

**FFURFLEN GAIS AM LYTHYR NAWDD**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Adolygwyd** | **Dyddiad** | **Diben Cyhoeddi/Disgrifiad o’r Newid** | **Cwblhawyd Asesiad Effaith Cydraddoldeb** |
| 1. | 23 Ionawr 2023 | Cyhoeddiad cyntaf |  |
| 2. | 27 Mawrth 2023 | Adolygwyd a chymeradwywyd gan Bwyllgor Moeseg y Brifysgol  |  |
| 3.  | 29 Mawrth 2023 | Mân olygiadau (RR) |  |
| 4. |  |  |  |
| 5. |  |  |  |
| 6. |  |  |  |
| 7. |  |  |  |
| 8. |  |  |  |
| 9 |  |  |  |
| 10. |  |  |  |
| 11. |  |  |  |
| 12. |  |  |  |
| 13. |  |  |  |
| 14. |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Swyddog Polisi** | **Uwch Swyddog sy’n Gyfrifol** | **Cymeradwywyd gan** | **Dyddiad** |
| Dirprwy Ysgrifennydd / Pennaeth y Gwasanaeth Llywodraethu | Uwch Swyddog Polisi a Llywodraethu Ymchwil | Pwyllgor Moeseg a Llywodraethu Ymchwil y Brifysgol | 27 Mawrth 2023 |

Cyflwynir y ffurflen a’r broses yma ar ffurf papur (tra byddwn yn ei beilota) ond dylai fod ar y we mewn gwirionedd fel cyfleuster ar dudalennau Llywodraethu Ymchwil y brifysgol. .

 Cefndir: Beth yw nawdd ymchwil prifysgol a pham mae ei angen arnom?

O dan ddeddfwriaeth y DU, mae’n ofynnol i astudiaethau meddygol neu gysylltiedig ag iechyd sy’n cynnwys cleifion y GIG neu eu teuluoedd; staff adeiladau, neu adnoddau’r GIG, data’r GIG neu feinwe ddynol fynd gerbron Pwyllgor Moeseg y GIG neu Ymchwil Gofal Cymdeithasol (SCR) o dan [brosesau cymeradwyo Ymchwil Iechyd a Gofal Cymru/yr Awdurdod Ymchwil Iechyd](https://www.hra.nhs.uk/) (CRT). Mae'r un peth yn wir am rai mathau eraill o astudiaethau sy'n ymwneud â gwasanaethau gofal cymdeithasol oedolion ledled Cymru a Lloegr, unigolion o dan y gwasanaethau prawf neu garchardai, y defnydd o ddyfeisiadau meddygol, ymbelydredd ïoneiddio neu ymyriadau genetig penodol. Rhaid i dreialon clinigol hefyd gael eu cymeradwyo gan yr Awdurdod Ymchwil Iechyd (gweler isod). O dan y system hon, wrth gyflwyno astudiaeth i Bwyllgor Moeseg Ymchwil y GIG neu Ofal Cymdeithasol drwy'r [System Cymhwyso Ymchwil Integredig (IRAS)](https://www.myresearchproject.org.uk/) yn gyntaf mae'n ofynnol i'r brifysgol ymgymryd â'r swyddogaeth o fod yn 'noddwr' yr astudiaeth. Mae noddwyr astudiaethau yn gyfrifol am gynnal a chwblhau astudiaeth yn briodol yn unol â gofynion cyfreithiol a safonau ymarfer da (gan gynnwys unrhyw fesurau a nodir gan adolygiad moeseg ymchwil).

**2. Beth mae nawdd prifysgol yn ei olygu?**

Mae [Fframwaith Polisi'r DU ar gyfer Ymchwil Iechyd a Gofal Cymdeithasol](https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/policies-standards-legislation/uk-policy-framework-health-social-care-research/) yn rhestru 9 [cyfrifoldeb](https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/policies-standards-legislation/uk-policy-framework-health-social-care-research/uk-policy-framework-health-and-social-care-research/#sponsors) y mae sefydliad neu brifysgol yn eu hysgwyddo wrth ddod yn noddwr.

Yn gryno, mae'r rhain yn cynnwys:

(a) ansawdd gwyddonol yr astudiaeth;

(b) bod cyllid/adnoddau digonol i gwblhau'r astudiaeth;

(c) addasrwydd, arbenigedd a gallu'r ymchwilwyr a'r tîm;

(d) cydymffurfiaeth â'r holl fframweithiau rheoleiddio angenrheidiol ac unrhyw ganiatâd a gafwyd;

(e) pwyllgor moeseg ymchwil priodol i adolygu’r astudiaeth.

(f) sicrhau bod trefniadau priodol i gyhoeddi canfyddiadau'r ymchwil;

(g) indemniadau priodol ar gyfer y sefydliad, ymchwilwyr a’r rhai sy’n cyfrannu at yr astudiaeth;

(f) monitro sut y cynhelir yr astudiaeth a rhoi gwybod am unrhyw ddigwyddiadau andwyol; a

(i) bod trefniadau priodol ar gyfer rheoli, rhannu a chyhoeddi data.

