

## Atodiad A

### Fframwaith cyfreithiol a llywodraethu

Mae'r atodiad hwn yn arweiniad cryno i'r fframwaith cyfreithiol a llywodraethu sy'n berthnasol i ymchwil yn y DU. Nid yw'n fwriad iddo fod yn ddatganiad cynhwysfawr o'r gyfraith nac yn rhestr o'r holl ddeddfwriaeth berthnasol, ac nid yw'n cymryd lle cyngor cyfreithiol annibynnol, diweddar.

Mae'r deddfau a'r trefniadau llywodraethu sy'n berthnasol i ymchwil yn amrywio yn dibynnu ar y math o ymchwil, y cyfranogwyr sydd ynghlwm, sut caiff ei hariannu a ble yn y DU y'i cynhelir. Os nad ydych chi'n siŵr ynghylch sut mae'r gyfraith yn berthnasol mewn sefyllfa benodol, dylech ymgynghori â'ch corff amddiffyn neu gymdeithas broffesiynol neu geisio cyngor cyfreithiol annibynnol.

#### Fframwaith llywodraethu

Mae adrannau iechyd y DU yn cyhoeddi fframweithiau arfer da ar gyfer llywodraethu ymchwil mewn iechyd a gofal cymdeithasol.<sup>1</sup> Rhaid i chi ddilyn y fframwaith perthnasol os ydych chi'n ymchwil rydych chi'n ei chyflawni.

Mae'r *International Conference on Harmonisation Guideline for Good Clinical Practice*<sup>2</sup> yn nodi'r safonau rhyngwladol i gynnal treialon clinigol o gynhyrchion meddyginiaethol ymchwiliol.

Rhaid i rai mathau o ymchwil gael eu cymeradwyo neu eu trwyddedu gan awdurdod perthnasol yn y DU. Mae'r awdurdodau hyn yn cynnwys, er enghraifft, yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd, yr Awdurdod Meinwe Ddynol, yr Awdurdod Ffrwythloni Dynol ac Embryoleg a'r Pwyllgor Ymgynghorol ar Therapi Genynnau.

1 *Research Governance Framework for Health and Social Care* (Yr Adran Iechyd, 2005). Gweler [www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH\\_4108962](http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4108962)

*Research Governance Framework for Health and Community Care* (Gweithrediaeth Iechyd yr Alban, 2006). Gweler [www.cso.scot.nhs.uk/Publications/ResGov/Framework/RGFEdTwo.pdf](http://www.cso.scot.nhs.uk/Publications/ResGov/Framework/RGFEdTwo.pdf)

*Research Governance Framework for Health and Social Care in Northern Ireland* (Yr Adran Iechyd, Gwasanaethau Cymdeithasol a Diogelwch y Cyhoedd, Gogledd Iwerddon, 2006). Gweler [www.dhsspsni.gov.uk/research\\_governance\\_framework.pdf](http://www.dhsspsni.gov.uk/research_governance_framework.pdf)

*Y Fframwaith Llywodraethu Ymchwil Iechyd a Gofal Cymdeithasol yng Nghymru* (Cynulliad Cenedlaethol Cymru, 2009). Gweler <http://wales.gov.uk/topics/health/research/word/publications/researchgovernance/?jsessionid=QKVBKyDGI23PvyKp19sWTy9JZnptMzHW4V8mWYhmXyrmMQFW9nht!2078297436?lang=en>

2 *International Conference on Harmonisation Topic E 6 Note for Guidance on Good Clinical Practice* (2002). Gweler [www.emea.europa.eu/pdfs/human/ich/013595en.pdf](http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/ich/013595en.pdf)

---

## Treialon clinigol o gynhyrchion meddyginiaethol ymchwiliol

Llywodraethir y treialon clinigol o gynhyrchion meddyginiaethol ymchwiliol<sup>3</sup> gan *Reoliadau Meddyginiaethau i'w Defnyddio gan Bobl (Treialon Clinigol) 2004*, sy'n berthnasol ym mhob un o bedair gwlad y DU.<sup>4</sup> Mae'r rheoliadau'n gweithredu darpariaethau *Cyfarwydddeb Treialon Clinigol Ewropeaidd (EC2001/20)* i gyfraith y DU. Nododd y rheoliadau arfer clinigol da yn y gwaith o gynnal treialon clinigol o gynhyrchion meddyginiaethol ymchwiliol, gan gynnwys treialon sy'n cynnwys plant neu bobl ifanc ac oedolion a chanddynt ddiffyg gallu.

