PRIFYSGOL BANGOR UNIVERSITY

POLISI MOESEG YMCHWIL

Adolygwyd	Dyddiad	Diben Cyhoeddi/Disgrifiad o'r Newid	Cwblhawyd Asesiad o'r Effaith ar Gydraddoldeb
1.	16 Rhagfyr, 2005	Cyhoeddwyd Gyntaf	
2.	13 Gorffennaf, 2007	Adolygwyd	
3.	12 Tachwedd, 2009	Adolygwyd	
4.	18 Mehefin, 2012	Adolygwyd a chymeradwywyd gan Bwyllgor Moeseg y Brifysgol	
5.	6 Mawrth, 2013	Adolygwyd a chymeradwywyd gan Bwyllgor Moeseg y Brifysgol	
6.	9 Tachwedd, 2015	Adolygwyd a chymeradwywyd gan Bwyllgor Moeseg y Brifysgol	
7.	10 Tachwedd, 2016	Adolygwyd a chymeradwywyd gan Bwyllgor Moeseg y Brifysgol	
8.	9 Tachwedd, 2018	Adolygwyd a chymeradwywyd gan Bwyllgor Moeseg y Brifysgol	
9.	1 Tachwedd, 2021	Diweddaru teitl y Pwyllgor ac Atodiad 1	
10.	4 Chwefror, 2022	Adolygwyd a chymeradwywyd gan Bwyllgor Moeseg a Llywodraethu Ymchwil y Brifysgol	
11.	24 Mai 2022	Adolygwyd, newidiwyd a chymeradwywyd gan Bwyllgor Moeseg a Llywodraethu Ymchwil y Brifysgol	
12.	15 Medi 2022	Adolygu a newidiadau pellach	
13.	10 Gorffennaf, 2023	Diwygiadau i ddiweddaru rolau a chyfrifoldebau	

Swyddog Polisi	Yr Uwch Swyddog sy'n Gyfrifol	Cymeradwywyd gan	Dyddiad
Uwch Swyddog Polisi a Llywodraethu Ymchwil Llywodraethu	Pennaeth Gwasanaethau Cyfreithiol	Pwyllgor Moeseg a Llywodraethu Ymchwil y Brifysgol	15 Medi 2022

1. RHAGARWEINIAD

Mae'r ddogfen hon yn disgrifio'r polisi rheoli moeseg ymchwil a'r broses adolygu moeseg ymchwil ym Mhrifysgol Bangor.

Mae'r Polisi'n berthnasol i bob aelod o'r staff a phob myfyriwr sy'n ymwneud ag ymchwil ym Mhrifysgol Bangor, gan gynnwys staff a myfyrwyr sy'n gwneud gwaith ymchwil yn y Brifysgol a'r tu allan iddi, yn ogystal â'r rhai na chânt eu cyflogi gan y Brifysgol ond sydd â chaniatâd i wneud gwaith ymchwil yn y Brifysgol (cyfeirir at y rheini oll fel Ymchwilwyr).

Mae'r Brifysgol yn cefnogi naw egwyddor allweddol sy'n ymwneud ag ymchwil foesegol ac mae'n disgwyl i'w holl ymchwilwyr gadw at yr egwyddorion hynny. Mae'r polisi'n disgrifio'r ffordd y bydd y Brifysgol yn sicrhau y cedwir at y prif egwyddorion hynny.

2. EGWYDDORION

i. Mae Datganiad Helsinki [1] yn nodi egwyddorion moesegol pwysig ar gyfer ymchwil meddygol sy'n ymwneud â bodau dynol ac mae'n rhaid eu dilyn yn unol â gofynion y Datganiad. Hefyd, ym mhob ymchwil sy'n ymwneud â bodau dynol, rhaid sicrhau cydsyniad, urddas, hawliau, diogelwch a llesiant y rhai sy'n cymryd rhan, fel y nodir yn y Datganiad.

ii Dylid cynllunio, adolygu a chyflawni ymchwil i sicrhau dilysrwydd ac ansawdd fel y nodir yng Nghoncordat y Deyrnas Unedig Er Uniondeb Mewn Ymchwil.

iii Heblaw am ymchwil arsylwadol, rhaid hysbysu'r cyfranogwyr ynglŷn â diben, dulliau a defnydd posibl yr ymchwil, yr hyn y mae eu rhan yn yr ymchwil yn ei olygu, ac unrhyw risgiau yn amodol ar un eithriad a nodir yn 5.1 [b] (iii) ac ar gymeradwyaeth y Pwyllgor Moeseg Ymchwil Academaidd fel y nodir yn 5.1 [a].

iv. Cyfrinachedd deunyddiau a gwybodaeth y cyfranogwyr ymchwil a lle bo'n briodol, rhaid parchu anhysbysrwydd yn unol â'r canllawiau, y ddeddfwriaeth, a'r canllawiau proffesiynol perthnasol (gweler isod).

v Bydd bodau dynol yn cymryd rhan mewn ymchwil yn wirfoddol fel rheol a dylid cadw at ofynion Adran 4.1[e] sy'n ymwneud â chydsyniad. Yn yr achosion eithriadol hynny lle nad yw cyfranogiad yn wirfoddol, rhaid cynnal yr ymchwil yn unol â moeseg ymchwil, llywodraethu a'r holl ganllawiau proffesiynol perthnasol (gweler isod).

vi Rhaid lleihau'r risg i gyfranogwyr ymchwil dynol a bod yn gymesur (h.y. o gydbwyso hynny gyda buddion unrhyw allbynnau ymchwil.)

vii Mae'n rhaid i annibyniaeth yr ymchwil fod yn glir, ac mae'n rhaid amlygu unrhyw wrthdaro buddiannau.

viii Mae'n rhaid i bob ymchwil ar anifeiliaid gadw at egwyddorion Adnewyddu, Lleihau a Mireinio.

ix Cymeradwyir ymchwil y mae iddo oblygiadau moesegol trwy adolygiad annibynnol gan gymheiriaid.

3. CYFRIFOLDEBAU

3.1 Cyfrifoldebau Unigol

[a] Dirprwy Is-Ganghellor (Ymchwil)

Y Dirprwy Is-Ganghellor (Ymchwil) sy'n gyfrifol am reolaeth gyffredinol a moeseg yr ymchwil.

[b] Deoniaid y Colegau (a rolau staff eraill)

[1] https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/

Mae Deoniaid y Colegau yn gyfrifol am drefniadau adolygu moesegol lleol yn unol â chyngor a chefnogaeth Cyfarwyddwyr Sefydliadau Ymchwil y tri choleg a Chyfarwyddwyr Ymchwil yr Ysgolion yn unol â'r polisi hwn, gyda chefnogaeth y Dirprwy Is-Ganghellor Cynorthwyol dros Lywodraethu Ymchwil a'r Gwasanaethau Llywodraethu. Rhaid i'r Deoniaid sicrhau bod o leiaf un Pwyllgor Moeseg Ymchwil Academaidd wedi ei sefydlu, a bod hwnnw'n ateb anghenion y Coleg a'r Ysgolion cysylltiedig a bod iddo aelodaeth, cylch gorchwyl a phroses briodol o ran monitro ac adolygu. Fel arall, mae'n rhaid i gytundebau priodol fodoli i weithredu adolygiad moesegol ar gyfer y Coleg neu'r Ysgol honno trwy Bwyllgorau Moeseg Ymchwil Academaidd eraill. Rhaid i Ddeoniaid Colegau hefyd sicrhau bod unrhyw ymchwil y mae angen ei adolygu gan bwyllgorau moeseg ymchwil allanol yn cael ei asesu'n ddigonol i fod yn addas i'w noddi gan y brifysgol.

3.2 Cyfrifoldebau'r Pwyllgor

(Gweler Atodiad 1 am Gyfansoddiad a Chylch Gorchwyl y pwyllgorau hyn)

[a] Pwyllgor Moeseg a Llywodraethu Ymchwil y Brifysgol

Mae Pwyllgor Moeseg a Llywodraethu Ymchwil y Brifysgol yn un o bwyllgorau sefydlog y Senedd ac mae'n gyfrifol am bennu polisi ar faterion moeseg a llywodraethu ymchwil. Mae'r Pwyllgor Moeseg a Llywodraethu Ymchwil hefyd yn rhoi cyngor ar strategaethau eang sy'n ymwneud â moeseg a llywodraethu ymchwil ac mae'n monitro perfformiad y Brifysgol yn gyffredinol yn hytrach nag ystyried materion unigol, megis cynigion ymchwil.

