

Hap-dreial Llwyfan o Ymyriadau yn erbyn COVID-19 mewn pobl hŷn.

TAFLEN WYBODAETH I'R RHAI SY'N CYMRYD RHAN

Fe hoffem ni eich gwahodd i gymryd rhan mewn astudiaeth o'r enw PRINCIPLE ynghylch triniaethau ar gyfer haint COVID-19.

Cyn i chi benderfynu a hoffech chi gymryd rhan ai peidio, mae'n bwysig eich bod yn deall pam ein bod yn cynnal yr ymchwil hwn a beth fyddai'n ei olygu i chi.

Cymerwch eich amser i ddarllen yr wybodaeth ganlynol yn ofalus a phenderfynu a hoffech chi gymryd rhan.

Efallai yr hoffech chi drafod y treial gyda phobl eraill, ffrindiau neu aelodau o'r teulu. Cofiwch holi os oes unrhyw beth yn aneglur neu os hoffech chi gael mwy o wybodaeth.

Beth yw pwrpas y treial?

COVID-19

Mae'r risg y bydd cymhlethdodau'n codi gyda COVID-19 yn fwy, yn gyffredinol, mewn pobl 50 oed a hŷn sydd eisoes ag anhwylderau iechyd a hefyd mewn pobl 65 oed a hŷn. Gall haint y feirws newydd achosi problemau iechyd dwys, cyfnod yn yr ysbyty ac weithiau farwolaeth.

Hyd yma, does yr un driniaeth sydd wedi'i phrofi mewn treialon clinigol yn gallu trin haint COVID-19. Mae'r rhan fwyaf o'r rhai sy'n dal yr haint yn cael eu rheoli yn y gymuned ac mae'n rhaid i ni allu canfod triniaethau a fydd yn helpu i rwystro'r haint rhag datblygu fel na fydd yn rhaid i gleifion fynd i'r ysbyty. Triniaeth ddelfrydol fyddai un sy'n ddiogel, gyda dim ond ychydig o sgil effeithiau, a fyddai'n rhwystro'r haint rhag datblygu ac y gellid ei darparu yn y gymuned.

Y Treial

Hyd yma, does yna'r un driniaeth wedi'i phrofi'n effeithiol yn erbyn COVID-19. Ein nod ni yw cloriannu'r darpar driniaethau wrth iddyn nhw ymddangos. I allu gwneud hynny, rydyn ni'n gobeithio profi un neu fwy o driniaethau a allai fod yn addas ar gyfer COVID-19, gynted ag y byddan nhw ar gael.

Byddwn yn cloriannu cyffuriau sy'n adnabyddus ac sydd wedi bod yn cael eu defnyddio ers blynnyddoedd dros y byd i gyd.

Mae gwbyodaeth benodol ynghylch y cyffuriau a'r sgil effeithiau gwybyddus yn yr Atodiadau.

Rydyn ni eisiau rhoi triniaethau sydd wedi cael eu profi i fod yn effeithiol ar gael mor eang â phosibl a chynted â bo modd. Ond, dydyn ni ddim eisiau rhoi i bobl feddyginiaeth nad yw'n gweithio ac a allai eu rhoi mewn perygl oherwydd sgil effeithiau diangen.

Ar hyn o bryd, does gennym ni ddim digon o wybodaeth i ddangos a yw'r fantais o gymryd y cyffuriau hynny'n fwy na'r niwed y gallai'r cyffuriau eu hachosi. Felly, dydyn ni ddim yn gwybod eto a fydd y cyffuriau hyn yn gweithio yn erbyn COVID-19, a dyna pam bod yn rhaid i ni wneud treial ar frys i gael yr wybodaeth y byddwn ni ei angen i ddewis y gofal gorau i bawb.

Nod

Rydyn ni'n gobeithio canfod a allai rhoi rhai triniaethau i'r rhai mewn mwy o berygl o fod yn waelach ar ôl cael eu heintio gyda COVID-19 helpu i'w cadw allan o'r ysbyty, neu aros yno am lai o amser, a'u helpu i wella ynghynt a chyda llai o gymhlethdodau.

