

neoGASTRIC

Taflen Wybodaeth i Rieni

Mae a wnelo astudiaeth neoGASTRIC â babanod a gafodd eu geni dros 6 wythnos yn gynnar ac angen tiwb bwydo arnynt

Gwybodaeth allweddol am yr astudiaeth:

- **Bydd pob baban yn rhan o'r astudiaeth oni bai eich bod yn rhoi gwybod i aelod o'r tîm newyddenedigol nad ydych am i'ch baban gymryd rhan**
- Rydym yn cymharu dwy ffordd o ofalu am fabanod sy'n cael eu bwydo trwy diwb, mae'r ddwy ffordd yn rhan o ofal arferol a defnyddir y ddwy yn gyffredin mewn unedau newyddenedigol ledled y DU
- Nid ydym yn credu bod unrhyw risgiau ychwanegol yn sgil cymryd rhan
- Bydd eich baban yn cael ei gofrestru ar gyfer yr astudiaeth o fewn 24 awr iddo ddechrau gael ei fwydo
- Byddwn yn casglu gwybodaeth am eich baban a'i fwyd
- Mae'r astudiaeth hon yn cael ei chynnal mewn mwy na 30 o ysbytai yn y DU ac yn Awstralia am ryw 3 i 4 blynedd
- Mae'n bwysig i chi ddeall pam mae'r ymchwil yn cael ei gwneud a beth fydd yn ei olygu. Cymerwch amser i ddarllen y wybodaeth ganlynol yn ofalus.

Astudiaeth neoGASTRIC: Osgoi mesuriadau cyfaint gweddilliol gastrig yn fater o drefn yng nghyd-destun gofal critigol newyddenedigol



IMPERIAL

neoGASTRIC

Mae'r uned newyddenedigol hon yn cymryd rhan mewn astudiaeth ymchwil bwysig o'r enw neoGASTRIC sy'n cymharu arferion gofal sydd eisoes yn digwydd mewn unedau newyddenedigol ar draws y Deyrnas Unedig (DU). Ein bwriad yw cynnwys pob baban cymwys yn yr astudiaeth oni bai eich bod yn dweud wrthym nad ydych am i'ch baban gymryd rhan (optio allan).

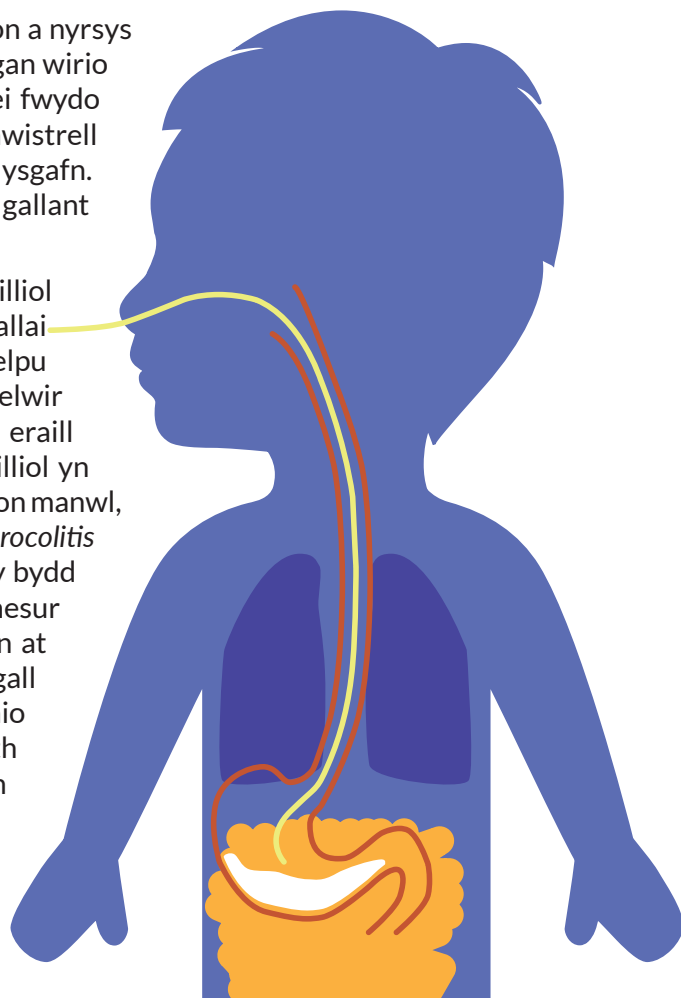
Beth yw pwrpas yr astudiaeth hon?