Mae'r Pwyllgor Moeseg a Llywodraethu Ymchwil wedi datganoli cyfrifoldeb dros brosesau moeseg a llywodraethu ymchwil i'r Pwyllgorau Moeseg Ymchwil Academaidd perthnasol. Mae Cadeiryddion y Pwyllgorau Moeseg Ymchwil Academaidd yn cyflwyno adroddiadau rheolaidd gerbron y Pwyllgor Moeseg a Llywodraethu Ymchwil, gan gynnwys cyflwyno adroddiad blynyddol i gyfarfod cyntaf y flwyddyn academaidd. Cânt gyfeirio unrhyw faterion sy'n ymwneud â moeseg a/neu lywodraethu ymchwil at Ysgrifennydd y Pwyllgor a fydd yn gwneud trefniadau i sefydlu is-bwyllgor o'r Pwyllgor Moeseg a Llywodraethu Ymchwil i ystyried y mater a gwneud argymhellion.

[b] Corff Lles Anifeiliaid ac Adolygu Moesegol (AWERB)

Mae'r Corff Lles Anifeiliaid ac Adolygu Moesegol yn gyfrifol am adolygu a chymeradwyo'n foesegol holl ymchwil y Brifysgol sy'n ymwneud ag anifeiliaid, fel y nodir yn y *Broses Lles Anifeiliaid ac Adolygu Moesegol*. Mae'r Corff Lles Anifeiliaid ac Adolygu Moesegol yn adrodd i Bwyllgor Moeseg a Llywodraethu Ymchwil y Brifysgol.

[c] Pwyllgorau Moeseg Ymchwil Academaidd

Diffinnir Pwyllgor Moeseg Ymchwil Academaidd fel corff amlddisgyblaethol ac annibynnol sy'n gyfrifol am adolygu gwaith ymchwil y mae bodau dynol yn cymryd rhan ynddo er mwyn sicrhau bod eu hurddas, eu hawliau a'u lles yn cael eu diogelu. Dylent gael eu cyfansoddi a dylent weithredu'n unol â'r egwyddorion craidd (annibyniaeth, cymhwysedd, hwyluso, tryloywder ac atebolrwydd) a chanllawiau a ddarperir gan Swyddfa Uniondeb Ymchwil y Deyrnas Unedig (UKRIO & ARM&A) Cefnogi ac Adolygu Moeseg Ymchwil mewn Sefydliadau Ymchwil; a chyrff proffesiynol priodol eraill[2].

Mae annibyniaeth Pwyllgor Moeseg Ymchwil Academaidd yn seiliedig ar ei aelodaeth, ar reolau llym sy'n ymwneud â gwrthdaro buddiannau ac ar fonitro rheolaidd ac atebolrwydd dros ei benderfyniadau. Bydd aelodaeth y Pwyllgor Moeseg Ymchwil Academaidd yn adlewyrchu amrywiaeth yr arbenigedd a'r profiad sydd ei angen i wneud adolygiad medrus a thrwyadl ar

[2] https://ukrio.org/wp-content/uploads/Research-Ethics-Support-and-Review-in-Research-Organisations-UKRIO-ARMA-2020.pdf

amrywiol weithgareddau ymchwil yr ysgolion a'r colegau perthnasol. Mae'r Pwyllgorau Moeseg Ymchwil Academaidd yn adrodd i Bwyllgor Moeseg a Llywodraethu Ymchwil y Brifysgol ond dylid cyflwyno'r adroddiadau hefyd i Bwyllgor Ymchwil y Coleg perthnasol a Chyfarwyddwr Ymchwil y Coleg hwnnw (lle bo'n berthnasol).[3]

Dylid sefydlu o leiaf un Pwyllgor Moeseg Ymchwil Academaidd ym mhob un o'r Colegau (at anghenion y Coleg hwnnw, ei Sefydliad Ymchwil, a'i Ysgolion cyfansoddol) neu, mewn achosion lle rhagwelir y bydd nifer isel o gynigion ymchwil mewn Coleg, ei Sefydliad Ymchwil a'r Ysgolion cyfansoddol, dylid dod i gytundeb gyda Phwyllgor Moeseg Ymchwil Academaidd Coleg / Ysgol arall i ystyried ceisiadau fel bo angen. Rhaid hysbysu Pwyllgor Moeseg a Llywodraethu Ymchwil y Brifysgol am unrhyw gytundeb o'r fath a rhaid i'r Pwyllgor gytuno yn ei gylch.

Mae Pwyllgorau Moeseg Ymchwil Academaidd yn gyfrifol am y canlynol:

i. Adolygu ymchwil a noddir gan y Brifysgol sy'n cynnwys cyfranogwyr dynol (ac eithrio pan fo angen adolygiad gan bwyllgorau moeseg ymchwil allanol; gweler Adran 4.1.b) a gynhelir gan unigolion a gyflogir gan Brifysgol Bangor neu a gofrestrwyd fel myfyrwyr;
ii. Sicrhau bod y prosesau adolygu moesegol yn annibynnol, yn gymwys ac yn amserol;
iii. Diogelu urddas, hawliau a lles cyfranogwyr ymchwil;
iv. Llunio eu polisïau a'u trefniadau lleol eu hunain yn unol â'r Polisi hwn.
v. Penodi aelodau lleyg[4]. Byddai hefyd yn ddymunol petai o leiaf un myfyriwr yn aelod;[5]
vi. Sicrhau bod gweithdrefnau ar waith a'u bod yn hysbys ar gyfer adolygiadau cyfoedion ac adolygiadau brys.
vii. Sicrhau bod y polisïau, y canllawiau a'r ffurflenni perthnasol sy'n briodol i'r Pwyllgor hwnnw ar gael yn rhwydd ar wefan y Coleg / Ysgol a'u bod yn hysbys i'r staff a'r myfyrwyr.
viii. Sicrhau bod gweithdrefnau clir yn bodoli yng nghyswllt adrodd am ddigwyddiadau annisgwyl a allai fod yn her foesegol o ran cynnal yr ymchwil neu a allai fod yn sail dros roi terfyn ar yr astudiaeth.

Gall y Pwyllgor ofyn am gyngor a chymorth gan arbenigwyr y tu allan i'r pwyllgor wrth ystyried cynnig ymchwil. Os digwydd hynny, y Cadeirydd sy'n gyfrifol am sicrhau nad oes gan yr arbenigwyr ddim gwrthdaro buddiannau yn y cynnig.

Fel rheol, dylai Pwyllgorau Moeseg Ymchwil Academaidd gyfarfod o leiaf ddwywaith mewn blwyddyn academaidd. Dylai dyddiadau cyfarfodydd y Pwyllgor Moeseg Ymchwil Academaidd a dyddiadau cau cyflwyno'r ceisiadau i'w hystyried fod yn hysbys ymhell ymlaen llaw.

[d] Grŵp Cymeradwyo Ymchwil Sensitif

Yn dilyn ystyriaeth gychwynnol gan Gadeirydd y Pwyllgor Moeseg Ymchwil Academaidd, gall ymchwil y bernir ei fod yn ymwneud â materion militaraidd, diogelwch neu gyfreithiol fynd gerbron y Grŵp Cymeradwyo Ymchwil Sensitif ac mae hwnnw'n gyfrifol am y broses cymeradwyo a chofrestru projectau ymchwil sensitif a wneir gan aelodau o staff a myfyrwyr ôl-radd y Brifysgol, fel y nodir yn y *Weithdrefn Cymeradwyo a Chofrestru Projectau Ymchwil Sensitif*[6].

4. RHEOLI MOESEG YMCHWIL

[3] Fel y nodir ym Mholisi Datgelu Buddiannau'r Brifysgol sydd i'w weld ar wefan y Brifysgol

[4] Gall aelodau lleyg fod yn gyn aelodau o staff y Brifysgol ar yr amod na fuont yn gweithio i'r Brifysgol o gwbl yn y pum mlynedd cyn eu penodi i'r Pwyllgor.
Efallai y bydd y Pwyllgor Moeseg Ymchwil Academaidd yn ystyried penodi myfyriwr PhD neu ôl-ddoethurol yn gynrychiolydd myfyrwyr oherwydd byddent yn fyfyrwyr yn y Brifysgol am fwy na blwyddyn fel rheol.

[6] https://www.bangor.ac.uk/governance-and-compliance/governance.php.cy

Yn yr adran hon mae canllawiau helaeth ynghylch yr egwyddorion moesegol sy'n ymwneud ag ymchwil ar fodau dynol ac ymchwil ar anifeiliaid, yn ogystal â chanllawiau ynglŷn â phrofion clinigol, ymchwil y tu allan i'r Deyrnas Unedig, nawdd a chanlyniadau amgylcheddol ymchwil.

4.1 Ymchwil gyda Bodau Dynol

Mae'r canllawiau canlynol yn nodi'r egwyddorion y mae'n rhaid cadw atynt ym mhob ymchwil sy'n cynnwys bodau dynol, arsylwi bodau dynol, deunydd biolegol neu ddata dynol.

[a] Y Brif Ystyriaeth

Y brif ystyriaeth mewn unrhyw ymchwil y mae bodau dynol yn cymryd rhan ynddo yw cydsyniad, urddas, hawliau, diogelwch a llesiant y rhai sy'n cymryd rhan. Mae gan ymchwilwyr ddyletswydd gofal i ofalu am yr unigolion sy'n cymryd rhan yn yr ymchwil ac maent yn atebol am eu llesiant. Os daw unrhyw bryderon moesegol neilltuol i sylw Cadeiryddion Pwyllgorau Moeseg Ymchwil Academaidd, cânt gyfeirio'r mater at Gadeirydd Pwyllgor Moeseg a Llywodraethu Ymchwil y Brifysgol.