Ein nod yw profi cymaint o bobl â phosibl sy'n cael eu cynnwys yn yr astudiaeth ar gyfer COVID-19. Bydd rhai'n cael y driniaeth sy'n cael ei phrofi a bydd rhai'n cael y driniaeth arferol heb y feddyginiaeth rydyn ni'n ei phrofi.

Alla i gymryd rhan?

Rydyn ni'n gobeithio recriwtio o leiaf 3000 o bobl ar gyfer y treial.

I gymryd rhan, mae'n rhaid i chi fod â symptomau sy'n debyg o fod wedi'u hachosi gan haint COVID-19, am lai na 15 diwrnod:

- Peswch newydd parhaus - golyga hyn eich bod yn pesychu llawer am fwy nag awr, neu dri neu fwy o byliau o besychu mewn 24 awr (os ydych chi'n pesychu fel arfer, gallai fod yn waeth na hynny).
- a / neu dymheredd uchel - hynny yw, eich bod yn teimlo'n boeth i rywun sy'n cyffwrdd eich brest neu eich cefn (does dim rhaid i chi gymryd eich tymheredd)

NEU

- Os ydych chi wedi cael prawf positif am haint SARS-Co-V2 a gafodd ei gymryd lai na 15 diwrnod yn ôl, A HEFYD nad ydych chi'n teimlo'n dda a chyda symptomau o COVID-19. Gallai'r symptomau hynny gynnwys, ond heb fod yn gyfyngedig i, byr o wynt, teimlad cyffredinol o beidio â bod yn dda, poenau yn y cyhyrau, dolur rhydd, taflu i fyny, tymheredd a pheswch, ac mae'n rhaid i chi fod wedi eu cael am lai na 15 diwrnod.

Mae'r astudiaeth hon ar gyfer pobl sy'n dal â symptomau. Ni ddylai pobl sy'n teimlo eu bod yn gwella'n dda gymryd rhan.

Dylech hefyd fod yn 50 i 64 oed gydag o leiaf un o'r cyflyrau canlynol:

- System imiwnedd wedi'i gwanhau gan salwch difrifol neu feddyginiaeth (e.e. cemotherapi)
- Afiechyd y galon neu bwysedd gwaed uchel
- Asthma neu afiechyd yr ysgyfaint
- Clefyd y siwgr nad yw'n cael ei drin gydag inswlin
- Afiechyd yr iau
- Strôc neu broblem niwrolegol

Neu gallwch gymryd rhan os oes gennych symptomau COVID-19 a'ch bod **yn 65 oed neu drosodd**.

Dylech ddal i gymryd y feddyginiaeth rydych chi'n ei gael fel arfer ar bresgripsiwn os byddwch yn ymuno â'r astudiaeth.

Oes raid i mi gymryd rhan?

Hollol wirfoddol yw cymryd rhan. Mater i chi yw penderfynu cymryd rhan yn y treial ai peidio. Ni fydd penderfyniad i beidio â chymryd rhan yn effeithio ar safon y gofal y byddwch yn ei gael gan y Gwasanaeth Iechyd mewn unrhyw ffordd, ar hyn o bryd nac yn y dyfodol.

Beth fydd yn digwydd i mi os byddaf yn cymryd rhan?

Byddwch yn ymweld â'n gwefan os bydd gennych symptomau COVID-19. Mae'r un wybodaeth ar y wefan ag sydd ar y daflen hon. Unwaith y byddwch wedi ei darllen, ac os ydych â diddordeb mewn cymryd rhan, byddwn yn gofyn i chi lenwi ffurflen fer ar lein i weld a ydych chi'n gymwys. Os na allwch chi fynd ar y rhyngwrwyd, neu os byddai'n well gennych chi ein ffonio ni, gallwch gysylltu â ni drwy'r manylion cyswllt ar dudalen 12.

Cydsyniad Gwybodus

Os byddwn ni'n meddwl eich bod yn gymwys i gymryd rhan yn yr astudiaeth, fe fyddwn ni'n gofyn i chi lenwi ffurflen cydsyniad gwybodus ar lein neu dros y ffôn. Byddwch yn cael cyfarwyddiadau sut i lenwi'r ffurflen, felly byddwch yn gwybod beth i'w wneud. Byddwch yn gallu llawrlwytho a chadw copi o'ch ffurflen cydsyniad gwybodus.

