

Enw'r Ysbyty:

(LLYTHRENNAU BRAS)

Enw'r claf:

(LLYTHRENNAU BRAS)

Adnabyddiaeth yr

Astudiaeth:

(ar ôl dewis ar hap)

1. Rwyf wedi cael gwybodaeth ynghylch yr astudiaeth: Rwy'n cadarnhau fy mod wedi darllen (neu bod rhywun wedi'i darllen i mi) ac wedi deall y Daflen Wybodaeth i Gyfranogwyr (V15.0 06-Aug-2021) a'm bod wedi cael cyfle i ystyried yr wybodaeth ac i ofyn cwestiynau. Mae'r rhain wedi'u hateb yn foddhaol.

2. Cyfranogaeth wirfoddol: Rwy'n deall mai gwirfoddol yw fy rhan a bod gennyf hawl i dynnu'n ôl unrhyw adeg, heb roi unrhyw reswm ac na fyddai hynny'n effeithio ar fy ngofal meddygol nac ar fy hawliau cyfreithiol.

3. Mynediad at ddata'r astudiaeth yn fy nghylch i: Rwy'n rhoi caniatâd i'm nodiadau meddygol a'r wybodaeth a gasglwyd yn ystod yr astudiaeth gael eu gweld, yn gyfrinachol, gan unigolion ag awdurdod o'r ysbyty hwn, Prifysgol Rhydychen, ac awdurdodau rheoleiddio i wneud yn siŵr fod yr astudiaeth yn cael ei chynnal yn briodol.

4. Mynediad at fy ngwybodaeth feddygol: Rwy'n cytuno i'r wybodaeth feddygol, a gasglwyd gan y meddygon a'r ysbytai a fu'n gofalu amdanaf ac a allai fod gan sefydliadau iechyd lleol neu genedlaethol a sefydliadau ymchwil (gan gynnwys data mynediad i ysbytai, cofrestriad sifil, archwilio ac ymchwil), gael ei ddarparu i ganolfan gydlynu'r astudiaeth yn ystod y cyfnod dilyniant a benodwyd ac am hyd at 10 mlynedd ar ôl hynny. Rwy'n deall y bydd yr wybodaeth yn dangos pwy ydwyf ac y bydd yn cael ei drosglwyddo'n ddiogel i'r cyrff hynny i wneud hyn yn bosibl ac y gallaf dynnu'n ôl o hyn unrhyw bryd drwy ysgrifennu at y tîm y ganolfan gydlynu.

5. Data a gedwir ar gyfrifiadur: Rwy'n deall y bydd gwybodaeth ynghylch fy nghynnydd yn yr astudiaeth yn cael ei gofnodi ar fasdata cyfrifiadurol ac y bydd y data hwn yn cael ei gadw ar gyfrifiaduron o dan arolygaeth Prifysgol Rhydychen. Rwy'n deall y bydd yr wybodaeth yn cael ei chadw'n ddiogel ac yn gyfrinachol.

6. MEDDYG TEULU: Rwy'n cytuno y bydd fy meddyg teulu'n cael gwybod am unrhyw broblem sy'n berthnasol i'm rhan yn y treial ADFER

7. DEWISOL {ar gyfer y rhai sy'n cymryd rhan ar safleoedd sy'n asesu dimethyl fumarate}:

Rwy'n cytuno i gymryd rhan yn yr asesiad ychwanegol o dimethyl fumarate (gadael y blychau'n wag os nad yn berthnasol :

Ydw	Nac ydw
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

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

...../...../.....
Llofnod

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

.....
Enw'r person yn cymryd y caniatâd
mewn LLYTHRENNAU BRAS

...../...../.....
Llofnod

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

**1 copi i'r person sy'n cymryd rhan, 1 copi i'r safle ffeil ymchwilydd; 1 (y gwreiddiol) i'w gadw mewn nodiadau meddygol*

Gwahoddiad i gymryd rhan

Rydym yn gwahodd pobl sydd wedi'u derbyn i'r ysbyty gyda (neu o fod dan amheuaeth o fod gyda) COVID-19 i roi eu caniatâd i ymuno â'r astudiaeth ymchwil hon sy'n cymharu triniaethau posibl. Mae gwybodaeth ar y ffurflen hon ynghylch yr astudiaeth, gan gynnwys ei nodau a'r risgiau a'r buddion o gymryd rhan. Efallai hefyd y byddwch yn cael eich gwahodd i gymryd rhan mewn ychwaneg o astudiaethau ynghylch y treial RECOVERY (a elwir yn "is-astudiaethau").

