Heartburn Health

Rydym yn eich gwahodd i gymryd rhan mewn rhaglen ymchwil o'r enw Heartburn Health. Cyn i chi benderfynu cymryd rhan, mae'n bwysig deall pam rydym yn cynnal yr ymchwil hon a beth fydd yn ei olygu. Cymerwch amser i ddarllen y wybodaeth ganlynol yn ofalus.

Beth yw Heartburn Health?

Mae Heartburn Health yn rhaglen ymchwil newydd a gynhelir gan dîm sydd wedi'i leoli ar draws Prifysgol Caergrawnt (University of Cambridge), Ymddiriedolaeth Sefydledig GIG Ysbytai Prifysgol Caergrawnt (Cambridge University Hospitals NHS Foundation Trust - CUH) a Phrifysgol y Frenhines Mary yn Llundain (Queen Mary University of London - QMUL).

Y nod yw meithrin cymuned o wirfoddolwyr sy'n fodlon cefnogi ymchwil i wella gofal i bobl â llosg cylla, diffyg traul ac adlif asid. Mae Heartburn Health yn casglu gwybodaeth iechyd gan o leiaf 120,000 o bobl ag adlif asid o bob cwr o'r DU ac yn gwahodd y gwirfoddolwyr hyn i astudiaethau ymchwil perthnasol. Bydd y wybodaeth hon yn helpu ymchwilwyr i wneud canfyddiadau newydd am adlif asid a chyflyrau iechyd cysylltiedig.

Rydym yn eich gwahodd i ymuno â Heartburn Health am gyfle i gymryd rhan mewn ymchwil arloesol a gwireddu'r canfyddiadau hyn.

Pam ydw i wedi cael gwahoddiad i gymryd rhan?

Gwnaethoch fynegi diddordeb, neu cawsoch wahoddiad oherwydd bod cofnodion eich meddyg teulu yn dangos eich bod chi:

- Yn fenyw rhwng 65 a 79 oed
  NEU
- Yn ddyn rhwng 55 a 79 oed

Mae'r oedran ychydig yn wahanol i ddynion a menywod. Mae hyn oherwydd bod dynion yn tueddu i gael problemau iechyd sy'n gysylltiedig ag adlif asid yn iau.

Os ydych chi'n drawsryweddol neu'n rhywedd-amrywiol, mae croeso i chi ymuno â'r rhaglen hon.

Oes rhaid i mi ymuno â'r rhaglen?

Nac oes. Eich penderfyniad chi yw ymuno. Os byddwch yn ymuno ac wedyn yn newid eich meddwl, gallwch adael ar unrhyw adeg. Gallwch ddod o hyd i fwy o fanylion yn yr adran 'Sut ydw i'n gadael y rhaglen' isod.

Beth fyddai ymuno yn ei olygu?

Ar y cam hwn, mae ymuno â Heartburn Health yn golygu darllen a chytuno â'r datganiadau yn y ffurflen gofrestru ar-lein.

Drwy ymuno â Heartburn Health, rydych yn cytuno i’r canlynol:

- Heartburn Health yn casglu gwybodaeth iechyd o'ch cofnodion GIG am nifer o flynyddoedd
- Heartburn health yn cysylltu â chi ynghylch astudiaethau cymeradwy yn y dyfodol
- Eich gwybodaeth iechyd anhysbys yn cael ei defnyddio ar gyfer astudiaethau cymeradwy am nifer o flynyddoedd, gan gynnwys astudiaethau nad ydym wedi cysylltu â chi amdanynt

Pwy fydd yn gwneud yr ymchwil a sut y bydd yn gweithio?

Casglu gwybodaeth a gedwir amdanoch chi yng nghofnodion y GIG

Byddwn yn casglu eich data iechyd nawr i'w ddefnyddio mewn astudiaethau ymchwil yn y dyfodol gyda'r nod o wella iechyd pobl sydd ag adlif asid. Bydd gan bob astudiaeth gymeradwyaeth foesegol.

Gall gwybodaeth iechyd a gasglwn gynnwys ymweliadau clinigol, canlyniadau profion, triniaethau a gweithdrefnau ar gyfer adlif asid neu gyflyrau iechyd cysylltiedig (e.e. wlserau, culhau neu ganser yn y bibell fwyd).

