

Enw'r Ysbyty:

(defnyddiwch LYTHRENNAU BRAS)

Enw'r Claf:

(defnyddiwch LYTHRENNAU BRAS)

ID yr Astudiaeth:

(llenwch hwn ar ôl dyrannu ar hap)

1. Rydw i wedi derbyn gwybodaeth am yr astudiaeth: Rydw i'n cadarnhau fy mod wedi darllen (neu fod rhywun wedi darllen i mi) a deall y Daflen Wybodaeth i Gyfranogwyr (F10.0 21-Tachwedd-2020) a fy mod wedi cael y cyfle i ystyried y wybodaeth a gofyn cwestiynau. Mae'r rhain wedi'u hateb yn foddhaol.

2. Cymryd rhan o'm gwirfodd: Rydw i'n deall mai o'm gwirfodd yr wyf yn cymryd rhan a fy mod yn rhydd i dynnu yn ôl ar unrhyw adeg, heb roi unrhyw reswm, a heb i hynny effeithio ar fy ngofal meddygol neu fy hawliau cyfreithiol.

3. Pwy sy'n cael gweld data'r astudiaeth amdana' i: Rydw i'n rhoi fy nghaniatâd i unigolion awdurdodedig o'r ysbyty hwn, Prifysgol Rhydychen ac awdurdodau rheoleiddio edrych ar adrannau perthnasol o'm nodiadau meddygol a gwybodaeth a gesglir yn ystod yr astudiaeth, yn gyfrinachol, i wneud yn siŵr bod yr astudiaeth yn cael ei chynnal yn gywir.

4. Pwy sy'n cael gweld fy ngwybodaeth feddygol: Rydw i'n cytuno y ceir darparu gwybodaeth feddygol y mae'r meddygon a'r ysbytai sy'n rhoi gofal i mi yn ei chasglu, ac sydd o bosibl wedi'i lleoli mewn sefydliadau iechyd ac ymchwil lleol neu genedlaethol (gan gynnwys data am adegau y cefais fy nerbyn i'r ysbyty, cofrestrriad sifil, data archwilio ac ymchwilio), i'r ganolfan sy'n cydlynu'r astudiaeth, yn ystod a hyd at 10 mlynedd ar ôl y cyfnod cyswllt dilynol trefnedig. Rydw i'n deall y bydd gwybodaeth y mae'n bosibl fy adnabod ohoni'n cael ei throsglwyddo'n ddiogel i gyrff o'r fath i wneud hyn yn bosibl a fy mod i'n gallu optio allan o hyn ar unrhyw adeg trwy ysgrifennu at dîm y ganolfan sy'n cydlynu.

5. Data sy'n cael eu cadw ar gyfrifiaduron: Rydw i'n deall y bydd gwybodaeth am fy nghynnydd yn yr astudiaeth yn cael ei chofnodi ar gronfa ddata gyfrifiadurol, ac y bydd y data hyn yn cael eu cadw ar gyfrifiaduron y mae Prifysgol Rhydychen yn eu goruchwyllo. Rydw i'n deall y bydd y wybodaeth hon yn cael ei chadw'n ddiogel ac yn gyfrinachol.

6. DEWISOL: Plasma ymadfer: Rydw i'n ymwybodol ei bod hi'n bosibl y byddaf yn cael cynnig plasma ymadfer fel un o'r triniaethau y gallwn i eu derbyn. Rydw i wedi nodi fy mod i'n cytuno (neu ddim yn cytuno) i dderbyn hwn trwy roi fy llythrennau cyntaf yn y blwch priodol.

Rydw i'n cytuno	Dydw i ddim yn cytuno

7. Sampl gwaed: Rydw i'n ymwybodol y bydd sampl gwaed yn cael ei hanfon i labordy canolog i fesur y coronafeirws a'r gwrthgyrff yn ei herbyn os y byddaf yn rhan o'r gymhariaeth rhwng plasma ymadfer a'r Mab.

