

# Arfer da mewn ymchwil a Caniatâd i Ymchwilio

Mae'r arweiniad atodol *Arfer da mewn ymchwil a Caniatâd i ymchwilio* yn nodi'r egwyddorion arfer da y mae disgwyl i feddygon eu deall a'u dilyn os byddant yn ymwneud gyda gwaith ymchwil. Maent yn cynnig arweiniad manylach ar sut y mae'r egwyddorion yn *Arfer meddygol da* ac yn *Caniatâd: cleifion a meddygon* yn gwneud penderfyniadau gyda'i gilydd, yn berthnasol yng nghyd-destun gwaith ymchwil.

Mae'r ddogfen hon yn dwyn ynghyd holl gyngor CMC ar gyfer meddygon sy'n ymwneud gyda gwaith ymchwil. Mae hyn yn cynnwys testun llawn *Arfer da*

mewn ymchwil a *Caniatâd i ymchwilio* a detholiadau o *Cyfrinachedd* ynghylch gwaith ymchwil a defnydd eilaidd arall data, a *0-18 oed: arweiniad i bob meddyg* ynghylch cynnwys plant neu bobl ifanc mewn gwaith ymchwil.

Mae modd gweld fersiwn ar-lein o'r arweiniad ynghylch ymchwil trwy droi at [www.gmc-uk.org/guidance/research\\_guidance](http://www.gmc-uk.org/guidance/research_guidance). Mae'r arweiniad hwn yn disodli'r llyfryn arweiniad, *Ymchwil: Rôl a chyfrifoldebau meddygon* (2002), a bydd yn dod i rym ar 4 Mai 2010.

## Arfer da mewn ymchwil: Cynnwys

<b>Ynglŷn â'r arweiniad hwn</b>	<b>02</b>
<b>Cwmpas yr arweiniad</b>	<b>02</b>
<b>Egwyddorion arfer ymchwil da</b>	<b>03</b>
Y gyfraith a llywodraethu	03
Dylunio ac arfer ymchwil dda	03
Diogelu cyfranogwyr rhag niwed	04
Gonestrwydd a chywirdeb	04
Osgoi gwrthdaro buddiannau	05
Caniatâd i ymchwilio	05
Parchu cyfrinachedd	05
<b>Ôl-nodion</b>	<b>06</b>

## Caniatâd i ymchwilio: Cynnwys

<b>Ynglŷn â'r arweiniad hwn</b>	<b>08</b>
<b>Ceisio caniatâd</b>	<b>09</b>
Caniatâd dilys	09
Yr hawl i dynnu'n ôl o ymchwil	09
Rhannu gwybodaeth	09

Rhoi gwybodaeth mewn ffordd y gall pobl ei deall	09
Cyfrifoldeb am geisio caniatâd	09
Cofnodi caniatâd	10
Rhannu gwybodaeth gyda phobl eraill sy'n cymryd rhan mewn gofal	10
<b>Meysydd y mae angen ystyriaeth arbennig arnynt</b>	<b>10</b>
Ymchwil sy'n cynnwys plant neu bobl ifanc	11
Ymchwil mewn argyfwng	12
Ymchwil sy'n cynnwys oedolion agored i niwed	12
Ymchwil sy'n cynnwys oedolion heb alluedd Pryd y gallai oedolion heb alluedd gael eu cynnwys mewn ymchwil	13
Ceisio cynnwys oedolion heb alluedd mewn ymchwil	13
Yr hawl i dynnu'n ôl o ymchwil	13
Colli gallu yn ystod prosiect ymchwil	14
Ymchwil i driniaeth mewn argyfyngau	14
Ymchwil sy'n cynnwys meinwe ddynol	14
<b>Ôl-nodion</b>	<b>15</b>

# Arfer da mewn ymchwil

## Am yr arweiniad hwn

Yn *Arfer meddygol da*,<sup>1</sup> rydym yn cynghori meddygon sy'n cymryd rhan mewn gwaith ymchwil bod:

- 7 Yn rhaid i chi fod yn gymwys ym mhob agwedd ar eich gwaith, gan gynnwys rheoli, ymchwilio ac addysgu.
- 11 Rhaid i chi fod yn gyfarwydd gyda'r canllawiau a'r datblygiadau sy'n effeithio ar eich gwaith.
- 12 Rhaid i chi sicrhau eich bod yn ymwybodol o'r datblygiadau diweddaraf ynghylch y gyfraith, ein harweiniad a rheoliadau eraill sy'n berthnasol i'ch gwaith, a chydymffurfio gyda nhw.
- 67 Rhaid i chi weithredu mewn ffordd onest a didwyll pan fyddwch yn cynllunio, yn trefnu neu'n gwneud gwaith ymchwil, gan ddilyn canllawiau llywodraethu cenedlaethol ar gyfer gwaith ymchwil a'n harweiniad ni.

Diben yr arweiniad atodol hwn yw darparu cyngor manylach am sut i gydymffurfio â'r egwyddorion hyn.

Dylid ei ddarllen ar y cyd â'n harweiniad arall, yn benodol:

- *Caniatâd i ymchwilio*, sy'n esbonio sut y mae'r egwyddorion yn *Gwneud penderfyniadau a chaniatâd*<sup>2</sup> yn berthnasol i waith ymchwil
- *Cyfrinachedd*,<sup>3</sup> sy'n rhoi arweiniad am waith ymchwil a defnydd eilaidd arall data, a
- *0-18 oed: arweiniad i bob meddyg*, sy'n rhoi cyngor ychwanegol am waith ymchwil sy'n ymwneud gyda phlant neu bobl ifanc.

Gyda'i gilydd, mae'r dogfennau arweiniad hyn yn nodi cyngor CMC i feddygon sy'n ymwneud gyda gwaith ymchwil. Rhaid i chi ddefnyddio'ch barn wrth weithredu'r egwyddorion yn yr arweiniad hwn i'r mathau o waith ymchwil y byddwch yn ei wneud, ac i'r sefyllfaoedd y byddwch yn eu hwynebu wrth weithredu fel meddyg, os ydych yn meddu ar drwydded i wneud gwaith meddygol neu beidio. Rhaid i chi fod yn barod i esbonio a chyfiawnhau eich penderfyniadau a'ch gweithredoedd. Dim ond methiant difrifol neu barhaus i ddilyn ein harweiniad, sy'n peryglu diogelwch y cyhoedd neu ymddiriedaeth y cyhoedd mewn meddygon, fydd yn peryglu'ch cofrestriad.

## Cwmpas yr arweiniad

- 1 Mae'r ymchwil yn yr arweiniad hwn yn cyfeirio at ymgais i ddeillio gwybodaeth newydd gyffredinol. Nod ymchwil yw darganfod beth yw arfer gorau trwy fynd i'r afael yn glir â chwestiynau diffiniedig trwy ddulliau systematig a thrylwyr. Mae'n cynnwys astudiaethau sy'n anelu at greu damcaniaethau yn ogystal â'r rhai sy'n anelu at eu profi.
- 2 Mae'r arweiniad hwn yn cwmpasu ymchwil gyda phobl, ynghyd ag ymchwil sy'n cynnwys meinwe dynol ac ymchwil seiliedig ar gofnodion nad yw'n cynnwys pobl yn uniongyrchol.
- 3 Mae'n berthnasol hefyd i dreialon clinigol, sy'n cwmpasu ystod fras o wahanol fathau o ymchwil sy'n cynnwys pobl.<sup>4</sup> Er enghraifft, gallant brofi meddyginiaethau neu frechlynnau, triniaethau, gweithdrefnau llawfeddygol, dyfeisiau neu atal iechyd neu ofal. Mae treial clinigol o gynhyrchion meddyginiaeth ymchwiliol yn fath penodol o dreial a reolir gan ddeddfwriaeth.<sup>5</sup> Nodir prif elfennau'r gyfraith ar gyfer cynnal treial clinigol o gynhyrchion meddyginiaeth ymchwiliol yn y DU yn atodiad B.
- 4 Nid yw'r arweiniad hwn yn berthnasol i brosiectau archwilio clinigol neu werthuso gwasanaethau, sy'n anelu at fesur safonau gofal.<sup>6</sup> Nid yw'n cwmpasu ychwaith driniaethau arloesol a ddyluniwyd i fod o fantais i gleifion unigol. Ymdrinnir â'r gweithgareddau hyn gan y safonau a'r egwyddorion yn *Gwneud penderfyniadau a chaniatâd a Cyfrinachedd: arfer da wrth drin gwybodaeth cleifion*.