Efallai y byddwn yn casglu ac yn cyfuno gwybodaeth amdanoch chi gan GIG Lloegr neu gyrff gwasanaeth iechyd canolog eraill y DU (e.e. cofrestrfeydd, meddygfeydd teulu neu ysbytai'r GIG) os oes angen ar gyfer yr ymchwil.
Gellir rhannu data adnabyddadwy hefyd gyda GIG Lloegr neu gyrff gwasanaeth iechyd eraill y DU i gael mynediad at wybodaeth iechyd berthnasol o'ch cofnodion GIG at ddibenion ymchwil. Gallwch ddod o hyd i fanylion pellach am y math o wybodaeth y byddwn yn ei chasglu, a ble y byddwn yn ei chasglu, ar ein gwefan.

Cysylltu â chi ynghylch astudiaethau cymeradwy yn y dyfodol

Efallai y bydd angen i rai astudiaethau gasglu gwybodaeth ychwanegol os ydynt yn ceisio profi rhywbeth newydd neu os oes angen iddynt wybod rhywbeth nad yw yn eich cofnodion iechyd. Er enghraifft, gall astudiaethau eich gwahodd i gwblhau arolygon, rhoi samplau (e.e. gwaed), cymryd profion neu roi cynnig ar gyffuriau newydd.

Bydd manylion llawn yn cael eu rhannu pan gewch wahoddiad gan dîm Heartburn Health i gymryd rhan. Eich dewis chi yn llwyr fydd a ydych chi am gytuno i'r gwahoddiadau hyn yn y dyfodol.

Gall astudiaethau cymeradwy ddefnyddio eich data iechyd anhysbys hyd yn oed os na chysylltir â chi ynglŷn â'r astudiaeth. Efallai na fydd rhywun yn cysylltu â chi oherwydd nad ydych yn bodloni'r meini prawf ar gyfer yr astudiaeth, bod cyfyngiadau ar adnoddau, neu efallai eich bod yn y grŵp cymharu.

Mae grwpiau cymharu yn caniatáu i ymchwilwyr gymharu data pobl sy'n cael cynnig rhywbeth newydd (fel cyffur neu brawf) â phobl nad ydynt, i weld a yw'n gwneud gwahaniaeth. Efallai y cewch eich dewis ar hap ar gyfer y grŵp cymharu.

Pwy fydd yn gwneud yr ymchwil

Bydd tîm Heartburn Health yn cynnal rhai o'r astudiaethau yn y dyfodol. Byddant yn gallu defnyddio eich manylion cyswllt (e.e. enw, rhif ffôn symudol, cyfeiriad e-bost, cyfeiriad post) i gysylltu â chi a'ch data iechyd anhysbys er mwyn gwneud yr ymchwil.

Efallai y bydd ymchwilwyr o'r tu allan i dîm Iechyd Llosg y Galon hefyd yn cynnal astudiaethau yn y dyfodol. Gallai'r ymchwilwyr hyn fod o sefydliadau academaidd (prifysgol), nid–er-elw a sefydliadau er-elw (masnachol) o wledydd ledled y byd. Gallai'r sefydliadau hyn elwa'n ariannol o Heartburn Health.

Gweler gwybodaeth am y sefydliadau sy'n ymwneud â rhedeg Heartburn Health ac astudiaethau sy'n defnyddio'r rhaglen ar ein gwefan.

Bydd angen cymeradwyaeth y Bwrdd Mynediad Heartburn Health (Heartburn Health Access Board) ar astudiaethau a gynhelir gan ymchwilwyr y tu allan i dîm Heartburn Health. Dim ond astudiaethau sy'n gysylltiedig ag iechyd sydd er budd y cyhoedd ac sy'n dod gan ymchwilwyr dibynadwy y bydd y Bwrdd Mynediad Heartburn Health (Heartburn Health Access Board) yn eu cymeradwyo. Ni fydd gan yr ymchwilwyr hyn fynediad at eich manylion personol adnabyddadwy (e.e. enw, rhif ffôn symudol, rhif GIG). Os hoffai'r ymchwilwyr hyn gysylltu â chi ynglŷn ag astudiaeth gymeradwy, bydd tîm Heartburn Health yn cysylltu â chi ar eu rhan yn gyntaf.

Mae eich data at ddibenion ymchwil iechyd yn unig. Bydd ymchwilwyr ond yn gallu cael mynediad at eich gwybodaeth drwy system ar-lein hynod ddiogel ar gyfer astudiaethau cymeradwy. Ni fyddant yn gallu lawrlwytho na dileu data.

Yn bwysig, bydd Heartburn Health yn cadw'ch holl wybodaeth yn ddiogel.

Am ba hyd y byddaf yn ymwneud â'r rhaglen?

Bydd Heartburn Health yn rhedeg am o leiaf 12 mlynedd. Byddwn yn casglu gwybodaeth a gedwir amdanoch chi yng nghofnodion y GIG cyhyd â bod y rhaglen yn bodoli oni bai eich bod yn gofyn i ni roi'r gorau iddi. Mae hyn yn cynnwys os byddwch chi'n marw neu'n colli'r gallu i gydsynio.