8. Cytuno i gymryd rhan: Rydw i wedi darllen y wybodaeth (neu mae rhywun wedi'i darllen i mi), rydw i wedi cael cyfle i ofyn cwestiynau ac rydw i'n cytuno i gymryd rhan yn yr astudiaeth uchod.

.....
Enw'r cyfranogwr mewn
LLYTHRENNAU BRAS

.....
Llofnod

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

.....
Enw'r person sy'n cymryd y
cydsyniad mewn LLYTHRENNAU BRAS

.....
Llofnod

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

**Rhoi 1 copi i'r cyfranogwr; 1 copi yn ffeil safle'r ymchwilydd; cadw 1 copi (y gwreiddiol) yn y nodiadau meddygol*

Gwahoddiad i gymryd rhan

Rydyn ni'n gwahodd pobl sydd wedi'u derbyn i'r ysbwy â COVID-19 (neu â COVID-19 tybiedig) 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 buddion cymryd rhan. Mae'n bosibl y byddwch chi hefyd yn cael gwahoddiad i gymryd rhan mewn astudiaethau ychwanegol sy'n gysylltiedig â threial RECOVERY (sef "is-astudiaethau").

BETH Y DYLECH CHI EI WYBOD AM YR ASTUDIAETH YMCHWIL HON:

1) Pam ein bod ni'n gwneud yr ymchwil hon?

Mae'ch meddygon wedi darganfod, neu'n tybio, bod gennych chi glefyd yr ysgyfaint o'r enw COVID-19. Mae'r cyflwr hwn yn cael ei achosi gan fath o feirws o'r enw SARS-CoV-2, neu coronafeirws.

Mae tua 19 allan o 20 o gleifion sy'n cael coronafeirws yn gwella heb ddod i mewn i'r ysbwy. O'r rheini sy'n cael eu derbyn i'r ysbwy, mae'r mwyafrif yn gwella, ond mae'n bosibl y bydd angen ocsigen neu gymorth anadlu mecanyddol ar rai cyn iddyn nhw wella. Fodd bynnag, mae yna ganran bach sydd ddim yn gwella.

Gwnaeth y treial hwn ddangos bod dexamethasone (math o steroid) yn lleihau'r risg o farw i rai cleifion yn yr ysbwy â COVID-19. Mae yna nifer o rai eraill a allai fod yn ddefnyddiol (neu o bosibl yn niweidiol) pan ychwanegir nhw at y gofal safonol arferol. Nod yr astudiaeth hon yw darganfod a yw unrhyw rai o'r triniaethau ychwanegol hyn yn ddefnyddiol o gwbl.

2) Beth yw diben yr astudiaeth hon?

Nod yr astudiaeth hon yw cymharu nifer o wahanol driniaethau a allai fod yn ddefnyddiol i gleifion â COVID-19. Mae'r panel arbenigwyr sy'n cynghori'r Prif Swyddog Meddygol yn Lloegr wedi argymhell profion o'r triniaethau hyn. Mae rhai ohonyn nhw'n dabledi ac eraill yn bigiadau. Er bod y triniaethau hyn yn addawol, does neb yn gwybod a fydd unrhyw rai ohonyn nhw'n fwy effeithiol wrth helpu cleifion i wella na'r gofal safonol arferol yn eich ysbwy (sef gofal y bydd pob claf yn ei gael).

Dyma'r triniaethau a fydd o bosibl yn cael eu rhoi yn ychwanegol at y gofal arferol yn eich ysbwy: Colchicine (cyffur gwrthlidiol) a/neu asbrin. Mae'n bosibl y byddwch chi hefyd yn derbyn naill ai plasma ymadfer (y rhan hylifol o'r gwaed sy'n cludo celloedd gwaed o amgylch y corff, sydd wedi'i gasglu o unigolion sydd wedi gwella o haint COVID-19 ac sy'n cynnwys gwrthgyrff i'r feirws a allai'ch helpu chi i ymladd y feirws), neu gymysgedd o ddau o wrthgyrff a fwriedir i niwtraleiddio'r coronafeirws (o'r enw gwrthgyrff monoclomaidd, neu Mab i roi enw byr arnyn nhw). I gleifion y mae eu cyflwr yn fwy difrifol, mae tocilizumab (triniaeth ar gyfer arthritis gwynegol) hefyd yn opsiwn. Ar hyn o bryd, dydyn ni ddim yn gwybod a yw unrhyw rai o'r rhain yn gallu trin COVID-19 yn effeithiol. Fodd bynnag, rydyn ni'n gwybod yn iawn beth ydy'r sgil-ffeithiau o'u defnyddio ar gyfer pethau eraill (heblaw am Mab, sy'n driniaeth newydd) a bydd eich meddyg yn gallu'ch monitro chi'n briodol.