BETH DDYLECH CHI EI WYBOD YNGHYLCH YR ASTUDIAETH YMCHWIL HON:

1) Pam fod yr astudiaeth ymchwil hon yn cael ei chynnal?

Mae eich meddygon wedi canfod, neu'n amau, fod gennych afiechyd ar yr ysgyfaint a elwir yn COVID-19. Mae'r cyflwr hyn yn cael ei achosi gan feirws o'r enw SARS-CoV-2, neu, yn fyr, coronafeirws. Bydd tua 19 allan o 20 claf a fydd yn cael coronafeirws yn gwella heb fynd i'r ysbyty. O'r rhai a fydd yn cael eu derbyn i'r ysbyty, mae'r rhan fwyaf yn gwella, ond efallai y bydd rhai angen ocsigen neu awyru drwy beiriant cyn hynny. Fodd bynnag ni fydd canran fechan yn gwella.

Mae'r treial wedi dangos fod dos isel o dexamethasone (math o steroid) yn lleihau'r risg o farw mewn rhai cleifion sydd yn yr ysbyty oherwydd COVID-19. Mae yna sawl triniaeth arall a allai fod yn ddefnyddiol (neu efallai'n beryglus) wrth eu hychwanegu at y gofal o safon arferol. Mae'r astudiaeth hon yn ceisio canfod a yw unrhyw un o'r triniaethau ychwanegol hyn o unrhyw gymorth.

2) Beth yw pwrpas yr astudiaeth?

Mae'r astudiaeth yn ceisio cymharu sawl gwahanol driniaeth a allai fod yn ddefnyddiol i gleifion gyda COVID-19. Mae triniaethau eraill wedi'u hargymell ar gyfer eu profi gan y panel o arbenigwyr sy'n cynghori Prif Swyddog Meddygol Lloegr. Er bod y triniaethau hyn yn dangos addewid, does neb yn gwybod pa un fydd y mwyaf effeithiol i helpu cleifion i wella yn gynt na'r safon o ofal arferol sydd ar gael yn eich ysbyty (y gofal y mae pob claf yn ei gael).

Mae'r triniaethau, y gellir eu rhoi yn ychwanegol at y safon o ofal arferol yn eich ysbyty, yn cynnwys: Baricitinib (yn y DU yn unig), (triniaeth ar gyfer crydcymalau gwynegol) inflixmab (oddi allan i'r DU yn unig) neu ddos uchel o dexamethasone (os ydych yn dioddef o lefelau isel o ocsigen neu empagliflozin; oddi allan i'r DU yn unig). Ar hyn o bryd, wyddom ni ddim a yw unrhyw un o'r rhain yn effeithiol wrth drin COVID-19. Fodd bynnag, mae'r rhain yn cael o'u defnyddio yn erbyn cyflyrau eraill, mae eu sgil effeithiau'n wybyddus iawn a bydd eich meddyg yn gallu eich monitro'n ôl y gofyn. Ar rai safleoedd, efallai y byddwn ni'n asesu triniaethau eraill, mae manylion pellach ar y dudalen olaf a bydd eich tîm astudiaeth yn gallu dweud wrthyhych a yw hyn yn berthnasol i chi ai peidio.

3) Pwy sy'n gwneud yr astudiaeth?

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

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

Bydd cleifion yn cael eu cynnwys yn yr astudiaeth os bydd prawf labordy am coronafeirws yn cadarnhau eu bod yn dioddef o COVID-19 (neu fod meddygon yn ystyried bod hyn yn debygol), a'u bod mewn ysbyty. Ni fydd cleifion yn cael eu cynnwys os yw'r meddygon sy'n eu trin yn meddwl fod yna reswm penodol pam nad yw unrhyw un o'r triniaethau yn yr astudiaeth yn addas.