Dylid ceisio:

- Lleihau nifer y bodau dynol sydd eu hangen i gymryd rhan ar sail ymarfer da ystadegol
- Leihau'r holl risgiau posib i lesiant y rhai sy'n cymryd rhan yn yr ymchwil
- Hyrwyddo i'r eithaf ansawdd ac effaith yr ymchwil a pherthnasedd yr ymchwil.

[b] Adolygiad moesegol gan bwyllgor moeseg ymchwil priodol.

Rhaid i'r holl ymchwil sy'n cynnwys cyfranogwyr dynol gael ei adolygu gan y Pwyllgor Moeseg Ymchwil Academaidd neu Bwyllgor Moeseg Ymchwil allanol priodol, a'i ffrydio yn ôl y 5 categori isod. Mae Uwch Swyddog Polisi a Llywodraethu Ymchwil, Gwasanaethau Llywodraethu ar gael i ateb ymholiadau am brosiectau unigol.

Categori A. Ymchwil sy'n cynnwys cyfranogwyr dynol, arsylwi arnynt, eu deunydd biolegol neu ddata (a gesglir yn uniongyrchol neu'n anuniongyrchol) (gan gynnwys deunydd dynol a brynwyd yn fasnachol) ond ac eithrio cleifion y Gwasanaeth Iechyd Gwladol (GIG)/Iechyd a Gofal Cymdeithasol (HSC), eu teuluoedd, cofnodion cleifion, ymchwil sy'n ymwneud â Charchardai Ei Mawrhydi a'r Gwasanaeth Prawf[7] neu'r Weinyddiaeth Amddiffyn (MoD)[8].

Mae'r rhan helaethaf o brojectau sy'n ymwneud â chyfranogwyr dynol a noddir gan Brifysgol Bangor yn y categori hwn a dylent fynd gerbron Pwyllgor Moeseg Ymchwil Academaidd priodol yr Ysgol neu'r Coleg.

Categori B. Fel y noda Gafrec (2021)[9], ymchwil sy'n cynnwys cleifion y GIG neu ddefnyddwyr gwasanaethau Iechyd a Gofal Cymdeithasol, cofnodion teuluoedd a chleifion, cartrefi nyrsio a/neu gartrefi preswyl, Gwasanaeth Carchardai EM a'r Gwasanaeth Prawf; yn ogystal ag ymchwil sy'n cynnwys defnyddio data neu feinweoedd a gasglwyd yn flaenorol y gellid adnabod defnyddwyr y gwasanaethau hynny wrtho boed o'r gorffennol neu'r presennol neu sy'n cynnwys dod i gysylltiad ag ymbelydredd ïoneiddio.

Ar ôl gwneud gwiriadau nawdd (gweler isod), dylid cyflwyno projectau'r categori hwn i bwyllgorau moeseg ymchwil y GIG neu HSC

[7] Gafrec, Governance arrangements for Research Ethics Committees, H.R. Authority, Editor. 2021.
[8] MoD JSP 536, JSP 536 Governance of Research Involving Human Participants Part 1, M.o.Defence, Editor. 2021
[9] https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/policies-standards-legislation/governance-arrangement-research-ethics-committees/

Categori C. Treialon Clinigol ar Gynhyrchion Meddyginiaethol Ymchwiliadol (CTMPS), o unrhyw ddyluniad, neu ymchwiliadau clinigol i ddyfeisiau meddygol sy'n cynnwys cleifion neu wirfoddolwyr iach. (Mae astudiaethau meddygaeth arbrofol (gyda chyffuriau trwyddedig neu ddidrwydded) nad ydynt yn CTMPS fel arfer yn perthyn i Gategori B).

Ar ôl gwneud gwiriadau ar nawdd (gweler isod), dylid cyflwyno projectau'r categori hwn i bwyllgorau moeseg ymchwil y GIG.

Categori D. Fel y nodir gan JSP 536, projectau a gynhelir yn y Deyrnas Unedig neu dramor sy'n cael eu hariannu neu'u noddi gan y Weinyddiaeth Amddiffyn neu sy'n cynnwys staff a/neu gyfranogwyr a gyflogir gan y Weinyddiaeth Amddiffyn gan gynnwys cadetiaid. (Fel arfer caiff projectau gyda chyn-filwyr, eu dibynyddion neu'u teuluoedd eu heithrio oni chânt eu hariannu gan y Weinyddiaeth Amddiffyn.)

Ar ôl gwneud gwiriadau ar nawdd (gweler isod), dylid cyflwyno projectau'r categori hwn i bwyllgorau moeseg ymchwil y Weinyddiaeth Amddiffyn.

Categori E. Projectau sy'n cynnwys defnyddio meinweoedd dynol neu ddata personol o fanciau meinweoedd sydd ar gael yn gyhoeddus neu gronfeydd data ymchwil. Daw'r cronfeydd data hyn gyda chymeradwyaeth foesegol generig gan Bwyllgor Moeseg Ymchwil cydnabyddedig (h.y. Pwyllgor Moeseg Ymchwil y GIG/HSC neu gorff cyfatebol) a/neu'u pecynnau cymorth rheoli data eu hunain (e.e. https://www.dsptoolkit.nhs.uk/).

Gall gwiriadau ar nawdd (gweler isod) a gwiriadau bod protocolau astudio'n unol â chylch gorchwyl y gronfa ddata ganiatáu i brojectau fynd yn eu blaenau.

[c] Nawdd

Rhagdybir noddi ymchwil Categori A a gymeradwyir gan Bwyllgor Moeseg Ymchwil Academaidd priodol. Dylai ymchwil Categorïau B, C a D sicrhau nawdd gan y brifysgol cyn cyflwyno dim gerbron pwyllgor moeseg ymchwil allanol. Dylai gwiriadau nawdd gadarnhau;

i bod cyllid digonol ac adnoddau eraill;

ii asesiad ansawdd gwyddonol digonol;

iii bod pob caniatâd allanol wedi'i sicrhau (e.e. gan yr Awdurdod Ymchwil Iechyd (HRA), adrannau ymchwil a datblygu'r bwrdd iechyd neu sefydliad gofal);

iv bod proses adolygu foesegol briodol yn cael ei chynnal (neu mae wedi'i chwblhau) ac na fydd yr ymchwil yn cychwyn hyd nes y rhoddir cymeradwyaeth ffurfiol;

v bod indemniad priodol;

vi bod yr holl drefniadau rheoleiddio allanol a phroffesiynol ar waith (e.e. y protocolau rheoli data);

vii ar gyfer Treialon Clinigol ar Gynhyrchion Meddyginiaethol Ymchwiliadol, cefnogir y treial gan Uned Treialon Clinigol ac Awdurdodiad Treialon Clinigol gan yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd (MHRA) (yn ogystal ag aliniad â Rheoliadau Meddyginiaethau at Ddefnydd Dynol (Treialon Clinigol) 2004) neu Reoliadau Dyfeisiau Meddygol 2002).

Cyfrifoldeb Deoniaid y Colegau yw rhoi awdurdod i ganiatáu nawdd ond gellir ei ddirprwyo i gyfarwyddwyr y Sefydliadau Ymchwil a Chyfarwyddwyr Ymchwil yr Ysgolion fel bo'n briodol.

[d] Y Gofynion Cyfreithiol

Mae'n rhaid i ymchwil y Brifysgol gadw at yr holl ofynion cyfreithiol, y fframweithiau rheoleiddio allanol a chanllawiau'r cyrff proffesiynol priodol. Mae gofynion y Rheoliad Diogelu Data Cyffredinol a Deddf Diogelu Data 2018 yn datgan bod rhaid cadw pob gwybodaeth sy'n ymwneud ag unigolion a geir trwy waith ymchwil yn hollol gyfrinachol a'i storio'n ddiogel am y cyfnod a bennir gan y ddeddfwriaeth, neu gan ganllawiau a ddarparwyd naill ai gan y cyrff cyllido, cyrff proffesiynol neu *Restr Cadw Cofnodion* y Brifysgol[10], pa un bynnag yw'r mwyaf caeth. Oni fydd yr unigolion yn rhoi cydsyniad gwybodus ac amlwg ymlaen llaw, ni ddylid cyflwyno data ymchwil mewn modd a allai ddatgelu pwy yw rhywun.

