

**Arweiniad a Threfniadau Moeseg Pwyllgor Moeseg Academaidd yr Ysgol Gwyddorau Gofal Iechyd a Meddygol Prifysgol Bangor**

**2018-2019**

# RHAGARWEINIAD

Er mwyn gwneud ymchwil yn yr Ysgol Gwyddorau Gofal Iechyd a Meddygol rhaid cael cymeradwyaeth foesegol gan Bwyllgor Moeseg Academaidd yr Ysgol Gwyddorau Gofal Iechyd a Meddygol. Mae'r gofyniad hwn yn rhan o'r broses a lywodraethir gan Bwyllgor Moeseg Ymchwil y brifysgol fel y nodir hi ym Mholisi Moeseg y Brifysgol.

Ar ôl cael cymeradwyaeth Pwyllgor Moeseg Academaidd yr ysgol, gall fod angen caniatâd drwy'r Pwyllgor Moeseg i gyrff allanol lle bydd yr astudiaeth yn cael ei chynnal a chaniatâd gan y GIG ar gyfer gwaith ymchwil a datblygu. I gael rhagor o wybodaeth, gweler Adran Arweiniad y GIG

Mae’n rhaid i aelodau staff a myfyrwyr sy’n ymgymryd ag ymchwil y tu allan i'r DU hefyd geisio cymeradwyaeth gan Bwyllgor Moeseg Academaidd Gwyddorau Gofal iechyd a Meddygol.

# Cefndir

Mae’r ddogfen hon yn cynnwys arweiniad i ymgeiswyr ynghylch proses cyflwyno cais moeseg drwy'r system electronig. Ceir mwy o arweiniad ar y dudalen we

Fel rheol mae'r broses adolygu moeseg yn cael ei chynnal fel proses gyflym oni bai fod angen adolygiad llawn gan y pwyllgor. Byddai hyn yn digwydd pe bai (i) adolygwyr Pwyllgor Moeseg Academaidd yr Ysgol Gwyddorau Iechyd a Meddygol yn lleisio pryderon ynghylch y cais neu (ii) bod yr ymgeisydd yn penderfynu apelio yn erbyn y penderfyniad a wnaed ar sail yr adolygiad cyflym gwreiddiol. Yn gyffredinol, mae'r ddeubeth hyn yn digwydd mewn amgylchiadau eithriadol.

Cynhelir yr adolygiad cyflym gan ddau adolygydd annibynnol ac mae'r argymhellion (os oes) yn cael eu hanfon ar ffurf electronig at yr ymgeisydd i weithredu arnynt. Os oes gwahaniaethau yn yr adborth neu'r argymhellion a roir gan yr adolygwyr yna bydd craffu pellach arnynt a chânt eu hadolygu gan Gadeirydd neu Is-Gadeirydd y Pwyllgor Moeseg Academaidd;

* 1. indle@bangor.ac.uk seren.roberts@bangor.ac.uk

Os oes gennych unrhyw broblemau neu ymholiadau, cysylltwch â'r Gweinyddwr Moeseg

# Llwybrau ymgeisio

Cwblhewch y broses cyflwyno'n electronig unwaith byddwch wedi adolygu'r wybodaeth a ddarperir yn y polisi. Darllenwch y wybodaeth a ddarperir yn y drefn gyflwyno yn adran 2.2 isod cyn dechrau ar y broses gyflwyno. Cynhwysir arweiniad ychwanegol ar ffurf adnoddau ategol ychwanegol.

Mae nifer o lwybrau y gall yr ymgeisydd eu defnyddio i gyflwyno cais. Maent fel a ganlyn:

* + - ***Ceisiadau myfyrwyr*** - Gall ceisiadau ddod gan fyfyrwyr israddedig, myfyrwyr ôl-radd hyfforddedig neu fyfyrwyr ôl-radd ymchwil - MSc, MSc trwy Ymchwil, MPhil, PhD neu Ddoethuriaeth Broffesiynol. Fel rhan o geisiadau o'r fath gwnewch yn siŵr bod y goruchwylwyr yn cael eu labelu'n 'collaborators'. Mae hyn yn sicrhau eu bod wedi adolygu'r cais cyn ei gyflwyno. Bydd angen iddynt gydweithio ar y broses ymgeisio, a dim ond pan fydd yr holl bartïon wedi cytuno ar y cyflwyniad y cynhelir yr adolygiad.