5) Beth fydd yn digwydd os byddaf yn cytuno i gael fy nghynnwys yn yr astudiaeth?

Os byddwch yn penderfynu ymuno, gofynnir i chi lofnodi ffurflen caniatâd. Yn nesaf, bydd manylion cryno'n dangos pwy ydych chi ac yn ateb rhai cwestiynau ynghylch eich iechyd a'ch cyflyrau meddygol yn cael eu cadw ar gyfrifiadur. Bydd merched o oedran beichiogi yn cael prawf beichiogrwydd. Yna, bydd y cyfrifiadur yn eich dyrannu ar hap (fel rowlio dis) i gael un o'r dewisiadau posibl yn y driniaeth. Ym mhob achos, bydd hyn yn cynnwys y safon o ofal arferol sydd ar gael yn eich ysbyty. Gallai hefyd olygu triniaeth ychwanegol. Ni fyddwch chi na'ch meddygon yn gallu dewis i ba un o'r opsiynau hyn y byddwch yn cael eich dyrannu.

Bydd gwybodaeth ychwanegol ynghylch eich iechyd yn cael ei gofnodi ac yn cael ei osod ar gyfrifiadur yr astudiaeth ond ni fydd yn rhaid i chi ail ymweld â'r ysbyty ar ôl ei gadael. Gellir cael gwybodaeth ynghylch eich iechyd chi (cyn, yn ystod ac ar ôl yr astudiaeth) o'ch cofnodion meddygol neu o fasdata (gan gynnwys NHS Digital, Public Health England, cyrff cyfatebol eraill a basdata genetig neu ymchwil eraill os ydych chi wedi darparu sampl iddyn nhw) er

mwyn i dîm yr astudiaeth gael mwy o wybodaeth fanwl neu yn y tymor hir ynghylch effeithiau triniaethau'r astudiaeth ar eich iechyd am hyd at 10 mlynedd ar ôl i orffen cymryd rhan. Efallai y byddwn yn ysgrifennu atoch ynghylch y treial o dro i dro, ond gallwch ddewis peidio â derbyn yr ohebiaeth os dymunwch. Efallai y bydd eich meddyg teulu'n cael gwybod os unrhyw broblemau ynghylch eich rhan yn y treial.

6) Beth allai manteision posibl yr astudiaeth fod?

Wyddom ni ddim a fydd unrhyw fanteision ychwanegol yn dod o unrhyw un o'r triniaethau sy'n cael eu profi. Efallai y bydd, neu efallai na fydd, eich triniaeth yn ystod yr astudiaeth yn eich helpu chi'n bersonol, ond dylai'r astudiaeth fod o help i gleifion yn y dyfodol.

7) Beth allai risgiau posibl yr astudiaeth fod?

Gallai baricitinib achosi anhwylder ar y stumog ac abnormaledd profion gwaed, gan gynnwys, yn anaml iawn, gyfrif gwaed isel, a byddwch yn cael eich monitro ar gyfer hyn. Fe allan nhw hefyd gynyddu'r risg o heintiadau eraill, fel y gall dos uchel o dexamethasone, sy'n gallu aflonyddu ar gwsg ac (mewn pobl gyda chlefyd y siwgr) godi lefel y siwgr yn y gwaed. Gallai Empagliflozin achosi haint ar y llwybr wrin neu genidol, fel 'thrush'. Os oes gennych chi glefyd y siwgr, mae empagliflozin hefyd yn gostwng lefel siwgr mewn gwaed pobl sy'n cymryd insulin neu driniaeth arall ar gyfer clefyd y siwgr, felly gallai eich meddygon addasu'r ddogyn; gallai hefyd achosi ketoacidosis (sydd yn anaml yn berygl i fywyd) ac sy'n cael ei drin gyda drip ac insulin. Cewch eich monitro ar gyfer hyn gyda phrofion dyddiol o'ch wrin neu ddafnyn gwaed o'ch bys. Mae yna hefyd bosiblwydd prin iawn o adwaith difrifol i unrhyw gyffur yn yr astudiaeth. Ar rai safleoedd, erallai y bydd triniaethau eraill yn cael eu hasesu. Cofiwch ofyn i'ch meddyg yn yr ysbyty os hoffech chi ragor o wybodaeth. Unwaith y byddwch wedi'ch cynnwys yn yr astudiaeth, byddwch chi a'ch meddygon yn gwybod pa driniaeth mae'r cyfrifiadur wedi'i ddyfarnu y dylech chi ei gael. Bydd eich meddygon yn gwybod a oes yna unrhyw sgil effeithiau penodol y dylen nhw fod yn chwilio amdanyn nhw. Gall merched beichiog gymryd rhan ond nid yw'n sicr sut y gallai rhai o'r triniaethau effeithio ar fabanod heb eu geni. Ni fydd merched beichiog yn derbyn baricitinib nac empagliflozin, gan mae'n bosibl ei fod yn gallu achosi niwed yn ystod beichiogrwydd neu wrth fwydo o'r fron. Mae'r holl driniaethau eraill (heblaw Mab) wedi'u defnyddio o'r blaen yn ystod beichiogrwydd ar gyfer cyflyrau meddygol eraill heb i unrhyw bryder godi ynghylch eu diogelwch.

