BASE
Bicarbonate for AcidosiS in very pretErm babies

Astudiaeth Arsylwadol BASE
Taflen Wybodaeth i Rieni

Gwybodaeth allweddol

- Mae ein huned newydd-anedig yn cymryd rhan mewn astudiaeth sy'n cynnwys casglu rhywfaint o wybodaeth iechyd am fabanod a anwyd mwy na 9 wythnos yn gynnar.
- Bydd pob babi a anwyd mwy na 9 wythnos yn gynnar yn cael ei gynnwys yn yr astudiaeth hon **oni bai** eich bod yn rhoi gwybod i ni **nad** ydych eisiau i'ch babi gymryd rhan.
- **Ni fydd cymryd rhan yn newid gofal eich babi mewn unrhyw ffordd.** Ni fydd unrhyw driniaethau nac ymyriadau ychwanegol.
- Byddwn yn casglu gwybodaeth o gofnod meddygol eich babi i gwblhau'r astudiaeth.

Mae'r astudiaeth hon yn edrych ar gyflwr o'r enw asidosis metabolig mewn babanod cynamserol. Rydym am ddeall pa mor aml y mae'r cyflwr hwn yn digwydd, sut mae meddygon yn ei drin a sut mae'r cyflwr a'r driniaeth yn effeithio ar iechyd babanod cynamserol.

Nid oes unrhyw anfanteision na risgiau i gymryd rhan. Bydd gwybodaeth o'r astudiaeth hon yn helpu i wella gofal y dyfodol i fabanod cynamserol fel eich un chi.

Beth yw Asidosis Metabolig?

Mae asidosis metabolig yn groniad o asid yn y gwaed. Bydd llawer o fabanod sy'n cael eu geni'n gynamserol iawn yn profi asidosis metabolig yn ystod eu cyfnod yn yr ysbyty. Efallai y bydd eich babi yn ei brofi neu efallai na fydd.

Pa wybodaeth a gesglir?

Byddwn yn casglu gwybodaeth o gofnod meddygol eich babi ar gyfer yr astudiaeth hon, gan gynnwys manylion am unrhyw achosion o asidosis metabolig (os byddant yn digwydd) a sut y cawsant eu trin. Byddwn yn cofnodi rhif gofal iechyd, rhyw, dyddiad geni a chod post eich babi. Byddwn hefyd yn casglu rhywfaint o wybodaeth am y fam, trwy gofnod meddygol eich babi.

Oes rhaid i fy mabi i gymryd rhan?

Astudiaeth **optio allan** yw hon. Mae hyn yn golygu y bydd pob babi'n cael ei gynnwys yn yr astudiaeth oni bai eich bod yn rhoi gwybod i aelod o'r tîm newyddenedigol **nad** ydych yn dymuno i'ch babi gymryd rhan.

Os bydd eich babi yn cymryd rhan ac y byddwch wedyn yn newid eich meddwl am hyn yn ddiweddarach, mae croeso i chi eu tynnu'n ôl ar unrhyw adeg. Dim ond data sy'n ymwneud â digwyddiadau sy'n digwydd hyd at yr amser tynnu'n ôl y byddwn yn eu casglu a'u defnyddio.

Beth fydd yn digwydd i ganlyniadau'r astudiaeth hon?

Ar ddiwedd yr astudiaeth, bydd y canlyniadau ar gael ar wefan yr astudiaeth (www.npeu.ox.ac.uk/base). Byddwn hefyd yn rhannu'r canlyniadau mewn cynadleddau. Mae'n bosibl y bydd data anhysbys o'r astudiaeth hon yn cael eu rhannu â grwpiau eraill sy'n gwneud gwaith tebyg yn y dyfodol hefyd. Ni fydd eich babi yn cael ei adnabod mewn unrhyw gyhoeddiad neu ddata a rennir.

A fydd fy nghyfranogiad yn yr astudiaeth yn cael ei gadw'n gyfrinachol?

Bydd gwybodaeth amdanoch chi a'ch babi yn cael ei hanfon i Ganolfan Gydlynu'r Astudiaeth ym Mhrifysgol Rhydychen, NPEU CTU. Bydd yr holl wybodaeth a gesglir amdanoch chi a'ch plentyn yn ystod yr astudiaeth yn cael ei chadw'n hollol gyfrinachol a'i storio'n ddiogel.

I gael rhagor o wybodaeth am sut rydym yn prosesu ac yn eich diogelu eich data chi a data eich babi, gweler ein gwefan: *www.npeu.ox.ac.uk/ctu/privacy-notice*.

Beth os oes problem?