Nid yw babanod cynamserol bob amser yn gallu sugno a llyncu eu llaeth. Dyna pam maen nhw'n cael eu bwydo â llaeth bob ychydig oriau trwy diwb meddal sy'n gorwedd yn eu stumog. Gelwir y tiwb yn 'tiwb gastrig' ac fe'i gosodir trwy'r trwyn neu'r geg. Ni fydd rhai babanod yn gallu goddef llawer o laeth yn fuan ar ôl eu genedigaeth, felly bydd y swm o laeth a roddir iddynt bob tro y cânt eu bwydo yn cael ei gynyddu'n raddol bach a byddant hefyd yn derbyn hylif neu faeth i mewn i'r gwythiennau (yn fewnwythiennol).

Pan fydd gan faban diwb gastrig i mewn, mae rhai meddygon a nyrsys yn mesur y cyfeintiau gweddilliol gastrig yn fater o drefn - gan wirio faint o laeth sydd ar ôl yn stumog y baban cyn iddo gael ei fwydo nesaf. I fesur y cyfaint gweddilliol gastrig, defnyddir chwistrell i sugno'r hyn sydd yn y stumog i fyny drwy'r tiwb gastrig yn ysgafn. Mae nyrsys a meddygon yn edrych ar swm a golwg hwn, yna gallant roi hwn yn ôl yn stumog y baban eto.

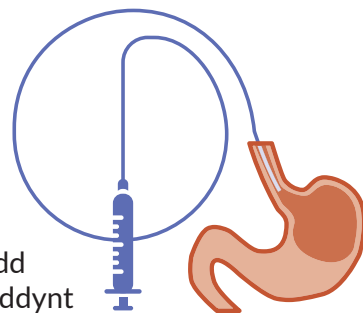
Mae rhai meddygon a nyrsys yn mesur cyfeintiau gweddilliol gastrig yn fater o drefn oherwydd eu bod yn meddwl y gallai helpu i ddweud a yw'r baban yn ymdopi â'i fwyd, a gallai helpu i nodi arwyddion o glefyd difrifol ond prin yn y perfedd a elwir yn *necrotising enterocolitis* (NEC). Mae meddygon a nyrsys eraill yn meddwl efallai nad yw mesur cyfeintiau gastrig gweddilliol yn rheolaidd yn syniad da oherwydd mae'n bosibl nad yw'n ddigon manwl, ac nid ydym yn gwybod a yw'n helpu i adnabod *necrotising enterocolitis* (NEC) ai peidio. Mae hefyd yn cynyddu nifer y triniaethau y bydd pob baban yn ei gael, a gall fod yn anghyfforddus iddo. Gall mesur cyfeintiau gweddilliol gastrig yn fater o drefn hefyd arwain at leihau neu hyd yn oed atal bwydo, bydd hyn yn oedi cyn y gall y baban gael ei ymborth yn gyflawn a gallai hynny effeithio ar ei brifiant. Bydd hefyd yn golygu y bydd angen maeth mewnwythiennol ar faban am gyfnod hwy, sy'n gallu arwain at broblemau posibl fel heintiau.

Yn y DU mae tua hanner y meddygon a'r nyrsys yn mesur y cyfeintiau gweddilliol gastrig yn fater o drefn ac nid yw'r hanner arall yn gwneud hynny - felly mae'r ddau ddull fel ei gilydd yn cyfrif fel triniaeth safonol.



Pam ein bod ni'n cynnal yr astudiaeth hon?

