIG. Rydym yn bwriadu gofyn am eu data am 12 mis o'r diwrnod y maent yn dechrau'r astudiaeth, ond gellir ymestyn hyn yn y dyfodol i ddilyn eu statws iechyd hirdymor. Bydd data Digidol y GIG (neu gyfwerth) a ddychwelir i LCTC yn cael ei rannu'n ddiogel â Phrifysgol Bangor, sy'n gwneud rhywfaint o'r dadansoddiad astudio. Ni fydd ymchwilwyr ym Mhrifysgol Bangor yn derbyn manylion personol y claf ac ni fyddant yn gallu eu hadnabod.

Ceir rhagor o wybodaeth am sut rydym yn defnyddio data'r claf ac yn ei gadw'n ddiogel ar wefan HEAL-COVID, www.heal-covid.net.



Pwy sy'n rhedeg yr astudiaeth?

Ymddiriedolaeth Sefydledig GIG Ysbytai Prifysgol Caergrawnt a Phrifysgol Caergrawnt sy'n noddi'r astudiaeth hon ar y cyd, ac yn gyfrifol am ei rheoli. Maent wedi'u lleoli yn y Deyrnas Unedig. Maent wedi gofyn i'r gwaith o gynnal yr astudiaeth o ddydd i ddydd gael ei gynnal gan dîm yng Nghanolfan Treialon Clinigol Lerpwl (LCTC, sy'n rhan o Brifysgol Lerpwl). Mae'r tîm prawf canolog yn ymchwilyr o Brifysgol Caergrawnt, LCTC a Phrifysgol Bangor.

Adolygwyd yr astudiaeth gan yr Asiantaeth Reoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd, yr Awdurdod Ymchwil Iechyd a'r Pwyllgor Gwasanaeth Moeseg Ymchwil Cenedlaethol, i sicrhau bod yr astudiaeth yn dderbyniol yn wyddonol ac yn foeseogol. Ariennir yr astudiaeth hon gan y Sefydliad Cenedlaethol dros Ymchwil Iechyd (NIHR).

Ni fydd meddyg y claf yn derbyn unrhyw dâl am eu cynnwys yn yr astudiaeth hon.

Rhannu gwybodaeth at ymchwil arall

Os cytunwch i'r claf gymryd rhan yn yr astudiaeth hon, bydd y dewis gennych i ganiatáu ymchwil pellach yn y dyfodol mewn sefydliadau eraill gan ddefnyddio'r data a gesglir fel rhan o'r astudiaeth hon. 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. Dim ond sefydliadau ac ymchwilyr sy'n dilyn canllawiau'r Fframwaith Polisi'r DU ar gyfer Ymchwil Iechyd a Gofal Cymdeithasol, neu safonau cyfatebol, fydd yn defnyddio gwybodaeth y claf.

Ble allaf i ganfod mwy am sut defnyddir gwybodaeth y claf?

Gallwch ganfod mwy am sut y defnyddiwn gwybodaeth y claf:

- ar wefan y treial HEAL-COVID www.heal-covid.net
- yn www.hra.nhs.uk/information-about-patients
- yn nhaflen yr Awdurdod Ymchwil Iechyd sydd ar gael o www.hra.nhs.uk/patientdataandresearch
- drwy gysylltu â Swyddog Diogelu Data Ymddiriedolaeth Sefydledig GIG Ysbytai Prifysgol Caergrawnt yn infogov@addenbrookes.nhs.uk

- drwy gysylltu â Swyddog Diogelu Data Prifysgol Caergrawnt yn dpo@admin.cam.ac.uk
- drwy gysylltu â Swyddog Diogelu Data Prifysgol Lerpwl yn legal@liverpool.ac.uk
- drwy holi aelod o'r tîm ymchwil yn ysbyty'r claf

Beth os bydd problem?

Rhoddir sylw llawn i unrhyw gŵyn am y ffordd yr ymdriniwyd â chi neu'r claf yn ystod yr astudiaeth neu unrhyw niwed posibl y gallai'r claf ei ddioddef. Os oes gennych bryder am unrhyw agwedd ar yr astudiaeth hon, dylech ofyn am gael siarad ag un o'r tîm ymchwil yn yr ysbyty sy'n gofalu am y claf, a fydd yn gwneud eu gorau i ateb eich cwestiynau.

Os ydych yn parhau'n anhapus ac yn dymuno cwyno'n ffurfiol, gallwch wneud hyn drwy gysylltu â Gwasanaeth Cyngor a Chyswllt Cleifion y GIG (PALS) yn lleol neu gorff hafal. Dylai aelodau o dîm ysbyty'r claf allu darparu'r wybodaeth hon i chi.