***Ceisiadau gan Staff Academaidd*** - Mae angen cynnal proses ymgeisio pan fydd aelodau staff academaidd am gynnal projectau sy'n canolbwyntio ar addysg a phan fyddant yn gwneud gwaith ymchwil. Gwnewch yn siwr bod yr holl Brif Ymchwilwyr perthnasol yn cael eu labelu'n 'collaborators'. Mae hyn yn sicrhau eu bod wedi adolygu'r cais cyn ei gyflwyno. Ond dylid cymryd gofal i enwi aelodau craidd y tîm yn unig gan y bydd yn rhaid iddynt gydweithio ar y broses ymgeisio, a dim ond pan fydd yr holl bartion wedi cytuno ar y cyflwyniad y cynhelir yr adolygiad.

## Cofiwch, dim ond pan fydd eich astudiaeth wedi ei chymeradwyo y gellwch ddechrau ar y gwaith. Os bydd angen cymeradwyaeth allanol, dim ond pan fydd y gymeradwyaeth honno wedi ei rhoi y gellwch ddechrau ar eich astudiaeth. Mae cymeradwyaeth gan Bwyllgor Moeseg ar wahân i'r broses gymeradwyo Llywodraethiant Ymchwil ar gyfer gwneud ymchwil yn y GIG. Gall y bydd angen cymeradwyaeth moeseg ychwanegol gan un o Bwyllgorau Moeseg Ymchwil y GIG. Gellir cael gwybodaeth bellach trwy gysylltu â'r adran Ymchwil a Datblygu yn y sefydliad GIG lle'r ydych yn bwriadu gwneud eich ymchwil.

**Ceir gwybodaeth bellach am y "Integrated Research Application System" (IRAS) yma**

**Cyflwyno eich cais**

1. Gallwch ddefnyddio'r system electronig trwy ddefnyddio'r cyswllt cyflwyno ar Wefan Pwyllgor Moeseg Academaidd yr Ysgol Gwyddorau Iechyd a Meddygol
2. Mewngofnodwch i'r system ar-lein gan ddefnyddio eich enw defnyddiwr Prifysgol Bangor a’ch cyfrinair er mwyn defnyddio gwefan Pwyllgor Moeseg Academaidd yr Ysgol Gwyddorau Iechyd a Meddygol.
3. Cliciwch ar "Start New Ethics Application" neu "Submit amendment". Yn achos projectau israddedigion, trwy glicio ar "Start by Proxy" gellwch ddechrau cais ar ran ymchwilydd arall gan ddefnyddio eich manylion mewngofnodi.
4. Llenwch deitl a dyddiadau dechrau a gorffen y project. Nodwch mai dim ond ar gyfer cyfnod tair blynedd y cymeradwyir projectau. Os byddwch yn nodi dyddiad gorffen sy'n fwy na thair blynedd ar ôl y dechrau, fe welwch neges gwall. Yn achos astudiaethau sy'n para am gyfnod hwy cysylltwch â ni
5. Bydd y system yn creu rhif cais yn awtomatig a bydd yn eich dynodi fel prif ymchwilydd yn unol â'ch manylion mewngofnodi Prifysgol Bangor. Yn y ffenestr newydd byddwch yn gallu ychwanegu ymchwilwyr eraill. Adnabyddir ymchwilwyr Prifysgol Bangor yn ôl eu henw defnyddiwr neu eu cyfenw.

I greu dull mewngofnodi i gydweithiwr allanol cliciwch ar y llinell "Add External Collaborator (Create a login for non BU collaborators). Os byddwch yn ticio'r botymau i'r chwith o'r enwau o dan y gair 'Editor" bydd yn rhoi i gydweithwyr penodol i olygu'r cais.

