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 eich bod chi'n deall pam rydyn ni'n rhedeg yr ymchwil hon a beth fydd yn ei gynnwys. Cymerwch amser i ddarllen y wybodaeth ganlynol yn ofalus.

Beth yw Heartburn Health?

Mae Heartburn Health yn rhaglen ymchwil newydd sy'n cael ei rhedeg gan dîm sydd wedi'i lleoli 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 creu cymuned o wirfoddolwyr sy'n barod i gefnogi ymchwil i wella gofal i bobl â llosg cylla, diffyg traul ac adlif asid. Mae Heartburn Health yn casglu gwybodaeth iechyd gan dros 250,000 o bobl ag adlif 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 darganfyddiadau newydd am adlif a chyflyrau iechyd cysylltiedig.

Rydym yn eich gwahodd i ymuno â Heartburn Health am y cyfle i gymryd rhan mewn ymchwil arloesol a gwneud y darganfyddiadau hyn yn bosibl.

Pam rydw i wedi cael fy ngwahodd i gymryd rhan?

Fe wnaethoch chi fynegi diddordeb, neu fe'ch gwahoddwyd oherwydd bod eich cofnodion meddyg teulu yn dangos eich bod chi:

- Yn fenyw rhwng 65 a 79 oed
  NEU
- Yn wryw 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 yn ieuengach.

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

Oes rhaid i mi ymuno â'r rhaglen?

Na. Eich dewis chi yw ymuno. Os ydych chi'n ymuno ac yna'n newid eich meddwl, gallwch adael ar unrhyw adeg. Gallwch ddod o hyd i ragor o fanylion yn yr adran 'Sut ydw i'n gadael y rhaglen' isod.

Beth fyddai ymuno yn ei olygu?

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

Trwy ymuno â Heartburn Health, rydych chi'n cytuno y caiff:

- Heartburn Health gasglu gwybodaeth iechyd o'ch cofnodion GIG ers blynyddoedd lawer
- Heartburn Health gysylltu â chi am astudiaethau a gymeradwywyd yn y dyfodol
- Eich gwybodaeth iechyd na ellir ei hadnabod gael ei defnyddio ar gyfer astudiaethau cymeradwy am flynyddoedd lawer, gan gynnwys astudiaethau nad ydych wedi cysylltu â nhw 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 sydd â'r nod o wella iechyd pobl ag adlif. Bydd pob astudiaeth yn cael cymeradwyaeth 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, llysgiau neu ganser yn y bibell fwyd).

Efallai y byddwn yn casglu a chyfuno gwybodaeth amdanoch chi gan GIG Lloegr neu gyrff gwasanaeth iechyd canolog eraill y DU (e.e. cofrestrfeydd, practisau meddygon 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 ragor o fanylion am y math o wybodaeth y byddwn yn ei chasglu, ac o ble y byddwn yn ei chasglu, ar ein gwefan.

Cysylltu â chi ynglŷn ag astudiaethau a gymeradwywyd yn y dyfodol

Efallai y bydd angen i rai astudiaethau gasglu gwybodaeth ychwanegol os ydynt yn ceisio profi rhywbeth newydd neu angen gwybod 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 fyddwch yn cael eich gwahodd gan y tîm Heartburn Health i gymryd rhan. Eich dewis chi fydd os ydych am gytuno i'r gwahoddiadau hyn yn y dyfodol.

Gall astudiaethau cymeradwy ddefnyddio eich data iechyd na ellir ei adnabod hyd yn oed os na chysylltir â chi am yr astudiaeth. Efallai na fyddwn yn cysylltu â chi oherwydd nad ydych yn

bodloni'r meini prawf ar gyfer yr astudiaeth, mae terfynau adnoddau, neu efallai eich bod yn y grŵp cymharu.

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

Pwy fydd yn gwneud yr ymchwil

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

Efallai y bydd ymchwilwyr o'r tu allan i'r tîm Heartburn Health hefyd yn cynnal astudiaethau yn y dyfodol. Gallai'r ymchwilwyr hyn fod o sefydliadau academaidd (prifysgol), dielw ac er-elw (masnachol) o wledydd ledled y byd. Gallai'r sefydliadau hyn elwa yn ariannol o Heartburn Health.

Gallwch ddod o hyd i wybodaeth am y sefydliadau sy'n ymwneud â rhedeg Heartburn Health ac astudiaethau sy'n defnyddio'r rhaglen ar ein gwefan.