## Mathau eraill o ymchwil sy'n cynnwys pobl

### Cyfraith gwlad

Mae'r egwyddorion cyfraith gwlad mewn perthynas â chyfrinachedd a chaniatâd yn berthnasol i ymchwil lle mae gan oedolyn allu i ganiatáu i gymryd rhan, ac nid yw'r ymchwil yn dreial clinigol o gynhyrchion meddyginiaethol ymchwiliol.

### Oedolion heb allu

Ar wahân i'r treialon clinigol o gynhyrchion meddyginiaethol ymchwiliol, llywodraethir ymchwil sy'n cynnwys pobl dros 16 oed a chanddynt ddiffyg gallu yng Nghymru a Lloegr gan *Ddeddf Galluedd Meddyliol 2005* ac yn yr Alban gan *Adults with Incapacity (Scotland)*

- 
- 3 O dan y Rheoliadau *Meddyginiaethau i'w Defnyddio gan Bobl (Treialon Clinigol) 2004*, mae treial clinigol yn golygu 'unrhyw ymchwiliad mewn pynciau dynol, ar wahân i dreial heb fod yn ymyriadol a'i nod yw –
- (a) darganfod neu wirio effeithiau clinigol, ffarmacolegol neu ffarmacodeinamig un neu'n fwy o gynhyrchion meddyginiaethol,
  - (b) nodi unrhyw adweithiau andwyol i un neu'n fwy o'r cynhyrchion hynny, neu
  - (c) astudio amsugnad, dosbarthiad, metaboliaeth ac ysgarthiad un neu'n fwy o'r cynhyrchion hynny, gyda'r amcan o gadarnhau diogelwch neu effeithlonrwydd y cynhyrchion hynny'.

Mae cynnyrch meddyginiaethol ymchwiliol 'yn golygu ffurf fferyllol o sylwedd weithgar neu blasebo yn cael ei brofi, neu a fydd yn cael ei brofi, neu a ddefnyddiwyd neu a fydd yn cael ei ddefnyddio, fel cyfeiriad mewn treial clinigol, ac mae'n cynnwys cynnyrch meddyginiaethol a chanddo awdurdodiad marchnata ond sydd, at ddibenion y treial –

- (a) wedi'i ddefnyddio neu ei roi at ei gilydd (wedi'i ffurfio neu becynnu) mewn ffordd wahanol i ffurf y cynnyrch a awdurdodwyd o dan yr awdurdodiad,
  - (b) wedi'i ddefnyddio am arwydd heb ei gynnwys yn y crynodeb o nodweddion cynhyrchion o dan yr awdurdodiad am y cynnyrch hwnnw, neu
  - (c) wedi'i ddefnyddio i gael mwy o wybodaeth am ffurf y cynnyrch hwnnw fel a awdurdodwyd o dan yr awdurdodiad .
- 4 *Rheoliadau Meddyginiaethau i'w Defnyddio gan Bobl (Treialon Clinigol) 2004*. Gweler [www.uk-legislation.hmso.gov.uk/si/si2004/20041031.htm](http://www.uk-legislation.hmso.gov.uk/si/si2004/20041031.htm)
- Diwygiadau i'r *Rheoliadau Meddyginiaethau i'w Defnyddio gan Bobl (Treialon Clinigol) 2004*:
- Rheoliadau Meddyginiaethau i'w Defnyddio gan Bobl (Treialon Clinigol) Diwygiad 2006*.  
Gweler [www.opsi.gov.uk/si/si2006/20061928.htm](http://www.opsi.gov.uk/si/si2006/20061928.htm)
- Rheoliadau Meddyginiaethau i'w Defnyddio gan Bobl (Treialon Clinigol) Diwygiad (Rhif 2) 2006*.  
Gweler [www.opsi.gov.uk/si/si2006/20062984.htm](http://www.opsi.gov.uk/si/si2006/20062984.htm)
- Rheoliadau Meddyginiaethau i'w Defnyddio gan Bobl (Diwygiadau Amrywiol) 2009*.  
Gweler [www.opsi.gov.uk/si/si2009/uksi\\_20091164\\_en\\_1](http://www.opsi.gov.uk/si/si2009/uksi_20091164_en_1)
- Rheoliadau Meddyginiaethau i'w Defnyddio gan Bobl (Treialon Clinigol) a Diogelwch ac Ansawdd Gwaed (Diwygiad) 2008*. Gweler [www.opsi.gov.uk/si/si2008/uksi\\_20080941\\_en\\_1](http://www.opsi.gov.uk/si/si2008/uksi_20080941_en_1)