Holiadur Cychwynnol

Yna, bydd gofyn i chi lenwi holiadur byr a rhoi rhai manylion yn eich cylch chi a'r symptomau sydd gennych. Byddwn hefyd yn casglu rhai manylion cyswllt, fel eich enw, cyfeiriad e-bost a rhif ffôn. Byddwn hefyd yn gofyn i chi am fanylion Partner Treial. Gallai partner treial fod yn berthynas, priod, ffrind neu ofalwr, os yw person felly ar gael, a byddwn yn cysylltu â'r person hwnnw i gael gwybodaeth os na allwn ni gysylltu gyda chi, am ba reswm bynnag. Felly, partner treial yw rhywun rydych chi'n ei adnabod ac a allai eich helpu chi gyda'r astudiaeth. Does dim rhaid i Bartner Treial fyw gyda chi, dim ond bod mewn cyswllt rheolaidd gyda chi,

Rhoi gwybod i'ch Meddyg Teulu

Unwaith y byddwch chi wedi llenwi'r ffurflen cysyniad gwybodus ac ateb y cwestiynau ychwanegol, bydd y wefan yn rhoi gwybod ac yn cyflwyno'r wybodaeth i dîm y treial ac i'ch

meddyg teulu. Efallai hefyd y bydd e-bost diogel gyda data yn eich cylch chi'n bersonol a'r dyraniad recriwtio yn cael ei anfon at eich meddyg teulu. Yna bydd ymarferydd meddygol cymwysedig yn gwneud yn siŵr nad oes yna resymau meddygol eraill fyddai'n eich gwahardd rhag cymryd rhan.

Os byddwn ni'n canfod na allwch chi gymryd rhan, byddwn yn rhoi gwybod i chi drwy e-bost neu dros y ffôn. Os byddwch chi'n gallu cymryd rhan yn y treial, bydd ein system gyfrifiadurol yn eich rhoi, ar hap, mewn grŵp a rhoi gwybod i chi pa grŵp yw hwnnw. Mae mwy o wybodaeth ynghylch hyn yn yr adran nesaf.

Gosod ar hap

Rhan olaf y broses yw dweud wrthydych chi a fyddwch chi'n derbyn gofal safonol (sy'n cynnwys swab, os yw ar gael) neu ofal sylfaenol a thriniaeth y treial (gan gynnwys swab, os yw ar gael). Byddwch yn cael eich gosod ar hap (fel taflu dis) gan ein system gyfrifiadurol yn un o'r grwpiau hyn ac ni fyddwch chi, eich meddyg teulu na thîm y treial yn gallu penderfynu ym mha grŵp y byddwch chi.

Byddwch yn derbyn e-bost neu alwad ffôn i roi gwybod i chi ym mha grŵp rydych chi wedi cael eich gosod, a bydd eich meddyg teulu a thîm y treial hefyd yn derbyn yr un e-bost.

Swab

Rydyn ni'n gobeithio cynnig profion swab ar gyfer COVID-19 i bawb sy'n cymryd rhan yn y treial. Swab fydd hwn o'r trwyn a / neu'r gwddf. Os bydd yna swabiau ar gael, byddwn yn gofyn i chi gymryd swab ar ddechrau'r treial ac un arall bum diwrnod yn ddiweddarach.

Ond, mae yna brinder byd-eang o swabiau ac efallai na fyddwn ni'n gallu cynnig prawf swab i bawb yn y treial. Os byddwch chi'n cael cynnig swab <648>byddwch yn cael cyfarwyddiadau sut i gymryd eich sampl eich hunan gartref gydag offer y swab.

Byddwn hefyd yn dweud wrthydych chi sut i bostio'r sampl i'r labordai gyda'r amlenni y byddwn ni'n eu darparu. Os na fyddwch chi'n gallu cael y swab i'r blwch post, dylech ei gadw yn yr oergell a'i roi yn y post pan fyddwch chi'n gallu gwneud hynny.

