



[NHS Trust Logo]

Methiant y Galon DU gyda Chofrestr Ffracsiwn Alldafliaid Wedi'i Gadw (UK HFpEF)

TAFLEN WYBODAETH I GYFRANOGWYR Fersiwn 4.0 27/03/23



Crynodeb

Rydym yn eich gwahodd i gymryd rhan mewn astudiaeth ymchwil. Gyda'r astudiaeth hon, ein nod yw gwella ansawdd bywyd a chanlyniadau cleifion â methiant y galon â ffracsiwn alldafliaid cadwedig yn y dyfodol. Mae'r astudiaeth yn cynnwys rhoi sampl gwaed (a ddefnyddir ar gyfer ystod o brofion gan gynnwys geneteg), cwblhau holiadur, a chytuno y gellir casglu eich gwybodaeth feddygol, iechyd a gofal cymdeithasol yn y gorffennol ac yn y dyfodol a'i ddefnyddio ar gyfer ymchwil. Efallai y gofynnir i chi hefyd wneud prawf cerdded a chael 5 munud ychwanegol o sganio os ydych eisoes yn cael sgan MRI. Trwy gymryd rhan yn yr astudiaeth hon, efallai y byddwch hefyd yn cael cynnig y cyfle i gymryd rhan mewn astudiaethau eraill yn ymwneud â methiant y galon gyda ffracsiwn alldafliaid cadwedig.

Cyn i chi benderfynu os ydych am gymryd rhan mae'n bwysig eich bod yn deall pam mae'r ymchwil yn cael ei wneud a beth fydd yn ei olygu. Cymerwch amser i ddarllen y wybodaeth ganlynol yn ofalus a'i thrafod ag eraill os dymunwch. Gofynnwch i ni os oes unrhyw beth nad yw'n glir neu os hoffech ragor o wybodaeth.

Diolch yn fawr iawn am gymryd yr amser i wneud hynny, ac am ystyried gymryd rhan.

Beth yw pwrpas yr astudiaeth?

Mae methiant y galon yn digwydd pan nad yw'r galon bellach yn gallu pwmpio gwaed o amgylch y corff yn iawn. Gall achosi diffyg anadl, traed a fferau chwyddedig, a blinder. Mewn tua hanner y cleifion sydd â methiant y galon, mae un mesur o weithrediad pwmpio'r galon, a elwir yn 'ffracsiwn alldaflu', yn normal. Gelwir y math hwn o fethiant y galon yn fethiant y galon gyda ffracsiwn alldafliaid cadwedig, neu HFpEF.

Mae dealltwriaeth wael o hyd ar HFpEF. Nid yw'n glir pam mae rhai pobl yn datblygu HFpEF, na beth sy'n pennu difrifoldeb y cyflwr. Gall opsiynau triniaeth fod yn gyfyngedig.

Yn draddodiadol, mae cleifion â HFpEF wedi cael eu trin fel petaen nhw i gyd â'r un cyflwr. Fodd bynnag, mae'n dod yn amlwg bod diagnosis HFpEF yn cynnwys cleifion sydd ag ystod o wahanol annormaleddau sylfaenol y galon a phibellau gwaed, yn ogystal â chyflyrau sylfaenol gwahanol a allai gyfrannu at fethiant eu calon.

Gelwir yr astudiaeth hon yn Gofrestrfa Methiant y Galon y DU gyda Chofrestrfa Ffracsiwn Alldafliaid Cadwedig (UK Heart Failure with Preserved Ejection Fraction Registry), neu UK HFpEF. Ei nod yw cael gwell dealltwriaeth o pam mae pobl yn datblygu HFpEF, datblygu gwell profion i wneud diagnosis ohono, nodi a phrofi triniaethau newydd, a dilyn iechyd y bobl sy'n cymryd rhan dros nifer o flynyddoedd. Gobeithiwn y bydd miloedd lawer o gleifion â HFpEF yn cymryd rhan.

Pam y gofynnwyd i mi gymryd rhan?

Gofynnir i chi gymryd rhan oherwydd eich bod wedi cael diagnosis o HFpEF.

Oes rhaid i mi gymryd rhan?

Na. Chi sydd i benderfynu os ydych am gymryd rhan neu peidio. Os byddwch yn penderfynu cymryd rhan, bydd aelod o dîm yr astudiaeth yn gofyn i chi lofnodi ffurflen ganiatâd. Os penderfynwch gymryd rhan ac yna newid eich meddwl, rydych yn rhydd i dynnu'n ôl o'r astudiaeth unrhyw bryd a heb roi rheswm. Os byddwch yn penderfynu peidio â chymryd rhan, ni fydd eich penderfyniad yn effeithio ar safon y gofal iechyd a gewch.

Beth mae cymryd rhan yn ei olygu?

Os byddwch yn cytuno i gymryd rhan, byddwn yn gofyn i chi wneud y canlynol, y disgwyliwn eu cymryd hyd at tua 45 munud:

- Llofnodwch ffurflen caniatâd astudio.