## Egwyddorion arfer ymchwil da

- 5 Er mwyn diogelu cyfranogwyr a chynnal hyder y cyhoedd mewn ymchwil, mae'n bwysig y cynhelir yr holl waith ymchwil yn gyfreithlon, yn onest ac yn gywir, ac yn unol ag arfer da. Mae'r arweiniad hwn yn nodi egwyddorion arfer ymchwil da y mae'n rhaid i chi eu dilyn er mwyn cymryd rhan mewn ymchwil.

## Y gyfraith a llywodraethu

- 6 Mae'r trefniadau cyfraith a llywodraethu sy'n berthnasol i ymchwil yn gymhleth ac yn amrywio yn dibynnu ar y math o ymchwil, y cyfranogwyr sydd ynghlwm, sut caiff ei ariannu a ble yn y DU y caiff ei gyflawni. Rhaid i chi ufuddhau i'r gyfraith, y trefniadau llywodraethu a'r codau ymarfer sy'n berthnasol i'r ymchwil rydych chi'n ei chyflawni. Mae'r atodiadau cyfreithiol i'r arweiniad hwn yn rhoi mwy o fanylder a chysylltiadau i wybodaeth bellach am y fframwaith cyfreithiol a llywodraethu perthnasol ar gyfer ymchwil (gweler atodiad A) ac elfennau allweddol y ddeddfwriaeth sy'n llywodraethu treialon clinigol o gynhyrchion meddyginiaethol ymchwiliol yn y DU (gweler atodiad B).

## Dylunio ac arfer ymchwil dda

- 7 Rhaid i chi wneud yn siŵr fod yr ymchwil yn seiliedig ar brotocol a ddatblygwyd yn gywir sydd wedi'i gymeradwyo gan bwyllgor moeseg ymchwil.<sup>7</sup> Rhaid iddo gael ei baratoi yn unol ag arweiniad arfer da a roddwyd gan y llywodraeth a chyrrff ymchwil a phroffesiynol eraill.
- 8 Rhaid i chi wneud yn siŵr fod diogelwch, urddas a lles y cyfranogwyr yn cael blaenoriaeth dros ddatblygu triniaethau a hyrwyddo gwybodaeth.<sup>8</sup>
- 9 Rhaid i chi wneud yn siŵr y cedwir risgiau i'r cyfranogwyr y gellir eu rhagweld mor isel â phosibl. Yn ogystal, rhaid i chi fod yn fodlon fod:
  - y manteision disgwylidig i gyfranogwyr yn pwyso mwy na'r risgiau y gellir eu rhagweld, neu fod
  - y risgiau y gellir eu rhagweld i gyfranogwyr yn fychan iawn o ystyried bod gan yr ymchwil y potensial i fod o fantais i eraill yn fwy cyffredinol.

- 10 Rhaid i chi wneud yn siŵr fod y penderfyniadau a wneir ar bob cam o'r ymchwil, yn enwedig o ran recriwtio, yn rhydd o wahaniaethu<sup>9</sup> ac yn parchu cydraddoldeb ac amrywiaeth y cyfranogwyr. Dylech gymryd pob cam rhesymol i wneud yn siŵr bod y bobl sy'n gymwys i gymryd rhan mewn prosiect yn cael mynediad cyfartal i gymryd rhan a'r cyfle i elwa ar yr ymchwil. Lle bo'n briodol, dylech ddefnyddio grwpiau ymglymiad y cleifion a'r cyhoedd ar bob cam o'r prosiect i helpu gwneud yn siŵr bod yr ymchwil wedi'i dylunio a'i chynnal yn dda.
  - 11 Dylech wneud yn siŵr fod manylion prosiect ymchwil yn cael eu cofrestru ar gronfa ddata gymwys, sydd ar gael i'r cyhoedd ac a ddiweddarir yn gyson, lle mae cronfa ddata felly'n bodoli.
  - 12 Dylech fod yn fodlon fod systemau monitro priodol ar waith i wneud yn siŵr y cyflawnir yr ymchwil yn unol â'r gyfraith ac arfer da.
  - 13 Rhaid i chi gadw diweddarau'ch gwybodaeth a'ch sgiliau. Os ydych yn arwain tîm ymchwil, rhaid i chi wneud yn siŵr fod gan bob aelod o'r tîm y sgiliau, profiad, hyfforddiant a'r gefnogaeth angenrheidiol i gyflawni eu cyfrifoldebau ymchwil mor effeithiol â phosibl.
  - 14 Dylech wneud yn siŵr nad yw buddiannau masnachol ac eraill yn stopio nac yn effeithio'n andwyol ar gwblhau'r ymchwil. Os ydych chi'n poeni am hyn dylech ddilyn yr arweiniad ar godi'ch pryderon ym mharagraff 19.
- Diogelu cyfranogwyr rhag niwed**
- 15 Rhaid i chi stopio ymchwil lle mae'r canlyniadau'n dangos bod y cyfranogwyr mewn perygl o niwed sylweddol neu, mewn ymchwil sy'n golygu bod angen triniaeth ar glaf, lle na ellir disgwyl unrhyw fudd.
  - 16 Rhaid i chi adrodd ar ganfyddiadau andwyol cyn gynted â phosibl i'r cyfranogwyr yr effeithir arnynt, i'r sawl sy'n gyfrifol am eu gofal meddygol, i'r pwyllgor moeseg ymchwil ac i noddwr yr ymchwil<sup>10</sup> neu'r prif gyllidwr lle bo'n berthnasol. Rhaid i chi wneud yn siŵr bod y cyrff sy'n gyfrifol am ddiogelu'r cyhoedd yn cael gwybod, er enghraifft, yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd.<sup>11</sup>
  - 17 Dylech wneud yn siŵr na chaiff cyfranogwyr eu hannog i wirfoddoli'n amlach na'r hyn a gynghorir nac yn erbyn eu lles. Dylech wneud yn siŵr nad oes neb yn cymryd rhan mewn prosiectau ymchwil dro ar ôl tro os gallai arwain at berygl o niwed sylweddol iddynt. Dylech wneud yn siŵr bod unrhyw ddulliau diogelu angenrheidiol ar waith i ddiogelu unrhyw un a allai fod yn agored i bwysau i gymryd rhan mewn ymchwil. Rhaid i chi ddilyn ein harweiniad ym mharagraffau 21-22 *Caniatâd i ymchwilio* ar gynnwys oedolion agored i niwed mewn ymchwil.
  - 18 Os bydd cyfranogwr yn cymryd rhan mewn ymchwiliadau a allai gyfrannu at risg tymor hir cronnus o niwed, er enghraifft, ymbelydredd o belydrau X neu sylweddau ymbelydrol, rhaid i chi ystyried unrhyw amlygiad blaenorol i'r risg a gwneud yn siŵr y cedwir cofnod am eu cyfranogiad.<sup>12</sup>
  - 19 Os oes gennych reswm da dros gredu bod cyfranogwyr mewn perygl o niwed sylweddol trwy gymryd rhan mewn ymchwil neu gan ymddygiad unrhyw un sy'n cynnal ymchwil, rhaid i chi adrodd ar eich pryderon i berson priodol yn eich corff cyflogi neu gontractio. Os ydych yn parhau i boeni, dylech roi gwybod i'r pwyllgor moeseg ymchwil a'r noddwr ymchwil neu'r prif gyllidwr. Dylech ddilyn yr arweiniad yn *Mynegi pryderon am ddiogelwch cleifion*<sup>13</sup> os nad ydych yn siŵr pryd na sut i godi pryderon.

