

Enw'r Ysbyty:

(defnyddiwch
BRIFLYTHRENNAU)

Enw'r Claf:

(defnyddiwch
BRIFLYTHRENNAU)

ID yr Astudiaeth:

(cofnodwch wedi'r hap-
werthusiad)

1. Mae gwybodaeth am yr astudiaeth wedi'i darparu i mi: Rwy'n cadarnhau fy mod wedi darllen (neu mae rhywun wedi'i darllen i mi) ac rwyf wedi deall y Daflen Gwybodaeth i Gyfranogwyr (V22.0 05-Maw-2022) ac rwyf wedi cael cyfle i ystyried y wybodaeth a holi cwestiynau. Mae'r rhain wedi'u hateb yn foddhaol.

2. Cyfranogiad gwirfoddol: Rwy'n deall bod fy nghyfraniad yn wirfoddol a'm bod yn rhydd i dynnu'n ôl ar unrhyw adeg, heb gynnig unrhyw reswm, a heb i hynny effeithio ar fy ngofal meddygol a'm hawliau cyfreithiol.

3. Mynediad at ddata'r astudiaeth amdanaf: Rwy'n rhoi caniatâd i adrannau perthnasol o'm nodiadau meddygol a'r wybodaeth a gasglwyd amdanaf yn ystod yr astudiaeth gael eu hystyried, yn gyfrinachol, gan unigolion awdurdodedig o'r ysbyty hwn, Prifysgol Rhydychen, ac awdurdodau rheoleiddio i wirio bod yr astudiaeth yn cael ei chynnal yn gywir.

4. Mynediad at fy ngwybodaeth feddygol: Rwy'n cytuno y gellir darparu gwybodaeth feddygol sy'n cael ei chasglu gan y meddygon a'r ysbytai sy'n rhoi gofal i mi, ac a allai fod wedi'i lleoli mewn sefydliadau iechyd ac ymchwil lleol neu genedlaethol (gan gynnwys derbyn i'r ysbyty, cofrestru sifil, data archwilio ac ymchwil), i ganolfan gydgyssylltu'r astudiaeth yn ystod ac am hyd at 10 mlynedd ar ôl i mi gael fy rhyddhau. Rwy'n deall y bydd gwybodaeth sy'n nodi pwy ydwyf yn cael ei throsglwyddo'n ddiogel i gyrff o'r fath i wneud hyn yn bosibl, ac y gallaf optio allan o hyn ar unrhyw adeg drwy ysgrifennu at dîm y ganolfan gydgyssylltu.

5. Data sy'n cael ei storio ar gyfrifiadur: Rwy'n deall y bydd gwybodaeth am fy hynt yn yr astudiaeth yn cael ei chofnodi ar gronfa ddata gyfrifiadurol, ac y bydd y data'n cael eu storio ar gyfrifiaduron sy'n cael eu goruchwyllo gan Brifysgol Rhydychen. Rwy'n deall y bydd y wybodaeth hon yn cael ei chadw'n ddiogel ac yn gyfrinachol.

6. Meddyg Teulu: Rwy'n deall y gall fy meddyg teulu gael gwybod am unrhyw faterion sy'n berthnasol i'm cyfranogiad yn nhreial RECOVERY.

7. Samplau: Rwy'n ymwybodol y gallai sampl gwaed a swabiau trwyn/ceg gael eu hanfon i labordy canolog i fesur lefelau coronafeirws a gwrthgyrff yn ei erbyn a/neu feirws y fflw.

8. Cytundeb i gymryd rhan: Rwyf wedi darllen y wybodaeth (neu mae rhywun wedi'i darllen i mi), ac rwyf wedi cael cyfle i ofyn cwestiynau a chytuno i gymryd rhan yn yr astudiaeth uchod.

.....
Enw PRINTIEDIG y cyfranogwr

.....
Llofnod

...../...../.....
Dyddiad heddiw

.....
Enw PRINTIEDIG y sawl sy'n cymryd y
caniatâd

.....
Llofnod

...../...../.....
Dyddiad heddiw

**1 copi i'r cyfranogwr; 1 copi ar gyfer ffeil safle'r ymchwilydd; 1 (gwreiddiol) i'w gadw mewn nodiadau meddygol*

Enw'r Ysbyty:

(defnyddiwch
BRIFLYTHRENNAU)

Enw'r Claf:

(defnyddiwch
BRIFLYTHRENNAU)

ID yr Astudiaeth:

(cofnodwch wedi'r hap-
werthusiad)

Os nad yw'r cyfranogwr yn gallu darllen y testun a/neu lofnodi drosto'i hun ond yn gallu rhoi ei ganiatâd

Bum yn dyst wrth i'r ffurflen ganiatâd hon gael ei darllen yn gywir i'r darpar gyfranogwr, a oedd yn rhydd i ofyn unrhyw gwestiynau a chael atebion boddhaol.