- Rhowch eich enw, dyddiad geni, rhyw, ethnigrwydd, rhif GIG, manylion cyswllt (gan gynnwys cyfeiriad, e-bost a rhifau ffôn, os ydynt ar gael), a manylion eich meddyg teulu, a fydd yn cael eu storio'n ddiogel.
- Cwblhewch holiadur iechyd a ffordd o fyw.
- Cewch asesiad o'ch statws corfforol. Gall hyn gynnwys, er enghraifft, asesiad o symptomau ac arwyddion methiant y galon, arwyddion hanfodol ac eiddilwch.
- Rhowch sampl gwaed, hyd at uchafswm o 50ml (tua 10 llwy de), i ganiatáu ystod eang o ddadansoddiadau labordy. Mae hyn yn ychwanegol at unrhyw sampl gwaed a ddarperir gennych fel rhan o'ch gofal arferol.
- Efallai y byddwn yn gofyn i chi wneud prawf cerdded i fesur eich gallu i wneud ymarfer corff. Mae hyn yn golygu eich bod yn cerdded ar eich cyflymder eich hun am hyd at 6 munud, er enghraifft i fyny ac i lawr coridor, ac aelod o dîm yr astudiaeth yn mesur pa mor bell rydych chi'n cerdded. Gallwch chi stopio ar unrhyw bryd. Bydd pa un a fyddwn yn gofyn i chi wneud hyn neu peidio yn dibynnu ar y cyfleusterau sydd ar gael a'ch gallu i gerdded.
- Os ydych yn cael sgan MRI fel rhan o'ch gofal clinigol, efallai y byddwn yn gofyn i chi gael 5 munud ychwanegol o sganio, fel y gellir gwneud delweddau a mesuriadau ychwanegol a allai ein galluogi i ddeall yn well sut mae eich calon yn gweithredu.
- Cytuno i gasglu gwybodaeth sy'n berthnasol i'ch iechyd yn y gorffennol ac yn y dyfodol o gofnodion meddygol, iechyd, gofal cymdeithasol a chofnodion eraill sy'n ymwneud ag iechyd, a gesglir neu a gedwir mewn systemau lleol, rhanbarthol a chenedlaethol. Gall y wybodaeth a gesglir gynnwys: cofnodion practis cyffredinol (meddygon teulu), cofnodion ysbytai, data cenedlaethol sy'n ymwneud ag iechyd a gasglwyd gan sefydliadau cenedlaethol (fel GIG Digidol, y Swyddfa Ystadegau Gwladol, Iechyd Cyhoeddus yr Alban, Data Ymchwil yr Alban, Banc Data SAIL Cymru), data archwilio cenedlaethol neu leol, neu unrhyw ffynhonnell arall o wybodaeth sy'n berthnasol i'ch iechyd. Mae'r wybodaeth y gellir ei chasglu yn cynnwys, ond heb fod yn gyfyngedig i: hanes meddygol, diagnosis, symptomau, arwyddion, presgripsiynau, meddyginiaethau, brechiadau, cyfeiriadau at weithwyr iechyd proffesiynol amrywiol, profion labordy (er enghraifft, ar eich gwaed a'ch wrin), sganiau (ar gyfer er enghraifft, sganiau delweddu o'ch calon, ymennydd a chorff), gwybodaeth am dderbyniadau i'r ysbyty, gwybodaeth cofrestrfa marwolaethau, ffordd o fyw, ac unrhyw wybodaeth arall sy'n ymwneud ag iechyd.
- Efallai y gofynnir i chi gymryd rhan mewn astudiaethau ymchwil cymeradwy ychwanegol a allai fod yn gysylltiedig â UK HfPEF. Os ydych yn gymwys ac â diddordeb i gymryd rhan, byddwch yn cael gwybodaeth ychwanegol. Ceisir eich caniatâd ar gyfer astudiaethau o'r fath ar wahân. Nid oes unrhyw rwymedigaeth arnoch i gymryd rhan mewn astudiaethau o'r fath.

Beth fydd yn digwydd i'm gwybodaeth a'm sampl gwaed?

Yn yr astudiaeth hon, byddwn yn defnyddio gwybodaeth gennych chi, o'ch cofnodion sy'n ymwneud ag iechyd, ac o ddadansoddiadau labordy o'ch sampl gwaed. Rydych chi'n rhoi eich gwybodaeth a'ch sampl gwaed fel arheg, heb dderbyn taliad.

Ymddiriedolaeth Sefydledig GIG Prifysgol Manceinion (Manchester University NHS Foundation Trust), sydd wedi'i leoli yn y Deyrnas Unedig, yw noddwr UK HfPEF a bydd yn gweithredu fel rheolydd data'r astudiaeth. Mae hyn yn golygu mai Ymddiriedolaeth Sefydledig GIG Prifysgol Manceinion sy'n gyfrifol am ofalu am eich gwybodaeth a'ch sampl ac am sicrhau eu bod yn cael eu defnyddio'n iawn.

Sut y byddwch yn gofalu amdanaf ac yn defnyddio gwybodaeth amdanaf?