1. Ar y pwynt hwnnw byddwch yn gweld sgrin gyda rhes o dabiau ar draws y brig. Gallwch lywio i unrhyw ran o'r rhaglen trwy glicio ar y tabiau.
2. Llenwch yr holl adrannau perthnasol ar y ffurflen ar-lein yn eu trefn, gan ddefnyddio'r tabiau. Gallwch symud rhwng pob adran trwy glicio ar y tab perthnasol ar frig y sgrin. Cadwch y ddogfen yn rheolaidd cyn symud ymlaen i'r tab nesaf.

## Pwysig: Cysylltwch yr holl wybodaeth berthnasol trwy uwchlwytho'r dogfennau ategol (e.e. cynnig ymchwil, ffurflenni moeseg / llywodraethiant GIG, ceisiadau drafft IRAS, ceisiadau i gyrff rheoleiddio eraill, ffurflenni cydsyniad drafft a thaflenni gwybodaeth i gyfranwyr, holiaduron drafft, amserlenni cyfweliadau etc) yn y tab olaf - o'r enw "Supporting Documents".

**Cofiwch sicrhau bod rhif y fersiwn a'r dyddiad ar waelod pob drafft.**

1. Unwaith y byddwch chi wedi cwblhau'r ffurflen, defnyddiwch y botwm "Submit for Review" i'w chyflwyno.

# Proses Gymeradwyo

Anfonir y cais at eich cydweithredwyr i'w gymeradwyo. Unwaith y bydd pob cydweithredwr wedi cymeradwyo'r cais fe'i hanfonir i'w adolygu. Cynhwysir arweiniad i adolygwyr yma. Mae hyn rhoi arweiniad i holl adolygwyr ceisiadau ac mae hefyd yn galluogi ymgeiswyr i edrych dros eu cais er mwyn sicrhau bod yr holl wybodaeth berthnasol wedi ei darparu cyn cyflwyno'r cais. Bydd gweinyddwyr y system Moeseg yn anfon eich cais at ddau adolygydd i'w ystyried.

Byddwn yn anelu at roi ateb ynghylch eich cais o fewn 20 diwrnod gwaith ar ôl anfon y cais. Os nad ydych wedi clywed ar ôl 20 diwrnod, cysylltwch â'r Cadeirydd.

# Canlyniadau

Mae nifer o ganlyniadau posib i'r broses gymeradwyo **.**

1. Caiff eich cais ei gymeradwyo. Gellwch ddechrau ar y gwaith ymchwil pan fydd y gweinyddwyr moeseg yn eich hysbysu o hyn, oni bai fod angen caniatâd allanol.
2. Caiff eich cais ei gymeradwyo yn amodol ar fân newidiadau. Mewn achos felly, bydd y gweinyddwyr moeseg yn cysylltu â chi, a gofynnir i chi gyflwyno'r mân newidiadau ond ni fydd angen adolygu'r rhain eto.
3. Gall yr adolygwyr moeseg ofyn i chi wneud rhai newidiadau neu ychwanegiadau i'ch cynnig.

Yn yr achosion hyn, bydd y gweinyddwyr moeseg yn cysylltu â chi i ofyn i chi ailgyflwyno’r cais diwygiedig i’w adolygu eto.

1. Ni chaiff eich cais ei gymeradwyo.

## Cofiwch, dim ond pan fydd eich astudiaeth wedi ei chymeradwyo y gellwch ddechrau ar y gwaith ymchwil. Os byddwch yn gwneud diwygiadau neu newidiadau sylweddol i'r protocol bydd angen eu cymeradwyo. Os bydd project yn para mwy na 3 blynedd bydd angen ei adolygu eto ar ôl 3 blynedd.

**Mae’n bwysig sicrhau bod eich cynnig yn cydymffurfio â'r holl ddeddfwriaeth berthnasol, yn enwedig: GDPR (2018); Deddf Diogelu Data (1998); Bil Diogelu Data (2017); Deddf Gallu Meddyliol (2005); S a f e g u a r d i n g c h i l d r e n a n d y o u n g p e o p l e , Deddf Meinweoedd Dynol (2004).**