Rwy'n cadarnhau ei fod wedi rhoi ei ganiatâd yn ddigymell.

...../...../.....
Enw PRINTIEDIG y tyst Llofnod Dyddiad heddiw

...../...../.....
Enw PRINTIEDIG y sawl sy'n cymryd y Llofnod Dyddiad heddiw
caniatâd

Os nad oes gan gyfranogwr y gallu i roi caniatâd oherwydd difrifoldeb ei gyflwr meddygol (e.e. methiant anadlol aciwt neu angen peiriant anadlu ar unwaith) neu glefyd blaenorol:

Rwyf wedi darllen y wybodaeth (neu mae rhywun wedi ei darllen i mi) ac wedi cael cyfle i ofyn cwestiynau.

Nid oes gennyf unrhyw ran arall yn nhreial RECOVERY.

Rwy'n deall y bydd y claf yn cael gwybod am y treial cyn gynted ag y bydd ganddo'r gallu i wneud hynny ac os dymuna, y bydd yn gallu tynnu'n ôl o'r astudiaeth heb i hynny effeithio ar ei ofal meddygol.

Credaf, pe bai'n gallu gwneud hynny, y byddai'r claf yn dymuno cymryd rhan yn yr astudiaeth hon.

...../...../.....
Enw PRINTIEDIG y Cynrychiolydd Llofnod Dyddiad heddiw
Cyfreithiol

.....
Perthynas â'r cyfranogwr (neu nodwch 'proffesiynol' os yw'r clinigwr yn gweithredu fel cynrychiolydd cyfreithiol)

...../...../.....
Enw PRINTIEDIG y sawl sy'n cymryd y Llofnod Dyddiad heddiw
caniatâd

**1 copi i'r cyfranogwr; 1 copi ar gyfer ffeil safle'r ymchwilydd; 1 (gwreiddiol) i'w gadw mewn nodiadau meddygol*

Gwahoddiad i gymryd rhan

Rydym yn gwahodd pobl sydd wedi cael eu derbyn i'r ysbyty gyda COVID-19 a/neu niwmonia fflw i gydsynio i ymuno â'r astudiaeth ymchwil hon, sy'n cymharu triniaethau posibl. Mae'r ffurflen hon yn rhoi gwybodaeth am yr astudiaeth gan gynnwys nodau, risgiau a manteision cymryd rhan.

BETH DDYLECH CHI EI WYBOD AM YR ASTUDIAETH YMCHWIL HON:

1) Pam mae'r ymchwil hwn yn cael ei gynnal?

Mae eich meddygon wedi darganfod bod arnoch glefyd yr ysgyfaint o'r enw COVID-19 a/neu niwmonia fflw ("y fflw"). Achosir COVID-19 gan fath o firws o'r enw SARS-CoV-2, neu coronafeirws. Mae niwmonia fflw yn cael ei achosi gan firws fflw sy'n wahanol i COVID-19. Mae tua 19 o bob 20 o gleifion sy'n cael y frysau hyn yn gwella heb ddod i'r ysbyty. O'r rhai sy'n cael eu derbyn i'r ysbyty, mae'r rhan fwyaf hefyd yn gwella, ond efallai y bydd angen ocsigen neu beiriant anadlu mecanyddol ar rai cyn iddynt allu gwella. Fodd bynnag, ni fydd canran fechan o gleifion yn gwella.

Mae'r treial hwn eisoes wedi dangos bod dosau isel o fath o steroid, dexamethasone a thriniaethau eraill yn lleihau'r risg o farw i rai o'r cleifion sydd yn yr ysbyty gyda COVID-19. Mae nifer o driniaethau eraill a allai fod yn ddefnyddiol (neu'n niweidiol o bosibl) pan gânt eu hychwanegu at y safon gofal arferol ar gyfer naill ai covid-19 neu niwmonia fflw. Nod yr astudiaeth hon yw darganfod a yw unrhyw un o'r triniaethau ychwanegol hyn yn ddefnyddiol.

2) Beth yw diben yr astudiaeth hon?