Bydd pob gofal yn cael ei gymryd yn ystod yr astudiaeth glinigol hon. Fodd bynnag, os bydd y claf yn cael ei niweidio drwy gymryd rhan yn y prosiect ymchwil hwn, a'r rheswm am hyn yw esgeulustod rhywun, yna efallai y bydd ganddynt sail dros gymryd camau cyfreithiol dros iawndal yn erbyn Ymddiriedolaeth y GIG lle maent yn cael eu trin, ond efallai y bydd yn rhaid iddynt dalu am eu costau cyfreithiol. Dylai gweithdrefnau cwyno arferol y Gwasanaeth Iechyd Gwladol fod ar gael i chi a'r claf.

Bydd Ymddiriedolaeth Sefydledig GIG Ysbytai Prifysgol Caergrawnt, fel aelod o Gynllun Esgeulustod Clinigol y GIG ar gyfer Ymddiriedolaethau, yn derbyn atebolrwydd ariannol llawn am niwed a achosir i gyfranogwyr yn y treial clinigol a achosir drwy esgeulustod ei chyflogion a deiliaid cytundeb mygedol.

Bydd Prifysgol Caergrawnt yn trefnu yswiriant ar gyfer niwed esgeulus a achosir o ganlyniad i ddyluniad protocol ac ar gyfer niwed nad yw'n esgeulus sy'n codi drwy gymryd rhan yn y treial clinigol. Os credwch fod y claf wedi cael niwed drwy gymryd rhan yn yr astudiaeth hon, dylech gysylltu â'r tîm ymchwil yn ei ysbyty yn y lle cyntaf, drwy'r manylion cyswllt ar dudalen 1 o'r daflen wybodaeth hon.



HEAL-COVID

Mae gan yr ysbyty lle mae'r claf yn cael eu trin ddyletswydd gofal iddynt p'un a ydych yn cytuno iddynt gymryd rhan yn yr astudiaeth ai peidio, ac nid yw Noddwr yr astudiaeth yn derbyn unrhyw atebolrwydd am esgeulustod ar ran cyflogaion eu hysbyty.

Os oes gennych bryderon am les y claf dylech siarad ag aelod o'u tîm clinigol cyn iddynt adael yr ysbyty. Unwaith y byddwch adref, cysylltwch â'u meddyg teulu neu ffoniwch 111. Mae adnoddau ar gyfer cymorth a chynghor yn dilyn salwch COVID-19 i'w gweld ar ein gwefan (www.heal-covid.net).

Ariennir yr astudiaeth hon gan y Sefydliad Cenedlaethol ar gyfer Ymchwil Iechyd (NIHR; cyfeirnod NIHR133788) a Chanolfan Ymchwil Biofeddygol NIHR Caergrawnt. Y farn a fynegir yw rhai'r awduron ac nid o reidrwydd rhai'r NIHR na'r Adran Iechyd a Gofal Cymdeithasol.

Diolch am roi o'ch amser i ddarllen ac ystyried y daflen wybodaeth hon. Os penderfynwch gytuno i'r claf gymryd rhan yn yr astudiaeth, byddwch yn cael copi o'r daflen wybodaeth a ffurflen gydsynio wedi'i llofnodi i'w chadw. Bydd y claf neu'r gofalwr (os nad chi yw'r gofalwr) hefyd yn cael copi.

Ffurflen Gydsynio Form

Enw'r Safle (llythrennau BRAS):					
Rhif Ar Hap y Cyfranogwr					
Prif lythrennau'r cyfranogwr:	Dyddiad geni'r cyfranogwr:	/	/		

I'w gwblhau gan y cynrychiolydd cyfreithiol personol:

Unwaith ichi fod wedi darllen a deall pob datganiad llofnodwch â'ch prif lythrennau ym mhob blwch. Llofnod