3) Pwy sy'n gwneud yr astudiaeth?

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

4) Pwy sy'n cael eu cynnwys yn yr astudiaeth?

Mae'n bosibl y bydd cleifion yn cael eu cynnwys yn yr astudiaeth hon os yw prawf labordy ar gyfer coronafeirws wedi cadarnhau bod ganddyn nhw COVID-19 (neu os yw eu meddyg yn ystyried bod hyn yn debygol), ac os ydyn nhw yn yr ysbwy. Ni fydd cleifion yn cael eu cynnwys os ydy'r meddyg sy'n gofalu amdany'n nhw'n meddwl bod yna reswm penodol pam nad yw unrhyw rai o driniaethau'r astudiaeth yn addas.

5) Beth fydd yn digwydd nesaf os y bydda' i'n cytuno i gael fy nghynnwys yn yr astudiaeth hon?

Os y byddwch chi'n penderfynu ymuno, bydd gofyn ichi lofnodi'r ffurflen gydsynio. Wedyn, bydd manylion cryno sy'n helpu i'ch adnabod ac atebion i ychydig o gwestiynau ynglŷn â'ch iechyd a'ch cyflyrau meddygol yn cael eu mewnbynnu i gyfrifiadur. Os ydych chi'n fodlon cael plasma ymadfer, efallai y bydd angen 1 neu 2 brawf gwaed ychwanegol (i wirio'ch grŵp gwaed), yn unol â gweithdrefnau safonol y GIG. Hefyd, caiff sampl arall ei hanfon i labordy canolog i fesur y coronafeirws a'r gwrthgyrff yn ei herbyn yn achos y rheini sy'n fodlon derbyn plasma ymadfer neu'r Mab. Ni fydd y canlyniadau ar gael i'ch tîm meddygol oherwydd eu bod ar gyfer ymchwil ac nid ydyn nhw wedi'u dilysu i'w defnyddio'n glinigol, a bydd y sampl yn cael ei dinistrio unwaith y bydd y prawf wedi'i gwblhau. Bydd y cyfrifiadur yna'n eich dyrannu ar hap (fel rholio deis) i un o'r opsiynau triniaeth posibl. Ym mhob achos, bydd hyn yn cynnwys y gofal safonol arferol yn eich ysbwy. Gallai hefyd gynnwys triniaeth ychwanegol, y gellid ei rhoi trwy'r geg neu drwy gyfrwng pigiad. Ni allwch chi na'ch meddygon ddewis pa un o'r opsiynau hyn fydd yn cael ei

ddyrranu i chi. Os ydy'ch cyflwr yn ddifrifol neu'n debygol o ddirywio, yna fe allai'ch meddygon ddewis eich rhoi mewn ail gyfnod a bydd y cyfrifiadur yn eich dyrannu ar hap unwaith eto i un o'r opsiynau triniaeth pellach (yn ogystal â'ch triniaeth astudiaeth flaenorol a, bob amser, yn cynnwys y gofal safonol arferol ar gyfer eich ysbyty).