Dilynir yr arferion moesegol a chyfreithiol gorau i sicrhau bod yr holl wybodaeth a gesglir yn cael ei thrin yn gyfrinachol. Cedwir holl wybodaeth (neu ddata) yr astudiaeth mewn cronfa ddata ymchwil. Mae'r gronfa ddata ymchwil wedi'i ddad-nodi a'i 'ffugenw'. Mae hyn yn golygu y bydd manylion personol a allai ddatgelu pwy ydych (fel enw, dyddiad geni llawn, rhif GIG, cyfeiriad a manylion cyswllt) yn cael eu dileu a byddant yn cael eu disodli gan god sy'n unigryw i chi. Gelwir y cod hwn yn 'ffug-dynodydd'. Bydd manylion personol a allai ddatgelu pwy ydych yn cael eu cadw mewn cronfa ddata gweinyddu astudiaeth ar wahân. Dim ond nifer fach iawn o aelodau penodol o'r tîm astudio fydd yn gallu cyrchu eich manylion personol yng nghronfa ddata gweinyddu'r astudiaeth. Y Pwyllgor Llywio fydd yn penderfynu ar aelodau tîm yr astudiaeth (gweler yr adran 'Pwy sy'n rhedeg yr astudiaeth?' am ddisgrifiad o'r Pwyllgor Llywio). Ni fydd gan ymchwilwyr sy'n gweithio gyda data'r astudiaeth yn y gronfa ddata ymchwil fynediad i'ch manylion personol. Bydd copi electronig o'ch ffurflen ganiatâd yn cael ei lanlwytho a'i storio'n ddiogel ochr yn ochr â'ch manylion personol yng nghronfa ddata gweinyddu'r astudiaeth.

Mae ffugenw yn caniatáu i'r tîm astudio gysylltu eich gwybodaeth astudio, samplu, a chanlyniadau eich dadansoddiad sampl. Bydd y cyswllt rhwng y ffug-ddynodwyr a'ch manylion personol yn cael ei gadw'n ddiogel yng nghronfa ddata gweinyddu'r astudiaeth.

Mewn rhai amgylchiadau, er enghraifft er mwyn cyflawni ceisiadau mynediad at ddata'r Rheoliad Diogelu Data Cyffredinol (GDPR), efallai y bydd gofyn i ni gyfuno data astudiaeth cyfranogwyr â'u manylion personol. Bydd aelodau'r tîm astudio a fyddai'n ymgymryd â gweithgaredd o'r fath yn cael eu hyfforddi a bydd ganddynt gymeradwyaeth benodol gan y Pwyllgor Llywio a noddwr yr astudiaeth.

Pam fod angen i rai aelodau o'r tîm astudio weld fy manylion personol?

Mae angen y wybodaeth hon arnom i wneud yr ymchwil. Er enghraifft, efallai y bydd angen i ni gysylltu â chi i drefnu ymweliadau astudio, i adalw gwybodaeth o'ch cofnodion iechyd a gofal cymdeithasol neu o gronfeydd data cysylltiedig ag iechyd a gedwir yn genedlaethol, ac fel y gallwn gysylltu â chi ynghylch astudiaethau ymchwil yn y dyfodol. Mae angen y wybodaeth hon hefyd fel y gellir gwirio eich cofnodion i wneud yn siŵr bod yr ymchwil yn cael ei wneud yn iawn. Bydd Ymddiriedolaeth Sefydledig GIG Prifysgol Manceinion yn cadw eich manylion personol am 10 mlynedd ar ôl i'r astudiaeth ddod i ben fel y gellir gwirio canlyniadau'r astudiaeth os oes angen. Byddwn yn cadw'r holl wybodaeth amdanoch yn ddiogel.

Sut fyddwch chi'n gofalu am fy sampl ac yn ei ddefnyddio?

Mae'n bosibl y bydd eich sampl yn cael ei phrosesu a'i storio i ddechrau ar eich safle GIG lleol cyn cael ei drosglwyddo i gyfleuster prosesu a storio diogel yn y Deyrnas Unedig, megis Canolfan Biosample Genedlaethol y Sefydliad Cenedlaethol dros Ymchwil Iechyd yn Milton Keynes.

Gellir cynnal amrywiaeth eang o ddadansoddiadau labordy ar y sampl at ddibenion ymchwil fel rhan o'r astudiaeth hon neu ymchwil yn y dyfodol. Bydd rhain yn ein helpu i:

- wella ein dealltwriaeth o HFpEF a pham mae rhai pobl yn ei ddatblygu,
- nodi gwahanol fathau o HFpEF,
- gefnogi datblygiad profion diagnostig newydd,
- gefnogi gwell arweiniad ar reoli cleifion,
- gefnogi datblygiad triniaethau newydd a deall pam mae pobl yn ymateb yn wahanol i driniaethau,
- wella neu gefnogi agweddau eraill ar ymchwil HFpEF a rheoli cleifion.



Efallai y bydd y dadansoddiadau hefyd yn cefnogi astudiaethau yn y dyfodol y gellir cysylltu â chi ynglŷn â bod yn rhan ohonynt.