Mae cyfrifoldebau ychwanegol ynghlwm wrth noddi treialon clinigol yn ymwneud â chyffuriau ('Treial Clinigol o Gynnyrch Meddyginiaethol Ymchwiliadol'; CTIMPs) neu fathau eraill o ymyriadau iechyd ('ymyriadau cymhleth') (e.e. creu uned treialon clinigol (CTU)) i helpu dylunio a chefnogi'r treial a sicrhau y cofrestrir gyda chronfa ddata treialon clinigol priodol a phenodi cynrychiolydd i weithredu ar ran y noddwr wrth i'r treial fynd rhagddo). Rhaid i dreialon clinigol sy’n dod o dan Reoliadau Meddyginiaethau i’w Defnyddio gan Bobl (Treialon Clinigol) 2004/Rhif 1031) a’r Rheoliadau Meddyginiaethau i’w Defnyddio gan Bobl (Treialon Clinigol) (Diwygio) (Ymadael â’r UE) 2019) hefyd fodloni gofynion o ran [Arferion Clinigol Da a chynrychiolaeth gyfreithiol](https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/research-planning/roles-and-responsibilities/#ctimps). Mae angen cofrestru Cynhyrchion Meddyginiaethol Ymchwiliadol gyda'r [Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd](https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency) (MHRA) fel yn achos rhai astudiaethau eraill sy'n cynnwys [dyfeisiau meddygol](https://www.gov.uk/topic/medicines-medical-devices-blood/medical-devices-regulation-safety).

Yn bennaf, y noddwr anfasnachol (fel y GIG neu brifysgolion) fydd cyflogwr Prif Ymchwilydd yr astudiaeth. Nid yw nawdd yn awtomatig - rhaid i'r cyflogwr dderbyn yn benodol y cyfrifoldebau o fod yn noddwr. Gall cyrff cyllido noddi, er nad oes rhaid iddynt (e.e. yn y sefyllfaoedd mwy arferol lle mae UKRI yn ariannu astudiaeth a noddir ac a gynhelir gan brifysgol). Gall dau sefydliad neu fwy fod yn gyd-noddwyr neu yn noddwyr cyfun ar astudiaeth. Mae cyd-noddwyr yn dyrannu cyfrifoldebau penodol rhyngddynt tra bod noddwyr cyfun yn derbyn cyfrifoldeb am yr holl gyfrifoldebau. Cytundebau/contractau ymchwil gyda phartneriaid allanol – dylai unrhyw gytundeb gyda’r llywodraeth, UKRI, corff diwydiannol neu fasnachol, neu elusen/3ydd sector – nodi pa sefydliadau o blith y rhai sy’n cymryd rhan yw'r noddwyr.

Felly, mae rhai astudiaethau meddygol, iechyd a gofal cymdeithasol Prifysgol Bangor yn ei gwneud hi’n ofynnol i'r brifysgol, fel noddwr, gymryd cyfrifoldeb am gamau 2(a) i (i) uchod cyn cyflwyno’r cais i Bwyllgor Moeseg Ymchwil y GIG/Ymchwil Gofal Cymdeithasol. Yn bwysig, mae nawdd gan brifysgol ymhlyg yn ei threfniadau llywodraethu ar gyfer astudiaethau ymchwil a ariennir yn fewnol ac ar gyfer astudiaethau a adolygir gan bwyllgorau moeseg allanol eraill (e.e. y Weinyddiaeth Amddiffyn).

Mae'r ddogfen hon yn cyflwyno system newydd ar gyfer cael Llythyr Nawdd wrth gyflwyno i Bwyllgorau Moeseg Ymchwil y GIG/Gofal Cymdeithasol, ar gyfer prosesau cymeradwyo yr Awdurdod Ymchwil Iechyd, a (lle bo'n briodol) ar gyfer ceisiadau am gyllid.

**3. Pam mae angen system newydd i noddi astudiaethau?**

Mae trefnu nawdd prifysgol ac adolygiad moeseg ymchwil y GIG/Ymchwil Gofal Cymdeithasol yn ddwy broses ar wahân. O dan yr hen drefn, roedd rheolwr coleg (fel arfer yng Ngholeg y Gwyddorau Dynol) yn cwblhau cymeradwyaeth y brifysgol i noddi astudiaeth sy’n dod o dan Fframwaith Polisi’r DU ar yr adeg pan roedd yn cymeradwyo cyflwyno cais (drwy IRAS) am adolygiad gan Bwyllgor Moeseg Ymchwil y GIG/Gofal Cymdeithasol. Ni allai hyn ddigwydd nes bod yr astudiaeth wedi cael barn ffafriol yn gyntaf gan un o Bwyllgorau Moeseg Ymchwil Academaidd Prifysgol Bangor. Mae hyn yn adlewyrchu arfer hirsefydlog lle mae'r brifysgol yn defnyddio 'cymeradwyaeth' pwyllgor moeseg i ddangos bod y brifysgol yn hapus i noddi astudiaeth (h.y. arwydd y gall y brifysgol gyflawni ei chyfrifoldebau noddi).

Fodd bynnag, mae gan y weithdrefn hon nifer o wendidau. Yn gyntaf, nid yw cylch gwaith y Pwyllgor Moeseg Ymchwil Academaidd (h.y. pennu’r trefniadau hynny sydd eu hangen i sicrhau bod astudiaeth yn foesegol ac yn ddiogel) yr un fath â phenderfynu y gall y brifysgol noddi astudiaeth, neu fod arni hyd yn oed eisiau gwneud hynny, (e.e. ar sail bod yn fodlon bod y trefniadau hynny mewn gwirionedd yn briodol ac y gall astudiaeth fynd rhagddi yn ddiogel). Yn ail, gallai adolygiad cyfresol yn gyntaf gan Bwyllgor Moeseg Ymchwil Academaidd ac yna gan Bwyllgor Moeseg Ymchwil y GIG/Gofal Cymdeithasol gyflwyno anghysondebau o ran amodau cymeradwyo yr un astudiaeth, gan gymhlethu'r broses o ddatrys cwynion neu brosesau cyfreithiol o bosibl. Yn drydydd, mae’r broses bresennol yn aneffeithlon ar gyfer staff y brifysgol, o ran yr ymdrech sylweddol i baratoi a chael cymeradwyaeth i ddau gais moeseg ac o ran yr amser cronnus a dreulir yn aros i ddwy broses adolygu gael eu cwblhau.