Nod yr astudiaeth hon yw cymharu nifer o driniaethau gwahanol a allai fod yn ddefnyddiol i gleifion â COVID-19 a/neu niwmonia fflw. Mae'r panel arbenigol sy'n cynghori'r Prif Swyddog Meddygol yn Lloegr wedi argymhell bod y triniaethau hyn yn cael eu profi.. Er bod y triniaethau hyn yn dangos addewid, nid oes neb yn gwybod a fydd unrhyw un ohonynt yn helpu cleifion i wella'n fwy effeithiol na safon arferol y gofal y bydd pob claf yn eich ysbyty yn ei dderbyn.

Mae'r triniaethau ar gyfer COVID-19, y gellir eu rhoi yn ogystal â'r gofal arferol yn eich ysbyty, yn cynnwys steroid dos uchel, dexamethasone (os yw lefelau eich ocsigen yn isel), triniaeth ar gyfer diabetes neu fethiant y galon o'r enw empagliflozin, triniaeth gwrthgyrff synthetig (o'r enw sotrovimab) sydd wedi'i bwriadu i ymladd y feirws, a dau gyffwr gwrth-feirws o'r enw molnupiravir a Paxlovid.

Mae'r triniaethau ar gyfer niwmonia fflw, y gellir eu rhoi ar ben eich gofal arferol, yn cynnwys dwy driniaeth gwrthfeirysol, oseltamivir a baloxavir a dexamethasone dos isel. Ar hyn o bryd, nid ydym yn gwybod a fydd unrhyw un o'r rhain yn gweithio. Fodd bynnag, mae'r sgil-ffeithiau eisoes yn adnabyddus o'u defnyddio at ddibenion eraill ac felly bydd eich meddyg yn gallu eich monitro'n briodol.

3) Pwy sy'n cynnal yr astudiaeth?

Mae'r astudiaeth yn cael ei chynnal gan ymchwilwyr ym Mhrifysgol Rhydychen, sy'n gweithredu fel noddwr yr ymchwil, gan weithio gyda meddygon mewn llawer o ysbytai ledled y DU.

4) Pwy sy'n cael ei gynnwys yn yr astudiaeth?

Gellir cynnwys cleifion yn yr astudiaeth hon os oes ganddynt covid-19 a/neu niwmonia fflw wedi'u cadarnhau gan brawf labordy, ac maent yn yr ysbyty. Ni fydd cleifion yn cael eu cynnwys os yw'r meddyg sy'n mynychu yn credu nad oes yr un o'r triniaethau astudio yn addas ar eu cyfer. Gellir cynnwys cleifion os ydynt wedi'u recriwtio'n flaenorol i RECOVERY >6 mis yn ôl (er nid i'r un gymhariaeth fwy nag unwaith)

5) Beth sy'n digwydd nesaf os cytunaf i gael fy nghynnwys yn yr astudiaeth hon?

Os byddwch yn penderfynu ymuno, gofynnir i chi lofnodi'r ffurflen ganiatâd. Yna, bydd manylion cryno i ddangos pwy ydych, a'ch atebion i nifer o gwestiynau am eich iechyd a'ch cyflyrau meddygol yn cael eu cofnodi ar gyfrifiadur. Os ydych yn fenyw a allai gael plant, byddwch yn cael prawf beichiogrwydd. Os gallech dderbyn sotrovimab, molnupiravir neu Paxlovid, bydd sampl gwaed yn cael ei anfon i labordy canolog i fesur y coronafeirws a'r gwrthgyrff yn ei erbyn, a gallai swab o'r trwyn gael ei gasglu nawr a dwywaith eto yn ystod y 5 diwrnod nesaf. Os yw'r fflw arnoch, bydd swab o'r trwyn yn cael ei gasglu nawr ac unwaith eto yn ystod y 5 diwrnod nesaf. Ni fydd canlyniadau'r holl brofion hyn ar gael i'ch tîm meddygol oherwydd eu bod at ddibenion ymchwil, a heb eu dilysu at gymhwysiad clinigol, a bydd y samplau'n cael eu distrywio unwaith y bydd y profion wedi'u cwblhau. Os cewch eich rhyddhau cyn diwrnod 5 byddwn yn gofyn a fydddech chi'n fodlon rhoi sampl swab gartref a'i anfon yn ôl trwy'r post (yn rhad ac am ddim). Mae hyn yn ddewisol.