Sut ydw i'n gadael y rhaglen?

Gallwch adael y rhaglen ar unrhyw adeg drwy ein ffonio ni ar 08082 814772 neu gwblhau ffurflen ar https://www.heartburnhealth.org/about-the-programme/leaving-the-programme/. Bydd gennych yr opsiwn i:

(1) Atal cyswllt yn y dyfodol ond caniatáu i ni barhau i gasglu gwybodaeth iechyd o'ch cofnodion y GIG

(2) Atal cyswllt yn y dyfodol a'n hatal rhag casglu gwybodaeth iechyd

Ni fydd gadael y rhaglen yn effeithio ar eich gofal iechyd na'ch hawliau cyfreithiol. Er mwyn sicrhau bod yr ymchwil yn ddibynadwy, byddwn yn cadw'r wybodaeth sydd gennym eisoes.

Beth yw'r manteision posibl o gymryd rhan?

Efallai na fyddwch yn elwa'n uniongyrchol drwy gymryd rhan yn Heartburn Health. Fodd bynnag, gallai'r rhaglen hon helpu i wella'r ffordd rydym yn gofalu am bobl â llosg cylla, diffyg traul ac adlif asid yn y dyfodol. Drwy gymryd rhan, rydych chi'n gwireddu hynny.

Efallai y cynigir profion neu driniaethau newydd i chi mewn astudiaethau yn y dyfodol gyda'r nod o wella'ch iechyd. Byddwn yn diweddaru'r wefan gyda chanfyddiadau o astudiaethau gan ddefnyddio Heartburn Health lle bo modd.

Byddwch yn cael cylchlythyrau rheolaidd gyda diweddariadau ymchwil a chyngor ar iechyd a ffordd o fyw. Rydym yn gobeithio y bydd hyn yn eich helpu i ddeall a rheoli eich symptomau'n well.

Beth yw'r risgiau posibl o gymryd rhan?

Rydym yn defnyddio pob mesur diogelwch i sicrhau bod eich gwybodaeth yn ddiogel. Rydym yn dilyn safonau llym a osodwyd gan y Ganolfan Seiberddiogelwch Genedlaethol (National Cybersecurity Centre) a'r GIG. Fodd bynnag, ni all y risg o dor-ddiogelwch byth fod yn sero. Os bydd achos o dor-ddiogelwch yn digwydd, gallai rhywun weld neu ddefnyddio'r wybodaeth sydd gennym amdanoch chi. Byddwn yn eich rhybuddio os bydd achos o dor-ddiogelwch, er bod hynny'n annhebygol.

Sut y byddwn yn defnyddio gwybodaeth amdanoch chi?

Bydd angen i ni ddefnyddio gwybodaeth gennych chi, eich cofnodion meddygol, a'ch meddyg teulu ar gyfer y rhaglen ymchwil hon.

Bydd y wybodaeth hon yn cynnwys eich enw, eich rhif GIG a'ch dyddiad geni. Bydd pobl yn defnyddio'r wybodaeth hon i gael a chysylltu â data a gedwir amdanoch chi yn eich cofnodion GIG er mwyn gwneud yr ymchwil.

Gall hyn gynnwys gweithwyr o sefydliadau trydydd parti sy'n darparu'r cymorth technegol sydd ei angen i redeg y rhaglen. Bydd hyn ond yn digwydd lle bo angen, o dan drefniadau diogel, gyda chontractau priodol ar waith. Efallai fod rhai o'r sefydliadau hyn wedi'u lleoli y tu allan i'r DU. Fodd bynnag, rhaid i bob trydydd parti fodloni safonau GDPR y DU. Ceir rhagor o wybodaeth am y sefydliadau dan sylw yn https://www.heartburnhealth.org/.

Ni fydd pobl nad oes angen iddynt wybod pwy ydych chi yn gallu gweld eich enw na'ch manylion cyswllt. Bydd gan eich data rif cod yn lle hynny. Byddwn yn ysgrifennu ein hadroddiadau mewn ffordd fel na all neb ganfod eich bod wedi cymryd rhan yn yr astudiaeth.

Beth yw eich dewisiadau ynglŷn â sut mae eich gwybodaeth yn cael ei defnyddio?

Gallwch roi'r gorau i fod yn rhan o'r rhaglen ar unrhyw adeg, heb roi rheswm, ond byddwn yn cadw gwybodaeth amdanoch sydd gennym eisoes.