Felly, y bwriad yma yw cynnig gweithdrefn sy’n dileu’r angen am adolygiad o astudiaethau meddygol ac iechyd-berthnasol gan Bwyllgor Moeseg Ymchwil Academaidd (a’r baich gwaith sydd ynghlwm â hynny) lle cyflwynir cais i Bwyllgor Moeseg Ymchwil y GIG/Gofal Cymdeithasol, a’i ddisodli gyda phroses, a arweinir gan Gyfarwyddwyr Ymchwil ysgolion, i benderfynu a all y brifysgol noddi’r astudiaeth. Bwriedir i'r broses fod yn seiliedig ar risg ond yn gymesur; a'r canlyniad fydd, os cymeradwyaeth, 'Llythyr Nawdd' y gellir ei gysylltu â cheisiadau am adolygiad gan Bwyllgor Moeseg Ymchwil y GIG/Gofal Cymdeithasol (ar gyfer IRAS), prosesau cymeradwyo eraill gan Awdurdod Ymchwil Iechyd (e.e. yn ymwneud â swyddfeydd ymchwil a datblygu’r GIG mewn safleoedd astudio newydd), neu geisiadau am gyllid.

 Ar gyfer ymchwilwyr: Sut mae cael datganiad nawdd ar gyfer fy astudiaeth?

Mae yna 3 cham hanfodol, ond mae'r broses yn dibynnu ar y math o astudiaeth. Mae trefnu nawdd ar gyfer treialon clinigol (CTIMPs neu ymyriadau cymhleth) yn dechrau ar gam cynharach o ddatblygu astudiaeth nag ar gyfer mathau eraill o astudiaethau ymchwil iechyd sy’n dod o dan Fframwaith Polisi’r DU, ac mae angen cymorth uned treialon clinigol. Gellir defnyddio [Sefydliad Gogledd Cymru ar gyfer Hap-dreialon mewn Iechyd](https://nworth-ctu.bangor.ac.uk/) (NWORTH) ym Mhrifysgol Bangor neu uned treialon clinigol mewn prifysgol, Bwrdd Iechyd GIG neu Ymddiriedolaeth Iechyd arall (yn Lloegr) neu ddarparwr iechyd a dylai fod wedi cofrestru â’r [UKCRC](https://ukcrc-ctu.org.uk/). Yn gyffredinol, mae sicrhau Llythyr Nawdd ar gyfer treialon clinigol yn golygu dogfennaeth lawer mwy helaeth a phroses adolygu ehangach gan y brifysgol (gweler isod).

Mae 3 cham i bob astudiaeth:

Cam 1: Rydych chi – y Pen-ymchwilydd – yn dechrau drwy lenwi Adran A o'r ffurflen isod. Mae pob un o'r adrannau'n ymwneud â'r cyfrifoldebau noddi a restrir o (a) i (i) uchod. Ar y cyfan, dylai'r adrannau hyn fod yn syml gan y bydd y rhan fwyaf, os nad y cyfan, o'r wybodaeth sydd ei hangen ar gael yn eich protocol astudio, deunyddiau unrhyw gais am gyllid (e.e. adolygiadau gan gymheiriaid) neu adrannau eraill o'ch ffurflen gais IRAS. Fodd bynnag, os oes gennych chi unrhyw ymholiadau penodol, cysylltwch â Chyfarwyddwr Ymchwil eich Ysgol neu Goleg neu'r [Uwch Swyddog Polisi a Llywodraethu Ymchwil](https://www.bangor.ac.uk/the-governance-services/contacts) neu y tîm llywodraethu.

Cam 2: Anfonwch (a) y ffurflen (gydag Adran A wedi'i chwblhau); (b) eich protocol astudio, (c) adolygiadau gan gymheiriaid a (d) tystiolaeth o gyllid allanol (lle bo'n briodol) i Gyfarwyddwr Ymchwil eich ysgol. Dylai fod ganddo/ganddi ddealltwriaeth ddigon da o'ch ymchwil a'ch partneriaid ymchwil a'r amgylchedd i wneud asesiad cymesur sy'n seiliedig ar risg o'ch astudiaeth a’u cymharu ag elfennau nawdd 2 o (a) hyd at (i) uchod. Mae’n bosibl y bydd eich Cyfarwyddwr Ymchwil yn gofyn am gyngor gan staff eraill sy’n gweithio ar astudiaethau tebyg (lle nad oes unrhyw wrthdaro buddiannau sylweddol) neu’r tîm llywodraethu. Felly, gwnewch yn siŵr eich bod yn caniatáu digon o amser iddo/iddi gwblhau'r broses hon o ran terfynau amser cyflwyno IRAS.