---

*Act 2000*.<sup>5</sup> Yng Ngogledd Iwerddon, nid oes unrhyw ddeddfwriaeth sylfaenol berthnasol ar hyn o bryd sy'n nodi'r amgylchiadau lle gellir cynnal ymchwil (ac eithrio ar gyfer treialon clinigol o gynhyrchion meddyginiaethol ymchwiliol) sy'n cynnwys oedolion a chanddynt ddiffyg gallu i ganiatáu. Ar adeg cyhoeddi, roedd fframwaith deddfwriaethol ar gyfer deddfwriaeth gallu meddyliol newydd a deddfwriaeth iechyd meddwl diwygiedig yn cael eu datblygu. Gweler Caniatâd i ymchwilio i gael mwy o arweiniad ar geisio caniatâd i gynnwys pobl a chanddynt ddiffyg gallu mewn ymchwil.

## Ymchwil rheoleiddio meinwe ddynol

Mae *Deddf Meinwe Ddynol 2004*<sup>6</sup> yn darparu'r fframwaith i reoleiddio ymchwil meinwe ddynol yn Lloegr, Cymru a Gogledd Iwerddon. Mae gan yr Alban ei *Human Tissue (Scotland) Act 2006*.<sup>7</sup> ei hun. Mae *Rheoliadau Meddyginiaethau i'w Defnyddio gan Bobl (Treialon Clinigol) 2004* yn berthnasol i ddefnyddio meinwe ddynol mewn treialon clinigol o gynhyrchion meddyginiaethol ymchwiliol.

Mae *Deddf Ffrwythloni Dynol ac Embryoleg 1990 (fel y diwygiwyd)*<sup>8</sup> yn rheoleiddio ymchwil yn y DU sy'n cynnwys creu, defnyddio a storio embryonau dynol ac embryonau dynol cymysg (embryonau sy'n cyfuno deunydd pobl ac anifeiliaid). Yn ogystal, mae'n diffinio mynediad gan ymchwilyr i ddata a gasglwyd gan yr Awdurdod Ffrwythloni Dynol ac Embryoleg.

## Ymchwil seiliedig ar gofnodion

Mae *Cyfrinachedd*<sup>9</sup> yn rhoi arweiniad i feddygon sy'n cynnal ymchwil seiliedig ar gofnodion nad yw'n cynnwys cyfranogwyr yn uniongyrchol. Mae'n rhoi arweiniad ar ddatgelu gwybodaeth y gellir ei hadnabod ar gyfer ymchwil neu ddefnyddiau eilaidd eraill os yw'r datgeliad yn ofynnol gan y gyfraith.

---

5 *Deddf Galluedd Meddyliol 2005*. Gweler [www.opsi.gov.uk/acts/acts2005/ukpga\\_20050009\\_en\\_1](http://www.opsi.gov.uk/acts/acts2005/ukpga_20050009_en_1)

*Cod Ymarfer Deddf Galluedd Meddyliol*. Gweler [www.dca.gov.uk/legal-policy/mental-capacity/mca-cp.pdf](http://www.dca.gov.uk/legal-policy/mental-capacity/mca-cp.pdf)

*Adults with Incapacity (Scotland) Act 2000*.