**20** Os ydych yn gyfrifol am weithredu ar bryderon a fynegwyd gan gydweithwyr, rhaid i chi wneud yn siŵr fod gweithdrefnau adrodd ar waith a bod y staff yn ymwybodol ohonynt. Os deuir â phryder i'ch sylw, rhaid i chi gymryd camau priodol yn brydlon ac yn broffesiynol.<sup>14</sup>

### Gonestrwydd a chywirdeb

**21** Rhaid i chi gynnal ymchwil yn onest. Os ydych chi'n poeni am ansawdd neu gywirdeb yr ymchwil, gan gynnwys cyhuddiadau o dwyll neu gamymddwyn, rhaid i chi ddilyn yr arweiniad ym mharagraff 19 ar fynegi pryderon. Rhaid i chi adrodd ar dystiolaeth o dwyll ariannol neu wyddonol, neu doriadau eraill i'r arweiniad hwn, i berson priodol yn eich corff cyflogi neu gontractio, a lle bo'n briodol i'r CMC neu i gyrff rheoleiddio statudol eraill.

**22** Rhaid i chi fod yn agored ac yn onest gyda chyfranogwyr ac aelodau'r tîm ymchwil, gan gynnwys staff heb fod yn staff meddygol, wrth rannu gwybodaeth am brosiect ymchwil. Rhaid i chi ateb cwestiynau'n onest ac mor llawn â phosibl.

**23** Rhaid i chi wneud cofnodion clir, cywir ac eglur o ganlyniadau ymchwil, cyn gynted â phosibl ar ôl casglu'r data. Rhaid i chi gadw cofnodion am y cyfnod priodol<sup>15</sup> er mwyn rhoi digon o amser i adolygu, gwneud ymchwil bellach ac archwilio, neu i helpu datrys unrhyw bryderon am y data neu'r prosiect ymchwil.

**24** Rhaid i chi adrodd ar ganlyniadau ymchwil yn gywir, yn wrthrychol, yn brydlon ac mewn ffordd y gellir ei deall yn glir.<sup>16</sup> Rhaid i chi wneud yn siŵr y gellir priodoli adroddiadau ymchwil yn gywir ac nad ydynt yn cynnwys data ffug neu gamarweiniol. Lle bo'n bosibl, dylech gyhoeddi canlyniadau ymchwil, gan gynnwys canfyddiadau andwyol, trwy gyfnodolion a adolygir gan gymheiriaid.<sup>17</sup>

**25** Dylech sicrhau bod canfyddiadau ymchwil ar gael i'r sawl a allai elwa. Dylech wneud ymdrechion rhesymol i roi gwybod i'r chyfranogwyr am ganlyniad yr ymchwil neu sicrhau bod y wybodaeth ar gael i'r cyhoedd os nad yw'n ymarferol rhoi gwybod i'r chyfranogwyr yn uniongyrchol.

### Osgoi gwrthdaro buddiannau

**26** Rhaid i chi fod yn agored ac yn onest yn yr holl faterion ariannol a masnachol sy'n ymwneud â'ch ymchwil a'i hariannu.

**27** Rhaid i chi beidio â galluogi i'ch barn ar brosiect ymchwil gael ei dylanwadu arni, neu ymddangos y caiff ei dylanwadu arni, ar unrhyw gam, trwy fuddiannau ariannol, personol, gwleidyddol neu allanol eraill. Rhaid i chi nodi unrhyw wrthdaro buddiannau gwirioneddol neu botensial sy'n codi, a'u datgan i'r pwyllgor moeseg ymchwil, cyrff priodol eraill, a'r chyfranogwyr cyn gynted â phosibl, yn unol â pholisi'ch corff cyflogi neu gontractio.

### Caniatâd i ymchwilio

**28** Rhaid i chi gael caniatâd ysgrifenedig y chyfranogwyr cyn i chi eu cynnwys mewn unrhyw brosiect ymchwil. Rhaid i chi gael awdurdod dilys arall cyn cynnwys mewn ymchwil oedolion a chanddynt ddiffyg gallu, neu blant neu bobl ifanc na allant ganiatáu dros eu hunain.

**29** Rhaid i chi wneud yn siŵr fod pobl yn cael gwybod am, ac eich bod yn parchu, eu hawl i wrthod cymryd rhan mewn ymchwil ac i dynnu'n ôl o'r prosiect ymchwil unrhyw bryd, a'u gadael yn dawel eu meddwl na fydd hyn yn effeithio'n andwyol ar eu perthynas â'r rhai sy'n darparu gofal, neu'r gofal a gânt.

**30** Wrth geisio caniatâd am ymchwil, rhaid i chi ddilyn y cyfarwyddyd yn *Caniatâd i Ymchwilio* a, lle bo'n berthnasol, *Caniatâd: cleifion a meddygon yn gwneud penderfyniadau gyda'i gilydd*.

## Parchu cyfrinachedd

- 31** Rhaid i chi barchu hawl y cyfranogwyr i gyfrinachedd, a gwneud yn siŵr bod unrhyw ddata a gesglir fel rhan o brosiect ymchwil yn cael eu storio'n ddiogel ac yn unol â diogelu data a gofynion eraill.
- 32** Rhaid i chi ddilyn yr arweiniad yn *Cyfrinachedd*, yn enwedig yr arweiniad ym mharagraffau 40–50 ar ymchwil a defnyddiau eilaidd eraill, os gwnaethoch ymchwil seiliedig ar gofnodion nad yw'n cynnwys pobl yn uniongyrchol.