Dylai holl waith ymchwil Prifysgol Bangor gadw at Bolisïau Diogelu Data a Diogelu'r Brifysgol. Dim ond mewn amgylchiadau eithriadol y gellir torri cyfrinachedd cyfranogwyr ymchwil lle bo rheswm i ddisgwyl risg i'w hiechyd, eu llesiant neu'u diogelwch hwythau neu eraill (gan gynnwys plant neu grwpiau bregus eraill) sy'n gorbwyso'r angen i gadw'r wybodaeth bersonol yn gyfrinachol; neu os torrwyd safonau proffesiynol. Lle bo amgylchiadau o'r fath yn debygol, dylid hysbysu cyfranogwyr yr ymchwil beth yw hyd a lled unrhyw gyfrinachedd; a dylai'r ymchwilwyr godi unrhyw bryderon gyda'r awdurdod priodol a all gynnwys goruchwyliwr academaidd, Pennaeth yr Ysgol, y Dirprwy Is-ganghellor Cynorthwyol dros Lywodraethu Ymchwil neu'r Uwch Swyddog Polisi a Llywodraethu Ymchwil yn y Gwasanaethau Llywodraethu cyn gynted â phosibl.

[e] Cydsyniad

Mae angen arwydd clir, penodol, gwybodus a diamwys o ddymuniadau unigolyn i gymryd rhan mewn gweithgareddau ymchwil gan bawb sy'n cymryd rhan yn yr ymchwil ac eithrio ymchwil sy'n ymwneud â thwyll o reidrwydd fel y nodir yn 5.1 [b] (iii) ac yn amodol ar gymeradwyaeth y Pwyllgor Moeseg Ymchwil Academaidd fel y nodir yn 5.1 [a].

Dylai'r rhai sy'n cymryd rhan yn yr ymchwil ddeall y risgiau a'r manteision posib sydd o gymryd rhan, os oes rhai. Mae'n rhaid iddynt ddeall hefyd eu bod yn cymryd rhan yn gwbl wirfoddol ac y cânt dynnu'n ôl ar unrhyw adeg. Pan fo cleifion neu ddefnyddwyr gwasanaeth iechyd neu addysg yn cymryd rhan mewn ymchwil, mae'n rhaid rhoi gwybod iddynt na fydd tynnu'n ôl o broject ymchwil yn effeithio mewn unrhyw ffordd ar ansawdd unrhyw ofal, triniaeth na darpariaeth y maent yn ei gael. Ni ddylid rhoi pwysau o gwbl ar neb i gymryd rhan. Yn unol â Deddf Diogelu Data 2018, dylai'r defnydd a wneir o ddata personol mewn ymchwil fod yn deg ac yn dryloyw. Rhaid hysbysu cyfranogwyr am ddefnyddio, storio a rhannu eu data personol, ynghyd â rhoi gwybodaeth briodol am eu hawliau mewn perthynas â'r data. Dylai pob defnydd a wneir o ddata personol fod yn unol â disgwyliadau cyfranogwyr. Dylai aelodau staff drafod unrhyw bryderon ynghylch defnydd neu ailddefnydd priodol o ddata personol gyda'r Gwasanaethau Llywodraethu..

Mae'n rhaid i ymchwil sy'n ymwneud â thwyll gadw at y canllawiau manwl a bennir gan y corff proffesiynol a'r Pwyllgor Moeseg Ymchwil Academaidd perthnasol a bydd angen cymeradwyaeth foesegol lawn gan y Pwyllgor Moeseg Ymchwil Academaidd perthnasol, fel y nodir yn 5.1 [a].

Pan fydd yn ofynnol gan ysgolion bod myfyrwyr yn cymryd rhan mewn ymchwil fel rhan o'r profiad dysgu, dylai'r protocolau olygu nad oes ond y risg lleiaf posibl (gweler 5.1 [b] isod).

[f] Plant, Pobl Ifanc ac Oedolion mewn Perygl

Dylid cymryd gofal mawr wrth wneud ymchwil gyda phlant, pobl ifanc ac oedolion mewn perygl, e.e. rhai gyda phroblemau iechyd meddwl neu anableddau dysgu, a bydd angen cymeradwyaeth Pwyllgor Moeseg Ymchwil Academaidd neu bwyllgor moeseg ymchwil allanol priodol ymhob

[10] Ar gael ar dudalennau gwe Swyddfa'r Gwasanaethau Llywodraethu

achos. Mae'n rhaid i'r ymchwilwyr eu bodloni eu hunain bod gwir angen cynnwys y grwpiau hynny yn yr ymchwil a dylent fedru cyfiawnhau hynny i'r pwyllgor moeseg priodol. Mae'n rhaid i ymchwilwyr gofio bod nifer o faterion penodol sy'n ymwneud â chydsyniad yn berthnasol i ymchwil ar blant, pobl ifanc ac oedolion mewn perygl (gan gynnwys yr angen am gydsyniad y gofalwyr neu'r gwarcheidwaid) a dylid llunio'r cyfarwyddiadau'n glir ac yn ofalus. Mae'n bwysig cynnwys y rhai sy'n rhoi'r cydsyniad yn yr holl gamau, yn enwedig os codo problemau yn ystod yr ymchwil.

Bydd cyngor ynghylch y materion hyn ar gael gan y Gwasanaethau Llywodraethu a chan y cymdeithasau a'r grwpiau cefnogi perthnasol. Dylid ystyried gofynion *Polisi Diogelu* y Brifysgol hefyd[11].

Rhaid i ymchwilwyr, yn unol â Deddf Galluedd Meddyliol 2005, gadarnhau bod gan unigolyn y gallu meddyliol i roi cydsyniad pan ofynnir amdano, a dim ond pan fo ymchwil yn gysylltiedig â'u diffyg gallu neu'i driniaeth y ceir ymgymryd ag ymchwil sy'n ymwneud ag unigolyn nad yw'n meddu ar allu meddyliol. Os oes amheuaeth o gwbl ym meddwl yr ymchwilydd, dylai geisio asesiad ffurfiol gan weithiwr proffesiynol cymwys. Ni ddylid cynnwys oedolion heb allu meddyliol mewn ymchwil os gellir gwneud yr un ymchwil neu ymchwil debyg gyda phobl â gallu meddyliol.

Rhaid i ymchwilwyr, gyda chyfarwyddyd gan y Pwyllgor Moeseg Ymchwil Academaidd, gydymffurfio hefyd ag ymrwymiadau cyfreithiol cyn bwrw ymlaen â'r ymchwil (cliriad gan y Gwasanaeth Datgelu a Gwahardd cyn dechrau ar ymchwil sy'n ymwneud â phlant, pobl ifanc neu oedolion mewn perygl). Rhaid i rôl, cyfrifoldebau a hawliau unigolion y mae'r sawl sy'n cymryd rhan yn yr ymchwil yn ddibynnol arnynt (e.e. rhieni, gofalwyr a chefnogwyr) gael eu cydnabod a'u hegluro'n glir. Cewch ragor o gyfarwyddyd ar yr ystyriaethau sy'n ymwneud â phlant a phobl ifanc ym *Mholisi Diogelu Plant* y Brifysgol.

4.2 Ymchwil sy'n cynnwys Meinweoedd Dynol

Ers sefydlu'r Awdurdod Meinweoedd Dynol, mae'n rhaid dilyn paramedrau cyfreithiol caeth wrth storio a defnyddio meinweoedd dynol. Mae Deddf Meinweoedd Dynol 2004 yn rhoi fframwaith ar gyfer rheoleiddio storio a defnyddio organau a meinweoedd dynol o'r byw, storio a defnyddio meinweoedd ac organau oddi wrth bobl sydd wedi marw, at ddibenion cysylltiedig ag iechyd penodol a'u harddangos yn gyhoeddus.

Rhaid i unrhyw weithgaredd yn y Brifysgol sy'n cynnwys defnyddio organau, meinweoedd a chelloedd (gan gynnwys poer, gwaed ac ati sy'n cynnwys celloedd), ddilyn Amodau Safonol llym ac, yn unol â *Governance Arrangements for Research Ethics Committees* (GAfREC)[12] a lle bo'n briodol, rhaid i ymchwilwyr sicrhau bod eu defnydd o feinweoedd dynol wedi'i gymeradwyo'n foesegol trwy bwyllgor moeseg ymchwil y GIG fel y nodir uchod (gweler 4.1.b uchod a bod y cydsyniad priodol ar waith. Rhaid i ymchwilwyr sydd eisiau gwneud ymchwil sy'n cynnwys meinweoedd dynol ymgynghori ag Unigolyn Dynodedig Meinweoedd Dynol y Brifysgol cyn cychwyn gwneud ymchwil.

4.3 Ymchwil sy'n ymwneud ag Anifeiliaid

Mae'r canllawiau canlynol yn nodi'r egwyddorion y mae'n rhaid cadw atynt mewn ymchwil sy'n ymwneud ag anifeiliaid.

Mae'n rhaid gwneud unrhyw ymchwil sy'n cynnwys anifeiliaid yn unol â Deddf Anifeiliaid (Gweithdrefnau Gwyddonol) 1986 a bydd angen cymeradwyaeth y Corff Lles Anifeiliaid ac Adolygu Moesegol. Rhaid cydymffurfio hefyd â *Phroses Lles Anifeiliaid ac Adolygu Moesegol* y Brifysgol.