Bydd gofyn i chi anfon y swab i Public Health England neu wasanaeth labordy canolog arall gan ddefnyddio ein defnydd pacio ni. Diben y swab yw rhoi syniad a ydych chi'n dioddef o COVID-19 ai peidio a bydd y canlyniadau'n cael eu hanfon at eich meddyg teulu. Mae'r prawf swab am COVID-19 yn dangos llawer iawn o ganlyniadau negatif ffug felly, gallai canlyniad negatif olygu eich bod, mewn gwirionedd yn dal â COVID-19 ac rydyn ni'n argymhell y dylech ddal i gymryd eich moddion beth bynnag yw'r canlyniad. Efallai y bydd Public Health England yn cadw'r sbesimen am hyd at bum mlynedd, yn unol â'u proses gymeradwy.

Prawf gwaed

Rydym ni hefyd yn gofyn i bawb sy'n cymryd rhan yn y treial am eu caniatâd i ni gysylltu â nhw unwaith y bydd eu symptomau wedi mynd heibio i gael prawf gwaed am coronafeiwrs COVID-19. Does dim rhaid i chi gytuno i ni gysylltu â chi ynghylch prawf gwaed i gymryd rhan yn y treial. Hyd yn oed os ydych chi'n cytuno y cawn ni ofyn i chi am brawf gwaed, byddwch yn gallu gwrthod ar y pryd os nad ydych chi eisiau cael un.

Triniaeth Dreial

Os ydych chi'n cael eich gosod, ar hap, yn y grŵp gofal safonol a thriniaeth y treial, trefnir i'r cyffur gael ei ddanfôn i chi neu gallwch chi ei gasglu / enwi unigolyn arall i gasglu'r cyffur o fferyllfa leol neu gan eich meddyg teulu. Byddwch hefyd yn derbyn cyfarwyddiadau sut i'w gymryd ac am ba mor hir, a gofynnir i chi gadarnhau ei dderbyn drwy neges destun neu alwad ffôn. Os bydd eich cyflwr yn gwaethygu yn ystod y treial, peidiwch â chysylltu â thîm y treial ond cysylltwch â'ch meddyg teulu neu wasanaeth arall arferol sydd ar gael i chi.

Dilyniant

Byddwch yn cael neges gennym ni yn gofyn i chi ateb cwestiynau bob dydd ynghylch eich symptomau a pha mor dda ydych chi'n teimlo am hyd at 28 diwrnod ar ôl i chi gychwyn ar y treial. Dyddiadur dyddiol ar lein fydd hwn. Os na fydd tîm y treial yn derbyn eich atebion i'r dyddiadur dyddiol ar lein, byddwch yn derbyn galwad ffôn ar ddyddiau 2, 7, 14 a 28 o'r cyfnod dilyniant er mwyn i chi ateb ychydig gwestiynau dros y ffôn.

Beth fyddai'n digwydd pe byddwn i'n mynd i'r Ysbyty?

Mae'n bwysig ein bod ni'n cael gwybod os byddwch chi'n cael eich derbyn i'r ysbyty unrhyw bryd yn ystod y 28 diwrnod o gyfnod dilyniant. Mae'n rhaid i ni gael gwybod hyn a ydych chi'n cymryd meddyginiaeth y treial ai peidio. Fe fyddwn ni'n rhoi cerdyn i chi i'w gario fel y bydd pobl broffesiynol eraill iechyd yn gwybod eich bod yn cymryd rhan yn y treial hwn. Mae hefyd yn hynod o bwysig bod rhywun neu rywrai sy'n agos atoch chi yn gwybod eich bod yn cymryd rhan yn y treial fel, os byddwch chi'n gorfod mynd i'r ysbyty, eu bod nhw'n gallu defnyddio'r manylion ar y cerdyn i adael i ni wybod.