Mae rhai mân astudiaethau wedi awgrymu y gallai fod yn well peidio â mesur cyfeintiau gweddilliol yn fater o drefn. Fodd bynnag, nid oedd y mân astudiaethau hyn yn gallu profi bod peidio â mesur cyfeintiau gastrig gweddilliol yn fater o drefn yn gwneud canfod *necrotising enterocolitis* (NEC) yn fwy anodd. Felly er mwyn gwirio a yw peidio â mesur cyfeintiau gweddillion gastrig yn fater o drefn yn ddiogel ynteu'n niweidiol, mae angen i ni gasglu gwybodaeth am filoedd o fabanod cynamserol. Bydd astudiaeth neoGASTRIC yn ateb y cwestiwn hwn trwy gymharu babanod nad oes ganddynt fesuriadau gastrig yn fater o drefn â'r rhai sydd â mesuriadau o'r fath i weld a allant gael eu hymborth llawn yn gynt heb gynyddu eu siawns o gael *enterocolitis necrotising* (NEC). Mae'n bwysig gwybod nad yw cyfeintiau gastrig mawr bob amser yn golygu bod gan faban *enterocolitis necrotising* (NEC). Rydym yn cynnal yr astudiaeth hon oherwydd efallai nad mesur cyfeintiau gweddilliol gastrig yn fater o drefn yw'r ffordd orau o ddarganfod bod baban mewn perygl o gael *necrotising enterocolitis* (NEC). Bydd meddygon a nyrsys yn dal i fonitro eich baban yn ofalus am arwyddion o *necrotising enterocolitis* (NEC) trwy ei archwilio'n rheolaidd ac edrych ar gyfradd curiad ei galon ac arwyddion eraill.



Pam mae fy mabi i wedi cael ei ddewis?

Rydym yn cynnwys pob baban sy'n cael ei eni 6 wythnos neu fwy yn gynnar (cyn 34 wythnos o feichiogrwydd) sydd angen ei fwydo drwy diwb, oni bai bod rheswm meddygol arall pam na ddylai gymryd rhan. Gobeithiwn gynnwys dros 7000 o fabanod yn gyffredinol yn yr astudiaeth (DU ac Awstralia gyda'i gilydd).

Oes rhaid i fy mabi i gymryd rhan?

Na, mae neoGASTRIC yn astudiaeth optio allan. Mae hyn yn golygu y bydd pob baban yn rhan o'r astudiaeth oni bai eich bod yn rhoi gwybod i aelod o'r tîm newyddenedigol **nad ydych** am i'ch baban gymryd rhan.

Beth ddylwn i ei wneud os nad wyf am i'm baban gymryd rhan?

Os nad ydych am i'ch baban gymryd rhan yn neoGASTRIC, rhowch wybod i aelod o'r tîm newyddenedigol. Bydd eich baban yn parhau i dderbyn gofal arferol yr uned honno.

Beth fydd yn digwydd os ydw i eisïau i'm baban gymryd rhan?

Nid oes angen i chi wneud unrhyw beth. Bydd pob baban sy'n cymryd rhan yn cael ei ddyrannu ar hap naill ai i grwp y mae eu cyfaint gweddilliol gastrig yn cael ei fesur yn fater o drefn, neu i grwp nad yw eu cyfaint gweddilliol gastrig yn cael eu mesur yn fater o drefn. Bydd hyn yn cael ei benderfynu ar hap: bydd gan fabanod gyfle cyfartal o fod yn rhan o'r naill grŵp neu'r llall.

Os bydd eich babi yn cymryd rhan yn neoGASTRIC byddwn yn gofyn i'r tîm sy'n gofalu am eich babi wneud un o ddau beth: naill ai mesur ei gyfaint gweddilliol gastrig bob ychydig oriau, neu beidio â gwneud hyn. Bydd yr holl benderfyniadau eraill o ddydd i ddydd ynghylch bwydo a gofal yn cael eu gwneud gan y meddygon a'r nyrsys sy'n gofalu am eich babi.

Pa bynnag grŵp y mae eich babi yn rhan ohono, bydd ei diwb gastrig yn cael ei wirio bob amser trwy sugno mymryn bach o laeth cyn bwydo er mwyn cadarnhau lleoliad y tiwb.