Os oes gennych bryder am unrhyw agwedd ar yr astudiaeth hon, siaradwch â'r tîm clinigol sy'n gofalu am eich babi.

Os hoffech gwyno am unrhyw agwedd ar y ffordd y cysylltwyd â chi neu y cawsoch eich trin, neu sut y caiff eich gwybodaeth ei thrin yn ystod yr astudiaeth hon, cysylltwch â'r Prif Ymchwilydd Sabita Uthaya neu Lywodraethu, Moeseg a Sicrwydd Ymchwil (RGEA) Prifysgol Rhydychen yn rgea.complaints@admin.ox.ac.uk

Gallwch ddod o hyd i'r holl fanylion cyswllt perthnasol ar ddiwedd y daflen hon.

Mae gan Brifysgol Rhydychen, fel noddwr yr astudiaeth, yswiriant priodol ar waith i gwmpasu'r astudiaeth hon.

Pwy sy'n trefnu ac ariannu'r astudiaeth?

Mae'r astudiaeth wedi'i hariannu gan y Sefydliad Cenedlaethol ar gyfer Ymchwil Iechyd a Gofal (NIHR151086) sef cangen ymchwil y GIG. Noddir yr astudiaeth gan Brifysgol Rhydychen ac mae'n cael ei rhedeg gan yr NPEU CTU ym Mhrifysgol Rhydychen. Mae'r Prif Ymchwilydd, Sabita Uthaya, yn cael ei chyflogi gan Ysbyty Imperial College.

Mae'r holl ymchwil yn y GIG yn cael ei archwilio gan grŵp annibynnol o bobl, sef y Pwyllgor Moeseg Ymchwil, i amddiffyn eich buddiannau a sicrhau ei bod yn cael ei chynnal i'r safonau uchaf. Mae'r astudiaeth hon wedi cael ei hadolygu a rhoddwyd barn ffafriol iddi gan Bwyllgor Moeseg Ymchwil Nottingham 2, cyfeirnod: 23/EM/0244.

Os hoffech gael rhagor o wybodaeth, gofynnwch i feddyg neu nyrs sy'n gofalu am eich babi.

Beth fydd yn digwydd i ddata fy mabi?

Mae deddfwriaeth diogelu data yn ei gwneud yn ofynnol i ni, Prifysgol Rhydychen (y mae ei henw cyfreithiol yn The Chancellor Masters and Scholars of the University of Oxford), nodi'r sail gyfreithiol dros brosesu gwybodaeth amdanoch. Yn achos ymchwil, mae hon yn 'dasg er budd y cyhoedd'. Prifysgol Rhydychen yw noddwr yr astudiaeth hon ac mae'n gyfrifol am ofalu am eich gwybodaeth a'i defnyddio'n briodol.

Bydd angen i ni ddefnyddio gwybodaeth o gofnodion ysbyty eich babi ar gyfer y prosiect ymchwil hwn. Byddwn yn rhannu eich gwybodaeth sy'n ymwneud â'r prosiect ymchwil hwn gyda'r mathau canlynol o sefydliadau: Uned Treialon Clinigol yr Uned Epidemioleg Amenedigol Genedlaethol (NPEU CTU) ym Mhrifysgol Rhydychen (y Noddwr) ac Imperial College London.

Efallai y byddwn yn defnyddio darparwyr gwasanaeth trydydd parti neu is-gontractwyr i helpu gyda rhai o'r gweithgareddau ymchwil yr ydym yn eu cynnal (e.e. darparu TG, darparu arolygon, gwasanaethau trawsgrifio, ac ati). Felly, efallai y byddwn yn rhannu eich data personol â'r darparwyr hyn pan fo angen gwneud hynny er mwyn caniatáu iddynt gyflawni'r gwasanaethau yr ydym yn gofyn iddynt eu darparu. Fodd bynnag, rydym yn gofyn i'n holl ddarparwyr trydydd parti gael mesurau diogelwch priodol ar waith i ddiogelu eich data ac rydym ond yn caniatáu iddynt brosesu eich data at y dibenion penodol yr ydym wedi'u nodi yn ein cyfarwyddiadau.

Bydd yr wybodaeth hon yn cynnwys rhif gofal iechyd, rhyw, dyddiad geni a chod post eich babi.

Bydd pobl yn defnyddio'r wybodaeth hon i wneud yr ymchwil neu i wirio eich cofnodion i sicrhau bod yr ymchwil yn cael ei wneud yn iawn. Gall aelodau cyfrifol o Brifysgol Rhydychen a'r [Ymddiriedolaeth(au) GIG perthnasol] a chyrff rheoleiddio gael mynediad at ddata ar gyfer monitro a/neu archwilio'r astudiaeth i sicrhau bod yr ymchwil yn cydymffurfio â rheoliadau perthnasol.