Gall dadansoddiadau enghreifftiol gynnwys dadansoddiadau o'ch genynnau yn ogystal â phroteinau, lipidau, carbohydradau ac ystod eang o ddadansoddiadau eraill. Gall y dadansoddiad o'ch genynnau gynnwys pennu dilyniant rhan neu'r cyfan o'ch cod DNA. Bydd eich sampl, a'r wybodaeth a gynhyrchir o'r dadansoddiadau ohono, yn gysylltiedig â'ch holl wybodaeth arall a gasglwyd fel rhan o'r astudiaeth.

Bydd eich sampl yn cael ei labelu â ffug-dynodydd a bydd dadansoddiadau'n cael eu gwneud ar samplau â ffugenw. Ni fydd unrhyw fanylion personol a allai ddatgelu pwy ydych yn cael eu cadw gyda'r sampl na'u trosglwyddo i dimau allanol sy'n cynnal dadansoddiadau sampl.

A fydd fy ngwybodaeth a fy sampl yn cael eu rhannu?

Efallai y bydd eich gwybodaeth astudiaeth ffugenw, gan gynnwys gwybodaeth enetig, yn cael ei rannu at ddibenion ymchwil ag ymchwilwyr neu sefydliadau, gan gynnwys cwmnïau masnachol, yn y Deyrnas Unedig neu dramor, gan gynnwys y tu allan i'r Ardal Economaidd Ewropeaidd ac yn Unol Daleithiau America, lle gall cyfreithiau diogelu data fod yn wahanol.

Bydd y tîm mwyaf addas yn cynnal dadansoddiadau o'ch sampl ffugenw, gan gynnwys dadansoddiadau genetig. Gall hyn fod o fewn cyfleusterau a redir gan y GIG, sefydliadau ymchwil neu gwmnïau masnachol. Gall y cyfleusterau fod wedi'u lleoli yn y Deyrnas Unedig neu dramor, gan gynnwys y tu allan i'r Ardal Economaidd Ewropeaidd ac yn Unol Daleithiau America.

Bydd ceisiadau am fynediad at ddata a samplau yn cael eu rheoli gan y Pwyllgor Llywio. Bydd rhyddhau data neu samplau i ymchwilwyr neu sefydliadau sy'n gofyn am fynediad yn dod o dan gytundebau penodol. Mae'r cytundebau yn gyfreithiol rwymol, a byddant yn rheoleiddio'r defnydd o ddata a samplau, ac yn sicrhau bod safonau'n cael eu cynnal.

Bydd canlyniadau dadansoddiadau o wybodaeth astudio a samplau yn cael eu cyflwyno mewn adroddiadau, cyhoeddiadau a chyflwyniadau. Ni fyddwch yn cael eich adnabod yn bersonol yn unrhyw un o'r rhain. Ar ddiwedd yr astudiaeth, gellir trosglwyddo gwybodaeth a gedwir yn y gronfa ddata ymchwil i archifau ymchwil neu wyddonol i'w defnyddio mewn ymchwil wyddonol a meddygol.

Beth fydd yn digwydd os gwneir dyfais gan ddefnyddio fy ngwybodaeth a/neu samplau?

Mae UK HFpEF yn gweithredu ar sail anfasnachol. Ni fydd yn gwerthu eich sampl na'ch data i wneud elw ac ni fydd yn caniatáu i unrhyw un arall sy'n gweithio gyda nhw wneud hynny chwaith. Fodd bynnag, os bydd data neu samplau ar gael i sefydliadau ymchwil neu gwmnïau masnachol eraill, efallai y codir ffi i dalu costau gweithredol tîm astudio UK HFpEF. Gall eich sampl a'ch data helpu ymchwilwyr yn y sector cyhoeddus a masnachol i wneud dyfais, er enghraifft, datblygu cynnyrch newydd i wneud diagnosis neu drin methiant y galon. Os bydd dyfais yn deillio o'r ymchwil a wnaed gyda'ch data neu'ch sampl, ni fyddwch yn derbyn unrhyw iawndal, cydnabyddiaeth na thaliad. Mae'n bosibl y bydd UK HFpEF a'i bartneriaid yn y sector cyhoeddus yn cydweithio â chwmnïau masnachol i ddatblygu dyfeisiadau er budd cleifion, a gobeithiwn y bydd cynhyrchion o'r fath yn cael eu defnyddio i wella gofal iechyd.

Ble gallaf gael rhagor o wybodaeth am sut y caiff fy ngwybodaeth ei defnyddio?

Gallwch ddarganfod mwy am sut rydym yn defnyddio eich gwybodaeth:

- Ar wefan <https://research.cmft.nhs.uk/getting-involved/gdpr-and-research>
- Ar wefan astudiaeth UK HFpEF
- Trwy ofyn i un o dîm ymchwil UK HFpEF
- Drwy gysylltu â thîm ymchwil UK HFpEF [site to insert contact details]
- Drwy gysylltu â Swyddog Diogelu Data'r Noddwr (dpo@mft.nhs.uk)



Sut mae'r broses o gysylltu â chi ynghylch cymryd rhan mewn astudiaethau ymchwil eraill yn gweithio?