Gweler [www.opsi.gov.uk/legislation/scotland/acts2000/asp\\_20000004\\_en\\_1](http://www.opsi.gov.uk/legislation/scotland/acts2000/asp_20000004_en_1)

*Adults with Incapacity (Scotland) Act 2000 Part 5 Code of Practice*.

Gweler [www.scotland.gov.uk/Publications/2008/06/13114117/0](http://www.scotland.gov.uk/Publications/2008/06/13114117/0)

6 *Deddf Meinwe Ddynol 2004*. Gweler [www.opsi.gov.uk/ACTS/acts2004/ukpga\\_20040030\\_en\\_1](http://www.opsi.gov.uk/ACTS/acts2004/ukpga_20040030_en_1)

*Awdurdod Meinwe Ddynol – Codau Ymarfer*.

Gweler [www.hta.gov.uk/policiesandcodesofpractice/codesofpractice.cfm](http://www.hta.gov.uk/policiesandcodesofpractice/codesofpractice.cfm)

7 *Human Tissue (Scotland) Act 2006*.

Gweler [http://www.opsi.gov.uk/legislation/scotland/acts2006/asp\\_20060004\\_en\\_1](http://www.opsi.gov.uk/legislation/scotland/acts2006/asp_20060004_en_1)

Sefydlwyd yr Awdurdod Meinwe Ddynol o dan y Ddeddf Meinwe Ddynol 2004 ond mae'n cyflawni rhai tasgau ar ran Gweithrediaeth yr Alban (cymeradwyo rhodd byw a thrwyddedu sefydliadau sy'n storio meinwe i'w defnyddio gan bobl).

8 *Deddf Ffrwythloni Dynol ac Embryoleg 1990 (fel y diwygiwyd)*.

Gweler [www.opsi.gov.uk/Acts/acts1990/Ukpga\\_19900037\\_en\\_1.htm](http://www.opsi.gov.uk/Acts/acts1990/Ukpga_19900037_en_1.htm)

[www.opsi.gov.uk/acts/acts2008/ukpga\\_20080022\\_en\\_1](http://www.opsi.gov.uk/acts/acts2008/ukpga_20080022_en_1)

9 *Cyfrinachedd*. Gweler [www.gmc-uk.org/guidance/ethical\\_guidance/confidentiality\\_40\\_50\\_research\\_and\\_secondary\\_issues.asp](http://www.gmc-uk.org/guidance/ethical_guidance/confidentiality_40_50_research_and_secondary_issues.asp)

## Atodiad B

# Elfennau allweddol y ddeddfwriaeth ar dreialon clinigol o gynhyrchion meddyginiaethol ymchwiliol

Mae'r atodiad hwn yn tynnu sylw at rai o'r gofynion cyfreithiol penodol ar gyfer cynnal treialon clinigol o gynhyrchion meddyginiaethol ymchwiliol yn y DU. Mae'n cyd-fynd â'r egwyddorion lefel uchel a nodwyd yn *Arfer da mewn ymchwil a Chaniatâd i ymchwilio*. Nid yw'n fwiad iddo fod yn ddatganiad cynhwysfawr o'r gyfraith nac yn rhestr o'r holl ofynion deddfwriaethol, ac nid yw'n cymryd lle cyngor cyfreithiol annibynnol, diweddar.

Mae *Caniatâd i ymchwilio*'n rhoi mwy o gyngor ynghylch cynnwys oedolion a chanddynt ddiffyg gallu mewn treialon clinigol o gynhyrchion meddyginiaethol ymchwiliol (gweler paragraffau 23-35).

Mae *Rheoliadau Meddyginiaethau i'w Defnyddio gan Bobl (Treialon Clinigol) 2004*<sup>10</sup> yn nodi arfer clinigol da wrth gynnal treialon clinigol o gynhyrchion meddyginiaethol ymchwiliol i'w defnyddio gan bobl (gweler Atodlen 1 y rheoliadau ar gyfer amodau ac egwyddorion sy'n berthnasol i bob treial). Maent yn berthnasol ym mhob un o bedair gwlad y DU. Rhaid i chi fod yn gyfarwydd â'r rheoliadau a'u dilyn bob amser wrth gynnal treialon clinigol o gynhyrchion meddyginiaethol ymchwiliol yn y DU.