Bydd gwybodaeth ychwanegol am eich iechyd yn cael ei chofnodi a'i mewnbwnu i gyfrifiadur yr astudiaeth ond ni fydd gofyn cael unrhyw ymweliadau ychwanegol ar ôl ichi adael yr ysbyty. Mewn rhai achosion, mae'n bosibl y bydd gwybodaeth am eich iechyd yn cael ei thynnu amdano chi (cyn, yn ystod ac ar ôl yr astudiaeth) o gofnodion meddygol neu gronfeydd data (gan gynnwys NHS Digital, Iechyd Cyhoeddus Lloegr, cyrff cyfatebol eraill a chronfeydd data genetig neu gronfeydd data ymchwil eraill os ydych chi wedi darparu samplau iddyn nhw) fel bod tîm yr astudiaeth yn gallu cael gwybodaeth fanylach, tymor hir am effeithiau triniaethau'r astudiaeth ar eich iechyd am hyd at 10 mlynedd ar ôl ichi orffen cymryd rhan. Mae'n bosibl y byddwn ni'n ysgrifennu atoch chi o bryd i'w gilydd i ddweud wrthy ch chi am y treial, ond byddwch chi'n gallu optio allan o'r cyfathrebiadau hyn os yw'n well genny ch chi beidio â'u derbyn.

6) Beth yw manteision posibl bod yn yr astudiaeth?

Dydyn ni ddim yn gwybod a fydd unrhyw rai o'r triniaethau sydd ar brawf o unrhyw fudd ychwanegol. Mae'n bosibl y bydd neu na fydd eich triniaeth astudiaeth yn eich helpu chi'n bersonol, ond dylai'r astudiaeth hon helpu cleifion yn y dyfodol.

7) Beth yw risgiau posibl bod yn yr astudiaeth?

Fe allai colchicine achosi poen bol ac abnormaleddau mewn profion gwaed gan gynnwys, yn bur anaml, cyfrif gwaed isel a byddwch chi'n cael eich monitro ar gyfer hyn. Mae asbrin yn teneuo'r gwaed felly mae'n cynyddu'r risg o waedu sy'n gallu bod yn ddifrifol, er mai pur anaml y mae hyn yn digwydd. Mae yna hefyd bosibilrwydd annhebygol o adwaith difrifol i unrhyw gyffur yn yr astudiaeth. Mae triniaeth Mab (sy'n gynnwys yn ei ddatblygiad cyflym, ac sydd heb ei drwyddedu ar hyn o bryd) wedi'i roi i fwy na 2000 o bobl â Covid-19 hyd yma, a datblygodd nifer fach (llai nag 1 ym mhob 100) o'r rhaid adweithiau yn ystod ei drwytho neu'n fuan wedyn. Mae sgil-effeithiau trallwysyadau Mab a phlasma yn cynnwys adwaith alergaidd (brech, twymyn, oerfel) a'i chael hi'n fwy anodd anadlu ac maen nhw'n hawdd i'w trin (e.e. trwy arafu neu roi'r gorau i'w trwytho). Bydd y plasma yn destun yr holl brofion arferol i weld a oes unrhyw heintiau eraill yn bresennol, ond mae yna dal risg fach y bydd haint yn cael ei drosglwyddo. Er bod Tocilizumab wedi'i gysylltu'n bur anaml â difrod i'r iau pan mae'n cael ei ddefnyddio am gyfnod hir, ni ddylai hyn fod yn broblem yn y cyfnod byr y bydd yn cael ei roi yn yr astudiaeth hon. Gofynnwch i'ch meddyg yn yr ysbyty os hoffech chi gael rhagor o wybodaeth. Unwaith y byddwch chi wedi'ch cynnwys yn yr astudiaeth, byddwch chi a'ch meddyg yn gwybod pa driniaeth y mae'r cyfrifiadur wedi'i ddyrranu ar eich cyfer. Bydd eich meddyg yn ymwybodol o unrhyw sgil-effeithiau penodol y dylen nhw gadw llygad yn agored amdany nhw.