Ni fydd babanod sy'n cymryd rhan mewn neoGASTRIC yn cael unrhyw brofion ychwanegol a bydd eich baban yn derbyn gofal yn yr un modd ag unrhyw faban cynamserol nad yw'n cymryd rhan yn yr astudiaeth.

Ni fydd unrhyw daliad nac ad-daliad treuliau am gymryd rhan.

Mae'n annhebygol iawn y bydd unrhyw beth annisgwyl am eich baban yn cael ei ganfod yn yr astudiaeth oherwydd nad oes unrhyw brofion ychwanegol yn cael eu gwneud yn ystod yr astudiaeth. Os canfyddir unrhyw beth annisgwyl byddwn yn dweud wrth y tîm clinigol sy'n gofalu am eich baban ar unwaith.

A allaf newid fy meddwl?

Gallwch – beth bynnag y byddwch yn ei benderfynu, ni fydd yn effeithio ar ofal am eich baban. Os byddwch yn optio allan o'r astudiaeth yn anffodus ni fyddwch yn gallu ailymuno yn nes ymlaen. Os byddwch chi'n newid eich meddwl ar ôl i'ch baban gael ei gofrestru â neoGASTRIC ac nad ydych bellach yn dymuno i'ch baban gymryd rhan, bydd y penderfyniad ynghylch p'un a ddylid mesur cyfeintiau gweddilliol gastrig yn fater o drefn yn eiddo i'r tîm clinigol unwaith yn rhagor. Byddwn yn gofyn a ydych yn fodlon i ni barhau i gasglu data am eich baban. Gallwch roi'r gorau i fod yn rhan o'r astudiaeth ar unrhyw adeg, heb roi rheswm, ond byddwn yn cadw gwybodaeth amdanoch sydd gennym eisoes oherwydd efallai bod rhywfaint o ymchwil eisoes wedi'i gwneud sy'n defnyddio'ch data ac ni allwn ddad-wneud hyn.

Os byddwch yn dewis rhoi'r gorau i gymryd rhan yn yr astudiaeth, hoffem barhau i gasglu gwybodaeth am iechyd eich baban o'ch cofnodion GIG gan y tîm nyrsio lleol. Os nad ydych am i hyn ddigwydd, dywedwch wrthym a byddwn yn stopio. Ni fydd hyn yn effeithio ar unrhyw ofal iechyd neu gymorth y gallai eich baban ei dderbyn ar wahân.

Mae angen i ni reoli eich cofnodion mewn ffyrdd penodol er mwyn i'r ymchwil fod yn ddibynadwy. Mae hyn yn golygu na fyddwn yn gallu gadael i chi weld neu newid y data sydd gennym amdanoch os gallai hyn effeithio ar yr astudiaeth ehangach neu gywirdeb y data a gasglwyd.

Beth yw manteision a risgiau posibl cymryd rhan?

Mae'r ddau ddull a ddefnyddir yn neoGASTRIC eisoes yn cael eu hymarfer yn y DU ac Awstralia yn fater o drefn, felly nid ydym yn credu bod yna risg na budd ychwanegol o fod yn rhan o neoGASTRIC. Gallai mesur cyfaint gweddilliol gastrig yn fater o drefn arwain at fabanod yn cyrraedd porthiant llawn yn gynt ac fe allai hyn leihau'r risg o heintiau – ond dim ond ar ôl i'r astudiaeth neoGASTRIC ddirwyn i ben y byddwn yn gwybod i sicrwydd am hyn. Nid ydym yn meddwl y bydd mwy o risg o *necrotising enterocolitis* (NEC) o ganlyniad i beidio â mesur cyfeintiau gweddilliol gastrig yn fater o drefn oherwydd bod gan wledydd nad ydynt yn gwneud hyn fel mater o drefn, fel Ffrainc, nifer tebyg o achosion o *necrotising enterocolitis* i'r DU. Bydd meddygon a nyrsys yn parhau i chwilio am *necrotising enterocolitis* (NEC) trwy archwilio'ch baban yn rheolaidd a gwylio cyfradd curiad ei galon ac arwyddion eraill yn ofalus.