Yna bydd y cyfrifiadur yn eich dyrannu ar hap (fel rholio dis) i un - neu weithiau mwy - o'r opsiynau triniaeth posibl, gan ddibynnu ar ba salwch sydd arnoch a barn eich meddygon ar yr hyn sy'n addas. Ym mhob achos bydd hyn yn cynnwys safon gofal arferol eich ysbyty a gall hefyd gynnwys triniaeth ychwanegol. Gallai hyn fod trwy'r geg neu drwy bigiad. Ni allwch chi na'ch meddygon ddewis pa rai o'r triniaethau hyn a fydd yn cael eu dyrannu i chi.. Bydd gwybodaeth ychwanegol am eich iechyd yn cael ei chofnodi a'i chynnwys ar gyfrifiadur yr astudiaeth. Ni fydd angen unrhyw ymweliadau ychwanegol ar ôl i chi adael yr ysbyty. Gellir cael gwybodaeth am eich iechyd (cyn, yn ystod, ac ar ôl yr astudiaeth) o gofnodion meddygol neu gronfeydd data (gan gynnwys NHS Digital, Public Health England, cyrff cyfatebol eraill, a chronfeydd data genetig neu gronfeydd data ymchwil eraill os ydych wedi darparu samplau iddynt) er mwyn i dîm yr astudiaeth allu cael gwybodaeth fanylach neu dymor hir am effeithiau triniaethau'r astudiaeth ar eich iechyd am hyd at 10 mlynedd ar ôl i chi gael eich rhyddhau. Yn achos merched beichiog, byddwn yn casglu eich canlyniad chi a chanlyniad eich baban o System Gwylidwriaeth Obstretig y DU. Efallai y byddwn yn ysgrifennu atoch i ddweud wrthyhych am y treial o bryd i'w gilydd, ond byddwch yn gallu optio allan o'r cyfathrebiadau hyn os byddai'n well gennych. Efallai y bydd eich meddyg teulu yn cael gwybod am unrhyw faterion sy'n berthnasol i'ch cyfranogiad yn y treial

6) Beth yw manteision posibl bod yn yr astudiaeth?

Ni wyddom a fydd budd ychwanegol yn sgil unrhyw un o'r triniaethau sy'n cael eu profi. Efallai y bydd triniaeth yr astudiaeth yn eich helpu chi'n bersonol neu efallai na fydd yn gwneud hynny, ond dylai'r astudiaeth hon helpu cleifion yn y dyfodol.

7) Beth yw'r risgiau posibl o fod yn yr astudiaeth?

- Gall Dexamethasone hefyd darfu ar gwsg a chynyddu'r risg o heintiau. Gall godi lefel y siwgr yn y gwaed mewn pobl sydd â diabetes.
- Gall Empagliflozin achosi heintiau wrin neu lwybr cenedlol, fel candida (*thrush*). Os oes diabetes arnoch, gall empagliflozin hefyd ostwng lefel siwgr y gwaed felly os yw pobl yn cymryd inswlin neu mathau eraill o driniaethau diabetes, felly gallai eich meddygon addasu dosau'r rheini. Gall hefyd achosi cyflwr o'r enw ketoacidosis (sy'n aml yn gallu bod yn fygythiol i fywyd), sy'n cael ei drin ag offer diferu ac inswlin. Byddwch yn cael eich monitro ar gyfer hyn gyda phrofion gwaed neu wrin bob dydd.
- Gall Oseltamivir achosi cur pen, diffyg traul ac adweithiau alergaidd.
- Bydd Baloxavir yn achosi adweithiau alergaidd o bryd i'w gilydd, ond nid oes ganddo unrhyw sgil-ffeithiau hysbys eraill.
- Bydd sotrovimab yn cael ei roi trwy drwytho mewnwythiennol ac fe allai achosi adweithiau alergaidd yn ystod y trwytho. Ond prin iawn fu'r adweithiau difrifol.
- Gall molnupiravir achosi'r bendro, cur pen, poen bol a brech ar y croen.
- Gallai Paxlovid achosi newid yn eich gallu i flasau ac anhwylder ar y stumog.

Mae adwaith difrifol i unrhyw gyffur yn yr astudiaeth hefyd yn annhebygol. Gofynnwch i'ch meddyg ysbyty os hoffech gael rhagor o wybodaeth. Unwaith y byddwch wedi cael eich cynnwys yn yr astudiaeth, byddwch chi a'ch meddygon yn gwybod pa driniaeth y mae'r cyfrifiadur wedi'i dyrannu i chi. Bydd eich meddygon yn gwybod a oes unrhyw sgil-ffeithiau penodol y dylent gadw llygad arnynt.