Dylech hefyd fod yn gyfarwydd â'r arweiniad am gynnal treialon clinigol o gynhyrchion meddyginiaethol ymchwiliol a gyhoeddir gan sefydliadau eraill, fel y Cyngor Ymchwil Feddygol a'r Asiantaeth Rheoleiddio Cynhyrchion Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd (MHRA).

## Cyn dechrau treial

Mae'r rheoliadau'n gwahardd unrhyw un rhag dechrau neu gynnal treial clinigol o gynhyrchion meddyginiaethol ymchwiliol, a rhag dechrau'r broses recriwtio cyfranogwyr i'r fath dreial, hyd nes bod cymeradwyaeth gan bwyllgor moeseg ymchwil ac awdurdodaeth gan yr MHRA. Rhaid i'r pwyllgor moeseg ymchwil fod yn un a gydnabyddir gan Awdurdod Pwyllgor Moeseg y Deyrnas Unedig.

Mae'n ofynnol cofrestru treialon clinigol o gynhyrchion meddyginiaethol ymchwiliol ar Gronfa Ddata Treialon Clinigol Ewrop (Eudract).

<sup>10</sup> *Rheoliadau Meddyginiaethau i'w Defnyddio gan Bobl (Treialon Clinigol) 2004*.  
Gweler [www.uk-legislation.hmso.gov.uk/si/si2004/20041031.htm](http://www.uk-legislation.hmso.gov.uk/si/si2004/20041031.htm)

---

## Ceisio a thynnu caniatâd yn ôl

Mae'n ofyniad cyfreithiol i gael caniatâd ysgrifenedig gan berson i gymryd rhan mewn treial clinigol o gynhyrchion meddyginiaethol ymchwiliol. Rhaid i'r person gyda chyfrifoldeb rhiant neu gynrychiolydd cyfreithiol gael caniatâd ysgrifenedig am blentyn neu berson ifanc neu am oedolyn a chanddo ddiffyg gallu, i gymryd rhan mewn treial.

Mae'r rheoliadau'n gofyn bod rhaid i berson, neu os yn berthnasol y person gyda chyfrifoldeb rhiant neu gynrychiolydd cyfreithiol, gael cyfweiliad gydag aelod o'r tîm ymchwil. Mae'n ofynnol i'r cyfweilydd roi iddynt y wybodaeth y mae arnynt ei hangen i ddeall nodau, risgiau a beichiau'r treial, a'r amodau y bydd yn cael ei gynnal oddi tanynt. Rhaid rhoi gwybod i'r person am eu hawl i dynnu'n ôl eu hunain, neu i'r person maent yn ei gynrychioli neu y mae ganddynt gyfrifoldeb rhiant amdanynt, o'r treial unrhyw bryd. Mae'n ofyniad bod rhaid i'r person, neu os yn berthnasol y person gyda chyfrifoldeb rhiant neu gynrychiolydd cyfreithiol, gael pwynt cyswllt lle gallant gael mwy o wybodaeth am y treial.

Mae'r rheoliadau'n gwahardd cynnig unrhyw gymhelliad, ac eithrio iawndal am anaf neu golled i:

- blentyn neu berson ifanc o dan 16 oed
- y person gyda chyfrifoldeb rhiant amdanynt
- cynrychiolydd cyfreithiol am blentyn neu berson ifanc o dan 16 oed neu am oedolyn a chanddo ddiffyg gallu.<sup>11</sup>

Mewn sefyllfaoedd o argyfwng, mae'r rheoliadau'n caniatáu i roi triniaeth fel rhan o dreial i blentyn neu berson ifanc neu i oedolyn a chanddo ddiffyg gallu cyn cael caniatâd dim ond pan fydd:

- angen cynnal y treial ar frys
- nid yw'n rhesymol ymarferol cael caniatâd, a
- bod pwyllgor moeseg ymchwil priodol wedi rhoi cymeradwyaeth i'w recriwtio.

Dan yr amgylchiadau hyn, mae'n ofyniad cyfreithiol cael caniatâd y person gyda chyfrifoldeb rhiant neu'r cynrychiolydd cyfreithiol (neu'r oedolyn os ydynt yn adfer gallu) cyn gynted â phosibl.<sup>12</sup> Os cedwir caniatâd yn ôl, rhaid tynnu'r person yn ôl o'r treial.