8) Allai i atal cymryd rhan yn y treial yn fuan?

Os ydych chi neu'ch meddyg eisiau i chi roi'r gorau i gymryd rhan yn y treial cyn gorffen y cwrs, rydych yn rhydd i wneud hynny, Os byddwch yn penderfynu nad ydych chi'n dymuno i unrhyw wybodaeth bellach gael ei gasglu yn eich cylch chi, mae gennych chi hawl i ddweud hynny (er y bydd yr wybodaeth anhysbys sydd wedi'i gasglu hyd hynny'n dal i gael ei ddadansoddi gan y tîm ymchwil).

9) Os bydd gen i unrhyw gwestiynau neu broblemau, ar bwy ddylwn i alw

Os hoffech chi holi ynghylch unrhyw beth, siaradwch â'ch tîm meddygol yn yr ysbyty. Mae rhagor o wybodaeth ynghylch yr astudiaeth ar gael ar wefan yr astudiaeth (www.recoverytrial.net).

10) Pa wybodaeth ydych chi'n ei gadw yn fy nghylch i a sut ydych chi'n ei gadw'n breifat?

Bydd yr holl wybodaeth amdanoch chi a'ch iechyd yn cael ei gadw'n breifat. Yr unig bobl a fydd yn cael gweld yr wybodaeth fydd y meddygon sy'n rhedeg yr astudiaeth, staff canolfan cydlynu'r astudiaeth a'r awdurdodau rheolaethol sy'n gwneud yn siŵr fod yr astudiaeth yn cael ei rhedeg yn briodol. Mae yna rybudd preifatrwydd ar wefan yr astudiaeth (<https://www.recoverytrial.net/study-faq/data-privacy>).

11) Oes rhaid i mi gymryd rhan?

Gwirfoddol yw cymryd rhan yn yr astudiaeth. Ni fydd eich penderfyniad i gymryd rhan ai peidio yn effeithio ar y driniaeth y byddwch yn ei dderbyn yn yr ysbyty hon.

12) Oes yna unrhyw gostau neu daliadau ariannol.

Mae pob triniaeth y treial am ddim. Ni fyddwch chi na'ch staff meddygol yn cael tâl am gymryd rhan yn yr astudiaeth.

13) Beth arall allwch chi ddweud wrthyf i?

Mae'r astudiaeth yn cael ei hariannu gan UK Research and Innovation a'r National Institute for Health Research, nid gan wneuthurwyr unrhyw un o driniaethau'r astudiaeth (sydd, mae'n debyg, yn darparu'r driniaeth yn rhad ac am ddim ar gyfer y treial). Os byddwn yn canfod unrhyw wybodaeth newydd a allai effeithio ar eich penderfyniad i aros yn yr astudiaeth, byddwn yn ei roi i chi. Mae gan Brifysgol Rhydychen, fel noddwr, yswiriant addas rhag ofn, yn

annhebygol, y byddwch yn dioddef unrhyw niwed o ganlyniad uniongyrchol i gymryd rhan yn yr astudiaeth hon. Mae gan y Gwasanaeth Iechyd Gwladol indemniad ar gyfer y driniaeth glinigol sy'n cael ei darparu.