Mae UK HFpEF yn cefnogi recriwtio cyfranogwyr i astudiaethau ymchwil eraill. Yn gyffredinol, caiff cyfranogwyr eu nodi ar gyfer astudiaethau o'r fath yn ôl eu nodweddion, megis eu hanes meddygol, mesuriadau sgan, dadansoddi samplau, geneteg, neu nodweddion eraill. Mae darparu cleifion ar gyfer astudiaethau eraill yn golygu y gellir cynnal ymchwil yn fwy effeithlon, ac mae'n rhoi cyfle i gleifion a hoffai gymryd rhan mewn astudiaethau eraill wneud hynny. Gall enghreifftiau o astudiaethau eraill gynnwys, ond heb fod yn gyfyngedig i, treialon meddyginiaethau newydd, asesiadau o ddiagnosteg newydd, neu astudiaethau sy'n gwerthuso cleifion â gweithdrefnau eraill.

Bydd angen eu cymeradwyaeth eu hunain ar gyfer astudiaethau o'r fath. Bydd y broses y byddai astudiaethau eraill yn cysylltu â chi yn cael ei oruchwylio gan Bwyllgor Llywio UK HFpEF. Byddwch yn cael y wybodaeth lawn am bob astudiaeth, a byddwch yn rhydd i benderfynu os ydych am gymryd rhan neu peidio ar y pryd. Byddwch yn cael eich gwahodd i gymryd rhan mewn dim mwy na 4 astudiaeth arall mewn unrhyw gyfnod o 12 mis. Os cysylltir â chi i gymryd rhan mewn astudiaeth yn y dyfodol, nid yw'n golygu bod eich iechyd mewn perygl.

Beth yw manteision cymryd rhan yn UK HFpEF?

Efallai na fydd unrhyw fudd uniongyrchol i chi. Fodd bynnag, efallai y bydd gan gleifion sy'n cymryd rhan mewn ymchwil well dealltwriaeth o'u cyflwr trwy dreulio mwy o amser gyda'r tîm ymchwil a chael cyfle i ofyn cwestiynau. Trwy gymryd rhan byddwch yn helpu i wella ein dealltwriaeth o HFpEF a chefnogi datblygiad profion a thriniaethau diagnostig newydd.

Beth yw'r risgiau o gymryd rhan yn UK HFpEF?

Samplu gwaed: Bydd staff cymwys yn gwneud y samplu, ond weithiau gall achosi anghysur a chlais bach

Efallai y gofynnir i chi wneud prawf cerdded: Mae hyn yn syml yn golygu eich bod yn cerdded ar eich cyflymder eich hun am hyd at 6 munud. Gallwch chi stopio ar unrhyw bryd. Nid oes unrhyw risgiau cysylltiedig penodol.

Os ydych yn cael MRI fel rhan o'ch gofal clinigol, efallai y gofynnir i chi gael 5 munud ychwanegol o sganio: Nid yw hyn yn gysylltiedig ag unrhyw risg ychwanegol.

A allaf ddarganfod y canlyniadau a gafwyd o fy sampl a gwybodaeth?

Ni fydd tîm UK HFpEF yn rhoi adborth i chi o unrhyw ganlyniadau a gafwyd o'ch cyfranogiad yn yr astudiaeth, ac ni fydd canlyniadau'n cael eu cynnwys yn eich cofnod clinigol na'u rhannu â'ch meddygon. Byddant yn cael eu defnyddio at ddibenion ymchwil yn unig. Byddwn yn rhoi gwybodaeth am gynnydd yr astudiaeth a chanfyddiadau'r astudiaeth ar wefan UK HFpEF.

Beth yw fy newsiadau ynglŷn â sut mae fy ngwybodaeth a fy sampl yn cael eu defnyddio?

Gallwch roi'r gorau i fod yn rhan o'r astudiaeth ar unrhyw adeg, heb roi rheswm, ond byddwn yn cadw gwybodaeth amdanoch sydd gennym eisoes. Os byddwch yn dewis rhoi'r gorau i gymryd rhan yn yr astudiaeth, byddwn yn gofyn i chi ddewis un o'r opsiynau a nodir yn yr adran nesaf. Mae angen i ni reoli eich cofnodion mewn ffyrdd penodol er mwyn i'r ymchwil fod yn ddibynadwy, sy'n golygu na fyddwn yn gallu gadael i chi weld na newid y data sydd gennym amdanoch.

Beth os nad wyf am fod yn rhan o UK HFpEF mwyach?

Gallwch roi'r gorau i fod yn rhan o'r astudiaeth unrhyw bryd, heb roi rheswm. Os byddwch yn dewis rhoi'r gorau i gymryd rhan yn yr astudiaeth, cysylltwch â'r tîm ymchwil lle gwnaethoch gofrestru yn yr astudiaeth, neu'r tîm ymchwil canolog. Rhoddir y manylion cyswllt ar ddiwedd y daflen wybodaeth hon. Byddwn yn gofyn i chi ddewis un o'r opsiynau canlynol:

1. Dim cyswllt pellach â chi. Byddwn yn atal cyswllt pellach â chi. Fodd bynnag, rydych yn caniatáu i waith ymchwil sy'n defnyddio'ch gwybodaeth a'ch sampl barhau, ac rydych yn caniatáu i wybodaeth barhaus gael ei chasglu o'ch cofnodion meddygol, iechyd, gofal cymdeithasol a chofnodion eraill sy'n ymwneud ag iechyd, sy'n cael eu casglu neu eu cadw mewn systemau lleol, rhanbarthol a chenedlaethol.