Efallai hefyd y byddwn yn edrych ar eich cofnodion meddygol a'r data ar y basdata yn eich cylch sy'n cael ei gadw mewn cofrestrfeydd canolog y Gwasanaeth Iechyd (gan gynnwys NHS Digital, Public Health England neu gyrff cyfatebol a basdata geneteg neu ymchwil eraill rydych chi wedi rhoi samplau iddyn nhw) i gasglu gwybodaeth ynghylch unrhyw gyfnod mewn ysbyty yn ystod y cyfnod dilyniant.

Beth fydd yn digwydd i mi os byddaf i'n cymryd rhan? Siartlif

Efallai y byddwch yn cael neges destun neu lythyr gan eich meddygfa gyda dolen at y ddalen wybodaeth hon, yn rhoi gwybod am y treial hwn gan ddarparu gofal iechyd arall, gan dîm y treial neu efallai y byddwch yn clywed sôn amdano ar y cyfryngau newyddion cenedlaethol. Gallwch adael i ni wybod eich bod â diddordeb mewn cymryd rhan drwy lenwi'r ffurflen ar lein y cyfeirir chi ati. Ar y ffurflen, bydd rhai cwestiynau ynghylch eich iechyd a'ch symptomau. Byddwch hefyd yn llenwi ffurflen cydsyniad i ddweud eich bod eisiau cymryd rhan.

Yna, byddwn yn gofyn i glinigydd cymwys gadarnhau nad oes yna broblemau meddygol a fyddai'n eich atal rhag cymryd rhan.

Ar ôl hyn, bydd ein system gyfrifiadurol yn eich dewis ar hap (fel taflu dis) i dderbyn un ai:

Gofal Safonol fel sy'n cael ei gynghori yn nhriniaeth y Gwasanaeth Iechyd a Thriniaeth y Treial neu

a Gofal Safonol yn ôl cyngor y Gwasanaeth Iechyd

Ni fyddwch chi, eich meddyg teulu na thîm y treial yn gallu dewis ym mha grŵp y byddwch chi'n cael eich gosod.

Dilyniant

Dylech dderbyn pecyn swab, os oes un ar gael, a chyfarwyddiadau sut i gymryd eich sampl eich hunan ar ddechrau'r treial ac efallai ar ddiwrnod 5.

Fe fyddwn ni hefyd yn dweud wrthyh chi sut i bostio'r sampl i'r labordai. Os byddwch chi'n cael eich gosod ar hap yn y grŵp triniaeth, byddwn ni'n rhoi cyffwrdd i chi ac yn gofyn i chi ei gymryd am nifer y dyddiau a ddangosir.

Gofynnir i chi ateb rhai cwestiynau bob diwrnod ar lein am hyd at 28 diwrnod yn sôn am unrhyw symptomau sydd gennych a sut rydych chi'n teimlo. Byddwn yn gofyn i chi lenwi'r dyddiadur hwn ar lein ac, os na fyddwn yn derbyn yr wybodaeth, byddwn yn eich atgoffa i ateb y cwestiynau.

Dilyniant Dewisol

Rydym ni'n bwriadu cyfweld grŵp o'r rhai a gymerodd ran ar ôl y prif dreial. Dewisol yw hyn, a byddwch yn gallu cadarnhau ar y ffurflen cydsyniad a ydych chi'n fodlon i'r tîm ymchwil gysylltu â chi. Os byddwch chi'n cytuno, bydd ein tîm ymchwil yn cysylltu â chi ymhen tua 28 diwrnod gyda manylion y cyfweliad. Yna, gallwch benderfynu a ydych chi eisiau cymryd rhan ai peidio.

Rydym ni'n bwriadu profi pawb sy'n cymryd rhan am haint coronfeirws COVID-17 gyda sampl gwaed os daw prawf addas ar gael.

Dewisol yw hyn, a byddwch yn gallu cadarnhau ar y ffurflen cydsyniad a ydych chi'n fodlon i'r tîm ymchwil gysylltu â chi. Os byddwch chi'n cytuno, bydd y tîm ymchwil yn cysylltu â chi gyda manylion y prawf gwaed o fewn chwe mis o orffen yr astudiaeth. Gallwch benderfynu bryd hynny a ydych eisiau cymryd rhan yn y prawf gwaed ai peidio. Gallwch ddal i gymryd rhan yn y treial hyd yn oed os nad ydych chi eisiau rhoi sampl gwaed.