## Ôl-nodion

---

- 1 Cyngor Meddygol Cyffredinol (2013).
- 2 *Gwneud penderfyniadau a chaniatâd*.
- 3 *Cyfrinachedd: arfer da wrth drin gwybodaeth cleifion*.
- 4 Mae Sefydliad Iechyd y Byd yn diffinio treial clinigol fel unrhyw astudiaeth ymchwil sy'n bwriadu penodi cyfranogwyr dynol neu grwpiau o fodau dynol i un neu fwy o ymyrraethau cysylltiedig ag iechyd i werthuso'r effeithiau ar ganlyniadau iechyd. Gellir cyfeirio at dreialon clinigol hefyd fel treialon ymyriadol. Mae'r ymyrraethau'n cynnwys ond heb fod yn gyfyngedig i gyffuriau, celloedd a chynhyrchion biolegol eraill, gweithdrefnau llawfeddygol, gweithdrefnau radiolegol, dyfeisiau, triniaethau ymddygiad, newidiadau proses ofal, gofal ataliol etc. Mae'r diffiniad hwn yn cynnwys treialon cam I i gam IV.
- 5 Mae'r Gwasanaeth Moeseg Ymchwil Cenedlaethol yn cynnig diffiniadau o ymchwil, archwilio clinigol, gwerthuso gwasanaethau a goruchwyliaeth.
- 6 Mae gan y pwyllgorau moeseg ymchwil gyfrifoldeb i ddiogelu hawliau, diogelwch, urddas a lles y bobl sy'n cymryd rhan mewn ymchwil. Maent yn adolygu ceisiadau am ymchwil ac yn rhoi barn ar ymglymiad y cyfranogwr arfaethedig ac a oedd yr ymchwil yn foesebol. Gellir dod o hyd i arweiniad ar a oes angen adolygiad moesegol ar ymchwil o dan y gyfraith neu bolisi adrannau iechyd y DU ar wefan y Gwasanaeth Moeseg Ymchwil Cenedlaethol.
- 7 Diweddariad i: Datganiad Helsinki Cymdeithas Feddygol y Byd, 2013
- 8 Nid yw cyfyngu cyfranogwyr ymchwil i is-grwpiau o'r boblogaeth a allai gael eu diffinio, er enghraifft, yn ôl oedran, rhyw, ethnigrwydd neu gyfeiriadedd rhywiol, am resymau methodolegol cyfreithlon yn cyfateb â gwahaniaethu.
- 9 Noddwr yw'r person, unigolyn neu grŵp sy'n gyfrifol am gychwyn, rheoli ac ariannu (neu drefnu ariannu) yr ymchwil. Rhaid cael noddwr i'r holl ymchwil a gyflawnir yn y GIG. Dylech gyfeirio at Reoliadau Meddyginiaethau i'w Defnyddio gan Bobl (Treialon Clinigol) 2004 am ddiffiniad llawn o noddwr a'i gyfrifoldebau mewn treialon clinigol o gynhyrchion meddyginiaethol ymchwiliol.
- 10 Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd.
- 11 Rhoddir mwy o gyngor yn y cyhoeddiad Notes for Guidance on the Clinical Administration of Radiopharmaceuticals and Use of Sealed Radioactive Sources (Administration of Radioactive Substances Advisory Committee, 2006).
- 12 Nodir mwy o gyngor ar ymateb i ddigwyddiadau a chwynion ym mharagraffau 44–45 Rheolaeth i feddygon.

- 13 Mae Personal Information in Medical Research (pdf) (Cyngor Ymchwil Feddygol, 2000) yn darparu mwy o gyngor ar ba mor hir y dylid cadw cofnodion ymchwil. Mae NHS Code of Practice: Records Management (Yr Adran Iechyd, 2006); Records Management: NHS Code of Practice (Scotland) (Llywodraeth yr Alban, 2008); Cylchlythyr Iechyd Cymru (2000) 71: For The Record (Cynulliad Cenedlaethol Cymru); a Good Management, Good Records (Yr Adran Iechyd, Gwasanaethau Cymdeithasol a Diogelwch y Cyhoedd, Gogledd Iwerddon, 2005) i gyd yn cynnwys atodlenni o'r cyfnodau gofynnol y dylid cadw cofnodion ymchwil.
- 14 Mae gwefan EQUATOR Network yn cynnig cyngor ar arfer da wrth adrodd ar ymchwil iechyd.
- 15 Ceir mwy o wybodaeth am gyhoeddi ac awdurdodaeth yn rhan 3.15 y Code of Practice for Research: Promoting good practice and preventing misconduct (UK Research Integrity Office, 2009).

# Caniatâd i ymchwilio

## Am yr arweiniad hwn

Yn *Arfer meddygol da*,<sup>1</sup> rydym yn cyngori meddygon y maent yn ymwneud gyda gwaith ymchwil:

- 17 Rhaid i chi fod yn fodlon bod gennych ganiatâd neu awdurdod dilys arall cyn i chi gyflawni unrhyw archwiliad neu ymchwiliad, darparu triniaeth neu gynnwys cleifion neu wirfoddolwyr mewn gwaith ymchwil neu addysgu.

Mae ein harweiniad *Gwneud penderfyniadau a chaniatâd*<sup>2</sup> yn nodi'r egwyddorion arfer da wrth wneud penderfyniadau mewn partneriaeth â chleifion. Mae'r arweiniad hwnnw yn canolbwyntio ar wneud penderfyniadau yng nghyd-destun ymchwiliadau a thriniaeth, ond mae'r egwyddorion yn berthnasol ar raddfa ehangach, gan gynnwys penderfyniadau am gymryd rhan mewn ymchwil. Mae'n rhoi cyngor ar rannu gwybodaeth, trafod sgil-ffeithiau, cymhlethdodau a risgiau eraill, a gwneud a chofnodi penderfyniadau. Pan fo hynny'n berthnasol, rhaid i chi ddilyn yr egwyddorion a nodir ynddo wrth geisio caniatâd pobl i gymryd rhan mewn gwaith ymchwil.

Bwriad yr arweiniad atodol hwn yw esbonio sut y mae egwyddorion arfer da wrth wneud penderfyniadau ac wrth geisio caniatâd yn berthnasol i waith ymchwil. Yn ogystal, mae'n rhoi cyngor am gynnwys plant neu bobl ifanc, pobl agored i niwed a phobl nad ydynt yn meddu ar y galluedd i roi eu caniatâd mewn gwaith ymchwil.

Mae Atodiad B yn esbonio prif elfennau'r ddeddfwriaeth ynghylch ceisio caniatâd pobl i gymryd rhan mewn treialon clinigol o gynhyrchion meddyginiaethol ymchwiliol.<sup>3</sup>

Dylech ddarllen yr arweiniad hwn ar y cyd â'n harweiniad arall, yn benodol:

- *Arfer da mewn ymchwil*, sy'n nodi'r egwyddorion y seiliwyd arfer da mewn gwaith ymchwil arnynt,
- *Cyfrinachedd: arfer da wrth drin gwybodaeth cleifion*,<sup>4</sup> sy'n rhoi arweiniad am waith ymchwil a defnyddiau eilaidd arall data, a
- *0–18 oed: arweiniad i bob meddyg*, sy'n rhoi cyngor ychwanegol am waith ymchwil sy'n cynnwys plant neu bobl ifanc.

Gyda'i gilydd, mae'r dogfennau arweiniad hyn yn nodi cyngor CMC i feddygon sy'n cymryd rhan mewn gwaith ymchwil. Rhaid i chi ddefnyddio'ch barn wrth weithredu'r egwyddorion yn yr arweiniad i'r mathau o ymchwil y byddwch yn ei gyflawni, ac i'r sefyllfaoedd y byddwch yn eu hwynebu wrth weithredu fel meddyg, os ydych yn meddu ar drwydded i wneud gwaith meddygol neu beidio. Bydd methiant difrifol neu barhaus i ddilyn yr arweiniad yn peryglu'ch cofrestriad.



## Ceisio caniatâd

### Caniatâd dilys

- 1 Mae ceisio caniatâd yn hanfodol mewn ymchwil sy'n cynnwys pobl. Mae caniatâd y cyfranogwyr yn gyfreithiol ddilys ac yn broffesiynol dderbyniol dim ond os oes ganddynt y gallu i benderfynu p'un ai i gymryd rhan yn yr ymchwil, a roddwyd gwybodaeth yn gywir iddynt, ac a wnaethant gytuno i gymryd rhan heb bwysau neu orfodaeth.
- 2 Wrth gynnal ymchwil sy'n cynnwys pobl na allant roi caniatâd dros eu hunain, rhaid i chi ddilyn yr arweiniad sy'n berthnasol, fel y cyngor ar ymchwil sy'n cynnwys plant neu bobl ifanc ym mharagraffau 14-20 ac ar oedolion a chanddynt ddiffyg gallu ym mharagraffau 23-35.