Pa mor hir fydd fy mabi yn yr astudiaeth?

Oni bai eich bod yn optio allan, bydd eich baban yn cael ei gofrestru ar gyfer yr astudiaeth o fewn 24 awr iddo ddechrau cael ei fwydo trwy'r tiwb. Byddwn yn parhau i gasglu gwybodaeth am eich babi – er enghraifft, pa mor dda y mae eich babi'n bwydo, pa mor dda y mae eich babi'n prifio ac yn ffynnu ac os bydd yn cael haint neu *necrotising enterocolitis* (NEC) hyd nes y bydd yn cyrraedd 4 wythnos ar ôl y dyddiad y disgwylid iddo gael ei eni, neu hyd nes y caiff ei ryddhau i fynd adref. Bydd gwybodaeth hefyd yn cael ei chasglu o'r Gronfa Ddata Genedlaethol Ymchwil Newyddenedigol (NNRD).

Beth os daw gwybodaeth newydd berthnasol i'r fei?

Bydd gwefan neoGASTRIC yn cael ei diweddarau os bydd unrhyw wybodaeth yn dod i'r fei yn ystod yr astudiaeth a allai beri i chi newid eich meddwl am y rhan y mae eich baban yn ei chwarae.



Beth sy'n digwydd pan ddaw'r astudiaeth ymchwil i ben?

Ar ddiwedd yr astudiaeth, bydd y penderfyniad ynghylch a ddylid mesur cyfeintiau gweddilliol gastrig yn fater o drefn ai peidio yn dychwelyd i'r tîm clinigol.

Sut byddwn ni'n defnyddio gwybodaeth am eich baban?

Bydd angen i ni ddefnyddio gwybodaeth o gofnodion meddygol eich baban ar gyfer y prosiect ymchwil hwn. Bydd y wybodaeth hon yn cynnwys eich enw, eich cyfeiriad, eich oed a'ch ethnigrwydd, ynghyd ag enw, rhif GIG a dyddiad geni eich baban. Byddwn hefyd yn cysylltu â chofnodion cenedlaethol eich baban, sy'n cael eu casglu yn fater o drefn er mwyn olrhain ei gynnydd yn y dyfodol. Ymhlith y cronfeydd data hyn mae'r Gronfa Ddata Genedlaethol Ymchwil Newyddenedigol,. Gallwch optio allan o'r cyswllt data hwn trwy gysylltu ag aelod o'r tîm treialu.

Bydd pobl yng Ngholeg Imperial Llundain (Imperial College London) a'u tîm astudio yn defnyddio'r wybodaeth hon i wneud yr ymchwil neu i wirio'ch cofnodion i sicrhau bod yr ymchwil yn cael ei wneud yn gywir a bod y wybodaeth a gedwir (megis y manylion cyswllt) yn gywir.

Byddwn yn cadw'r holl wybodaeth amdanoch yn ddiogel. Bydd y wybodaeth hon yn cael ei hanfon at y Ganolfan Cydlynu Astudiaethau yn Uned Treialon Clinigol yr Uned Epidemioleg Amenedigol Genedlaethol ym Mhrifysgol Rhydychen (NPEU CTU). Dim ond y tîm ymchwil, trefnwyr yr astudiaeth yn Rhydychen a phobl o'r awdurdodau noddï neu reoleiddio (sy'n gwirio astudiaethau fel hyn) fydd yn gweld eich data. Bydd y ganolfan gydgyssylltu yn Rhydychen yn cadw gwybodaeth y gellir ei chanfod o'r astudiaeth hon am 25 mlynedd ar ôl i'r astudiaeth orffen.

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.

I gael rhagor o wybodaeth am sut rydym yn prosesu ac yn diogelu data eich baban, gwelwch ein gwefan: www.npeu.ox.ac.uk/neogastric.