Os yw eich tîm astudiaeth wedi gofyn i chi ystyried cymryd rhan yn yr asesiad o dimethyl fumarate (y DU yn unig), cofiwch ddarllen y dudalen nesaf. Fel arall, gallwch orffen darllen yma.

14) Beth yw dimethyl fumarate a pham ei fod yn cael ei brofi?

Triniaeth yw dimethyl fumarate sy'n cael ei ddefnyddio ar hyn o bryd ar gyfer sglerosis ymledol a psoriasis (cyflwr ar y croen) a allai rwystro eich system imiwedd rhag gor ymateb i COVID-19 ond wyddom ni ddim, yn bendant ar hyn o bryd, a ddylem ni ei asesu mewn grŵp mawr o bobl. Rydyn ni eisiau deall effeithiau manwl dimethyl fumarate ar tua 400 o bobl gyda COVID-19 trwy gynnal rhai profion ychwanegol (gweler isod). Bydd y canlyniadau o help i ni benderfynu a ddynen ni gario ymlaen ac asesu'r cyffur ar rai miloedd o bobl.

15) Beth allai'r risgiau fod o gymryd rhan yn y rhan hon o'r astudiaeth?

Weithiau mae dimethyl fumarate yn achosi gwrido (profiad annymunol ond nid peryglus o gochi a phoethi (yn enwedig ar yr wyneb, ac sydd, weithiau hefyd yn cosi) ac anhwylder ar y stumog. Mae'n bosibl y bydd samplau gwaed yn abnormal a byddwch yn cael eich asesu ar gyfer y rhain. Mae yna bosibilrwydd annhebygol o adwaith difrifol i unrhyw gyffur sy'n cael ei brofi. Nid yw'n sicr beth yw'r effeithiau ar ferched beichiog ac yn bwydo ar y fron felly ni ddylai merched fel hyn gymryd rhan yn y rhan hon o'r astudiaeth.

16) Beth yw'r asesiadau ychwanegol sy'n cael eu gwneud?

Fe hoffem ni fesur pa mor dda y mae eich ysgyfaint yn cael ocsigen i'ch gwaed ac a yw dimethyl fumarate yn gwella hynny. Byddwn yn gwneud hyn ar bedwar achlysur yn y 10 diwrnod nesaf (neu nes y byddwch yn mynd adref, os yn gynt). Bydd hynny'n golygu mesur lefel yr ocsigen yn eich gwaed (gyda dyfais fel peg dillad ar eich bys, bys troed neu eich clust) wrth i faint o ocsigen atodol y byddwch yn i gael ei ostwng yn araf. Os na fyddwch yn teimlo'n dda ar unrhyw adeg, bydd y driniaeth yn cael ei hatal a bydd eich cyflenwad ocsigen yn cael ei adfer. Bydd pob prawf yn cymryd tua 30 munud.

Byddwn hefyd yn asesu pa mor ddifrifol yw eich afiechyd bob dydd (drwy edrych ar eich cofnodion meddygol) ac yn gofyn i chi pa mor dda ydych chi'n goddef y dimethyl fumarate ac a oes yna unrhyw sgil effeithiau.

Byddwn hefyd yn casglu canlyniadau rhai profion gwaed sydd wedi'u cymryd yn ystod eich gofal arferol. Os nad yw'r rhain wedi'u cymryd yn ystod eich gofal arferol, bydd tua 3 mL o waed yn cael ei gymryd ar un neu ddau achlysur. Bydd y rhain yn cael ei dinistrio ar ôl cael eu dadansoddi yn labordy eich ysbyty.

17) A alla i atal y driniaeth astudiaeth neu beidio â chymryd rhan yn gynnar?

Os byddwch chi neu'ch meddyg eisiau atal y driniaeth astudiaeth neu eich rhan yn y rhan hon o'r astudiaeth cyn bod y cwrs wedi'i gwblhau, bydd gennych berffaith hawl i wneud hynny.

18) Oes rhaid i mi gymryd rhan?

Nac oes. Gwirfoddol yw ymuno â'r rhan hon o'r astudiaeth. Gallwch ddal i gymryd rhan yn y gweddill o'r astudiaeth heb gymryd rhan yn y rhan hon.