**Diwygiadau i Brojectau a Gymeradwywyd yn Flaenorol**

Mae'n digwydd yn aml fod projectau a gymeradwywyd yn newid, neu fod angen newid. Er enghraifft, mae ymchwilwyr newydd yn ymuno â'r project neu'n ei adael neu lle mae angen newid y ffordd y caiff cyfranwyr eu recriwtio neu'r ffordd y ceir cydsyniad. Lle mae addasiadau sylweddol i'r astudiaeth a gymeradwywyd rhaid eu cyflwyno i gael cymeradwyaeth y Pwyllgor Moeseg. Dyma enghreifftiau o ddiwygiadau sylweddol:

* + cyflwyno amod neu fesurau newydd (megis newid i'r meini prawf cynnwys neu eithrio i gynyddu/lleihau maint y sampl neu ddefnyddio holiadur gwahanol)
  + newid yn y boblogaeth cyfranwyr (e.e. newid o ddefnyddio myfyrwyr i ddefnyddio cynrychiolwyr cleifion neu grwp cleifion megis grwp diabetes lleol, neu newid o gyfranwyr o blith staff yn unig i gynnwys cleifion hefyd)
  + newid ymchwilwyr, yn enwedig lle mae newid yng nghymwysterau'r ymchwilwyr i gynnal yr astudiaeth (e.e. bydd project a gynhaliwyd yn wreiddiol gan staff neu fyfyrwyr PhD bellach yn cael ei gynnal trwy fyfyrwyr israddedig)
  + newid yn y ffyrdd y caiff cyfranwyr eu recriwtio,
  + newidiadau o bwys i offer neu i'r amgylchedd ymchwil neu i leoliad yr ymchwil (cynlluniwyd yn wreiddiol y byddai cleifion yn cael eu cyfweld tra oeddent mewn apwyntiadau i gleifion allanol ond newidiwyd y drefn a chynhaliwyd y cyfweliadau yn eu cartrefi eu hunain)
  + newidiadau sy'n berthnasol i unrhyw un o'r cwestiynau allweddol a gyflwynir yn yr adrannau ticio'r blwch ar y ffurflen moeseg/asesu risg (h.y. cydsyniad, twyll, cyfrinachedd, talu cyfranwyr, y posiblrwydd y bydd yr astudiaeth yn peri gofid i'r cyfranwyr).
  + Newidiadau mewn perthynas â chyflwyno ymyriad e.e. sut/ble/gan bwy y cyflwynir ymyriad/triniaeth.

Yn achos projectau myfyrwyr, trafodwch unrhyw newidiadau o'r fath gyda'ch goruchwyliwr yn y lle cyntaf. I gael eglurhad neu ragor o wybodaeth gallwch gysylltu â'r Gweinyddwr Moeseg neu Gadeirydd y Pwyllgor Moeseg Academaidd i gael cyngor.

Llanwch a chyflwynwch *Ffurflen Gais am Gymeradwyaeth Foesegol i Ddiwygiad Sylweddol*

(Ffurflen 3) a'i chyflwyno i mailto:hcmsethics@bangor.ac.uk Ein nod yw anfon ymateb o fewn 14 o ddyddiau gwaith.

NEU

* + Yn achos nifer o newidiadau mwy sylweddol, cyflwynwch **gynnig newydd ar y ffurflen gymeradwyaeth foesegol safonol.** Fel rheol mae angen yr ail ddewis hwn lle seiliwyd eich cymeradwyaeth flaenorol ar y ffaith nad oedd i'r astudiaeth unrhyw oblygiadau moesegol sylweddol (h.y. ticiwyd blwch A ar y ffurflen cymeradwyaeth foesegol wreiddiol), a lle'r ydych yn dymuno gwneud un neu fwy o'r canlynol yn awr:

1. Talu cyfranwyr;
2. Gweithio gyda phlant neu boblogaethau bregus eraill (h.y. cleifion, pobl yn y ddalfa, oedolion sy'n fregus yn gorfforol, pobl sy'n ymwneud â gweithgareddau anghyfreithlon, pobl gydag anawsterau dysgu neu gyfathrebu);
3. Camarwain cyfranwyr yn fwriadol;
4. Defnyddio trefniadau sy'n golygu risg go iawn y bydd y cyfranwyr yn profi gofid neu anghysur ffisegol neu seicolegol.