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

Mae eich data ar gyfer ymchwil iechyd yn unig. Dim ond trwy system ar-lein ddiogel iawn ar gyfer astudiaethau cymeradwy y bydd ymchwilwyr yn gallu cael gafael ar eich gwybodaeth. Ni fyddant yn gallu lawrlwytho na chael gafael ar ddata.

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

Pa mor hir y byddaf yn cymryd rhan?

Bydd Heartburn Health yn rhedeg am o leiaf 12 mlynedd. Byddwn yn casglu gwybodaeth a gedwir amdanoch yng nghofnodion y GIG cyhyd â bod y rhaglen yn bodoli oni bai eich bod yn gofyn i ni beidio â gwneud hynny. 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 ar 0808 281 4772 neu drwy lenwi ffurflen yn www.heartburnhealth.org/about-the-programme/leaving-the-programme/. Bydd gennych yr opsiwn i:

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

(2) Atal cysylltu 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 manteision posibl cymryd rhan?

Efallai na fyddwch yn elwa'n uniongyrchol trwy 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. Trwy gymryd rhan, rydych chi'n gwneud hynny'n bosibl.

Efallai y byddwch yn cael cynnig profion neu driniaethau newydd mewn astudiaethau yn y dyfodol sydd â’r nod o wella eich iechyd. Byddwn yn diweddaru'r wefan gyda chanfyddiadau o astudiaethau sy'n defnyddio Heartburn Health lle bo hynny'n bosibl.

Byddwch yn derbyn cylchlythyrau gyda diweddariadau ymchwil a chyngor 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 yn sgil cymryd 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 dorri diogelwch byth fod yn sero. Os bydd toriad diogelwch yn digwydd, gallai rhywun weld neu ddefnyddio'r wybodaeth sydd gennym amdanoch chi. Yn yr achos annhebygol o doriad diogelwch, byddwn yn eich rhybuddio.

Sut 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, rhif y GIG a'ch dyddiad geni. Bydd pobl yn defnyddio'r wybodaeth hon i gael a chysylltu â data a gedwir amdanoch yn eich cofnodion GIG i wneud yr ymchwil.

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

Ni fydd pobl nad oes angen gwybod 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 na all neb weithio allan 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’r wybodaeth sydd gennym amdanoch chi 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 neu newid y data sydd gennym amdanoch chi.

Ble allwch chi ddarganfod mwy am sut mae eich gwybodaeth yn cael ei defnyddio?

- Ar www.hra.nhs.uk/information-about-patients/
- Trwy ofyn i un o'r tîm ymchwil
- Drwy ymweld â www.heartburnhealth.org
- Trwy anfon 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. Gallwch ddod o hyd i ragor o wybodaeth ar ein gwefan www.heartburnhealth.org.

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

Beth os oes gennyf gwestiynau neu gwynion am y rhaglen?

Os oes gennych unrhyw gwestiynau am y rhaglen, ewch i'n gwefan yn www.heartburnhealth.org neu cysylltwch â ni drwy e-bost yn cuh.heartburnhealth@nhs.net neu dros y ffôn ar 0808 281 4772.

Os oes gennych gŵyn neu os hoffech roi gwybod am broblem am Heartburn Health, cysylltwch â'r Athro (Professor) Rebecca Fitzgerald, y Prif Ymchwilydd (Chief Investigator), yn cuh.heartburnhealth@nhs.net.

Cysylltwch â’r Gwasanaeth Cyngor a Chyswllt i Gleifion CUH (PALS) dim ond os byddai'n well gennych siarad â rhywun nad yw'n ymwneud â rhedeg y treial. Mae PALS ar 01223 216756 ac ar gael o ddydd Llun i ddydd Gwener rhwng 9 am a 4 pm.

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

Mae Prifysgol Caergrawnt (University of Cambridge) a CUH yn noddwyr ar y cyd o'r 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.

Ariennir y gwaith hwn gan Cancer Research UK (SEBSTF-2021\100036, CRUK/22/005) a rhaglen Asesu Technoleg Iechyd NIHR (NIHR Health Technology Assessment programme - NIHR135565).

Pwy sydd wedi adolygu'r rhaglen?

Mae diogelwch a moeseg y rhaglen hon wedi'u 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 y defnydd o wybodaeth gyfrinachol i gleifion.

Rhagor o wybodaeth

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

Rhannu Adborth

Rydym yn croesawu eich meddyliau neu awgrymiadau am y rhaglen Heartburn Health. Os hoffech rannu adborth, cysylltwch â ni drwy e-bost yn cuh.heartburnhealth@nhs.net neu dros y ffôn ar 0808 281 4772.