Mae'n bosibl y bydd menywod beichiog yn cael eu cynnwys. Fodd bynnag, mae effaith rhai o'r triniaethau ar fabanod yn y groth yn ansicr. Ni fydd menywod dan 55 oed yn derbyn colchicine gan y gallai fod yn niweidiol os ydyn nhw'n feichiog neu pan y maen nhw'n bwydo ar y fron. Mae'r holl driniaethau eraill (heblaw am Mab) wedi'u defnyddio o'r blaen yn ystod beichiogrwydd ar gyfer cyflyrau meddygol eraill heb i unrhyw un godi pryderon ynglŷn â diogelwch. Nid yw Mab wedi'i roi i fenywod beichiog o'r blaen, ond mae'n cael ei roi ar brawf gan fod menywod beichiog mewn risg o COVID-19. Ni ddylid rhoi brechlynnau i fabanod am o leiaf y 6 mis cyntaf os y gwnaethoch chi dderbyn triniaeth Mab. Os y byddwch chi'n derbyn triniaeth ac os nad ydych chi eisoes yn feichiog, i fod yn ofalus, rydyn ni'n eich cynghori i beidio â dod yn feichiog o fewn 3 mis ar ôl cwblhau triniaeth(au) y treial.

8) Allai' chi roi'r gorau i driniaeth yr astudiaeth neu roi'r gorau i gymryd rhan yn gynnar?

Os ydych chi neu'ch meddyg eisieu rhoi'r gorau i driniaeth yr astudiaeth cyn cwblhau'r cwrs, yna rydych chi'n rhydd i wneud hynny. Os ydych chi'n penderfynu dydych chi ddim eisieu i ni gasglu rhagor o wybodaeth amdano chi, rydych chi'n rhydd i ddweud hynny (er y bydd y tîm ymchwil yn parhau i ddadansoddi gwybodaeth nad oes modd eich adnabod ohoni sydd wedi'i chasglu hyd at hynny).

9) Os oes gen i unrhyw gwestiynau neu broblemau, pwyt alla' i eu galw?

Os oes genny ch chi unrhyw gwestiynau, gofynnwch am gael siarad â'ch tîm meddygol yn yr ysbyty. Mae rhagor o wybodaeth am yr astudiaeth ar gael ar wefan yr astudiaeth (www.recoverytrial.net).

10) Pa wybodaeth ydych chi'n ei chadw amdana' i a sut ydych chi'n ei chadw'n breifat?

Bydd yr holl wybodaeth amdano chi a'ch iechyd yn cael ei chadw'n breifat. Dim ond y meddygon sy'n rhedeg yr astudiaeth, y staff yn y ganolfan sy'n cydlynu'r astudiaeth, a'r awdurdodau rheoleiddio a fydd yn gwneud yn siŵr bod yr astudiaeth yn cael ei chynnal yn gywir fydd yn cael edrych ar y wybodaeth hon. Mae hysbysiad preifatrwydd i'w weld ar wefan yr astudiaeth (<https://www.recoverytrial.net/study-faq/data-privacy>).

11) Ydw i'n gorfod cymryd rhan?

Rydych chi'n ymuno â'r astudiaeth o'ch gwirfodd. Ni fydd eich penderfyniad ynglŷn â chymryd rhan yn effeithio ar y gofal y byddwch chi'n ei dderbyn yn yr ysbyty hwn.

12) Oes yna unrhyw gostau neu daliadau ariannol?

Bydd pob triniaeth yn y treial yn rhad ac 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 wrtha' i?

Ymchwil ac Arloesi'r DU (UK Research and Innovation) a'r Sefydliad Cenedlaethol dros Ymchwil Iechyd (NIHR) sy'n ariannu'r astudiaeth, yn hytrach na gwneuthurwyr unrhyw rai o driniaethau'r astudiaeth (sydd o bosibl yn darparu'r driniaeth yn rhad ac am ddim i'r treial). Os y bydd unrhyw wybodaeth newydd yn dod i'r fei a allai effeithio ar eich penderfyniad i aros yn yr astudiaeth, byddwn ni'n ei rhoi ichi. Mae gan Brifysgol Rhydychen, fel y Noddwr, yswiriant priodol ar waith rhag ofn y byddwch chi'n cael eich niweidio mewn unrhyw ffordd o ganlyniad uniongyrchol i gymryd rhan yn yr astudiaeth hon, er bod hynny'n annhebygol iawn o ddigwydd. Mae indemniad y GIG yn berthnasol o ran y driniaeth glinigol a roddir.