Cam 3: Yn olaf, unwaith y bydd Cyfarwyddwr Ymchwil eich ysgol wedi cymeradwyo nawdd i'ch astudiaeth ac wedi llofnodi Adran C isod, bydd angen i chi anfon y ffurflen wedi'i chwblhau at reolwr eich coleg. Yn dilyn gwiriad terfynol, bydd ef/hi yn cynhyrchu ac yn llofnodi Llythyr Nawdd i'w atodi i'ch cais am adolygiad gan Bwyllgor Moeseg Ymchwil y GIG/Gofal Cymdeithasol (trwy IRAS) ac i'w anfon yn ôl atoch ar gyfer eich cofnodion a defnyddiau eraill.

Ar gyfer treialon clinigol (CTIMPs ac ymyriadau cymhleth):

Mae'r broses o drefnu nawdd ar gyfer treialon clinigol fel arfer yn dechrau cyn gwneud cais am gyllid. Mae hyn oherwydd bod ar gyllidwyr (e.e. [Y Sefydliad Cenedlaethol dros Ymchwil Iechyd](https://www.nihr.ac.uk/researchers/apply-for-funding/)) angen tystiolaeth o nawdd a chefnogaeth Uned Treialon Clinigol gyda cheisiadau am grantiau prawf. Felly, os ydych ar y cam cynnar o fod newydd lunio cynnig ar gyfer treial clinigol, bydd angen i chi ddewis Uned Treialon Clinigol i helpu gyda (i) paratoi protocol astudio ffurfiol; (ii) pennu prosesau ystadegol a rheoli data annibynnol; (iii) deall y cofrestriadau MHRA angenrheidiol (ar gyfer CTIMPs neu astudiaethau sy'n ymwneud â dyfeisiau meddygol); (iv) sicrhau cytundebau gyda chydweithwyr, safleoedd a phartneriaid clinigol; (e.e. ar gyfer rhannu data yn ddiogel); (v) paratoi ffurflen costau ariannol ar gyfer cais am arian a (vi) cwblhau asesiad risg cychwynnol.

Unwaith y bydd gennych chi Uned Treialon Clinigol ac i chi gwblhau’r camau hyn ar gyfer cais am gyllid, neu os ydych chi wedi gwneud hynny eisoes ac wedi sicrhau cyllid, gallwch wneud cais am nawdd prifysgol.

Mae'r camau yn debyg i'r rhai ar gyfer astudiaethau treial anghlinigol ond gyda 3 gwahaniaeth:

Cam 1: Bydd angen i chi lenwi Adrannau A a B y ffurflen, gan lofnodi'r ddwy.

Cam 2: Bydd angen i chi anfon y dogfennau canlynol at Gyfarwyddwr Ymchwil eich ysgol:

(a) y ffurflen (gydag Adran A a B wedi'i chwblhau);

(b) protocol astudio;

(c) gwerthusiad gwyddonol o'r protocol;

(d) unrhyw gofrestriadau MHRA neu ohebiaeth angenrheidiol â’r MHRA;

(e) llythyr o gefnogaeth gan eich Uned Treialon Clinigol (wedi'i lofnodi gan y cyfarwyddwr neu reolwr yr uned);

(f) cytundebau cydweithio

(e) cytundebau rhannu data (os yn berthnasol);

(f) cost ariannol (neu dystiolaeth o gyllid wedi'i sicrhau);

(i) Tystysgrif Yswiriant

(j) asesiad risg astudiaeth

Cam 3: Bydd eich Cyfarwyddwr Ymchwil yn cadeirio grŵp bach sydd hefyd yn cynnwys Cyfarwyddwr y coleg/Sefydliad Ymchwil, yr Uwch Swyddog Llywodraethu Ymchwil ac, ar gyfer y treialon hynny a gefnogir gan Unedau Treialon Clinigol allanol, Cyfarwyddwr NWORTH neu reolwr pa bynnag Uned Treialon Clinigol a ddefnyddir) a chwblhau asesiad risg yn erbyn elfennau nawdd 2 o (a) hyd at (i) uchod. Lle bo'n briodol, bydd y grŵp yn penodi [rhywun i gynrychioli’r noddwr](https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/research-planning/roles-and-responsibilities/#legal) i fonitro cydymffurfiaeth wrth i'r treial fynd rhagddo.

Sylwch na all eich Uned Treialon Clinigol (NWORTH neu unrhyw un arall) fod yn rhan o gymeradwyo nawdd eich treial. Mae angen i'ch Uned Treialon Clinigol aros yn annibynnol ar y broses noddi ond gall roi cyngor a chymorth i chi fel pen-ymchwilydd.

Yn olaf, os yw’r grŵp yn cymeradwyo nawdd i'ch astudiaeth a bod Cyfarwyddwr Ymchwil eich ysgol wedi llofnodi Adran C isod, bydd angen i chi anfon y ffurflen wedi'i chwblhau at reolwr eich coleg. Yn dilyn gwiriad terfynol, bydd ef/hi yn cynhyrchu ac yn llofnodi Llythyr Nawdd i'w atodi at eich defnydd a’ch cofnodion ac ati.

**5. Ar gyfer Cyfarwyddwr Ymchwil yr Ysgol: Beth sydd angen i mi ei wneud?**

Caniateir ceisiadau am Lythyr Nawdd i’w cyflwyni i Bwyllgorau Moeseg Ymchwil y GIG/Gofal Cymdeithasol, ar gyfer prosesau cymeradwyo gan Awdurdod Ymchwil Iechyd, a (lle bo'n briodol) ar gyfer ceisiadau am gyllid. Dylech ddarllen Adran A wedi’i chwblhau (ac Adran B fel y bo’n briodol) o’r ffurflen isod a’r ddogfennaeth ategol i gwblhau asesiad yn seiliedig ar risg i weld a all y brifysgol a’r tîm ymchwil gwblhau’r astudiaeth yn llwyddiannus o ran y cyfrifoldebau noddi a restrir yn Adran 2 o (a) hyd at (i) uchod.