Ni ddylai menywod sy'n cymryd molnupiravir neu Paxlovid feichiogi pan fyddant yn cymryd y cyffur, nac am 4 diwrnod yn dilyn hynny. Dylai menywod sy'n defnyddio pilsen atal cenedlu gyfun ac yn derbyn Paxlovid ddefnyddio dull gwrthgennedlu ataliol ychwanegol neu dull effeithiol arall hyd nes y byddant yn gorffen un cylchred mislifol cyfan ar ôl gadael yr ysbyty. Gellir cynnwys menywod sy'n feichiog, fodd bynnag, mae effaith rhai o'r triniaethau ar fabanod heb eu geni yn ansicr. Ni fydd menywod beichiog yn derbyn empagliflozin, Paxlovid (yn ystod 12 wythnos gyntaf eu bechiogrwydd) na molnupiravir oherwydd gallai'r rhain fod yn niweidiol yn ystod bechiogrwydd neu wrth fwydo ar y fron. Mae Dexamethasone ac oseltamivir eisoes wedi'u defnyddio yn ystod bechiogrwydd at gyflyrau meddygol eraill heb godi pryderon diogelwch. Nid yw baloxavir a sotrovimab (a Paxlovid ar ôl 12 wythnos o feichiogrwydd) wedi'u rhoi i fenywod beichiog o'r blaen, ond y mae panel cenedlaethol o arbenigwyr yn ystyried bod ganddynt lefel risg dderbyniol o isel wrth eu defnyddio ar gyfer menywod beichiog yn y treial hwn; bydd eich tîm meddygol yn trafod â chi a ydych yn barod i'w derbyn ai peidio.

8) A allaf roi'r gorau i driniaeth yr astudiaeth neu fy nghyfraniad yn gynnar?

Os ydych chi neu'ch meddyg am roi'r gorau i'r driniaeth astudio cyn i'r cwrs gael ei gwblhau, yna mae croeso i chi wneud hynny. Os penderfynwch nad ydych yn dymuno i ragor o wybodaeth gael ei chasglu amdanoch, mae croeso i chi ddweud hynny (er y bydd y wybodaeth nad yw'n dangos pwy ydych sydd wedi'i chasglu hyd at y pwynt hwnnw yn parhau i gael ei dadansoddi gan y tîm ymchwil).

9) Os oes gennyf unrhyw gwestiynau neu broblemau, pwy allaf ei alw?

Os oes gennych unrhyw gwestiynau, siaradwch â thîm meddygol eich ysbyty. Mae rhagor o wybodaeth am yr astudiaeth ar gael ar wefan yr astudiaeth www.recoverytrial.net).

10) Pa wybodaeth sydd gennych amdanaf a sut fyddwch chi'n ei chadw'n breifat?

Bydd yr holl wybodaeth amdanoch chi a'ch iechyd yn cael ei chadw'n breifat. Yr unig bobl â chaniatâd i edrych ar y wybodaeth fydd y meddygon sy'n cynnal yr astudiaeth, staff awdurdodedig ym Mhrifysgol Rhydychen a'ch ysbyty, a'r awdurdodau rheoleiddio sy'n gwirio bod yr astudiaeth yn cael ei chynnal yn gywir. Mae hysbysiad preifatrwydd ar wefan yr astudiaeth (<https://www.recoverytrial.net/study-faq/data-privacy>).

11) Oes rhaid i mi gymryd rhan?

Mae ymuno â'r astudiaeth yn wirfoddol. Ni fydd eich penderfyniad i gymryd rhan yn effeithio ar y gofal a gewch yn yr ysbyty hwn.

12) A oes unrhyw gostau neu daliadau ariannol?

Bydd yr holl driniaethau prawf am ddim. Ni fyddwch chi na'ch staff meddygol yn cael eich talu am gymryd rhan yn yr astudiaeth hon.

13) Beth arall allwch chi ei ddweud wrthyf?

Cymeradwywyd yr astudiaeth gan yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a chynhyrchion Gofal Iechyd (MHRA) a chany Cambridge East Research Ethics Committee (Health Research Authority, cyf 20/EE/0101). Fe'i hariennir gan UK Research a'r National Institute for Health Research, ac nid gwneuthurwyr unrhyw un o driniaethau'r astudiaeth (sydd efallai'n darparu'r driniaeth yn rhad ac am ddim i'r treial). Os cawn wybod unrhyw wybodaeth newydd a allai effeithio ar eich penderfyniad i aros yn yr astudiaeth, byddwn yn ei rhoi i chi. Mae gan Brifysgol Rhydychen, fel Noddwr, yr yswiriant priodol ar waith ar gyfer amgylchiadau hynod annhebygol y byddech yn dioddef unrhyw niwed o ganlyniad uniongyrchol i'ch cyfranogiad yn yr astudiaeth hon. Mae indemniad y GIG yn gweithredu mewn perthynas â'r driniaeth glinigol a ddarperir.