[11] Ar gael ar wefan y Brifysgol

[12] https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/policies-standards-legislation/governance-arrangement-research-ethics-committees/

Lle bynnag y bo modd dylid ceisio peidio â defnyddio anifeiliaid a dylai ymchwilwyr allu dangos eu bod wedi ystyried yr holl bosibiliadau eraill. Rhaid cadw at yr holl ofynion cyfreithiol a'r canllawiau a gynhyrchwyd gan gyrff priodol eraill, yn arbennig rheoliadau'r Swyddfa Gartref. Mewn ymchwil sy'n ymwneud ag anifeiliaid, bydd angen trwyddedau oddi wrth y Swyddfa Gartref ar yr ymchwilydd, y project a, lle bo'n berthnasol, y safle. Rhaid cydymffurfio â gofynion y drwydded bob amser. Cewch wybodaeth am weithdrefnau'r Swyddfa Gartref ar wefan y Swyddfa Gartref.

4.4 Ymchwil Prifysgol Bangor y tu allan i'r Deyrnas Unedig

Ceir lefel ychwanegol o gyfrifoldeb ac archwilio'n gysylltiedig ag ymchwil a wneir y tu allan i'r Deyrnas Unedig, neu sy'n cynnwys partneriaid o'r tu allan i'r Deyrnas Unedig, a dylai ymchwilwyr sicrhau eu bod wedi rhoi ystyriaeth lawn i unrhyw ofynion cyfreithiol a gofynion y cyrff proffesiynol perthnasol. Dylai'r ymchwilwyr gofio'r gwahaniaethau rhwng sefyllfa sifil, gyfreithiol ac ariannol ymchwilwyr ac academyddion cartref a thramor. Os gwneir yr ymchwil i gyd mewn gwlad dramor, dylai'r ymchwilwyr ymgyfarwyddo â gofynion deddfwriaethol a gofynion eraill y wlad honno. Dylai pob ymchwil sy'n cynnwys cyfranogwyr dynol y tu allan i'r Deyrnas Unedig gael ei gymeradwyo gan Bwyllgor Moeseg Ymchwil Academaidd neu bwyllgor moeseg ymchwil allanol priodol; gan gyfeirio hefyd at Safonau a Gweithdrefnau Polisi Tramor y Brifysgol a'r Rhestrau Gwirio Teithio Dramor sydd ill dau ar gael ar dudalennau gwe Iechyd a Diogelwch y Brifysgol. Rhaid i ymchwilwyr sy'n teithio dramor i wneud ymchwil sicrhau bod asesiad risg addas wedi'i gynnal a'i gymeradwyo ar y lefel briodol o fewn eu Hysgol / Coleg. Os yw'r trefniadau hyn yn aneglur, dylai ymchwilwyr geisio cyngor tîm llywodraethu'r brifysgol.

Rhaid i'r Prif Ymchwilydd asesu risg pob gweithgaredd ymchwil arfaethedig a gynhelir mewn gwledydd neu sefydliadau sy'n destun sancsiynau gwleidyddol a / neu economaidd gan Gyngor Diogelwch y Cenhedloedd Unedig[13] a / neu'r Deyrnas Unedig[14] yn y lle cyntaf er mwyn nodi, drwy wneud yr ymchwil a gweithio mewn gwlad neu sefydliad sydd o dan sancsiynau, a allai'r unigolyn neu'r Brifysgol fod yn torri cyfyngiadau'r sancsiynau'n yn anfwriadol. Dylid cwblhau asesiad risg, yn gyntaf, gyda Phennaeth yr Ysgol neu Ddeon y Coleg perthnasol ac yna, ei rannu am gymeradwyaeth yr Uwch Swyddog Polisi a Llywodraethu Ymchwil, yn y Gwasanaethau Llywodraethu, y Dirprwy Is-ganghellor Cynorthwyol dros Lywodraethu Ymchwil a'r Pennaeth Iechyd a Diogelwch *a hynny cyn teithio*. O dan rai amgylchiadau, efallai y bydd angen cymeradwyaeth y Dirprwy Is-ganghellor dros Ymchwil neu'r Is-ganghellor. Mae opsiynau gorfodi sifil a throseddol, y gall asiantaethau amrywiol y llywodraeth eu defnyddio i unioni achosion o dorri sancsiynau ariannol, economaidd a theithio.

Mae angen i bob gwaith ymchwil a noddir gan Brifysgol Bangor a wneir mewn sefydliad tramor gael ei gymeradwyo gan Bwyllgor Moeseg Ymchwil Academaidd neu, os oes un yn bod a'i fod yn briodol, gan bwyllgor moeseg ymchwil allanol y sefydliad lletyol. Pan mai cael cymeradwyaeth moeseg ymchwil allanol sy'n cael ei ffafrio, dylai aelodau staff geisio cael yr holl wybodaeth berthnasol am drefniadau llywodraethu a moeseg ymchwil y sefydliad a sicrhau (cyn i'r brifysgol gymeradwyo fel noddwr) bod y wybodaeth hon ar gael i Gyfarwyddwyr Ymchwil yr Ysgol neu'r Sefydliad Ymchwil, ac i'r Gwasanaethau Llywodraethu.

4.5 Protocol Nagoya

Fframwaith yw Protocol Nagoya sy'n ymwneud â gweithredu un o dri amcan y Confensiwn ar Amrywiaeth Fiolegol yn effeithiol: rhannu buddion sy'n deillio o ddefnyddio adnoddau genetig yn

[13] Cewch y rhestr gyfredol gan Gyngor Diogelwch y Cenhedloedd Unedig https://www.gov.uk/government/collections/financial-sanctions-regime-specific-consolidated-lists-and-releases

[14] Cewch y rhestr gyfredol gan y Swyddfa Gweithredu Sancsiynau Ariannol (Trysorlys EM) https://www.gov.uk/government/organisations/office-of-financial-sanctions-implementation, neu'r Swyddfa Dramor a Chymanwlad

deg ac yn gyfiawn. Mae'n cydnabod y dylid rhannu'r buddion sy'n deillio o ddefnyddio adnoddau genetig gyda'r rhai sy'n eu darparu, a'r amcan yn y pen draw yw cadwraeth a defnydd cynaliadwy ar fioamrywiaeth'.[15].

Llofnododd y Deyrnas Unedig ei bod o blaid cynnal pob ymchwil arfaethedig ar adnoddau genetig nad ydynt yn rhai dynol (planhigion, anifeiliaid a micro-organebau) o wledydd y tu hwnt i'r Deyrnas Unedig ynghyd â'u Gwybodaeth Draddodiadol gysylltiedig (aTK) yn unol â Phrotocol Nagoya a Rheoliadau Mynediad a Rhannu Buddion (ABS) y Deyrnas Unedig. Golyga hynny fod ymchwilwyr sy'n dymuno defnyddio adnodd genetig a / neu Wybodaeth Draddodiadol o wlad a lofnododd Brotocol Nagoya o dan rwymedigaeth gyfreithiol i arfer diwydrwydd dyladwy a chydymffurfio â gofynion y wlad berthnasol. Gan ddibynnu ar y wlad, efallai y bydd angen i ymchwilwyr ddangos cydsyniad gwybodus ymlaen llaw i gael mynediad at yr adnodd genetig a chydsynio i delerau y cytunwyd arnynt gan y ddwy ochr ar gyfer ymgymryd ag ymchwil a datblygu.

Mae'r ABS Clearing House (ABSCH) yn blatfform ar-lein ar gyfer cyfnewid gwybodaeth am y mesurau ABS a sefydlodd y gwledydd[16]. Mae'n gaffaeliad heb ei ail ac mae'n cynorthwyo gweithrediad a chydymffurfiaeth o dan Brotocol Nagoya oherwydd mae'n ofynnol i bob llofnodwr roi deddfwriaeth genedlaethol arno er mwyn sicrhau eglurder cyfreithiol diamwys. Dylai ymchwilwyr sy'n defnyddio adnoddau genetig ac eithrio rhai dynol ddefnyddio'r ffynhonnell wybodaeth honno fel rhan o'u proses diwydrwydd dyladwy yn y cyfnod cyn ymgeisio yn eu cynigion ymchwil.

4.6 Cymeradwyaeth Foesegol gan sefydliadau / cyrff eraill

Gall cymeradwyaeth o dan weithdrefnau moeseg ymchwil prifysgolion, sefydliadau, neu gyrff eraill, yn y Deyrnas Unedig a thramor, fod yn dderbyniol os yw'r project neu'r gweithgaredd ymchwil yn cael ei noddi gan y sefydliad hwnnw ac os gall y sefydliad ddangos trefniadau llywodraethu ymchwil digonol (gweler adran 4.7 isod). Rhagwelir y byddai hynny'n berthnasol fel rheol, er enghraifft, pe bai Prifysgol Bangor yn cyfrannu at y project, neu fod ymchwilwyr o sefydliad neu gorff arall yn dymuno casglu data ymchwil gan staff a/neu fyfyrwyr y Brifysgol.