Beth yw'r anfanteision posibl neu sgil effeithiau cymryd rhan?

Gyda phob meddyginiaeth, gan gynnwys y rhai sydd eisoes yn cael eu defnyddio gan y Gwasanaeth Iechyd, mae yna risg o sgil effeithiau.

Mae manylion sgil effeithiau cyffredin pob cyffur yn yr Atodiadau.

Byddwch yn gallu dweud wrthym ni yn eich dyddiadur dyddiol os ydych chi'n cael unrhyw un o'r symptomau hyn.

Beth yw manteision posibl cymryd rhan?

Drwy gymryd rhan yn y treial hwn, byddwch yn cyfrannu at ddod i ddeall sut y gallwn ni drin COVID-19 a deall hefyd sut y mae'r symptomau'n datblygu. Mae'n bosibl y gallai hyn leihau hyd

a difrifoldeb y symptomau pan fydd pobl yn mynd yn wael. Rydym ni'n gobeithio y bydd pob un o'r rhai sy'n cymryd rhan yn derbyn swab (yn dibynnu faint fydd ar gael yn y byd) ac yn cael gwybod a yw'r swab yn bositif ai peidio am COVID-19. Rydym ni'n gobeithio lleihau'r baich ar y Gwasanaeth Iechyd. Efallai na fydd hyn yn bosibl bob tro, am eu bod yn brin.

Ar hyn o bryd, dydyn ni ddim yn gwybod mewn gwirionedd a yw triniaethau yn y treial yn effeithiol yn erbyn COVID-19. Mae'r treial wedi'i ddylunio fel y gellir dadansoddi'r canlyniadau nid yn unig ar ddiwedd y treial ond hefyd wrth i'r treial symud ymlaen. Gynted ag y bydd gennym ni ateb ynghylch pa mor effeithiol yw'r cyffur rydym ni'n ei brofi, gallwn gyflwyno argymhellion ynghylch y gofal gorau.

Oherwydd ein bod wedi dylunio'r treial er mwyn gallu dadansoddi'r canlyniadau wrth i ni symud ymlaen, gynted ag y cawn dystiolaeth fod un dewis yn fwy effeithiol, gallwn ddyrannu mwy o bobl i'r dewis mwyaf effeithiol yn y treial. Fel hyn, bydd mwy o gyfle i bobl yn y treial gael y driniaeth fwyaf effeithiol. Os daw'n amlwg bod un o'r cyffuriau cyntaf i ni ei werthuso yn fwy effeithiol na'r gofal arferol, yna hyn fydd y gofal safonol yn y treial a bydd unrhyw gyffur newydd a fydd yn cael ei ychwanegu at y treial yn cael ei gymharu yn ei erbyn.

Beth fydd yn digwydd os na fyddaf i eisiau dal ati gyda'r treial?

Os byddwch yn penderfynu cymryd rhan, gallwch dynnu'n ôl unrhyw bryd heb roi rheswm. Bydd gwybodaeth a gasglwyd hyd hynny yn dal i gael ei ddefnyddio.

Bydd y sampl swab rydych wedi'i anfon at Public Health England yn dal i gael ei brosesu a'i gadw am hyd at bum mlynedd, yn unol â'u prosesau safonol.

Os hoffech chi dynnu'n ôl o'r treial, cysylltwch â thîm y treial drwy'r manylion cyswllt ar dudalen 12. Ni fydd penderfyniad i beidio â chymryd rhan yn effeithio ar safon y gofal y byddwch yn ei gael gan y Gwasanaeth Iechyd mewn unrhyw ffordd, ar hyn o bryd nac yn y dyfodol.

Treuliau a Thaliadau

Fel cydnabyddiaeth am gymryd rhan yn y treial, byddwch yn cael taleb anrheg, gwerth £20. Byddwch yn derbyn y daleb ar ddiwedd eich cyfnod dilynol, ar ôl i ni dderbyn eich dyddiadur symptomau cyflawn.

Beth os bydd yna unrhyw broblemau?