2. Dim cyswllt pellach â chi a dim dadansoddiad pellach o'ch sampl. Byddwn yn atal cyswllt pellach â chi. Bydd unrhyw sampl sy'n weddill gennych nad yw eisoes wedi'i ddefnyddio ar gyfer dadansoddi yn cael ei ddinistrio fel na ellir ei ddefnyddio mewn dadansoddiadau newydd. Fodd bynnag, rydych yn caniatáu i waith ymchwil barhaus i ddefnyddio gwybodaeth a gedwir amdanoch eisoes, gan gynnwys o ddadansoddiad blaenorol o'ch sampl, ac rydych yn caniatáu i wybodaeth barhaus gael ei chasglu o'ch cofnodion meddygol, iechyd, gofal cymdeithasol a chofnodion eraill sy'n ymwneud ag iechyd, sy'n cael eu casglu neu eu cadw yn systemau lleol, rhanbarthol a chenedlaethol.

3. Dim cyswllt pellach â chi a dim ymchwil pellach gan ddefnyddio'ch samplau neu'ch gwybodaeth. 1. Dim cyswllt pellach â chi. Bydd unrhyw sampl sy'n weddill gennych nad yw eisoes wedi'i ddefnyddio ar gyfer dadansoddi yn cael ei ddinistrio fel na ellir ei ddefnyddio mewn dadansoddiadau newydd. Byddwn yn rhoi'r gorau i gasglu gwybodaeth o'ch cofnodion meddygol, iechyd, gofal cymdeithasol ac eraill sy'n ymwneud ag iechyd. Ni chynhelir unrhyw ymchwil pellach gan ddefnyddio'r wybodaeth sydd gennym amdanoch.

Os byddwch yn dewis rhoi'r gorau i gymryd rhan yn yr astudiaeth ond nad yw'n bosibl cadarnhau eich dewis, bydd Opsiwn 1 yn cael ei roi ar waith. Ar gyfer pob opsiwn:

- Bydd eich gwybodaeth bersonol yn cael ei chadw mewn archif fel bod cofnod yn weddill o'ch caniatâd astudio cychwynnol a'r broses tynnu'n ôl.
- Byddwn yn cadw gwybodaeth amdanoch sydd gennym eisoes. Ni ellir dinistrio data presennol. Ni all data sydd wedi'i ddsbarthu, ei ddadansoddi neu ei ddefnyddio'n ddiogel mewn adroddiadau neu gyhoeddiadau gael ei wrthdroi na'i dynnu'n ôl.
- Os dewiswch opsiynau 1 neu 2 rydych hefyd yn cytuno y gellir parhau i ddefnyddio'ch data presennol ar gyfer dadansoddiad yn y dyfodol. Os dewiswch opsiwn 3, ni fydd data presennol yn cael ei ddefnyddio ar gyfer dadansoddi yn y dyfodol.
- Ni fydd yn bosibl dinistrio sampl a baratowyd eisoes, a ddsbarthwyd i'w dadansoddi, neu a ddadansoddiwyd.

Pwy sy'n rhedeg yr astudiaeth?

Noddwr yr astudiaeth yw Ymddiriedolaeth Sefydledig GIG Prifysgol Manceinion. Ariennir yr astudiaeth gan y Sefydliad Cenedlaethol er Ymchwil i Iechyd (NIHR), gyda chefnogaeth Partneriaeth Gardiofasgwlaidd NIHR-Sefydliad y Galon Prydain. Mae'r cyllid cychwynnol yn cefnogi sefydlu'r astudiaeth a recriwtio tua'r 875 o gleifion.

cyntaf. Ceisir cyllid pellach ochr yn ochr â'r astudiaeth hon i gwblhau'r broses o recriwtio 10,000 o gleifion. Mae'r astudiaeth wedi'i hadolygu gan Bwyllgor y Gwasanaeth Moeseg Ymchwil Cenedlaethol a'r Awdurdod Ymchwil Iechyd i sicrhau ei fod yn dderbyniol yn wyddonol ac yn foesebol. Bydd Pwyllgor Llywio UK HFpEF yn goruchwyllo'r astudiaeth a'r prosesau astudio. Mae'r Pwyllgor hwn yn cynnwys ymchwilwyr, cynrychiolydd o'r noddwr, a chleifion.

Beth os oes problem?

Os oes gennych bryder am unrhyw agwedd ar yr astudiaeth hon, dylech ofyn am gael siarad ag un o'ch tîm ymchwil a fydd yn gwneud eu gorau i ateb eich cwestiynau. Os ydych yn parhau i fod yn anhapus ac yn dymuno cwyno'n ffurfiol, gallwch wneud hyn trwy gysylltu â Gwasanaeth Cyngor a Chysylltiadau Cleifion y GIG (PALS) neu wasanaeth cyfatebol. Dylai aelodau o'ch tîm ysbyty lleol allu darparu'r wybodaeth hon i chi.