Mae angen i ni reoli eich cofnodion mewn ffyrdd penodol er mwyn i'r ymchwil fod yn ddibynadwy. Mae hyn yn golygu na fyddwn yn gallu gadael i chi weld na newid y data sydd gennym amdanoch chi.

Ble allwch chi gael rhagor o wybodaeth am sut mae eich gwybodaeth yn cael ei defnyddio?

- Yn https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/policies-standards-legislation/data-protection-and-information-governance/gdpr-guidance/templates/template-wording-for-generic-information-document/
- Drwy ofyn i aelod o'r tîm ymchwil
- Drwy fynd i https://www.heartburnhealth.org/
- Drwy anfon neges e-bost at y Swyddog Diogelu Data (Data Protection

Officer) yn CUH: Michelle Ellerbeck michelle.ellerbeck@nhs.net

Ymddiriedolaeth Sefydledig GIG Ysbytai Prifysgol Caergrawnt (Cambridge University Hospitals NHS Foundation Trust) a Phrifysgol Caergrawnt (University of Cambridge) yw'r noddwyr a'r rheolwyr data ar y cyd. Ceir rhagor o wybodaeth ar ein gwefan https://www.heartburnhealth.org/.

Ni fyddwn byth yn caniatáu mynediad i'ch gwybodaeth am unrhyw beth heblaw ymchwil iechyd er budd y cyhoedd. Ni fyddwn byth yn gwerthu na rhannu eich manylion personol at ddibenion hysbysebu nac i gwmnïau yswiriant, er enghraifft.

Beth os oes gen i gwestiynau neu gwynion am y rhaglen?

Os oes gennych unrhyw gwestiynau am y rhaglen, ewch i'n gwefan https://www.heartburnhealth.org/. Os oes gennych gŵyn neu os hoffech roi gwybod am broblem ynglŷn â Heartburn Health, cysylltwch â'r Athro (Professor) Rebecca Fitzgerald, y Prif Ymchwilydd (Chief Investigator), yn cuh.heartburnhealth@nhs.net.

Os byddai'n well gennych siarad â rhywun nad yw'n rhan o redeg y treial, gallwch gysylltu â Gwasanaeth Cyngor a Chyswllt Cleifion (Patient Advice and Liaison Service - PALS) CUH ar 01223 216756, sydd ar gael o ddydd Llun i ddydd Gwener rhwng 9am a 4pm.

Pwy sy'n trefnu ac yn ariannu'r astudiaeth hon?

Mae Prifysgol Caergrawnt (University of Cambridge) a CUH yn gyd-noddwyr y rhaglen hon. Mae hyn yn golygu eu bod yn goruchwylio'r astudiaeth. QMUL sy'n gyfrifol am redeg y rhaglen.

Y Prif Ymchwilydd (Chief Investigator - ymchwilydd arweiniol) sy'n gyfrifol am y rhaglen yw'r Athro (Professor) Rebecca Fitzgerald. Y Prif Ymchwilydd (Principal Investigator - arweinydd clinigol) sy'n gyfrifol am y rhaglen yw Dr Thomas Round.

Mae'r gwaith hwn wedi'i ariannu gan Ymchwil Canser y DU (Cancer Research UK - SEBSTF-2021\100036, CRUK/22/005) a rhaglen Asesu Technoleg Iechyd Y Sefydliad Cenedlaethol dros Ymchwil Iechyd a Gofal (NIHR Health Technology Assessment programme - NIHR135565).

Pwy sydd wedi adolygu'r rhaglen?

Mae diogelwch a moeseg y rhaglen hon wedi cael eu hadolygu a'u cymeradwyo gan Awdurdod Ymchwil Iechyd y DU a Phwyllgor Moeseg Ymchwil Gorllewin Canolbarth Lloegr – De Birmingham (UK Health Research Authority and the West Midlands – South Birmingham Research Ethics Committee). Mae'r defnydd o ddata'r GIG i wahodd pobl i'r rhaglen hon wedi'i gymeradwyo gan yr Awdurdod Ymchwil Iechyd (Health Research Authority) yn seiliedig ar gyngor gan y Grŵp Cynghori ar Gyfrinachedd (Confidentiality Advisory Group). Mae'r Grŵp hwn yn gorff annibynnol sy'n darparu cyngor arbenigol ar ddefnyddio gwybodaeth gyfrinachol cleifion.

Gwybodaeth bellach

I gael rhagor o wybodaeth am Heartburn Health, ewch i'n gwefan yn https://www.heartburnhealth.org/.

Rhannu Adborth

Ewch i https://www.heartburnhealth.org/useful-information/contact-us/ i rannu unrhyw syniadau neu awgrymiadau am raglen Heartburn Health. Mae'r holl adborth yn gwbl ddienw.