4.7 Cynnal ymchwil sy'n cynnwys prifysgolion/sefydliadau eraill

Ni ddylai ymchwilwyr addo derbyn na rhoi'r argraff eu bod yn derbyn amodau sy'n groes i'w cod moeseg proffesiynol nac i'w hymrwymiadau o dan eu contract cyflogaeth. Mae'n rhaid cytuno ymlaen llaw ynglŷn â thelerau unrhyw ymchwil sy'n cael ei wneud ar ran noddwr. Lle bynnag y gwneir y gwaith ar y cyd â sefydliadau eraill, naill ai yn y Deyrnas Unedig neu dramor, rhaid sicrhau bod polisïau'r sefydliadau hynny'n cyflawni safonau Fframwaith Polisi Moeseg y Brifysgol a gofynion y ddogfen hon. Bydd y telerau fel rheol yn cynnwys manylion yr ymchwil a swyddogaethau a chyfrifoldebau'r ymchwilydd. Rhaid trafod unrhyw gytundebau sy'n ymwneud â chyfrinachedd ymlaen llaw a pheidio â datgelu dim gwybodaeth. Mae dal yn ofynnol i ymchwilwyr weithio yn unol â Choncordat Uniondeb Ymchwil y Deyrnas Unedig.

Mae'n rhaid gwneud trefniadau ynghylch eiddo deallusol yn unol â Pholisi Hawliau Eiddo Deallusol y Brifysgol. Rhaid sicrhau bod y cytundebau sy'n ymwneud â hawliau eiddo deallusol yn glir o'r dechrau.

Wrth gyflwyno papurau ymchwil i'w cyhoeddi, mae'n rhaid i awduron ddatgan unrhyw ffynonellau cyllido perthnasol neu unrhyw faterion eraill a allai beri gwrthdaro buddiannau neu a allai beryglu gwrthrychedd yr ymchwil[17].

---

[15] https://www.gov.uk/guidance/abs#overview

[16] https://absch.cbd.int/en/

[17] Mae arweiniad pellach ar wrthdaro buddiannau ym Mholisi Datgan Buddiannau'r Brifysgol ar wefan y Brifysgol

Yn unol â disgwyliadau Ymchwil ac Arloesi'r Deyrnas Unedig (UKRI), y cyrff cyllido, a'r cyhoedd yn ehangach, mae Prifysgol Bangor yn annog y staff i gyflawni'r gofynion sy'n ymwneud â Mynediad Agored at ymchwil a gyllidir yn gyhoeddus fel y nodir ym Mholisi Mynediad Agored Prifysgol Bangor[18]. Fodd bynnag, caiff y disgwyliadau hynny eu hepgor, lle bo cyfyngiadau moesegol neu gontractol yn berthnasol.

4.8 Canlyniadau Amgylcheddol Ymchwil

Dylai ymchwilwyr ystyried effaith eu gwaith ar yr amgylchedd. Lle bo'n briodol, dylai ymchwilwyr gynnal asesiadau amgylcheddol i sicrhau nad yw eu projectau'n debygol o beri effaith niweidiol sylweddol i'r amgylchedd. Dylai ymchwilwyr gysylltu â Phwyllgor Moeseg Ymchwil Academaidd perthnasol y Coleg neu'r Ysgol am arweiniad pellach ar y mater.

Mae'r Polisi'n tybio y bydd projectau ymchwil yn cydymffurfio â pholisïau a chanllawiau'r Brifysgol ar yr amgylchedd, e.e. canllawiau Rheoliadau Rheoli Sylweddau Peryglus i Iechyd (COSHH) a Gwaredu Gwastraff Peryglus. Mae'r ddau ar gael gan Adran Iechyd a Diogelwch y Brifysgol. Dylai ymchwilwyr droi hefyd at Bolisi Cynaladwyedd y Brifysgol sy'n trafod materion a all effeithio ar yr amgylchedd.

5. Y BROSES ADOLYGU MOESEGOL

Mae'r adran hon yn rhoi arweiniad i ymchwilwyr ar broses adolygu moesegol y Brifysgol. Dylid cyfansoddi a gweithredu'r prosesau'n unol â'r egwyddorion craidd (annibyniaeth, cymhwysedd, hwyluso, tryloywder ac atebolrwydd) a chanllawiau Swyddfa Uniondeb Ymchwil y Deyrnas Unedig (UKRIO ac ARM&A) ynghylch Cefnogi ac Adolygu Moeseg Ymchwil mewn Sefydliadau Ymchwil; a chyrff proffesiynol priodol eraill[19].

Sefydlodd Prifysgol Bangor broses ac iddi ddau gam i adolygu a chymeradwyo cynigion ymchwil yn foesegol – sef adolygiad brys ac adolygiad y pwyllgor llawn. Caiff y ddau gam eu cynnal naill ai gan Bwyllgor Moeseg Ymchwil Academaidd (bodau dynol) neu'r Corff Lles Anifeiliaid ac Adolygu Moesegol (ymchwil sy'n ymwneud ag anifeiliaid).

Rhaid cyfeirio ymchwil clinigol ac unrhyw fath arall o ymchwil sy'n ymwneud â Chleifion y GIG at bwyllgor moeseg y GIG pan ddaw o dan ofynion *Governance Arrangements for Research Ethics Committees* (GAfREC)[20] ar gyfer projectau ymchwil penodol.

Rhaid cyflwyno ceisiadau cymeradwy a noddir gan brifysgol am adolygiad moesegol gan Bwyllgor Moeseg Ymchwil y GIG yn y Deyrnas Unedig yn defnyddio'r ffurflen gais genedlaethol safonol, sydd ar gael ar wefan y System Ceisiadau Ymchwil Integredig (IRAS).[21]

Pan gyflwynir cynnig am gyllid fel rheol dylid cyflwyno cynigion ymchwil i'w hadolygu gan y Pwyllgor Moeseg Ymchwil Academaidd yn syth ar ôl cael gwybod bod y cyllid wedi ei ganiatáu. Fodd bynnag, efallai y byddai ymchwilwyr hefyd yn dymuno cyflwyno cynnig i'r Pwyllgor Moeseg Ymchwil Academaidd cyn cynnal astudiaeth beilot i ddiogelu buddiannau'r cyfranogwyr; cyn ceisio cytundeb gan safleoedd ymchwil posib a cheidwaid er mwyn cael sicrwydd bod y cynllun ar dir cadarn; neu cyn dechrau ar y prif waith o gasglu data.

5.1 Cymeradwyaeth gan Bwyllgor Moeseg Ymchwil Academaidd

[18] https://www.bangor.ac.uk/library/OpenAccess.php.cy

[19] https://ukrio.org/wp-content/uploads/Research-Ethics-Support-and-Review-in-Research-Organisations-UKRIO-ARMA-2020.pdf

[20] https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/policies-standards-legislation/governance-arrangement-research-ethics-committees/

[21] https://www.myresearchproject.org.uk/Signin.aspx

[a] Mae Pwyllgorau Moeseg Ymchwil Academaidd yn gyfrifol am gynnal adolygiad moesegol o bob ymchwil sy'n ymwneud â bodau dynol lle mae'r risg yn fwy na'r lleiaf posib. O gynnal adolygiad moesegol dylai Pwyllgorau Moeseg Ymchwil Academaidd weithredu'n annibynnol ar yr ymchwilwyr y maent yn ystyried eu cynigion a hefyd o ran buddiannau personol neu ariannol eu haelodau. Mae disgrifiad o gyfansoddiad Pwyllgor Moeseg Ymchwil Academaidd yn Atodiad 1.[22]

[b] Fel rheol ystyrid y gweithgareddau ymchwil canlynol yn rhai sy'n cynnwys mwy na'r risg lleiaf posib ac felly, byddai angen adolygiad moesegol arnynt gan y Pwyllgor Moeseg Ymchwil Academaidd perthnasol:

i) Ymchwil sy'n ymwneud â grwpiau bregus – er enghraifft, plant a phobl ifanc, oedolion bregus, megis rhai ag anabledd dysgu neu amhariad gwybyddol, neu unigolion sydd mewn perthynas ddibynnol neu anghyfartal.
ii) Ymchwil sy'n ymwneud â materion sensitif – er enghraifft, ymddygiad rhywiol y rhai sy'n cymryd rhan, ymddygiad anghyfreithlon neu wleidyddol ar eu rhan hwythau, eu profiad o drais neu gamdriniaeth, eu hiechyd meddwl, neu'u statws o ran rhywedd neu ethnigrwydd.
iii) Ymchwil sydd o reidrwydd yn ymwneud â thwyll neu a gynhelir heb gydsyniad llawn a gwybodus y rhai sy'n cymryd rhan ar yr adeg y cynhelir yr astudiaeth.
iv) Ymchwil sy'n ymwneud â mynediad at gofnodion o wybodaeth bersonol neu gyfrinachol, gan gynnwys gwybodaeth enynnol a gwybodaeth fiolegol arall, yng nghyswllt unigolion y gellid eu hadnabod.
v) Ymchwil sy'n cynnwys ymyriadau ffisiolegol neu seicolegol ymwthiol sy'n debygol o fod â risg o niwed neu anghysur.