Os hoffech chi holi unrhyw beth ynghylch y treial, cysylltwch â Thîm y Treial (manylion cyswllt ar

dudalen 12)

Mae gan Brifysgol Rhydychen, fel noddwr, yswiriant addas rhag ofn, yn annhebygol, y byddwch yn dioddef unrhyw niwed o ganlyniad uniongyrchol i gymryd rhan yn y treial hwn.

Os byddwch chi eisiau cwyno ynghylch unrhyw agwedd o sut ydych chi wedi cael eich trin, neu sut y mae eich gwybodaeth wedi'i drin yn ystod y treial hwn, dylech gysylltu â thîm y treial ar principle@phc.ox.ac.uk neu **0800 138 0880** neu gallwch gysylltu â swyddfa ar 01865 616480, neu a phennaeth CTRG, ebost ctrig@admin.ox.ac.uk

Beth fydd yn digwydd i'm data?

Mae rheoliadau gwarchod data'n dweud fod yn rhaid i ni ddatgan y sail gyfreithiol ar gyfer prosesu gwybodaeth yn eich cylch chi. Yn achos ymchwil, y sail yw 'tasg er budd y cyhoedd'. Prifysgol Rhydychen yw'r rheolwr data ac mae'n gyfrifol am ofalu am eich gwybodaeth a'i ddefnyddio'n briodol.

Gall aelodau cyfrifol o Brifysgol Rhydychen, Sefydliadau Gwesteia, archwilwyr Noddwr a'r Awdurdod Rheoleiddio Cynnyrch Meddyginiaeth a Gofal Iechyd ddefnyddio data'r treial er mwyn monitro a / neu archwilio'r treial i wneud yn siŵr fod yr ymchwil yn cydymffurfio â'r rheoliadau perthnasol.

Byddwn yn defnyddio gwybodaeth a data a gafwyd gennych chi ac o'r cofnodion meddygol sy'n cael eu cadw mewn cofrestrfeydd canolog a basdata'r Gwasanaeth Iechyd (gan gynnwys NHS Digital, Public Health England, cyrff eraill cyfatebol a basdata ymchwil geneteg a rhai eraill, os ydych chi wedi rhoi samplau iddyn nhw) er mwyn cynnal y treial a byddwn yn defnyddio cyn lleied â phosibl o wybodaeth sy'n dangos pwy ydych chi. Efallai y bydd angen i ni anfon ebost diogel neu lythyr at eich meddyg teulu neu Gartref Gofal (os yn berthnasol) yn cynnwys gwybodaeth sy'n dangos pwy ydych chi gyda'ch dyraniad recriwtio. Byddwn yn cadw gwybodaeth sy'n dangos pwy ydych chi am hyd at chwe mis ar ôl gorffen y treial. Nid yw hyn yn cynnwys unrhyw ddogfennau ymchwil gyda gwybodaeth bersonol, megis ffurflenni cydsyniad, a fydd yn cael eu cadw'n ddiogel ym Mhrifysgol Rhydychen am 20 mlynedd ar ôl gorffen yr astudiaeth.

Efallai y bydd Berry Consultants yn helpu gyda'r dadansoddiadau ystadegol ar gyfer y treial hwn ac y bydd raid i ni rannu'r data er mwyn iddyn nhw allu gwneud hynny. Mae pencadlys y cwmni yn yr Unol Daleithiau, ond ni fydd yn cael unrhyw ddata yn cynnwys adnabyddiaeth yn ystod y broses.

Efallai y bydd The Royal College of General Practitioners Research Surveillance Centre yn cael ei ddefnyddio i gasglu data nad ydych chi wedi'i gwblhau yn eich dyddiaduron dyddiol. Bydd y data a gesglir yn cynnwys gwybodaeth adnabyddiaeth y rhai sy'n cymryd rhan a bydd yn cael ei

ddefnyddio gan Brifysgol Rhydychen yn unol â pholisïau Llywodraethu Gwybodaeth PC-CTU a'r Rheoliad Cyffredinol ar Ddiogelu Data. Dim ond am cyhyd ag y bydd ei angen y bydd data'n cael ei gadw a bydd hyn yn cael ei adolygu bob blwyddyn.