---

11 Mae cynrychiolydd cyfreithiol o dan *Reoliadau Meddyginiaethau i'w Defnyddio gan Bobl (Treialon Clinigol) 2004* yn golygu person sy'n addas i weithredu fel cynrychiolydd cyfreithiol plentyn dan oed (o dan 16 oed) neu oedolyn a chanddo ddiffyg gallu at ddiben y treial ac mae ar gael ac yn fodlon gwneud hynny. Rhaid iddynt beidio â bod ynghlwm yng nghyflawniad y treial. O ran treialon sy'n cynnwys oedolion a chanddynt ddiffyg gallu yn yr Alban, mae cynrychiolydd cyfreithiol yn golygu unrhyw warcheidwad neu dwnai lles a chanddo'r grym i roi caniatâd, neu berthnas agosaf yr oedolyn. Ym mhob achos, os nad oes person felly, gellir troi at feddyg nad yw'n gysylltiedig â gwaith cynnal y treial ond sy'n gyfrifol am driniaeth feddygol plentyn dan oed neu oedolyn, neu berson a enwir gan y darparwr gofal iechyd perthnasol. Dylech gyfeirio at reoliadau'r treialon clinigol am ddisgrifiad llawn.

12 *Rheoliadau Meddyginiaethau i'w Defnyddio gan Bobl (Treialon Clinigol) a Diogelwch ac Ansawdd Gwaed (Diwygiad) 2008*. Gweler [www.opsi.gov.uk/si/si2008/uksi\\_20080941\\_en\\_1](http://www.opsi.gov.uk/si/si2008/uksi_20080941_en_1)

*Rheoliadau Meddyginiaethau i'w Defnyddio gan Bobl (Treialon Clinigol) (Diwygiad Rhif 2) 2006*. Gweler [www.opsi.gov.uk/si/si2006/20062984.htm](http://www.opsi.gov.uk/si/si2006/20062984.htm)

---

Gall pobl sy'n cymryd rhan mewn treial dynnu'n ôl o'r treial unrhyw bryd. Gall y person gyda chyfrifoldeb rhiant neu gynrychiolydd cyfreithiol dynnu plentyn neu berson ifanc neu oedolyn a chanddo ddiffyg gallu yn ôl o'r treial unrhyw bryd.

## Diogelwch y cyfranogwr

Os cyflwynir mesurau diogelwch brys i ddiogelu cyfranogwyr yn erbyn niwed i'w hiechyd neu ddiogelwch yn ystod treial clinigol o gynhyrchion meddyginiaethol ymchwiliol, mae'r rheoliadau'n gofyn bod rhaid i'r noddwr roi gwybod yn syth, ar bapur, i'r MHRA a'r pwyllgor moeseg ymchwil o'r mesurau a gymerwyd a pham yr oedd eu hangen.

Ceir gofynion penodol i gofnodi, hysbysu, asesu, adrodd, dadansoddi a rheoli digwyddiadau andwyol mewn treialon.<sup>13</sup> Yn benodol, mae'n ofyniad i'r ymchwilydd ymchwil adrodd yn syth i'r noddwr ar unrhyw ddigwyddiad andwyol difrifol sy'n digwydd i gyfranogwr, oni fod y protocol yn nodi nad oes angen adrodd ar y digwyddiad yn syth. Mae'n ofynnol i'r noddwr wneud yn siŵr fod yr holl wybodaeth berthnasol am adwaith andwyol difrifol annisgwyl yr amheuir ei fod yn digwydd yn ystod treial clinigol o gynhyrchion meddyginiaethol ymchwiliol yn cael eu hadrodd arnynt ymhen cyfnod penodedig i'r MHRA a'r pwyllgor meoseg ymchwil perthnasol.

---

13 Mae'r Gwasanaeth Moeseg Ymchwil Cenedlaethol a'r Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd yn rhoi arweiniad ar adroddiadau diogelwch ar gyfer treialon clinigol o gynhyrchion meddyginiaethol ymchwiliol.