Mae Adran C yn cynnwys cyfres o feini prawf sy'n deillio o'r cyfrifoldebau noddi a restrir yn Adran 2(a)-(i). Gallwch ddefnyddio hwn i gofnodi eich asesiad chi neu asesiad eich grŵp. Ar gyfer y mwyafrif o geisiadau nad ydynt yn dreialon clinigol, dylai fod gennych yr wybodaeth sydd ei hangen arnoch o'ch gwybodaeth eich hun o'ch ysgol/coleg a phroffiliau ymchwil staff. Fodd bynnag, ar gyfer astudiaethau mwy cymhleth lle mae’r risgiau’n fwy canlyniadol o ran diogelwch personol enw da’r unigolyn, cyllid ac enw da’r brifysgol, gallwch ymgynghori â staff sy’n gweithio mewn meysydd ymchwil perthnasol (os nad ydynt yn ymwneud â’r astudiaeth ac nad oes ganddynt unrhyw wrthdaro buddiannau sylweddol), cyfarwyddwr sefydliad ymchwil eich coleg a’r tîm llywodraethu yn ôl yr angen. Ar gyfer treialon clinigol, dylai fod gennych grŵp bach hefyd yn cynnwys Cyfarwyddwr y coleg/Sefydliad Ymchwil, yr Uwch Swyddog Llywodraethu Ymchwil ac, ar gyfer y treialon hynny a gefnogir gan Unedau Treialon Clinigol allanol yn unig, Cyfarwyddwr NWORTH neu Reolwr Uned Treialon Clinigol). Bydd angen i chi ymgynghori â'r tîm llywodraethu i ganfod cynrychiolydd ar gyfer eich treial.

Dylai eich asesiad fod yn gymesur ac yn bragmatig (e.e. gallai'r pwysoliad a roddir i bryderon am unrhyw eitemau unigol megis pwysigrwydd y cwestiwn gwyddonol gael ei gymedroli mewn project myfyriwr anymwthiol ar sail holiadur o'i gymharu â threial clinigol). Mae’n rhaid darparu adolygiad cymheiriaid digonol ar gyfer ceisiadau moeseg trwy IRAS. Os ceir astudiaethau a gefnogir gan gyllid cystadleuol allanol, fel arfer bydd adolygiadau gan gymheiriaid annibynnol ar gael i bwyllgorau ariannu. Fodd bynnag, efallai bod astudiaethau a ariennir gan ddiwydiant neu yn fewnol wedi eu hadolygu gan staff eraill Prifysgol Bangor yn unig neu gan gydweithwyr yr aelod o staff/ymchwilydd mewn sefydliadau eraill. Felly, gan bwysoli yn erbyn risgiau'r project, efallai y bydd angen i chi farnu a yw'r adolygiadau hyn yn ddigonol.

Os ydych chi'n fodlon bod y risgiau'n cael eu rheoli'n briodol, dylech chi (a Chynrychiolydd y Noddwr os yw'r cais yn ymwneud â threial clinigol) lofnodi Adran C a'i dychwelyd fel 'Cymeradwy' i'r aelod staff/y pen-ymchwilydd. Os na, gallwch ei nodi fel 'Cyfeiriwyd' a gofyn am eglurhad mewn adolygiad; neu gallwch ofyn am gyngor gan y tîm llywodraethu. Os oes gennych bryderon difrifol, gallwch wrthod y cais yn llwyr. Dylech gadw'r ffurflen wedi'i llofnodi fel rhan o gofnod ymchwil eich ysgol neu goleg.

 Ar gyfer Rheolwyr Colegau: Beth sydd angen i mi ei wneud?

Dylech ddarllen ffurflen nawdd aelod o staff/ymchwilydd a gwirio ei fod wedi'i gwblhau'n gywir a'i gymeradwyo'n briodol gan Gyfarwyddwr Ymchwil yr ysgol (a’r gweithgor) neu Gynrychiolydd y Noddwr (os yw'r astudiaeth yn dreial clinigol), yna llunio a llofnodi Llythyr Nawdd cyn ei drosglwyddo'n ôl i'r staff/ymchwilydd i'w ddefnyddio. Dylech gadw'r ffurflen a'r Llythyr Nawdd ar gyfer eich cofnodion eich hun. Mae'n bwysig nad ydych yn llunio nac yn llofnodi Llythyr Nawdd heb ffurflen wedi'i gwblhau'n briodol.

 Ar gyfer ymchwilwyr: Sut gallaf wirio bod fy astudiaeth yn dod o dan Fframwaith Polisi'r DU a bod angen cymeradwyaeth Awdurdod Ymchwil Iechyd/Pwyllgor Moeseg Ymchwil a nawdd prifysgol arnaf?

Mae yna nifer o adnoddau ar-lein a gefnogir gan yr Awdurdod Ymchwil Iechyd i wirio a oes angen cyflwyno eich cynnig astudio i Bwyllgor Moeseg Ymchwil y GIG/Ymchwil Gofal Cymdeithasol ac felly bydd angen datganiad nawdd prifysgol.