Os byddwn ni'n defnyddio cludydd neu wasanaeth arall i anfon defnyddiau i chi ar gyfer y treial, byddwn yn rhoi eich enw a'ch cyfeiriad iddyn nhw. Bydd y cwmnïau hyn yn defnyddio ac yn cadw'r data yn unol â'r Rheoliad Cyffredinol ar Ddiogelu Data.

Mae'r rheoliadau diogelu data yn rhoi rheolaeth i chi dros eich data personol a sut y mae'n cael ei ddefnyddio. Ond, pan fyddwch chi'n cytuno y gellir defnyddio eich gwybodaeth mewn ymchwil, efallai y bydd rhai o'r hawliau hynny'n cael eu cyfyngu er mwyn i'r ymchwil fod yn ddibynadwy ac yn gywir.

Mae mwy o wybodaeth ynghylch eich hawliau gyda'ch gwybodaeth personol ar gael ar: <https://compliance.web.ox.ac.uk/individual-rights>

Gallwch ganfod mwy ynghylch sut y byddwn ni'n defnyddio eich gwybodaeth drwy gysylltu â principle@phc.ox.ac.uk

Beth os daw gwybodaeth newydd, berthnasol, ar gael yn ystod y treial?

Weithiau, wrth gynnal prosiect ymchwil, daw gwybodaeth newydd ar gael ynghylch y driniaeth sy'n cael ei hastudio.

Os bydd hyn yn digwydd, bydd tîm y treial yn dweud wrthyh chi ac yn trafod a ydych chi eisiau parhau gyda'r treial ai peidio.

Os byddwch yn penderfynu parhau, efallai y gofynnir i chi lofnodi ffurflen gydsyniad newydd.

Beth fydd yn digwydd i ganlyniadau'r treial?

Bydd y canlyniadau'n cael eu cyhoeddi mewn cyfnodolion gwyddonol, eu cyflwyno mewn cynadleddau gwyddonol a'u cyhoeddi ar wefan adrannol Prifysgol Rhydychen. Ni fydd yn bosibl eich adnabod chi mewn unrhyw adroddiad, cyhoeddiad na chyflwyniad. Os hoffech chi dderbyn copïau o unrhyw gyhoeddiad yn codi o'r treial hwn, cysylltwch â thîm y treial (mae manylion ar dudalen 12),

Pwy sy'n trefnu ac yn talu am yr ymchwil?

Mae Ymchwil ac Arloesi yn y DU / y Cyngor Ymchwil Meddygol wedi cyfrannu arian. Sefydlwyd PRINCIPLE gan Uned Dreialon Clinigol Gofal Cychwynnol ym Mhrifysgol Rhydychen.

Pwy sydd wedi adolygu'r treial?

Mae pob ymchwil yn y Gwasanaeth Iechyd yn cael ei adolygu gan grŵp annibynnol o bobl mewn pwyllgor o'r enw Pwyllgor Moeseg Ymchwil. Mae'r Pwyllgor hwn yn gwarchod eich diogelwch, hawliau, lles ac urddas. Mae'r treial wedi cael adolygiad moesegol a'i gymeradwyo gan y Pwyllgor Moeseg Ymchwil.

Mae'r treial hefyd wedi'i gymeradwyo gan yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaeth a Gofal Iechyd. Yr Asiantaeth hon sy'n rheoleiddio defnydd pob meddyginiaeth yn y DU.

***Diolch i chi am eich amser yn darllen y
daflen wybodaeth hon ac ystyried
cymryd rhan yn y treial.***

***Os hoffech chi unrhyw wybodaeth
bellach ynghylch y treial, cysylltwch â
thîm y treial yma:***

Cyfeiriad y Treial

PRINCIPLE Trial

Nuffield Department of Primary Care Health Sciences

Radcliffe Primary Care

Radcliffe Observatory Quarter, Woodstock Road

Oxford

OX2 6GG

Tîm y Treial

Ffôn 0800 xxxxxx

Ebost Tîm y Treial:

principle@phc.ox.ac.uk