### Yr hawl i dynnu'n ôl o ymchwil

- 3 Rhaid i chi wneud yn siŵr fod pobl yn cael gwybod am, ac eich bod yn parhau, eu hawl i wrthod cymryd rhan mewn ymchwil ac i dynnu'n ôl o'r prosiect ymchwil unrhyw bryd, a'u gadael yn dawel eu meddwl na fydd hyn yn effeithio'n andwyol ar eu perthynas â'r rhai sy'n darparu gofal, neu'r gofal a gânt. Dylech ddweud wrth bobl os gallai'r dewisiadau triniaeth sydd ar gael iddynt gael eu heffeithio gan benderfyniad i dynnu'n ôl o brosiect ymchwil.

### Rhannu gwybodaeth

- 4 Rhaid i chi roi i'r bobl y wybodaeth y mae arnynt ei heisiau neu ei hangen er mwyn penderfynu p'un ai i gymryd rhan mewn ymchwil ai peidio. Bydd faint o wybodaeth a rannwch gyda nhw'n dibynnu ar eu hamgylchiadau unigol. Rhaid i chi beidio â gwneud tybiaethau am wybodaeth y gallai fod ar berson ei heisiau neu ei hangen, na'u gwybodaeth a'u dealltwriaeth o'r prosiect ymchwil arfaethedig.
- 5 Yn y rhan fwyaf o achosion, bydd y wybodaeth y bydd ar bobl ei hangen er mwyn penderfynu ar b'un ai i gymryd rhan mewn ymchwil ai peidio yn cael ei chynnwys yn y daflen wybodaeth i gyfranogwyr. Mae'r Gwasanaeth Moeseg Ymchwil Cenedlaethol yn rhoi cyngor

ar ddylunio taflenni gwybodaeth a ffurflenni caniatâd, a'r prif bwyntiau y dylid ymdrin â hwy. Dylech ddilyn y cyngor hwnnw os ydych chi'n datblygu taflenni gwybodaeth neu ffurflenni caniatâd.<sup>5</sup>

- 6 Dylech roi unrhyw wybodaeth arall y mae pobl yn gofyn amdani. Gallai hyn gynnwys copi o'r protocol a gymeradwywyd gan bwyllgor moeseg ymchwil (yn amodol ar ystyriaethau cyfrinachedd, braint fasnachol neu danseilio pwrpas yr astudiaeth o bosibl). Dylech wneud yn siŵr fod gan bobl fanylion unigolyn neu sefydliad y gallant gysylltu â nhw i drafod y prosiect ymchwil ac i gael mwy o wybodaeth.

### Rhoi gwybodaeth mewn ffordd y gall pobl ei deall

- 7 Rhaid i chi wneud yn siŵr fod pobl yn cael gwybodaeth mewn ffordd y gallant ei deall. Dylech wirio bod pobl yn deall y termau a ddefnyddiwyd ac unrhyw esboniad a roddwyd am y dull ymchwil arfaethedig. Os oes angen, dylech gefnogi'ch trafodaethau gyda deunydd ysgrifenedig syml a chywir neu gymhorthion gweledol neu eraill.
- 8 Rhaid i chi wneud yn siŵr, pan fo hynny'n ymarferol, y gwneir trefniadau i fodloni anghenion iaith, cyfathrebu a chymorth eraill pobl. Mae'n bwysig gwneud yn siŵr na chaiff pobl y mae angen cymorth ychwanegol arnynt eu heithrio o ymchwil ac o'r manteision y gall ymchwil eu cynnig iddynt hwy ac i'r grwpiau ehangach maent yn perthyn iddynt.

### Cyfrifoldeb am geisio caniatâd

- 9 Os ydych chi'n gyfrifol am geisio caniatâd, rhaid i chi ddeall y prosiect ymchwil, gan gynnwys yr hyn y bydd y prosiect yn ei olygu ac unrhyw fanteision disgwylidig a risgiau y gellir eu rhagweld.
- 10 Os byddwch yn dirprwyo'r cyfrifoldeb i rywun arall, rhaid i chi wneud yn siŵr bod ganddynt ddealltwriaeth ddigonol o'r prosiect ymchwil, a'r sgiliau a'r gallu priodol i geisio caniatâd.

## Cofnodi caniatâd

**11** Dylech gofnodi prif elfennau'ch trafodaeth gyda phobl am eu penderfyniad i gymryd rhan mewn ymchwil. Os ydyw'n ymarferol, dylech ofyn iddynt, neu i rywun gydag awdurdod dyls, i roi caniatâd ysgrifenedig. Mae'n ofyniad cyfreithiol cael caniatâd ysgrifenedig cyfranogwyr mewn treialon clinigol o gynhyrchion meddyginiaethol ymchwiliol.<sup>6</sup>

## Rhannu gwybodaeth gyda phobl eraill sy'n cymryd rhan mewn gofal

**12** Gyda chaniatâd y cyfranogwr, fel rheol dylech roi gwybod i'w meddyg teulu ac i glinigwyr eraill sy'n gyfrifol am eu gofal am eu hymwneud mewn prosiect ymchwil, a dylech ddarparu unrhyw wybodaeth angenrheidiol arall i'r meddygon am ofal parhaus y cyfranogwr. Dylech ddilyn y cyngor hwn ni waeth a ydy'r cyfranogwr yn glaf neu'n wirfoddolwr iach.

**13** Os bydd cyfranogwr yn gwrthwynebu rhannu gwybodaeth yn y ffordd hon, dylech esbonio iddynt ganlyniadau posibl peidio â rhannu gwybodaeth. Os bydd y cyfranogwr yn parhau i wrthwynebu, rhaid i chi barchu eu dymuniadau, oni fod rhannu gwybodaeth yn gyfiawn er lles y cyhoedd.<sup>7</sup>

## Meysydd y mae angen ystyriaeth arbennig arnynt

### Ymchwil sy'n cynnwys plant neu bobl ifanc

**14** Wrth ystyried cynnwys plant neu bobl ifanc mewn ymchwil, rhaid i chi ddilyn y cyngor yn *0-18 oed: arweiniad i bob meddyg*.<sup>8</sup> Mae'n rhoi cyngor ar yr amgylchiadau lle gall plant a phobl ifanc gymryd rhan mewn ymchwil, cyfathrebu effeithiol gyda phlant a phobl ifanc ac asesu eu gallu i roi caniatâd. Mae'n esbonio hefyd y gwahanol ofynion cyfreithiol ar draws y DU i bobl 16 ac 17 oed a chanddynt ddiffyg gallu i roi caniatâd.

**15** Ceir ystyriaethau penodol mewn perthynas â cheisio a gweithredu ar ganiatâd i blant neu bobl ifanc gymryd rhan mewn ymchwil. Fel rhan o geisio cymeradwyaeth i'r prosiect gan bwyllgor moeseg ymchwil, rhaid i chi esbonio'n glir y trefniadau i gael caniatâd a cheisio cyngor os oes angen.

**16** Cyn cynnwys plentyn neu berson ifanc mewn ymchwil, rhaid i chi gael caniatâd rhiant,<sup>9</sup> ond dylech gael caniatâd y ddau riant, os yn bosibl, yn enwedig os yw'r ymchwil yn golygu risg mwy nag isel neu fychan o niwed. Os bydd rhiant o dan 16 oed, rhaid i chi gael caniatâd ganddynt os oes ganddynt y gallu i wneud penderfyniad ar a ddylai eu plentyn gymryd rhan yn y prosiect ymchwil. Os gall plentyn neu berson ifanc roi caniatâd dros eu hunain, dylech barhau i ystyried cynnwys eu rhieni, yn dibynnu ar natur yr ymchwil.