# Treialon Clinigol a Threfniadau Noddi

Mae yna lwybr penodol ym maes treialon clinigol sy'n gysylltiedig â threfniadau noddi Pwyllgor Ymchwil Academaidd yr Ysgol Gwyddorau Gofal Iechyd a Meddygol Proses craffu, cymeradwyo a monitro (Prifysgol Bangor) O ganlyniad mae set benodol o adolygwyr ar gyfer treialon a rhoddir arweiniad ychwanegol. Gwnewch yn siŵr bod yr holl Brif Ymchwilwyr perthnasol yn cael eu labelu'n 'collaborators'. Mae hyn yn sicrhau eu bod wedi adolygu'r cais cyn ei gyflwyno. Ond dylid cymryd gofal i enwi aelodau craidd y tîm yn unig gan y bydd yn rhaid iddynt gydweithio ar y broses ymgeisio, a dim ond pan fydd yr holl bartïon wedi cytuno ar y cyflwyniad y cynhelir yr adolygiad. Mae'r prosesau cymeradwyo ar gyfer Treialon Clinigol wedi eu lleoli o fewn Pwyllgor Ymchwil Academaidd yr Ysgol Gwyddorau Gofal Iechyd a Meddygol fel rhan o broses gymeradwyo a llywodraethu ehangach, gan gynnwys trefniadau penodol ar gyfer noddi gan y brifysgol a threfniadau llywodraethu. I gael rhagor o wybodaeth, fe welwch y manylion yma

# Cyfrifoldeb dros gymeradwyo a monitro Treial Clinigol

Mae'r broses gymeradwyo a'r prosesau monitro a goruchwylio sy'n dilyn yn canolbwyntio ar berthynas weithio agos rhwng cynrychiolwyr tri noddwr o Brifysgol Bangor, (Yswiriant Prifysgol Bangor, Pwyllgor Ymchwil Academaidd yr Ysgol Gwyddorau Gofal Iechyd a Meddygol a Phwyllgor Moeseg Ymchwil y Brifysgol). Bydd y cynrychiolwyr hyn yn cydweithio'n agos gyda'r ymchwilwyr sy'n cynnal y treial clinigol.

Mae'r rhain yn ceisio sicrhau bod tystiolaeth o safonau moesegol a llywodraethu priodol wrth ddatblygu'r cais yn barod i'w gyflwyno i Bwyllgor Ymchwil Academaidd yr Ysgol Gwyddorau Gofal Iechyd a Meddygol ac ar ôl cael cymeradwyaeth gan gyrff moeseg a llywodraethiant allanol.

## Trefniadau cymeradwyo a monitro

Amlinellir y broses cymeradwyo a monitro yma. Rhaid cynnal gweithgareddau treialon clinigol yn unol â Safonau Ymarfer ar y cyd Prifysgol Bangor a Bwrdd Iechyd Prifysgol Betsi Cadwaladr. Gellir eu gweld yma. . **Rhaid i'r holl ddogfennau perthnasol gael eu cyflwyno gan y tîm ymchwil i Bwyllgor Ymchwil Academaidd yr Ysgol Gwyddorau Gofal Iechyd a Meddygol fel yr amlinellir yn yr arweiniad cyffredinol, gan gynnwys dogfennau drafft Pwyllgor Moeseg Ymchwil y GIG a'r dogfennau Ymchwil a Datblygu.** Ar ôl cymeradwyo mae cynrychiolwyr y Noddwr (Prifysgol Bangor) yn cwblhau ac yn cadarnhau'n derfynol eu cymeradwyaeth ac yn hysbysu Pwyllgor Moeseg Ymchwil y Brifysgol a'i Is-bwyllgor Treialon Sefydlog.

## Adrodd am Ddigwyddiadau Niweidiol

Os digwydd digwyddiad niweidiol bydd y tîm ymchwil yn rhoi gwybod yn syth i

(1) Dr Huw Roberts neu (2) Dr Lynne Williams a chaiff y wybodaeth ei throsglwyddo'n syth i (3) Gwenan Hine. Cynhelir cyfarfod arbennig o is-Bwyllgor Treialon Sefydlog Pwyllgor Moeseg Ymchwil y Brifysgol i gynnal adolygiad ac asesiad risg pellach.



V1

15.5.2018**7**