- Rwyf wedi darllen a deall y daflen wybodaeth ar gyfer yr astudiaeth hon. Cefais gyfle i ofyn cwestiynau a chael ateb boddhaol i'r rhain.
- Deallaf fod cyfranogi yn wirfoddol a'm bod yn rhydd i dynnu fy nghysyniad yn ôl ar unrhyw adeg, heb roi rheswm, a heb effeithio ar fy ngofal na'm hawliau cyfreithiol. Deallaf y gall y claf hefyd dynnu'n ôl ar unrhyw adeg os yw'n adennill y gallu i wneud hynny. Fodd bynnag, efallai y bydd angen i dîm yr astudiaeth gasglu rhywfaint o wybodaeth gyfyngedig am resymau diogelwch.
- Deallaf y gall unigolion awdurdodedig o dîm yr astudiaeth ganolog a chynrychiolwyr y Noddwr, awdurdodau rheoleiddio a'r Ymddiriedolaeth GIG leol edrych ar adrannau perthnasol o nodiadau meddygol y claf ac unrhyw ddata a gesglir yn ystod yr astudiaeth. Rhoddaf ganiatâd i'r unigolion hyn gael gweld cofnodion a data'r claf.
- Rwy'n cytuno i ddata'r claf a gedwir gan NHS Digital, eu cyrff cyfatebol yng Nghymru, yr Alban a Gogledd Iwerddon, neu eu holnyddion, ar gael i'w caffael gan Ganolfan Treialon Clinigol Lerpwl (LCTC) a'u rhannu â Phrifysgol Bangor i'w defnyddio yn yr astudiaeth hon. Deallaf y gellir defnyddio cofnodion a gynhelir gan NHS Digital a'u cyrff cyfatebol i ddilyn statws iechyd hirdymor y claf.
- Rwy'n cytuno y gellir dolennu manylion a data'r claf o'r astudiaeth hon â ffynonellau data eraill, gan gynnwys data o dreialon clinigol eraill, at ddibenion ymchwil.
- Deallaf y bydd data'r claf, gan gynnwys ei ddynodwyr a'm henw a'm manylion cyswllt, yn cael eu cadw gan LCTC, Prifysgol Lerpwl ac yn eu hysbyty mewn modd cyfrinachol am 10 mlynedd o ddiwedd yr astudiaeth. Deallaf nad yw'r data a gedwir gan Brifysgol Bangor yn cynnwys data y gellir adnabod rhywun yn uniongyrchol ohono ac y caiff ei gadw mewn modd cyfrinachol am 10 mlynedd o ddiwedd yr astudiaeth.
- Cytunaf i feddyg teulu'r claf gael gwybod am eu cyfranogiad yn yr astudiaeth hon.
- Deallaf y gellir defnyddio fy manylion cyswllt i gysylltu â mi am gyfraniad y cyfranogwr, os bydd angen
- Cytunaf gyda'r datganiadau uchod a rhoddaf fy nghydsyniad i'r claf gymryd rhan yn yr astudiaeth.**

Mae'r datganiadau isod yn ddewisol (gallwch gytuno i'r claf gymryd rhan yn yr astudieth hyd yn oed os nad ydych yn dymuno cytuno â'r rhain):

- Rwy'n cytuno i lenwi holiaduron dilynol am iechyd a lles y claf ar ôl iddynt gael eu derbyn i'r ysbyty. Deallaf na fydd yr holiaduron a gwblhaaf yn cael eu defnyddio i lywio eu gofal yn uniongyrchol. Hoffwn lenwi'r holiaduron hyn (*llofnodwch y dewis sydd orau ganoch*):
Drwy lawrlwytho ap yr astudiaeth (Atom5™) ar fy ffôn clyfar neu lechen
Pe byddech am gymryd rhan drwy'r ap byddwch cystal â rhoi'ch cyfeiriad ebost isod:

Cyfeiriad ebost:	
------------------	--

Drwy nyrs neu ymchwilydd yn fy holi dros y ffôn
gymryd rhan dros y ffôn, byddwch cystal â rhoi'ch rhif ffôn isod:

Rhif ffôn:											
------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Ffurflen Gydsynio Form

Enw'r Safle (Llythrennau BRAS):	
Rhif Ar Hap y Cyfranogwr	
Prif lythrennau'r cyfranogwr:	Dyddiad geni'r cyfranogwr: / /

11. Hoffwn dderbyn cylchlythyrau neu ddiweddariadau am gynnydd HEAL-COVID, gan gynnwys y canlyniadau ar ddiwedd yr astudiaeth.

12. Rhoddaf ganiatâd i wybodaeth neu ganlyniadau sy'n codi o'r astudiaeth hon i gael eu defnyddio at ddiben ymchwil iechyd neu ofal iechyd, yn y DU neu dramor, ar yr amod y diogelir cyfrinachedd y claf a minnau. Deallaf y gallai ymchwil yn y dyfodol ymwneud â chwmnïau preifat yn ogystal â phrifysgolion neu sefydliadau GIG.

I'w gwblhau gan y cynrychiolydd cyfreithiol personol:

Enw'r claf: (llythrennau bras)	
Eich perthynas â'r claf (e.e. priod, plentyn, cyfaill):	
Eich enw llawn:	
Eich llofnod:	Dyddiad:
Eich manylion cyswllt (cynrychiolydd cyfreithiol personol):	
Rhif ffôn:	<input type="checkbox"/> Fel yr uchod:
Cyfeiriad epost:	<input type="checkbox"/> Fel yr uchod:
Cyfeiriad post:	

I'w gwblhau gan yr Ymchwilydd (ar ôl i'r cynrychiolydd cyfreithiol personol gwblhau'r ffurflen):

Enw llawn yr ymchwilydd (llythrennau bras):	
Llofnod yr ymchwilydd:	Dyddiad

Ffeiliwch y copi inc gwlyb gwreiddiol yn Ffeil Safle Ymchwilydd HEAL-COVID, a gwnewch dri chopi: un ar gyfer y cynrychiolydd cyfreithiol, un ar gyfer y cyfranogwr neu'r gofalwr (os nad y cynrychiolydd cyfreithiol) ac un ar gyfer y nodiadau meddygol.