**17** Dylech anelu at ddod i gytundeb gyda rhieni am gyfranogiad plentyn neu berson ifanc mewn ymchwil. Os bydd anghytundeb yn codi, fel rheol mae'n bosibl eu datrys nhw'n anffurfiol, a dylech ddilyn y cyngor ym mharagraffau 92–93 *Gwneud penderfyniadau a chaniatâd*. Os na ellir datrys anghytundebau'n anffurfiol, ni ddylech gynnwys y plentyn neu'r person ifanc mewn ymchwil, oni ellir mynd at y driniaeth fel rhan o brosiect ymchwil yn unig a'ch bod yn asesu ei fod er lles iddynt. Yn yr amgylchiadau hyn, os oes gan y penderfyniad ar gynnwys y plentyn neu'r person ifanc mewn ymchwil ganlyniadau arwyddocaol i'r plentyn neu'r person ifanc, dylech geisio cyngor cyfreithiol ynghylch a ddylech wneud cais i'r llys priodol am ddyfarniad annibynnol.

**18** Dylech fod yn gyfarwydd â'r arweiniad ar gynnwys plant neu bobl ifanc mewn ymchwil a gyhoeddwyd gan sefydliadau perthnasol eraill,<sup>10</sup> er enghraifft y Cyngor Ymchwil Feddygol, y Coleg Brenhinol Paediatreg ac Iechyd Plant, Coleg Brenhinol Meddygon Llundain a'r Gymdeithas Feddygol Brydeinig. Mae Atodiad B yn cynnwys cyngor penodol ar

rai o'r gofynion cyfreithiol i gynnwys plant neu bobl ifanc o dan 16 oed mewn treialon clinigol o gynhyrchion meddyginaethol ymchwiliol.

### Ymchwil mewn argyfwng

**19** Gallai amgylchiadau godi lle mae gan ymglymiad mewn ymchwil y potensial i fod o fantais i blentyn neu berson ifanc a chanddo ddiffyg gallu, ond lle mae angen gwneud penderfyniad ar frys am anghenion ymglymiad y plentyn cyn ei bod hi'n bosibl cael caniatâd rhiant. Gallai hyn godi oherwydd ni ellir cysylltu'n rhesymol â rhiant, neu os nad oes ganddynt y gallu i ganiatáu oherwydd eu cyflwr neu drallod eu hunain. Yn yr achosion hynny, gallwch gynnwys plentyn neu berson ifanc mewn ymchwil os ydych chi wedi cael cymeradwyaeth pwyllgor moeseg ymchwil i'w recriwtio. Rhaid i chi geisio caniatâd rhiant cyn gynted â phosibl i barhau i'w cynnwys nhw yn y prosiect.

**20** Ceir gofynion cyfreithiol penodol sy'n ymwneud â chynnwys plant neu bobl ifanc o dan 16 oed mewn treialon clinigol mewn argyfwng o gynhyrchion meddyginaethol ymchwiliol. Mae Atodiad B yn cynnwys mwy o arweiniad ar y gofynion cyfreithiol yn yr amgylchiadau hyn.

### Ymchwil sy'n cynnwys oedolion agored i niwed

**21** Gallai rhai oedolion gyda gallu fod yn agored i bwysau i gymryd rhan mewn ymchwil. Dylech fod yn ymwybodol y gallai eu hamgylchiadau iechyd neu gymdeithasol eu gwneud nhw'n agored i bwysau gan eraill. Er enghraifft, gallai oedolion agored i niwed fod yn byw mewn cartrefi gofal neu mewn sefydliadau eraill, neu gallai fod ganddynt anawsterau dysgu neu salwch meddwl. Yn yr amgylchiadau hyn, mae'n hynod bwysig eich bod yn gwirio a oes angen unrhyw gymorth ychwanegol arnynt i ddeall gwybodaeth neu i wneud penderfyniad.<sup>11</sup> Rhaid i chi wneud yn siŵr eu bod yn gwybod bod ganddynt yr hawl i wrthod cymryd rhan mewn ymchwil, a gallant wrthod os dyna yw eu dymuniad. Mae Coleg Brenhinol Meddygon Llundain yn rhoi mwy o arweiniad ar gynnwys grwpiau agored i niwed mewn ymchwil.<sup>12</sup>

**22** Dylech godi pryderon gydag uwch-gydweithiwr, neu'ch sefydliad cyflogi neu gontractio, os nad oes systemau ar waith i ddarparu'r cymorth ychwanegol y gallai fod ar oedolion agored i niwed ei angen i wneud penderfyniad ar gymryd rhan mewn ymchwil. Os nad ydych yn siŵr pryd neu sut i godi pryderon, dylech ddilyn yr arweiniad yn *Mynegi pryderon am ddiogelwch cleifion*.<sup>13</sup>

### Ymchwil sy'n cynnwys oedolion heb alluedd

**23** Mae'r rhan hon yn rhoi arweiniad ar faterion penodol mewn ymchwil sy'n cynnwys oedolion heb alluedd. Mae'n nodi prif elfennau'r gyfraith sy'n llywodraethu ymglymiad pobl dros 16 oed heb alluedd i roi caniatâd. Mae Atodiad A yn cynnwys crynodeb o'r gyfraith yn y maes hwn, ac mae atodiad B yn esbonio prif elfennau'r ddeddfwriaeth sy'n llywodraethu treialon clinigol o gynhyrchion meddyginaethol ymchwiliol yn y DU.

**24** Rhaid i chi asesu galluedd oedolyn i wneud penderfyniad penodol ar yr adeg y mae angen iddo gael ei wneud. Rhaid i chi ddilyn yr arweiniad ym mharagraffau 76, 78, 79 ac 84–86 *Gwneud penderfyniadau a chaniatâd*,<sup>14</sup> sy'n rhoi cyngor ar wneud y gorau o allu person i wneud penderfyniadau ac ar asesu galluedd.

### Pryd y gallai oedolion heb alluedd gymryd rhan mewn ymchwil

**25** Rhaid i chi ond gyflawni ymchwil sy'n cynnwys oedolyn heb alluedd os ydyw'n gysylltiedig â'u hanallu neu'r driniaeth ohono. Rhaid i chi beidio â chynnwys mewn ymchwil oedolion heb alluedd os gellir gwneud yr un ymchwil neu ymchwil debyg trwy gynnwys dim ond pobl gyda galluedd.

**26** Dylech ond gynnwys mewn ymchwil oedolion heb alluedd, gan gynnwys treialon clinigol o gynhyrchion meddyginiaethol ymchwil, os oes disgwyl i'r ymchwil ddarparu budd iddynt sy'n gorbwysu'r risgiau. Gall ymchwil, heb gynnwys treialon clinigol o gynhyrchion meddyginiaethol ymchwiliol, hefyd gynnwys oedolion heb alluedd os nad oes disgwyl i'r ymchwil ddarparu budd uniongyrchol iddynt ond disgwylr iddi gyfrannu at y ddealltwriaeth o'u hanallu, gan arwain at fudd anuniongyrchol iddynt neu i bobl eraill gyda'r un anallu a bod y risgiau'n fychan. Golyga hyn na ddylai'r person ddiodeff niwed neu drallod trwy gymryd rhan. Ym mhob ymchwil sy'n cynnwys oedolion heb alluedd, rhaid i chi wneud yn siŵr bod y risgiau y gellir eu rhagweld yn cael eu cadw mor isel â phosibl.<sup>15</sup>