Mae rhagor o wybodaeth hefyd i'w chael ar wefan Awdurdod Ymchwil Iechyd y GIG:

<https://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/>

Imperial College London yw noddwr yr astudiaeth hon a bydd yn gweithredu fel Cyd-reolwr Data gyda Phrifysgol Rhydychen at ddibenion y prosiect hwn. Mae hyn yn golygu ein bod yn gyfrifol am ofalu am eich gwybodaeth a'i defnyddio'n briodol. Bydd Imperial College London yn cadw'ch data personol am 25 mlynedd ar ôl i'r astudiaeth ddod i ben mewn perthynas â data ymchwil sylfaenol. Disgwylir i'r astudiaeth ddod i ben ym mis Hydref 2026.

Am ragor o wybodaeth/cadarnhad am y dyddiad y bydd yn dod i ben, cysylltwch â'r tîm astudio, gwelwch **'Ble allwch chi ddarganfod mwy am sut mae eich gwybodaeth yn cael ei defnyddio'** i gael manylion cysylltu.

Fel prifysgol, rydym yn defnyddio gwybodaeth y gellir ei hadnabod yn bersonol i gynnal ymchwil i wella iechyd, gofal a gwasanaethau. Fel sefydliad a ariennir yn gyhoeddus, mae'n rhaid i ni sicrhau ei fod er budd y cyhoedd pan fyddwn yn defnyddio gwybodaeth y gellir ei hadnabod yn bersonol gan bobl sydd wedi cytuno i gymryd rhan mewn ymchwil. Mae hyn yn golygu pan fyddwch yn cytuno i gymryd rhan mewn astudiaeth ymchwil, byddwn yn defnyddio'ch data yn y ffyrdd y mae eu hangen er mwyn cynnal a dadansoddi'r astudiaeth ymchwil. Mae ein sail gyfreithiol ar gyfer defnyddio eich gwybodaeth o dan y Rheoliad Diogelu Data Cyffredinol (GDPR) a Deddf Diogelu Data 2018, fel a ganlyn:

Imperial College London - "cyflawni tasg er budd y cyhoedd"; Dylai ymchwil iechyd a gofal fod o fudd i'r cyhoedd, sy'n golygu bod yn rhaid i ni ddangos bod ein hymchwil yn gwasanaethu buddiannau'r gymdeithas gyfan. Gwnawn hyn drwy ddilyn **Fframwaith Polisi'r DU ar gyfer Ymchwil Iechyd a Gofal Cymdeithasol**.

Lle mae gwybodaeth bersonol categorï arbennig dan sylw (data iechyd, data biometreg a data geneteg, data hil ac ethnigrwydd ac ati, ran amlaf), mae Imperial College London yn dibynnu ar "ddibenion ymchwil gwyddonol neu hanesyddol neu ddibenion ystadegol.

Trosglwyddiadau rhyngwladol

Efallai y bydd gofyniad i drosglwyddo gwybodaeth i wledydd y tu allan i'r Deyrnas Unedig (er enghraifft, i bartner ymchwil, naill ai o fewn yr Ardal Economaidd Ewropeaidd (AEE) neu i wledydd eraill y tu allan i'r AEE). Lle mae'r wybodaeth hon yn cynnwys eich data personol, bydd Imperial College London yn sicrhau ei bod yn cael ei throsglwyddo yn unol â deddfwriaeth diogelu data. Os trosglwyddir y data i wlad nad yw'n destun penderfyniad digonolrwydd y DU mewn perthynas â'i safonau diogelu data, bydd Imperial College London yn ymrwmo i gytundeb rhannu data gyda'r partner ymchwil sy'n ei dderbyn sy'n ymgorffori cymalau cytundebol safonol a gymeradwywyd yn y DU neu'n defnyddio mecanwaith trosglwyddo arall sy'n diogelu sut y caiff eich data personol eu prosesu.

Rhannu eich gwybodaeth ag eraill

Ni fyddwn yn rhannu eich data personol ond gyda thrydydd partïon penodol at y dibenion y cyfeirir atynt yn y daflen wybodaeth hon i gyfranogwyr a thrwy ddibynnu ar y sail gyfreithiol ar gyfer prosesu eich data fel y nodir uchod.