[c] Mae Pwyllgorau Moeseg Ymchwil Academaidd yn gyfrifol am sicrhau bod system gynhwysfawr ar waith o gadw cofnodion sy'n disgrifio'r dull o wneud penderfyniadau a ddefnyddiwyd, y rhesymeg dros y penderfyniad, ac sy'n cofnodi'r penderfyniad terfynol yn glir. Dylai penderfyniad y Pwyllgor Moeseg Ymchwil Academaidd ynghyd ag unrhyw sylwadau cysylltiedig i'r ymchwilwyr gael eu cofnodi'n glir ac yn agored i'w craffu, a dylai'r gweithdrefnau sicrhau tryloywder ac atebolrwydd penderfyniadau'r Pwyllgor gan gynnal cyfrinachedd fel bo angen.

5.2 Cymeradwyaeth y Corff Lles Anifeiliaid ac Adolygu Moesegol (AWERB)

Mae'r Corff yn gyfrifol am adolygiad moesegol ar yr holl ymchwil sy'n ymwneud ag anifeiliaid. Dylai'r Corff gynnal adolygiad moesegol trylwyr ac annibynnol. Ceir cyfansoddiad a chylch gorchwyl y Corff Lles Anifeiliaid ac Adolygu Moesegol yn Atodiad 2. Anogir ymchwilwyr hefyd i ddarllen *Lles Anifeiliaid a Phroses Adolygu Moesegol* y Brifysgol[23]

5.3 Adolygiad Brys

Lle bo angen gall y Pwyllgorau Moeseg Ymchwil Academaidd gynnal arolwg moesegol brys. Dim ond mewn achosion lle mae'r potensial o achosi niwed neu anghysur i'r cyfranogwyr, ac i eraill y gall yr ymchwil effeithio arnynt, yn fach iawn neu fod projectau ymchwil i'w cyflawni mewn cyfnod byr a'r rheini wedi eu comisiynu mewn ymateb i fater o bwys y mae brys amdano y gellir cynnal adolygiad brys.

Bydd angen bod gan Bwyllgor Moeseg Ymchwil Academaidd weithdrefnau clir ar gyfer cynnal arolwg

Efallai y bydd ymchwilwyr hefyd yn dymuno darllen y Cod Ymarfer proffesiynol sy'n berthnasol iddynt hwy am ragor o gyfarwyddyd.

[23] https://www.bangor.ac.uk/governance-and-compliance/EthicsRevProc-J.php.cy

brys. Yn eu plith:

- Meini prawf ar gyfer adnabod ymchwil sy'n cynnwys y risg lleiaf posib o niwed neu anghysur
- Yr is-bwyllgor neu'r cadeirydd sy'n gyfrifol am adolygu'r ymchwil a chwmpas eu hawdurdod
- Ffurflenni a gweithdrefnau ar gyfer cyflwyno ceisiadau am arolwg brys
- Gweithdrefnau i adrodd am benderfyniadau i'r prif bwyllgor

Dylai Pwyllgorau Moeseg Ymchwil Academaidd gynnal archwiliadau blynyddol ar hap-sampl fechan o'r cynigion hynny yr ymdriniwyd â nhw o dan yr Adolygiad Brys a dylid adrodd am ganlyniadau'r archwiliadau hynny yng nghyfarfod nesaf y Pwyllgor Moeseg Ymchwil Academaidd.

5.4 Cymeradwyaeth y Grŵp Cymeradwyo Ymchwil Sensitif

Mae'r Grŵp yn gyfrifol am adolygiad moesegol o'r holl ymchwil sensitif fel y'i diffinnir gan y *Weithdrefn Cymeradwyo a Chofrestru Projectau Ymchwil Sensitif*[24]. Os ystyria Cadeirydd y Pwyllgor Moeseg Ymchwil Academaidd perthnasol fod y cynnig ymchwil yn perthyn i un o'r categorïau a nodir yn Adran 2 y Weithdrefn, neu os oes ansicrwydd ynghylch ei sensitifrwydd, dylai gysylltu ag Uwch Swyddog Polisi a Llywodraethu Ymchwil y Brifysgol cyn gynted ag y bo modd a dylid cynnwys y cais / cynnig ymchwil a gyflwynwyd gerbron y Pwyllgor Moeseg Ymchwil Academaidd gan yr ymchwilydd.

6. HYFFORDDIANT A CHYFARWYDDYD

6.1 Hyfforddiant

Bydd y Brifysgol yn cynnig sesiynau hyfforddi a briffio i'r staff perthnasol, a'r rheini'n cael eu cydlynu a'u hwyluso gan y Gwasanaethau Llywodraethu.

Lle bo angen, bydd hyfforddiant ar gael hefyd i ymchwilwyr unigol, aelodau o Bwyllgor Moeseg a Llywodraethu Ymchwil y Brifysgol, y Corff Lles Anifeiliaid ac Adolygu Moesegol a'r Pwyllgorau Moeseg Ymchwil Academaidd gan gynnwys aelodau lleyg y pwyllgorau, ac unrhyw fyfyrwyr y gall fod angen adolygiad moesegol ar eu projectau.

6.2 Canllawiau

Bydd y Brifysgol yn rhoi arweiniad a chefnogaeth trwy ddarparu polisïau, gweithdrefnau ac adnoddau ar y we y gallwch droi atynt o dudalennau gwe'r Gwasanaethau Llywodraethu.

7. CAMYMDDWYN MOESEG YMCHWIL

Mae'r weithdrefn ar gyfer delio ag amheuaeth o gamymddwyn mewn perthynas â moeseg ymchwil i'w gweld ym Mholisi Uniondeb Ymchwil y Brifysgol sydd ar gael yn y Rhestr o Bolisïau Llywodraethu[25] o dan y Broses ar gyfer Ymchwilio i Gamymddwyn Ymchwil. Mewn rhaglenni hyfforddedig, bernir bod methu â chael caniatâd moesegol perthnasol yn ymarfer annheg a chaiff ei nodi felly yn y Weithdrefn Ymarfer Annheg[26]

[24] https://www.bangor.ac.uk/governance-and-compliance/governance.php.cy
[25] https://www.bangor.ac.uk/governance-and-compliance/governance.php.cy
[26] https://www.bangor.ac.uk/regulations/procs/proc05.php.cy

Atodiad 1

Cyfansoddiad a Chylch Gorchwyl y Pwyllgorau Perthnasol

1. Pwyllgor Moeseg a Llywodraethu Ymchwil y Brifysgol

Cyfansoddiad a Chylch Gorchwyl

Pwyllgor Llywodraethu a Moeseg Ymchwil y Brifysgol yw Pwyllgor cyffredinol Prifysgol Bangor sy'n ystyried llywodraethiant ymchwil a materion moesegol. Mae hefyd yn derbyn cofnodion ac Adroddiad Blynyddol gan y Corff Lles Anifeiliaid ac Adolygu Moesegol.

Cyfansoddiad

Cadeirydd: Dirprwy Is-Ganghellor (Ymchwil) neu enwebai

Ex-officio

Cadeirydd, Corff Lles Anifeiliaid ac Adolygu Moesegol
Cadeiryddion y Pwyllgorau Moeseg Academaidd
Dirprwy Is-Gangellorion Cynorthwyol (Ymchwil)
Dirprwy Is-Ganghellor Cynorthwyol (Llywodraethu Ymchwil)
Llywydd Undeb y Myfyrwyr
Dirprwy Ysgrifennydd / Pennaeth y Gwasanaethau Llywodraethu/ Pennaeth Gwasanaethau Cyfreithiol
Uwch Swyddog Polisi a Llywodraethu Ymchwil (Ysgrifennydd)

Penodwyd:

Un aelod academaidd o'r staff o bob Coleg, a benodir gan y Deon perthnasol
Dau aelod o'r Senedd, a benodir gan Bwyllgor Enwebiadau'r Senedd.

Bydd hawl gan y Pwyllgor i gyfethol dim mwy na dau o unigolion ychwanegol, naill ai o'r Brifysgol neu o'r tu allan iddi. Bydd yr aelodau cyfetholedig yn gwasanaethu yn y swydd honno am 3 blynedd a gellir eu hailbenodi am un cyfnod pellach o 3 blynedd.

Cylch Gorchwyl

1. Argymell i'r Senedd y polisïau hynny sy'n ofynnol o ran materion llywodraethu ymchwil, moeseg a llywodraethu ymchwil clinigol. Hefyd, sefydlu gweithdrefnau cysylltiedig yn unol â pholisïau o'r fath, gan sicrhau cyfatebiaeth â'r gofynion statudol, rheoliadol a chyfreithiol cysylltiedig ac â Strategaeth Ymchwil y Brifysgol, gan ymgynghori â phwyllgorau eraill y Brifysgol fel bo'n briodol.