#### ***Ceisio cynnwys oedolion heb alluedd mewn ymchwil***

**27** Dylech ystyried safbwyntiau pobl sy'n agos i'r oedolyn a chanddo ddiffyg gallu i roi caniatâd cyn cynnwys y person hwnnw mewn prosiect ymchwil. Yn aml, nhw sydd yn y lle gorau i wybod dymuniadau'r person ynglŷn â chymryd rhan mewn ymchwil. Mewn treialon clinigol o gynhyrchion meddyginiaethol ymchwiliol, rhaid i chi gael caniatâd cynrychiolydd cyfreithiol.<sup>16</sup>

**28** O dan y *Ddeddf Galluedd Meddyliol 2005* (yng Nghymru a Lloegr) rhaid i chi ymgynghori ag ymgynghorai<sup>17</sup> ynghylch a ddylai'r oedolyn heb alluedd gymryd rhan yn yr ymchwil, a'r hyn maen nhw'n meddwl y byddai'r person yn dymuno petai ganddynt y gallu i benderfynu drostynt eu hunain. Os bydd yr ymgynghorai'n ystyried ei bod hi'n debygol na fyddent yn dymuno cymryd rhan, rhaid i chi beidio â'u cynnwys nhw yn yr ymchwil. O dan yr *Adults with Incapacity (Scotland) Act 2000*, rhaid i chi gael caniatâd unrhyw warcheidwad neu dwrnai lles a chanddo'r grym i ganiatáu i'r oedolyn gymryd rhan mewn ymchwil, neu os nad oes y fath gwarcheidwad neu dwrnai lles, gan berthynas agosaf y person.<sup>18</sup>

**29** Os ydych yn ceisio cynnwys oedolyn sydd wedi colli'r gallu i ganiatáu, er enghraifft, trwy ddechreuad neu gynnydd cyflwr sydd wedi amharu ar eu gallu, fel dementia, dylech gymryd pob cam rhesymol i ddod i wybod a wnaethant fynegi eu dymuniadau'n flaenorol ynglŷn â chymryd rhan mewn ymchwil i'r dyfodol, gan gynnwys unrhyw wrthodiad i gymryd rhan. Rhaid i chi ystyried unrhyw dystiolaeth o ddewisiadau a fynegwyd gan y person yn flaenorol, fel datganiad neu benderfyniad ymlaen llaw.<sup>19</sup>

#### ***Yr hawl i dynnu'n ôl o ymchwil***

**30** Rhaid i chi wneud yn siŵr fod hawl cyfranogwr i dynnu'n ôl o ymchwil yn cael ei barchu. Dylech ystyried unrhyw arwydd o wrthwynebiad, trallod neu arwydd o wrthodiad, p'un ai y caiff ei lefaru ai peidio, fel gwrthodiad a awgrymir. O dan *Ddeddf Galluedd Meddyliol 2005* (yng Nghymru a Lloegr) fel rheol dylech dynnu'r cyfranogwr yn ôl o'r ymchwil os ydy'r ymgynghorai'n ystyried yr hoffent gael eu tynnu'n ôl. Mewn treialon clinigol o gynhyrchion meddyginiaethol ymchwiliol, gall y cynrychiolydd cyfreithiol dynnu'r cyfranogwr yn ôl o'r treial unrhyw bryd.

#### ***Colli galluedd yn ystod prosiect ymchwil***

**31** Bydd rhai pobl sy'n meddu ar alluedd yn rhoi eu caniatâd i gymryd rhan mewn ymchwil, ond gallent golli galluedd cyn diwedd y prosiect. Os byddwch yn dod yn ymwybodol fod cyfranogwr wedi colli galluedd, dylech ystyried yn ofalus y manteision a'r niwed a allai ddigwydd o'u cyfranogiad parhaus yn yr ymchwil, a rhaid i chi ddilyn y gyfraith sy'n berthnasol lle rydych chi'n gweithio.<sup>20</sup>

**32** Os ydych chi'n ceisio cynnwys person mewn ymchwil y credwch y gallai golli galluedd yn ystod y prosiect, dylech ystyried geisio'u safbwyntiau o ran yr amgylchiadau yr hoffent barhau i gymryd rhan ynddynt. Dylech esbonio iddynt y camau a fyddai'n cael eu cymryd i benderfynu ar a ddylent barhau i gymryd rhan a sut byddai eu dymuniadau, os ydynt yn hysbys, yn cael eu hystyried.

### **Ymchwil i driniaeth mewn argyfyngau**

- 33** Hwyrach yr hoffech gyflawni ymchwil ar frys i weithdrefnau neu driniaethau a ddefnyddir mewn argyfyngau pan fydd person yn anymwybodol neu, fel arall, yn methu gwneud penderfyniad. Mewn sefyllfa o argyfwng, nid yw'n bosibl cael caniatâd i gynnwys person mewn ymchwil gan ddefnyddio'r gweithdrefnau caniatâd safonol bob amser.
- 34** Mae *Deddf Galluedd Meddyliol 2005* yn caniatáu i ymchwil brys mewn argyfwng ddechrau pan nad yw'n ymarferol ymgynghori â rhywun ynghylch cynnwys person a chanddo ddiffyg gallu mewn ymchwil. Yn y sefyllfa hon, rhaid i chi naill ai gael cytundeb meddyg nad yw'n rhan o'r ymchwil, neu ddilyn gweithdrefn a gymeradwywyd gan bwyllgor moeseg ymchwil. Yn yr un modd, gallwch ddechrau treial clinigol o gynhyrchion meddyginiaethol ymchwiliol pan fydd angen iddo gael ei wneud ar frys os na allwch gael caniatâd cynrychiolydd cyfreithiol, cyhyd â bod y pwyllgor moeseg ymchwil wedi rhoi cymeradwyaeth i'r camau hynny. Mae *Adults with Incapacity (Scotland) Act 2000* yn darparu ar gyfer treialon clinigol mewn argyfwng o gynhyrchion meddyginiaethol ymchwiliol ond nid ar gyfer mathau eraill o ymchwil mewn argyfwng. Os bydd y sefyllfa hon yn codi, dylech geisio cyngor cyfreithiol ar sut i fwrw ymlaen.
- 35** Rhaid i chi ddilyn y gyfraith ar barhau i gynnwys mewn ymchwil mewn argyfwng oedolyn a chanddo ddiffyg gallu. Rhaid i chi gael caniatâd yr oedolyn cyn gynted â phosibl os byddant yn adfer eu gallu.

### **Ymchwil sy'n cynnwys meinwe ddynol**

- 36** Rhaid i chi gadw i fyny â deddfau a chodau ymarfer sy'n berthnasol i'r defnydd mewn ymchwil i organau, meinwe a chelloedd dynol ac ufuddhau iddynt. Mae'r Awdurdod Meinwe Ddynol yn cyhoeddi nifer o godau ymarfer,<sup>21</sup> gan gynnwys y rhai ar ganiatâd ac ymchwil, sy'n rhoi cyngor ar y materion y dylech eu hystyried wrth geisio caniatâd at ddiben yr ymchwil.