Mae gweithwyr eraill Imperial College London yn cynnwys staff sy'n ymwneud yn uniongyrchol â'r astudiaeth ymchwil neu'n rhan o weithgareddau eilaidd penodol (a all gynnwys swyddogaethau cymorth, archwiliadau mewnol, sicrhau cywirdeb manylion cyswllt ac ati), asiantau, contractwyr a darparwyr gwasanaethau Imperial College London (er enghraifft, cyflenwyr gwasanaethau argraffu a phostio, gwasanaethau cyfathrebu e-bost neu wasanaethau gwe, neu gyflenwyr sy'n ein helpu i gyflawni unrhyw un o'r gweithgareddau a ddisgrifir uchod). Mae'n ofynnol i'n darparwyr gwasanaeth trydydd parti ymrwmo i gytundebau prosesu data gyda ni. Ni fyddwn yn caniatáu iddynt brosesu eich data personol ac eithrio at ddibenion penodol ac yn unol â'n polisïau.

Defnydd posibl o ddata astudio ar gyfer ymchwil yn y dyfodol

Pan fyddwch yn cytuno i gymryd rhan mewn astudiaeth ymchwil, mae modd rhannu'r wybodaeth sy'n cael ei chasglu naill ai fel rhan o'r astudiaeth neu wrth baratoi ar gyfer yr astudiaeth (e.e. manylion cyswllt), ag ymchwilwyr sy'n cynnal astudiaethau ymchwil eraill yn Imperial College London ac i sefydliadau eraill a all fod yn brifysgolion neu'n sefydliadau sy'n ymwneud ag ymchwil yn y wlad hon neu dramor, os ydych yn cydsynio â hynny. Bydd eich gwybodaeth ond yn cael ei defnyddio i gynnal ymchwil yn unol â deddfwriaeth gan gynnwys y GDPR a Fframwaith Polisi'r DU ar gyfer Ymchwil Iechyd a Gofal Cymdeithasol a byddai adolygiad ariannol a moesegol ychwanegol yn cael ei gynnal.

Ni fydd y wybodaeth hon yn caniatáu i chi gael eich adnabod ac ni fydd yn cael ei chyfuno â gwybodaeth arall mewn ffordd a allai beri i chi gael eich adnabod, ei defnyddio yn eich erbyn neu ei defnyddio i wneud penderfyniadau amdanoch.

Ble i ddarganfod mwy am y ffordd y bydd eich gwybodaeth yn cael ei defnyddio?

Gallwch ddarganfod mwy am sut rydym yn defnyddio'ch gwybodaeth

- yn www.hra.nhs.uk/information-about-patients/
- drwy ofyn i un o'r tîm ymchwil
- drwy anfon e-bost at neogastric@npeu.ox.ac.uk
- drwy ein ffonio ar (0)1865 617927
- neu drwy fynd i www.npeu.ox.ac.uk/neogastric

Pwy sy'n trefnu ac yn ariannu'r ymchwil?

Mae'r Uned Genedlaethol Epidemioleg Amenedigol, yr Uned Treialon Clinigol (NPEU CTU) ym Mhrifysgol Rhydychen, y DU mewn partneriaeth â Phrifysgol Monash, Awstralia, yn cydlyn ac yn rheoli'r astudiaeth ar ran y noddwr, Imperial College London. Ariennir yr astudiaeth gan y Sefydliad Cenedlaethol ar gyfer Ymchwil Iechyd a Gofal yn y DU a'r National Health and Medical Research Council yn Awstralia. Nid yw'r meddygon a'r nyrsys sy'n cynnal yr ymchwil yn derbyn tâl neu fuddion yn ychwanegol at eu cyflog arferol.

Beth fydd yn digwydd i ganlyniadau'r astudiaeth ymchwil?

Bydd manylion llawn y treial ar gael ar wefan y treial: www.npeu.ox.ac.uk/neogastric. Bydd hefyd yn cael ei ddosbarthu trwy gyflwyniadau cynhadledd, trwy elusennau fel Bliss a SSNAP yn ogystal ag adroddiad a anfonir at y cyllidwyr.

Pwy yw'r tîm astudio a sut gallaf gysylltu â nhw?