2. Cyflwyno adroddiadau gerbron y Senedd yn gyfnodol ynglŷn â gwaith y Pwyllgor ac ar weithrediad polisïau a gweithdrefnau llywodraethu ymchwil a moeseg perthnasol y Brifysgol.

3. Adolygu, yn ôl yr angen, Fframwaith Polisi Moesegol y Brifysgol a'r Polisi Moeseg Ymchwil, ac argymell i'r Senedd unrhyw gynigion i'w cymeradwyo a'u diwygio.

4. Sefydlu fframwaith cyffredinol ar gyfer gweithredu'r Pwyllgorau Moeseg Academaidd a sicrhau, lle caiff y cyfryw Bwyllgorau eu sefydlu, eu bod yn gweithio'n unol â'r canllawiau a'r safonau cyffredinol a bennir gan y Pwyllgor.

5. Derbyn adroddiadau'r Corff Lles Anifeiliaid ac Adolygu Moesegol, fel is-bwyllgor, a chynghori'r Senedd ynglŷn â'r materion hynny.

6. Derbyn adroddiadau rheolaidd ar weithgareddau'r Pwyllgorau Moeseg Academaidd a sefydlwyd i oruchwylio gweithdrefnau i gymeradwyo a monitro gweithgareddau ymchwil y mae iddynt oblygiadau moesegol posibl.

7. Derbyn Adroddiad Blynyddol gan bob Pwyllgor Moeseg Academaidd yng nghyfarfod cyntaf pob blwyddyn academaidd.

8. Gweithredu fel y corff apelio terfynol yn erbyn penderfyniadau'r Pwyllgorau Moeseg Academaidd i wrthod ymchwil ar sail foesegol a/neu enw da.

9. Cefnogi'r Pwyllgorau Moeseg Academaidd pe bai arolygiad rheoliadol ynghylch moeseg, llywodraethu ymchwil a llywodraethu gwaith ymchwil clinigol.

10. Gweithredu ar unrhyw fater arall sy'n gyson â'r uchod fel bo angen gan y Cyngor, y Senedd neu'r Pwyllgor Gweithredu.

11. Adrodd i'r Senedd, gan gynnwys cyflwyno Adroddiad Blynyddol gerbron y Senedd.

12. Cyfarfod o leiaf ddwywaith bob blwyddyn academaidd.

2. Corff Lles Anifeiliaid ac Adolygu Moesegol (AWERB)

Dyma fydd aelodaeth y Corff Lles Anifeiliaid ac Adolygu Moesegol (yn unol ag Atodlen 3, Rhan 2, paragraff 6 y Ddeddf)

Yr Aelodau Craidd

- Y Milfeddyg Penodedig
- Swyddog(ion) Penodedig Gofal a Lles Anifeiliaid (NACWO)
- O leiaf un a hyd at ddau Ddeiliad Trwydded Project a / neu Ddeiliad Trwydded Bersonol

Gwahoddir yr unigolion canlynol hefyd:

- Y Deiliad Trwydded Sefydliadol
- Aelod Uwch o'r Staff Technegol Gofal Anifeiliaid
- Hyd at dri Aelod Cyfetholedig nad ydynt yn dal trwydded o dan y Ddeddf
- Aelod Lleyg sydd â diddordeb mewn lles anifeiliaid a / neu foeseg
- Aelod o'r Gwasanaethau Llywodraethu sy'n gyfrifol am gydymffurfio â'r Ddeddf a'r canllawiau, y polisi a'r prosesau cysylltiedig.

Y Deiliad Trwydded Sefydliadol (pan fo'n bresennol) fydd fel rheol yn cadeirio'r Corff Lles Anifeiliaid ac Adolygu Moesegol, ac yn ei absenoldeb bydd y Swyddog Penodedig Gofal a Lles Anifeiliaid yn cadeirio. Bydd gan Arolygydd y Swyddfa Gartref hefyd hawl i fod yn bresennol mewn unrhyw gyfarfod o'r Corff Lles Anifeiliaid ac Adolygu Moesegol.

Bydd gan y Corff gworwm pan fo'r aelodau craidd yn bresennol neu pan fyddant wedi eu cynnwys mewn unrhyw benderfyniad.

Bydd unrhyw un a gyfetholir yn gwasanaethu fel aelod o'r Pwyllgor am gyfnod o dair blynedd i ddechrau a gellir ei ailbenodi i wasanaethu am un cyfnod arall o 3 blynedd.

Mae aelodaeth y Corff yn cynnwys y rheiny sydd â chyfrifioldebau a dyletswyddau diffiniedig sydd wedi'u pennu yn Nhystysgrif Adeiladau'r Sefydliad. Bydd gan yr aelod cyfetholedig ddiddordeb mewn lles a / neu foeseg anifeiliaid, ond ni fyddant yn cymryd rhan mewn unrhyw waith o dan y Ddeddf.

Bydd gwaith y Corff Lles Anifeiliaid ac Adolygu Moesegol fel y nodir yn Atodlen 3, Rhan 2, paragraff 6(3) y Ddeddf, sef:

a) cynghori staff sy'n ymdrin ag anifeiliaid yn y sefydliad trwyddedig ar faterion yn ymwneud â lles anifeiliaid, mewn perthynas â'u caffael, eu hamodau byw, eu gofal a'r defnydd a wneir ohonynt;
b) cynghori ar gymhwyso tair egwyddor greiddiol ymchwil gydag anifeiliaid - amnewid, gostwng a choethi - a rhoi gwybod am ddatblygiadau technegol a gwyddonol perthnasol;
c) sefydlu ac adolygu prosesau rheoli a gweithredu o ran monitro, adrodd a dilyniant mewn perthynas â lles anifeiliaid a gedwir neu a ddefnyddir yn y sefydliad trwyddedig;
d) dilyn datblygiad a deilliant (adolygiad ôl-weithredol) o brojectau a gyflawnir yn y sefydliad, gan gymryd i ystyriaeth yr effaith ar yr anifeiliaid a ddefnyddir; a nodi a chynghori ar elfennau a allai gyfrannu ymhellach at y tair egwyddor greiddiol; a
e) chynghori ar gynlluniau ailgartrefu, gan gynnwys cymdeithasoli'r anifeiliaid sydd i'w hailgartrefu.

Gwireddir y nodau hyn trwy waith y Corff Lles Anifeiliaid ac Adolygu Moesegol a hwnnw'n cyflawni tair prif swyddogaeth y broses lles anifeiliaid ac adolygu moesegol (fel y nodir yn y *Broses Lles Anifeiliaid ac Adolygu Moesegol*).

3. Pwyllgorau Moeseg Ymchwil Academaidd

Dylai fod gan bob Coleg o leiaf un Pwyllgor Moeseg Ymchwil Academaidd (gweler yr amod o dan adran 3.2.[c]).

Cyfansoddiad

Dylai aelodau Pwyllgorau Moeseg Ymchwil Academaidd adlewyrchu'r canlynol:-

a) Dylai fod gan Bwyllgor Moeseg Ymchwil Academaidd gadeirydd a benodir ymlaen llaw gan Ddeon y Coleg[29].

b) Lle bo modd, dylai Pwyllgorau Moeseg Ymchwil Academaidd fod yn amlddisgyblaethol a cheisio cynnwys amrywiaeth eang o aelodau (e.e. o ran rhywedd ac ethnigrwydd);
c) Dylai aelodau'r Pwyllgorau Moeseg Ymchwil Academaidd (ac eithrio'r aelodau lleyg) feddu ar y profiad a'r arbenigedd angenrheidiol yn y meysydd ymchwil a adolygir yn rheolaidd gan y Pwyllgor Moeseg Ymchwil Academaidd a dylent fod yn uchel eu parch ymysg y gymuned ymchwil.
d) Argymhellir y dylai Pwyllgorau Moeseg Ymchwil Academaidd gynnwys o leiaf un aelod lleyg o'r gymuned leol heb ddim cysylltiad â'r Brifysgol a sgiliau sy'n berthnasol i'r Pwyllgor Moeseg Ymchwil Academaidd dan sylw.
e) Byddai'n ddymunol petai Pwyllgorau Moeseg Ymchwil Academaidd yn meddu ar o leiaf un myfyriwr yn aelod.

Y swyddogion a gaiff fod yn bresennol:-
Aelod o'r Gwasanaethau Corfforaethol â gofal dros foeseg.

Awgrymir y dylai'r Pwyllgor Moeseg Ymchwil Academaidd feddu ar o leiaf saith aelod, a bod angen i o leiaf 5 ohonynt fod yn bresennol i wneud cworwm. Dylai'r Pwyllgor Moeseg Ymchwil Academaidd hefyd sefydlu gweithdrefn i gyfarfodydd lle nad oes cworwm.

[29] Bydd Cadeirydd Pwyllgor Moeseg Ymchwil Academaidd yn gwasanaethu am gyfnod o dair blynedd, a gellir ei ailbenodi i wasanaethu am un cyfnod arall o 3 blynedd trwy gytundeb â Deon y Coleg perthnasol.