Byddwn yn cadw'r holl wybodaeth amdanoch yn ddiogel drwy:

- Storio'r holl ddata electronig mewn lle diogel
- Cyfyngu mynediad i'r bobl hynny yn unig sydd ei angen ar gyfer yr ymchwil, gan ddefnyddio mewngofnodion a chyfrineiriau unigol
- Gwneud copïau wrth gefn o ddata bob dydd
- Peidio â storio data ar gyfrifiaduron unigolion

Ni fydd eich data personol yn cael eu rhannu y tu allan i'r DU.

Unwaith y byddwn wedi gorffen yr astudiaeth, byddwn yn cadw rhywfaint o'r data fel y gallwn wirio'r canlyniadau. Byddwn yn ysgrifennu ein hadroddiadau mewn ffordd sy'n golygu na fydd modd i neb weithio allan eich bod wedi cymryd rhan yn yr astudiaeth.

Ar ôl i'r astudiaeth ddod i ben, bydd y cyfnod cadw (mae hyn yn golygu faint o amser yr ydym yn cadw eich data) yn dechrau a byddwn yn cadw eich data am o leiaf 25 mlynedd yn unol â Rheoliadau Treialon Clinigol, fel sy'n ofynnol. Unwaith y bydd y cyfnod cadw wedi gorffen, bydd data'r astudiaeth yn cael eu cadw mewn ffordd nad yw'n eich adnabod.

Beth yw eich dewisiadau ynghylch sut y defnyddir eich gwybodaeth?

Gallwch roi'r gorau i fod yn rhan o'r astudiaeth ar unrhyw adeg, heb roi rheswm, ond efallai y byddwn yn cadw gwybodaeth amdanoch yr ydym eisoes wedi'i chasglu. Mae gennych yr hawl i ofyn i ni ddileu, newid neu dynnu data yr ydym yn eu dal amdanoch at ddibenion yr astudiaeth. Efallai na fyddwn bob amser yn gallu gwneud hyn os yw'n golygu na allwn ddefnyddio eich data i wneud yr ymchwil. Os felly, byddwn yn dweud wrthych pam na allwn wneud hyn.

Gallwch ddarganfod mwy am sut rydym yn defnyddio'ch gwybodaeth drwy:

- Ofyn i un o aelodau'r tîm ymchwil (gweler y manylion cyswllt ar y diwedd)
- Anfon e-bost at *base@npeu.ox.ac.uk*
- Ffonio tîm astudiaeth BASE ar 01865 289716
- Cysylltu â Swyddog Diogelu Data y Brifysgol *data.protection@admin.ox.ac.uk*
- Edrych ar hysbysiad preifatrwydd y Brifysgol sydd ar gael yn: *compliance.admin.ox.ac.uk/research-data*

Os hoffech wybod mwy am y defnydd o ddata cyfrinachol mewn ymchwil, mae'r HRA wedi datblygu taflen wybodaeth gyffredinol sydd ar gael yn: *www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/policies-standards-legislation/data-protection-and-information-governance/gdpr-guidance/templates/template-wording-for-generic-information-document/*.

Gwybodaeth Gyswllt

Prif Ymchwilydd Sabita Uthaya, Imperial College London (*s.uthaya@imperial.ox.ac.uk*)

Os oes gennych unrhyw gwestiynau, gofynnwch i aelod o'r tîm newyddenedigol, neu gallwch gysylltu â thîm astudiaeth BASE yn *base@npeu.ox.ac.uk*.

Sganiwch y cod QR i weld gwefan Astudiaeth BASE neu ewch i *www.npeu.ox.ac.uk/base*

Manylion cyswllt

Tîm Astudiaeth BASE, Uned Treialon Clinigol NPEU, Uned Epidemioleg Amenedigol Genedlaethol (NPEU) Adran Iechyd Menywod ac Iechyd Atgenhedlol Nuffield Prifysgol Rhydychen, New Radcliffe House, Rhydychen OX2 6NW

01865 289716 *base@npeu.ox.ac.uk* *www.npeu.ox.ac.uk/base*

Cyllidir yr astudiaeth hon gan Raglen Asesiad Technoleg Iechyd (HTA) y Sefydliad Cenedlaethol ar gyfer Ymchwil Iechyd a Gofal (NIHR) (Cyfeirnod NIHR151086). Safbwyntiau'r awdur(on) yw'r rhai a fynegir ac nid o reidrwydd rhai yr NIHR na'r Adran Iechyd a Gofal Cymdeithasol.