

### Dalen Wybodaeth

Rydyn ni'n gofyn i chi ymuno â'n prosiect ymchwil i ddeall pam fod germ o'r enw meningococcus weithiau'n achosi llid yr ymennydd a gwenwyniad gwaed. Mae hon yn astudiaeth genedlaethol sy'n cynnwys 18,000 o bobl yn eu harddegau sy'n 15-19 oed ar draws y Deyrnas Unedig. Mae ymchwilwyr lleol sydd ag arbenigedd mewn ymchwil i lid yr ymennydd yn gofyn i rai sydd yn eu harddegau yn eich ardal chi gymryd rhan.

#### **Pwy ydyn ni?**

Rydyn ni'n Dîm o Weithwyr lechyd Proffesiynol sy'n gweithio i lechyd Cyhoeddus Cymru. Byddwn yn ymateb i hysbysiadau o glefyd meningococcal (a elwir yn gyffredin yn "lid yr ymennydd") gan Ddoctoriaid. Mae'n bwysig i ni ddeall cymaint ag a allwn ni am y clefyd hwn a'r rheiny a allai fod â'r risg fwyaf er mwyn i ni allu hyrwyddo mesurau i ddiogelu ac atal achosion pellach.

#### **Beth mae'r astudiaeth hon yn ymwneud ag o?**

Mae'r rheiny sydd yn eu harddegau a phlant ifanc â risg gynyddol o gael llid yr ymennydd a gwenwyniad gwaed oherwydd y meningococcus. Er y gall y clefyd fod yn ddifrifol, caiff y germ meningococcal ei 'gario' yng nghefn y gwddw heb achosi unrhyw symptomau mewn tuag un ym mhob pump o bobl yn eu harddegau. Ar hyn o bryd, cymharol ychydig o afiechyd sydd yna oherwydd meningococci yn y Deyrnas Unedig, ond bymtheng mlynedd yn ôl roedd lefelau'r afiechyd 5-10 gwaith yn uwch. Rydyn ni'n awyddus i ddeall pam fod y germ yma'n achosi clefyd difrifol weithiau a pham fod swm y clefyd yn amrywio dros amser.

Hoffem gasglu samplau o yddfau pobl ifanc iach sydd yn eu harddegau a'u cymharu â samplau o bobl sydd â chlefyd. Fe wnawn hefyd eu cymharu â samplau tebyg a gasglwyd gennym gan bobl fel chi bymtheng mlynedd yn ôl, i weld a oes yna wahaniaethau mewn meningococci ar adegau o gyfraddau clefyd isel ac uchel.

Bydd cymryd un swab o gefn eich gwddw'n ein helpu i ddeall mwy am y bacteria a sut y gall brechlynnau helpu i ddiogelu pobl rhag y ffurf yma o lid yr ymennydd.

#### **Beth sy'n digwydd yn yr astudiaeth yma?**

Bydd yr astudiaeth yn cofrestru pobl yn eu harddegau ym mlwyddyn 12 a 13 ac sydd rhwng 15 ac 19 oed. Fe ddown i'ch ysgol i drafod yr astudiaeth â chi ac ateb eich cwestiynau. Os ydych yn fodlon cymryd rhan fe ofynnwn i chi arwyddo ffurflen gydsynio ac yna byddwn yn cyffwrdd yn fyr â chefn y gwddw â swab cotwm. Yna byddwch yn llenwi holiadur un dudalen yn holi amdanoch chi a'ch ffordd o fyw sy'n effeithio ar gludiant meningococcal i gwblhau eich cyfranogiad. Bydd yr ymweliad yn cymryd tuag 20 munud i gyd.

## **Oes raid i mi gymryd rhan?**

Na. Chi sydd i benderfynu a ydych am gymryd rhan ai peidio. Gofynnwch unrhyw gwestiynau sydd gennych chi cyn i chi benderfynu.

## **Beth yw'r risgiau a'r manteision o gymryd rhan?**

I rai pobl mae'r swab gwddw un ai'n goglais neu braidd yn annymunol ond dim ond ychydig eiliadau y bydd hyn y para. Does yna'r un fantais uniongyrchol i chi o gymryd rhan ac ni allwn roi unrhyw dâl i chi. Fyddwn ni ddim yn gallu rhoi canlyniadau unigol; ond, bydd yr ymchwil hwn yn gwella ein dealltwriaeth o afiechyd meningococcal a'i gludiant, ac yn helpu i ddeall sut y gall brechlynnau ddiogelu pobl eraill yn y dyfodol.