Yn gyntaf, gallwch asesu a yw eich astudiaeth yn cyfrif fel ymchwil ai peidio mewn ffordd a fyddai'n gofyn i Bwyllgor Moeseg Ymchwil y GIG/Gofal Cymdeithasol ei gweld gan ddefnyddio [Offeryn Penderfynu ar Ymchwil](https://www.hra-decisiontools.org.uk/research/question1.html) yr Awdurdod Ymchwil Iechyd. Mae canllawiau ar gyfer defnyddio system IRAS i wneud cais am adolygiad gan Bwyllgor Moeseg Ymchwil y GIG/Gofal Cymdeithasol ar gael [yma](https://www.hra.nhs.uk/approvals-amendments/what-approvals-do-i-need/research-ethics-committee-review/applying-research-ethics-committee/). Gellir dod o hyd i ganllawiau ar gyfer paratoi astudiaethau Ymchwil Gofal Cymdeithasol [yma](https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/policies-standards-legislation/social-care-research/). Mae trefniadau penodol ar waith [yma](https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/research-planning/student-research/student-research-toolkit/)ar gyfer projectau myfyrwyr israddedig ac ôl-radd sy'n ymwneud â'r GIG/gwasanaethau Gofal Cymdeithasol ynghyd â [Phecyn Cymorth Ymchwil Myfyrwyr](https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/research-planning/student-research/student-research-toolkit/). Gall [Treial Clinigol o Algorithm Cynnyrch Meddyginiaethol](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/949145/Algorithm_Clean__1_.pdf) yr Awdurdod Ymchwil Iechyd fod yn ddefnyddiol wrth benderfynu a yw astudiaethau sy'n cynnwys cynhyrchion meddyginiaethol, atchwanegiadau bwyd, dyfeisiau meddygol neu ymyriadau eraill yn cyfrif fel CTIMPs ac i wybod am ba fath o awdurdodiad sydd ei hangen gan yr MHRA.

 Ar gyfer ymchwilwyr, Cyfarwyddwr Ymchwil neu Reolwyr Coleg: Lle gallaf gael cyngor?

Os oes angen neu os bydd o gymorth, gallwch hefyd ofyn am gyngor gan Gyfarwyddwr Ymchwil eich Ysgol, Uwch Swyddog Llywodraethu Ymchwil y Brifysgol a'r Dirprwy Is-ganghellor Cynorthwyol dros Lywodraethiant Ymchwil. Os yw eich astudiaeth yn dreial clinigol, neu os ydych yn y broses o ddatblygu treial clinigol (naill ai CTIMP neu un sy'n cynnwys ymyriad cymhleth) neu os yw eich astudiaeth yn cynnwys ychwanegyn bwyd neu ddyfais feddygol, rydym yn eich cynghori i ofyn am gyngor gan y Cyfarwyddwr neu Reolwr yr Uned Treialon Clinigol yn [NWORTH](https://nworth-ctu.bangor.ac.uk/staff.php).

Dylai'r ffurflen isod fod ar y we mewn gwirionedd fel cyfleuster ar dudalennau Llywodraethu Ymchwil y brifysgol.

| **Adran A** | (i bob astudiaeth) |
| --- | --- |
| Prif Ymchwilydd/e-bost: |  |
| Cyd-ymchwilwyr/e-byst: |  |
| Teitl yr Astudiaeth |  |
| Acronym yr Astudiaeth |  |
| Dyddiad dechrau’r astudiaeth: |  |
| Dyddiad gorffen yr astudiaeth: |  |
| Ysgol/Coleg |  |

|  |
| --- |
| 1. Nodwch pam mae angen Llythyr Nawdd arnoch chi |
| Ticiwch (fel sy'n berthnasol) |
|  | Adolygiad Moeseg Ymchwil y GIG/Gofal Cymdeithasol |
|  | Cais am gyllid |

|  |
| --- |
| 2.Rhowch grynodeb byr o'ch astudiaeth a'i hamcanion (uchafswm o 50 gair) |
|  |

|  |
| --- |
| 3. Rhowch fanylion cyllid yr astudiaeth a dyddiadau dyfarnu. |
| Tic | Ffynhonnell | Gwerth (£) | Dyddiadau Cyflwyno Cais am Grant/Dyfarniad |
|  | Cyllid mewnol. |  |  |
|  | NIHR. |  |  |
|  | MRC |  |  |
|  | ESRC |  |  |
|  | NERC |  |  |
|  | EPSRC |  |  |
|  | AHRC |  |  |
|  | WELLCOME |  |  |
|  | HCRW |  |  |
|  | Elusen - nodwch: |  |  |
|  | Arall - nodwch: |  |  |

|  |
| --- |
| 4. Rhowch grynodeb o unrhyw bolisïau, canllawiau neu reoliadau llywodraethu ymchwil sy'n berthnasol i gwblhau'r astudiaeth yn ddiogel (e.e. Fframwaith Polisi Ymchwil Iechyd a Gofal Cymdeithasol y Deyrnas Unedig, Arfer Clinigol Da, Rheoliadau Meddyginiaethau MHRA i'w Defnyddio gan Bobl (Treialon Clinigol) 2004 Rhif 1031/ Rheoliadau Meddyginiaethau MHRA i'w Defnyddio gan Bobl (Treialon Clinigol) (Diwygio) (Ymadael â'r UE) 2019) a darparu manylion unrhyw gymeradwyaeth allanol na chafwyd eto (e.e. Ymchwil a Datblygu y GIG, adolygiad moesegol gan Bwyllgor Moeseg Ymchwil y GIG/Gofal Cymdeithasol).(Darperir nawdd dim ond ar yr amod llym nad yw recriwtio cyfranogwyr na chasglu data yn dechrau cyn cael pob caniatâd a chymeradwyaeth angenrheidiol.) |
|  |

