

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 (V26.0 13-Medi-2023) 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 goruchwylio 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 ac ymatebion imiwnyddol yn ei erbyn a/neu feirws y ffliw.

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 acíwt neu angen peiriant anadlu ar unwaith) neu gyflwr 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 niwmonia 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 niwmonia wedi'i achosi gan COVID-19, ffliw neu organebau eraill. Achosir COVID-19 gan fath o firws o'r enw SARS-CoV-2, neu coronafeirws. Mae niwmonia ffliw yn cael ei achosi gan firws ffliw sy'n wahanol i COVID-19. Achosir mathau eraill o niwmonia yn nodweddiadol gan facteria sy'n byw yn y gwddf (gelwir hyn yn 'niwmonia a gafwyd yn y gymuned' fel arfer). Bydd y rhan fwyaf o gleifion sy'n cael yr heintiau 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 triail 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 defnyddio wrth drin niwmonia a achosir gan COVID-19, niwmonia neu organebau eraill. 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 niwmonia. 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 yn cynnwys steroid dos uchel, dexamethasone (os oes angen help arnoch i anadlu), a thriniaeth gwrthgyrff synthetig (o'r enw sotrovimab) sydd wedi'i bwriadu i ymladd y feirws.
- Mae'r triniaethau ar gyfer niwmonia ffliw yn cynnwys dwy driniaeth gwrthfeirysol, oseltamivir a baloxavir a dexamethasone dos isel.
- Dexamethasone dos isel yw'r driniaeth ar gyfer niwmonia a gafwyd yn y gymuned.

Ar hyn o bryd, nid ydym yn gwybod a fydd unrhyw un o'r rhain yn gweithio. Fodd bynnag, mae'r sgil-effeithiau 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 ydynt yn yr ysbyty ac os oes ganddynt covid-19 a/neu niwmonia ffliw wedi'u cadarnhau gan brawf labordy neu os yw eu meddyg wedi rhoi diagnosis o niwmonia a gafwyd yn y gymuned.. 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 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, bydd sampl gwaed yn cael ei anfon i labordy canolog i fesur y coronafeirws a'r ymatebion imiwnedd 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 ffliw arnoch, efallai y 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 efallai y 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. Ar wahân i gael eich dyrannu naill ai i dderbyn neu i beidio â derbyn triniaeth yr astudiaeth, byddwch yn derbyn yr un safon gofal â phe na fydddech wedi ymuno â'r astudiaeth. 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 England, Asiantaeth Diogelwch Iechyd y DU, 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 Gwyladiwriaeth Obstretig y DU. Efallai y byddwn yn ysgrifennu atoch i ddweud wrthyfych 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 (a steroidau eraill) darfu ar gwsg a chynyddu'r risg o heintiau. Gall godi lefel y siwgr yn y gwaed mewn pobl sydd â diabetes.
- 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.

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.

Gellir cynnwys menywod sy'n feichiog, fodd bynnag, mae effaith rhai o'r triniaethau ar fabanod heb eu geni yn ansicr. Mae steroidau ac oseltamivir eisoes wedi'u defnyddio yn ystod beichiogrwydd at gyflyrau meddygol eraill heb godi pryderon diogelwch (ond oherwydd y gallai dexamethasone gael effeithiau ar y baban, bydd merched beichiog a rhai sy'n bwydo ar y fron yn derbyn steroid amgen). Nid yw baloxavir a sotrovimab 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 amdano, 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 amdano 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 (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 chan y 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.