Cymerir pob gofal yn ystod yr astudiaeth hon. Fodd bynnag, yn yr achos annhebygol y cewch eich niweidio gan gymryd rhan yn yr astudiaeth hon, nid oes unrhyw drefniadau iawndal arbennig. Os ydych chi'n cael eich niweidio ac mae hyn oherwydd esgeulustod rhywun, yna efallai bod gennych chi sail ar gyfer achos cyfreithiol am iawndal yn erbyn Ymddiriedolaeth Sefydledig GIG Prifysgol Manceinion, ond efallai y bydd yn rhaid i chi dalu am eich costau cyfreithiol. Dylai gweithdrefnau cwyno arferol y Gwasanaeth Iechyd Gwladol fod ar gael i chi.



Pwy dylwn i gysylltu am ragor o wybodaeth?

Os oes gennych unrhyw gwestiynau am yr astudiaeth, siaradwch ag aelod o'r tîm ymchwil (Nodwch: Ni ellir darparu cyngor meddygol. Os oes gennych gwestiynau am eich gofal clinigol, cysylltwch â'ch tîm clinigol).

Tîm ymchwil yn [Insert name of site]: [Insert contact details of site PI/research team]

Tîm ymchwil canolog: e-bostiwrch UK-HFpEF@mft.nhs.uk neu Ffôn. 0161 291 4075

Hoffem ddiolch i chi am gymryd yr amser i ddarllen y daflen wybodaeth hon ac o bosib am gymryd rhan yn yr astudiaeth.





Methiant y Galon DU gyda Chofrestr Ffracsiwn Alldafliad Wedi'i Gadw (UK HFpEF)

FFURFLEN GANIATÂD

Ar gyfer defnydd y safle yn unig:															
Enw'r safle:															
Rhif Astudio'r Cyfranogwr:															
Cyfenw'r Cyfranogwr:															
Enw cyntaf y Cyfranogwr:															
Dyddiad Geni'r Cyfranogwr:			/			/									

I'w gwblhau gan y cyfranogwr

Unwaith y byddwch wedi darllen a deall y wybodaeth ym mhob adran, rhowch eich blaenlythrennau ym mhob blwch. Ar ddiwedd y ffurflen, argraffwch, rhowch ddyddiad a llofnodwch eich enw.

Rhaid i chi gytuno i bob datganiad i gymryd rhan

1. Cymryd Rhan

- a. Rydw i wedi darllen a deall y daflen wybodaeth ar gyfer yr astudiaeth hon (Fersiwn 4.0,27/03/23). Rwyf wedi cael cyfle i ofyn cwestiynau ac wedi cael atebion boddhaol i'r rhain.
- b. Rwy'n deall bod cyfranogiad yn wirfoddol a fy mod yn rhydd i dynnu'n ôl o'r astudiaeth unrhyw bryd, heb roi rheswm, a heb effeithio ar fy ngofal. Os byddaf yn tynnu'n ôl, rwy'n deall y gofynnir i mi ddewis un o'r opsiynau a eglurir yn y daflen wybodaeth.

Rhowch lythrennau eich enw yma i gadarnhau eich bod wedi darllen a deall yr adran hon	
---	--



2. Data

- a. Rwy'n cytuno y gall tîm UK HFpEF gasglu gwybodaeth sy'n berthnasol i'm hiechyd yn y gorffennol ac yn y dyfodol o gofnodion meddygol, iechyd, gofal cymdeithasol a chofnodion eraill sy'n ymwneud ag iechyd, a gesglir neu a gedwir mewn systemau lleol, rhanbarthol a chenedlaethol. Gall y wybodaeth a gesglir gynnwys: cofnodion meddygon teulu, cofnodion ysbytai, data cenedlaethol sy'n ymwneud ag iechyd a gasglwyd gan sefydliadau cenedlaethol (fel NHS Digital, y Swyddfa Ystadegau Gwladol, Public Health Scotland, Data Research Scotland, Banc Data SAIL Cymru), cenedlaethol neu data archwilio lleol, neu unrhyw ffynhonnell arall o wybodaeth sy'n berthnasol i'm hiechyd.
- b. Rwy'n deall y gall sefydliadau cenedlaethol, megis NHS Digital, newid eu henw neu eu statws dros amser. Er mwyn osgoi unrhyw amheuaeth, rwy'n cytuno i unrhyw wybodaeth feddygol, iechyd neu ofal cymdeithasol a gedwir drwy'r mathau hyn o sefydliadau gael ei chyrru, ei chasglu a'i defnyddio fel rhan o UK HFpEF.
- c. Rwy'n cytuno ar gyfer storio a defnyddio fy nata yn y tymor hir, gan gynnwys yn achos fy anallu neu farwolaeth.
- d. Rwy'n deall y bydd fy nata yn cael ei gadw gan ddefnyddio cod unigryw (ffugenw). Gall fy holl ddata gael ei gysylltu â'i gilydd, gan gynnwys fy samplau a gwybodaeth a gafwyd o fy samplau, a'u dadansoddi.
- e. Rwy'n cytuno y gellir storio fy manylion personol a chyswllt, fel fy enw, dyddiad geni llawn, rhif GIG, cyfeiriad a manylion cyswllt, a manylion fy meddyg teulu, yn ddiogel fel rhan o'r astudiaeth hon, fel y disgrifir yn y daflen wybodaeth, ac yn cael ei ddefnyddio at y dibenion a nodir yn y daflen wybodaeth.
- f. Rwy'n cytuno y gall data fy astudiaeth ffugenw gael ei rannu at ddibenion ymchwil ag ymchwilwyr neu sefydliadau, gan gynnwys cwmnïau masnachol, yn y Deyrnas Unedig neu dramor, gan gynnwys y tu allan i'r Ardal Economaidd Ewropeaidd ac yn Unol Daleithiau America.