|  |
| --- |
| 5. I ba Bwyllgor Moeseg Ymchwil y GIG/Gofal Cymdeithasol (os yw eisoes wedi’i ddyrannu) y byddwch yn cyflwyno cais? (Rhowch enw'r gweinyddwr a'r manylion cyswllt.) |
|  |

| 6. Ydych chi wedi ymgynghori ag yswirwyr Prifysgol Bangor, UMAL, parthed unrhyw faterion indemniad a godwyd gan eich astudiaeth? | Do | Naddo |
| --- | --- | --- |

| 7. Amlinellwch y trefniadau rheoli data a diogelwch (e.e. mewn perthynas â GDPR) ar gyfer eich astudiaeth (hyd at 50 gair). Atodwch unrhyw gytundebau rhannu data. Os yw'r cais yn ymwneud â threial clinigol, atodwch y cynllun rheoli data hefyd.  |
| --- |
|  |

| 8. Amlinellwch unrhyw faterion neu risgiau posibl i'r brifysgol fel noddwr (hyd at 50 gair) |
| --- |
|  |

| Ymgeisydd/Pen-ymchwilydd |
| --- |
| Enw:  |
| Ysgol/Coleg: |
| Llofnod:…………………………………………………… |
|  Dyddiad:  |

| **Adran B (ar gyfer treialon clinigol)** |
| --- |
| Os yw eich treial yn Brawf Clinigol o Gynnyrch Meddyginiaethol Ymchwiliol (CTIMP), yn dreial clinigol o ddyfais feddygol neu ymyriad cymhleth, cwblhewch y canlynol: |
|  | Do | Naddo | Amherthnasol |
| 1. A yw eich astudiaeth yn cael ei chefnogi gan Sefydliad Hap-Dreialon Iechyd a Gofal Cymdeithasol Gogledd Cymru (NWORTH) Prifysgol Bangor? |  |  |  |
| 2. Os nad NWORTH, rhowch enw a rhif cofrestru'r Uned Treialon Clinigol |  |
| Enw:  |
| Enw'r Cyfarwyddwr: |
| Cyfeiriad a manylion cyswllt: |
| Gwefan yr Uned Treialon Clinigol: |  |  |  |
| 3. A yw'r Uned Treialon Clinigol wedi'i achredu gan y [UK Clinical Research Collaboration](https://www.ukcrc.org/about-the-ukcrc/what-is-the-ukcrc/)? |  |  |  |
| 4. Nodwch pa achrediadau/gwasanaethau y mae eich Uned Treialon Clinigol yn eu cefnogi? (e.e. ystadegau, TG, rheoli data, prosesau ar hap, rheoli treialon, gwyliadwriaeth fferyllol, sicrwydd ansawdd ac ati). |  |  |  |
| 5. A fydd Rhwydwaith [Ymchwil Clinigol](https://www.nihr.ac.uk/explore-nihr/support/clinical-research-network.htm) NIHR yn cefnogi eich treial? |  |  |  |
| 6. Ar ba gronfa ddata hygyrch i'r cyhoedd y cofrestrir eich treial clinigol? (e.e. ISRCTN, ClinicalTrials.gov neu Gofrestr Treialon Clinigol yr UE) |  |
| 7. Pwy sydd wedi'i benodi'n gynrychiolydd y noddwr ym Mhrifysgol Bangor? |
| Enw: |  |  |  |
| Swydd:  |  |  |  |
| Manylion cyswllt |  |  |  |
| 8. Os mai CTIMP yw eich treial, a fyddwch chi'n defnyddio cyfleuster [Adolygiad Cyfun](https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/policies-standards-legislation/clinical-trials-investigational-medicinal-products-ctimps/combined-ways-working-pilot/) yr Awdurdod Ymchwil Iechyd? |  |  |  |
| 9. Os mai CTIMP yw eich treial, rhowch Rif ISRCTN y rhif Eudract: |  |
| 10. Os yw eich treial yn ymwneud â dyfais feddygol, a yw wedi'i gofrestru gyda'r [MHRA](https://www.gov.uk/guidance/notify-mhra-about-a-clinical-investigation-for-a-medical-device)? |  |  |  |
| 11. Cadarnhewch eich bod wedi darparu'r canlynol |  |  |  |
| (a) protocol treial |  |  |  |
| (b) gwerthusiad gwyddonol o'r protocol |  |  |  |
| (c) llythyr o gefnogaeth gan eich Uned Treialon Clinigol, wedi'i lofnodi gan y cyfarwyddwr neu reolwr yr uned |  |  |  |
| (d) unrhyw gofrestriad hanfodol gyda’r MHRA neu ohebiaeth angenrheidiol â’r MHRA |  |  |  |
| (e) cytundebau cydweithio |  |  |  |
| (f) cytundebau rhannu data  |  |  |  |
| (g) costau ariannol (neu dystiolaeth o gyllid wedi'i sicrhau); |  |  |  |
| (h) tystysgrif yswiriant |  |  |  |
| (i) asesiad risg |  |  |  |

| Ymgeisydd/Pen-ymchwilydd |
| --- |
| Enw:  |
| Ysgol/Coleg: |
| Llofnod:…………………………………………………… |
|  Dyddiad:  |