Rydym yn weithwyr meddygol proffesiynol sy'n gofalu am fabanod newydd-anedig ac yn cynnal ymchwil i wella gofal newyddenedigol. Gweler y manylion cyswllt isod i gysylltu.

Pwy sydd wedi adolygu'r astudiaeth?

Mae pob ymchwil yn y GIG yn cael ei asesu gan grŵp annibynnol o bobl i ddiogelu buddiannau'r rhai sy'n cymryd rhan. Mae'r astudiaeth hon wedi'i hadolygu gan Bwyllgor Moeseg Ymchwil London-Riverside.

Sut byddaf yn darganfod canlyniadau'r astudiaeth?

Pan fydd yr astudiaeth wedi'i chwblhau bydd y data'n cael eu dadansoddi a'u cyhoeddi mewn cyfnodolyn meddygol. Bydd y canlyniadau hefyd ar gael ar wefan y treial. Ni fydd modd eich adnabod chi na'ch baban mewn unrhyw adroddiad neu gyhoeddiad am yr astudiaeth.

Beth fydd yn digwydd os oes gennyf gŵyn?

Os hoffech wneud cwyn am y modd yr ydym wedi trin eich data personol, cysylltwch â'r tîm ymchwil (manylion cyswllt isod)

Yn dilyn ein hymateb, os nad ydych yn fodlon, cysylltwch â Swyddog Diogelu Data Imperial College London trwy e-bost yn dpo@imperial.ac.uk, dros y ffôn ar 020 7594 3502 a/neu drwy'r post yn Imperial College London, Data Protection Officer, Faculty Building Level 4, London SW72AZ.

Os ydych chi'n parhau i fod yn anfodlon â'n hymateb neu'n credu ein bod yn prosesu eich data personol mewn modd nad yw'n gyfreithlon, gallwch gwyno i Swyddfa'r Comisiynydd Gwybodaeth (ICO) - trwy www.ico.org.uk. Sylwch fod yr ICO yn argymhell eich bod yn ceisio datrys materion gyda'r rheolydd data (sef ni) yn y lle cyntaf cyn cysylltu â nhw.

Mae gan Imperial College London bolisiau yswiriant sy'n berthnasol i'r astudiaeth hon. Os byddwch yn profi niwed neu anaf o ganlyniad i gymryd rhan yn yr astudiaeth hon, byddwch yn gymwys i hawlio iawndal heb orfod profi mai Imperial College sydd ar fai. Nid yw hyn yn effeithio ar eich hawliau cyfreithiol i geisio iawndal.

Os cewch eich niweidio oherwydd esgeulustod rhywun, yna mae'n bosibl y bydd gennych sail dros ddwyn achos cyfreithiol. Beth bynnag am hyn, os ydych yn dymuno cwyno, neu os oes gennych unrhyw bryderon am unrhyw agwedd ar y ffordd y cawsoch eich trin yn ystod yr astudiaeth hon, yna dylech hysbysu'r Ymchwilydd ar unwaith (gweler y manylion isod). Mae mecanweithiau arferol y Gwasanaeth Iechyd Gwladol hefyd ar gael i chi. Os nad ydych yn fodlon o hyd â'r ymateb, gallwch gysylltu â'r Imperial College Research Governance and Integrity Team.

Diolch i chi am ddarllen y daflen hon – trafodwch yr astudiaeth hon gyda'r meddyg neu'r nyrs sy'n gofalu am eich baban os oes gennych unrhyw gwestiynau.



I gael rhagor o wybodaeth, sganiwch yma

Tîm Astudiaeth neoGASTRIC:

NPEU Clinical Trials Unit, University of Oxford,
Old Road Campus, Headington, Oxford, OX3 7LF.

☎ 01865 617927

✉ neogastric@npeu.ox.ac.uk

🌐 www.npeu.ox.ac.uk/neogastric

Cynllun Grant Ymchwil Cydweithredol NHMRC-NIHR Safbwyntiau'r awdur(on) yw'r rhai a fynegir ac nid o reidrydd rhai'r NIHR, NHMRC na'r Adran Iechyd a Gofal Cymdeithasol

FUNDED BY

NIHR | National Institute for
Health and Care Research



MONASH
University