- 37** Yng Nghymru, Lloegr a Gogledd Iwerddon, mae *Deddf Meinwe Ddynol 2004* yn gofyn am gael caniatâd<sup>22</sup> cyn storio a defnyddio organau, meinwe neu gelloedd person byw at ddiben ymchwil mewn cysylltiad ag anhwylderau yn, neu weithrediad, y corff dynol. Mewn nifer o amgylchiadau penodol, ceir eithriadau i'r gofynion caniatâd; er enghraifft, gall organau, meinwe neu gelloedd person byw gael eu storio a'u defnyddio heb ganiatâd os na all yr ymchwilydd nodi'r person y daeth oddi wrtho, ac os caiff ei ddefnyddio at brosiect ymchwil penodol a gymeradwywyd gan bwyllgor moeseg ymchwil. Mae *Deddf Meinwe Ddynol 2004* hefyd yn gofyn am gael caniatâd i dynnu, storio a defnyddio organau, meinwe a chelloedd person marw at ddiben ymchwil mewn cysylltiad ag anhwylderau yn, neu weithrediad, y corff dynol. Mae rheoliadau<sup>23</sup> a wnaed o dan *Ddeddf Meinwe Ddynol 2004* yn caniatáu i ddefnyddio a storio organau, meinwe neu gelloedd gan oedolion a chanddynt ddiffyg gallu i ymchwilio dan rai amgylchiadau.
- 38** Mae *Human Tissue (Scotland) Act 2006* yn gofyn am gael awdurdodaeth cyn storio a defnyddio organau, meinwe neu gelloedd person marw at ddibenion ymchwil.<sup>24</sup> Nid yw'r Ddeddf yn ymdrin â storio a defnyddio meinwe pobl fyw at ddibenion ymchwil.
- 39** Mae'r *Rheoliadau Meddyginiaethau i'w Defnyddio gan Bobl (Treialon Clinigol) 2004* yn berthnasol i ddefnyddio meinwe mewn treialon clinigol o gynhyrchion meddyginiaethol ymchwiliol.

## Ôl-nodion

- 1 Arfer meddygol da.
- 2 Gwneud penderfyniadau a chaniatâd.
- 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 ai 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 *Cyfrinachedd: arfer da wrth drin gwybodaeth am gleifion.*
- 5 Gwybodaeth a ffurflenni caniatâd. Arweiniad i ymchwilwyr ac adolygwyr (pdf) (Gwasanaeth Moeseg Ymchwil Cenedlaethol, 2011).
- 6 Mewn treialon clinigol o gynhyrchion meddyginiaethol ymchwiliol, mae'r caniatâd ond yn ddilys os caiff ei gofnodi ar bapur. Os na all y person roi caniatâd ysgrifenedig, er enghraifft os oes ganddynt anabledd sy'n golygu na allant ysgrifennu, gallant roi caniatâd ar lafar ym mhresenoldeb o leiaf un tyst a rhaid cofnodi hyn ar bapur.
- 7 Mae paragraffau 25–29 *Cyfrinachedd: arfer da wrth drin gwybodaeth cleifion* yn rhoi mwy o gyngor ar rannu gwybodaeth gyda phobl eraill sy'n cymryd rhan mewn gofal.
- 8 *0–18 oed: arweiniad i bob meddyg.*
- 9 Mae cyfeiriadau at riant neu rieni yn yr arweiniad hwn yn golygu'r rhai a chanddynt gyfrifoldeb rhiant am y plentyn. Gweler atodiad 2 o *0–18 oed: arweiniad i bob meddyg* am esboniad o'r term hwn. Dylech hefyd ystyried safbwyntiau pobl eraill sy'n agos i'r plentyn neu'r person ifanc ond nad oes ganddynt gyfrifoldeb rhiant.
- 10 *Medical research involving children (Cyngor Ymchwil Feddygol, 2004).*

*Guidelines for the ethical conduct of medical research involving children* (Coleg Brenhinol Paediatreg ac Iechyd Plant: Pwyllgor Ymgynghorol Moeseg, 2000).

*Guidelines on the practice of ethics committees in medical research with human participants* (Coleg Brenhinol y Meddygon, 2007).
- 11 Mae paragraffau 11, 13b, 21 27–29 Gwneud penderfyniadau a chaniatâd yn rhoi arweiniad am rannu gwybodaeth.

- 12 Coleg Brenhinol y Meddygon (2007) *Guidelines on the practice of ethics committees in medical research with human participants*.
- 13 *Mynegi pryderon am ddiogelwch cleifion*.
- 14 Gwneud penderfyniadau a chaniatâd.
- 15 Er mwyn i'r gofynion cyfreithiol gynnwys oedolion heb allu mewn ymchwil gweler *Deddf Galluedd Meddyliol 2005* (adran 31) a *Deddf Galluedd Meddyliol 2005 Cod Ymarfer* (pennod 11, paragraffau 11.9-11.19); *Adults with Incapacity (Scotland) Act 2000* (adran 51); *Rheoliadau Meddyginiaethau i'w Defnyddio gan Bobl (Treialon Clinigol) 2004* (atodlen 1, rhan 5).
- 16 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 dwrnai lles a chanddo'r grym i roi caniatâd, neu berthynas 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 y rheoliadau am ddisgrifiad llawn.
- 17 *Guidance on nominating a consultee for research involving adults who lack capacity to consent* (Yr Adran Iechyd, 2008).
- 18 Mae *Adults with Incapacity (Scotland) Act 2000 Part 5 Code of Practice: A short guidance to the Act* yn rhoi gwybodaeth am warcheidwaid a thwrneiod lles.
- 19 Gweler *Cod Ymarfer y Ddeddf Galluedd Meddyliol* (pennod 11, paragraff 11.30); *Adults with Incapacity (Scotland) Act 2000 Part 5 Code of Practice* (y rhan egwyddorion cyffredinol); *Rheoliadau Meddyginiaethau i'w Defnyddio gan Bobl 2004* (atodlen 1, rhan 1, adran 1(5)).
- 20 Ceir rheoliadau penodol o dan *Ddeddf Galluedd Meddyliol 2005* i gyfranogwyr a roddodd ganiatâd cyn 31 Mawrth 2008 i gymryd rhan mewn ymchwil a ddechreuodd cyn Hydref 2007 ond a gollodd allu i ganiatáu i barhau i gymryd rhan yn y prosiect yn dilyn hynny.  
  
*Mental Capacity Act 2005* (Loss of Capacity during Research Project) (England) Regulations 2007.  
  
*Rheoliadau Deddf Galluedd Meddyliol 2005* (Colli Galluedd yn ystod Prosiect Ymchwil (Cymru) 2007.  
  
Nid oes unrhyw ddarpariaethau cyfreithiol penodol o dan yr *Adults with Incapacity (Scotland) Act 2000* sy'n ymwneud â cholli gallu yn ystod ymchwil yn yr Alban.  
  
Mewn treialon clinigol o gynhyrchion meddyginiaethol ymchwiliol, mae caniatâd oedolyn i gymryd rhan mewn treial yn parhau'n ddilys ar ôl colli gallu os na newidir y treial yn sylweddol (*Medical Research Council ethics guide: medical research involving adults who cannot consent, 2007*).
- 21 *Yr Awdurdod Meinwe Ddynol – Codau Ymarfer*.
- 22 Mae *Code of Practice 9 – Research* yr Awdurdod Meinwe Ddynol yn cynghori y gallwch ddibynnu ar ganiatâd generig ond rhaid i chi wneud yn siŵr bod y caniatâd yn ddilys. Os mai'r bwriad yw storio'r feinwe at ddiben ymchwil nad yw'n hysbys eto neu fel rhan o gronfa feinwe ar gyfer ymchwil, dylid esbonio hyn gan nodi'r mathau o ymchwil a allai gael eu cynnwys, unrhyw oblygiadau ehangach a'r amgylchiadau y bydd y feinwe'n cael eu gwaredu oddi tanynt.

- 23 *Deddf Meinwe Ddynol 2004 Rheoliadau (Pobl a Chanddynt Ddiffyg Galluedd i Ganiatáu a Thrawsblaniadau) 2006.*
- 24 *Summary of legal requirements for research with human tissue in Scotland (Cyngor Ymchwil Feddygol, 2007).*