| **Adran C (ar gyfer cyfarwyddwyr ymchwil)** |
| --- |
| Asesiad ar sail risg ar gyfer nawdd. Aseswch y cais am nawdd yn erbyn cyfrifoldebau’r noddwr a restrir uchod yn 2(a) hyd at (i). Cofiwch y dylai'r asesiad adlewyrchu (a) y tebygolrwydd y gellir cwblhau'r astudiaeth yn llwyddiannus fel y cynigir a (b) y dylai'r asesiad fod yn gymesur â difrifoldeb unrhyw bryderon ynghylch diogelwch, amser neu gost. |

| Cwestiwn Ymchwil A yw'r astudiaeth/treial yn mynd i'r afael â chwestiwn pwysig y gellir ei ateb? A yw'n mynd i'r afael â bwlch amlwg yn y sylfaen dystiolaeth? A fydd ei ganlyniad yn cael effaith sylweddol mewn termau gwyddonol neu glinigol? (Os yw'r cais yn ymwneud â phroject myfyriwr MSc PGT, mae'n ddilys cynnwys y buddion addysgol/hyfforddiant cadarnhaol (neu negyddol).)  |
| --- |
|  |

| Tîm: A oes tîm ymchwil priodol wedi'i sefydlu? A oes ganddo'r arbenigedd, cyfuniad sgiliau a chapasiti priodol i gwblhau'r astudiaeth/treial fel y cynlluniwyd? Os yw’r cais yn ymwneud â threial clinigol, a benodwyd rhywun i gynrychioli’r noddwr? |
| --- |
|  |

| Ymarferoldeb. Pa mor ymarferol yw'r astudiaeth/treial? A yw'r fethodoleg, nifer y safleoedd (os yw'n dreial clinigol), yr amserlen, a'r cynllun recriwtio yn briodol? A oes unrhyw waith peilot eisoes wedi'i wneud? A oes angen cwblhau unrhyw waith peilot? |
| --- |
|  |

| Ariannu/cyllid – a oes cyllid digonol i gwblhau'r astudiaeth? Os yw’r cais yn ymwneud â threial clinigol cyn gwneud cais am gyllid, pa mor dda y mae’r cynnig yn cyd-fynd â’r cynllun ariannu arfaethedig? A oes ffynhonnell gyllid wedi'i nodi a beth yw'r siawns o lwyddo? A oes tystiolaeth bod gan yr Uned Treialon Clinigol (NWORTH neu allanol) yr adnoddau i gefnogi'r astudiaeth?  |
| --- |
|  |

| Caniatâd/cytundebau ac ati. A gafwyd y caniatâd angenrheidiol? A oes tystiolaeth ddigonol o gydymffurfio â pholisïau, canllawiau neu reoliadau rheoleiddio perthnasol? Os yw'r cais yn cynnwys treial clinigol, a yw'r cytundebau gyda chydweithwyr, gwasanaethau neu weithgynhyrchwyr yn briodol? A oes unrhyw faterion o ran hawliau eiddo deallusol? |
| --- |
|  |

| Moeseg. A yw'r cynlluniau ar gyfer adolygiad moesegol yn briodol? A oes unrhyw resymau i dybio efallai na fyddai'r cais yn cael barn ffafriol (e.e. gan Bwyllgor Moeseg Ymchwil y GIG/Gofal Cymdeithasol)? A oes unrhyw risgiau sylweddol o niwed difrifol i gyfranogwyr neu staff? Os oes treial clinigol, a oes Tystysgrif Yswiriant ar gael? |
| --- |
|  |

| Rheoli data. A yw'r trefniadau ar gyfer cyfrinachedd data a rheoli data yn briodol? Os yw'r astudiaeth yn cynnwys mynediad at ddata'r GIG, a yw'r astudiaeth yn defnyddio’r pecyn cymorth Prosesu Signalau Digidol? Os yw'r cais yn ymwneud â rhannu data (e.e. yng nghyd-destun treial clinigol), a yw'r cytundebau rhannu data sydd ar waith gyda chydweithwyr neu bartneriaid allanol yn briodol? A gytunwyd ar y cytundeb rhannu data gyda'r tîm llywodraethu? |
| --- |
|  |

| Risgiau. A ydych yn ddigon hyderus y gellir cwblhau'r astudiaeth yn ddiogel fel y bwriedir? A aethpwyd i'r afael yn ddigonol â'r risgiau a nodwyd? A ydych wedi nodi unrhyw rai newydd y mae angen rhoi sylw iddynt? A oes risg o niwed sylweddol i enw da’r brifysgol os bydd yr astudiaeth/treial yn methu neu os bydd oedi sylweddol? Yn olaf, a oes unrhyw bryderon defnydd deuol/diogelwch? Os yw'r cais yn cynnwys treial clinigol, a yw'r asesiad risg yn ddigonol?  |
| --- |
|  |

| Cyfarwyddwr Ymchwil yr YsgolCymeradwyo (Prifysgol Bangor fydd yn noddi)/Gwrthod (dilëwch fel y bo'n briodol) |
| --- |
| Enw:  |
| Ysgol/Coleg: |
| Llofnod:…………………………………………………… Dyddiad: |
| Ar gyfer treialon clinigol, cynrychiolydd y Noddwr: |
| Enw:  |
| Ysgol/Coleg: |
| Llofnod:…………………………………………………… Dyddiad: |
|  |

Robert Rogers, Colin Ridyard, Zoe Hoare, Kirstie Pye

20 Mawrth 2023