- g. Rwy'n cytuno y gall gwybodaeth a gynhyrchir drwy ddadansoddi fy nata, gan gynnwys dadansoddi fy samplau, gael ei chynnwys mewn adroddiadau, cyhoeddiadau neu gyflwyniadau. Ar ddiwedd yr astudiaeth, rwy'n cytuno y gellir trosglwyddo data fy astudiaeth i archifau ymchwil neu wyddonol i'w defnyddio mewn ymchwil wyddonol a meddygol.
- h. Rwy'n cytuno y gellir lanlwytho copi o'r ffurflen ganiatâd hon i gronfa ddata'r astudiaeth.

Rhowch lythyren eich enw yma i gadarnhau eich bod wedi darllen a deall yr adran hon	
---	--



3. Sampl gwaed

- a. Rwy'n cytuno i roi sampl gwaed o hyd at tua 50ml.
- b. Rwy'n deall fy mod yn rhoi fy sampl gwaed a gwybodaeth amdanaf fel anrheg.
- c. Rwy'n deall y bydd fy sampl yn cael ei labelu â chod unigryw (ffugenw).
- d. Rwy'n cytuno i storio a defnyddio fy sampl yn y tymor hir, gan gynnwys yn achos fy anallu neu farwolaeth.
- e. Rwy'n cytuno i fy sampl gael ei ddadansoddi fel yr amlinellir yn y daflen wybodaeth. Gall hyn gynnwys pennu dilyniant rhan neu'r cyfan o'm cod DNA (genetig).
- f. Rwy'n deall y bydd fy sampl, a'r wybodaeth a gynhyrchir o'm sampl, yn gysylltiedig â'r holl wybodaeth arall a gesglir fel rhan o'r astudiaeth.
- g. Rwy'n deall y gall dadansoddiad o fy sampl ddigwydd o fewn cyfleusterau'r GIG, cyfleusterau ymchwil neu gan gwmnïau masnachol, ac y gall ddigwydd yn y Deyrnas Unedig neu dramor, gan gynnwys y tu allan i'r Ardal Economaidd Ewropeaidd ac yn Unol Daleithiau America.
- h. Rwy'n cytuno y gellir ddefnyddio fy sampl mewn ymchwil yn y dyfodol heb fy nghaniatâd pellach.

Rhowch lythyren eich enw yma i gadarnhau eich bod wedi darllen a deall yr adran hon	
---	--

4. Canlyniadau

Rwy'n deall na fydd tîm UK HFpEF yn rhoi adborth i mi o unrhyw ganlyniadau a gafwyd o'm cyfranogiad yn yr astudiaeth.

Rhowch lythyren eich enw yma i gadarnhau eich bod wedi darllen a deall yr adran hon	
---	--

5. Astudiaethau eraill

Rwy'n deall y gellir fy ngwahodd i gymryd rhan mewn astudiaethau ymchwil eraill yn seiliedig ar ddata a gedwir neu a gyrchwyd amdanaf, a/neu ddadansoddiad o samplau rwyf wedi'u rhoi. Byddaf yn cael gwybodaeth lawn am yr astudiaethau hyn, pryd ac os bydd rhywun yn cysylltu â mi. Rwy'n deall fy mod yn rhydd i benderfynu a ddylwn gymryd rhan yn yr astudiaethau hyn neu peidio.

Rhowch lythyren eich enw yma i gadarnhau eich bod wedi darllen a deall yr adran hon	
---	--

Drwy lofnodi'r ffurflen hon, rydych chi'n deall eich bod yn cytuno i bob un o'r adrannau uchod

Eich enw cyntaf a'ch cyfenw (LLYTHRENNAU BRAS)			
Eich llofnod		Dyddiad	

I'w gwblhau gan y person sy'n cymryd eich caniatâd	
Enw cyntaf a chyfenw (LLYTHRENNAU BRAS)	

Llofnod		Dyddiad	
---------	--	---------	--

Ffeiliwch y copi gwreiddiol o'r ffurflen hon yn ffeil y safle (electronig neu bapur). Dylid darparu copïau i'r cyfranogwr, eu cynnwys yng nghofnod iechyd y cyfranogwr a'u huwchlwytho i gronfa ddata'r astudiaeth