## **Beth fydd yn digwydd i'r sampl a geir yn yr astudiaeth?**

I ddechrau byddwn yn rhewi'r bacteria yn eich sampl chi ac yna'n nodi unrhyw meningococci y down o hyd iddyn nhw. Fe wneir hyn mewn labordy ymchwil, ac fe anfonir samplau hefyd i labordai Ymchwil Cenedlaethol ym Manceinion a Glasgow, ac i Brifysgol Rhydychen ar gyfer dadansoddiad manwl. Byddem hefyd yn hoffi storio unrhyw facteria a chelloedd dynol sydd ar ôl ac nad oes eu hangen ar gyfer yr ymchwil hwn fel y gellir eu defnyddio ar gyfer ymchwil yn y dyfodol. Byddid yn gwneud hyn yn ddienw, fel na all yr ymchwilwyr sy'n defnyddio'r samplau yn y dyfodol nodi'r person a'u rhoddodd. Byddwch yn gallu dweud ar y ffurflen gydsynio a ydych yn hapus i ni wneud hyn. Os nad ydych am i ni gadw eich samplau sydd ar ôl, gallwch ddal i gymryd rhan yn yr astudiaeth.

## **A fydd unrhyw brofion geneteg yn cael eu gwneud?**

Dydyn ni ddim yn bwriadu gwneud unrhyw brofion geneteg yn yr astudiaeth hon. Gyda'ch caniatâd chi hoffem rewi eich celloedd mewn ffordd ddienw i ymchwilwyr eu defnyddio yn y dyfodol. Ni fydddech yn cael eich enwi mewn unrhyw astudiaeth yn y dyfodol.

## **Beth fydd yn digwydd i'r wybodaeth?**

Rhoddir cod i bob gwybodaeth ac fe'i cedwir yn gwbl gyfrinachol. Golyga hyn mai dim ond wrth y rheiny sydd angen gwybod neu sydd â hawl i wybod y byddwn yn dweud. Dim ond personél yr astudiaeth fydd â chyrchiad i'r data a fydd yn cael ei storio ar weinydd diogel. Fe gedwir unrhyw nodiadau papur yn eich canolfan astudio leol mewn cabinet ffeilio wedi'i gloi. Dim ond staff awdurdodedig yr astudiaeth all gyrchu eich data a'ch samplau chi. Gyda'ch caniatâd fe allem wirio hanes eich brechiadau o gofnodion iechyd plant. Gellir rhoi mynediad at ddata i fonitro a/neu archwilio'r astudiaeth i aelodau cyfrifol o Brifysgol Rhydychen neu sefydliadau sy'n lletya i sicrhau ein bod yn cydymffurfio â rheoliadau. Gellir pasio data dienw a gasglwyd yn ystod yr astudiaeth i sefydliadau eraill a allai gynnwys sefydliadau masnachol.

Yn dilyn cwblhau'r astudiaeth, fe gedwir holl gofnodion yr astudiaeth (sy'n cynnwys peth data personol fel enw, dyddiad geni a manylion cyswllt) am hyd at 3 blynedd wedi i'r cyfranogwr ieuengaf gyrraedd 18 oed. Bydd ffeiliau'n cael eu dinistrio'n gyfrinachol os na fydd angen eu storio mwyach.

## **Beth fydd yn digwydd os na fydda i am barhau â'r astudiaeth?**

Os byddwch yn cytuno i gymryd rhan ond yn newid eich meddwl yn ddiweddarach, gallwch dynnu'n ôl ar unrhyw adeg dim ond wrth roi gwybod i ni. Does dim rhaid i chi roi rheswm. Fe barhawn i ddefnyddio'r samplau a'r holiadur ar ffurf ddiennw oni bai eich bod yn dweud wrthon ni y byddai'n well gennych i ni eu dinistrio.

### **Beth sy'n digwydd ar ddiwedd yr astudiaeth?**

Ar ddiwedd yr astudiaeth, fe rown wybod i'r ysgolion a'n helpodd â'r ymchwil am y canfyddiadau cyffredinol. Fe bostir y canlyniadau ar wefan yr astudiaeth <http://www.ukmencar4.org/> ac fe'u cyhoeddir mewn cyfnodolion meddygol gwyddonol ac fe fyddan nhw'n helpu i arwain at ddefnydd gwell o frechlynnau yn y dyfodol. Ni fyddwch yn cael eich nodi mewn unrhyw adroddiad na chyhoeddiad.

### **Pwy sy'n trefnu, yn noddi ac yn ariannu'r ymchwil yma?**

Fe ariennir yr astudiaeth hon gan y Wellcome Trust, ac fe'i noddir gan Brifysgol Rhydychen.

### **Pwy sydd wedi adolygu'r astudiaeth ymchwil yma?**

Cyn y gall unrhyw ymchwil fynd yn ei blaen mae'n rhaid iddi gael ei gwirio gan Bwyllgor Moeseg Ymchwil. Fe fyddan nhw'n gofalu bod yr ymchwil yn deg. Mae eich prosiect chi wedi cael barn foesegol ffafriol gan y 'South Central-Oxford A Research Ethics Committee'.

*Diolch am ddarllen hwn – gofynnwch unrhyw gwestiynau os oes angen*

### **Beth os byddaf am gwyno?**

Os byddwch am gwyno ynglŷn ag unrhyw agwedd ar y ffordd y gofynnwyd i chi gymryd rhan neu'r ffordd y cawsoch eich trin yn ystod yr astudiaeth, dylech gysylltu â *<name of investigator><contact details(phone number & email)>* neu gallwch gysylltu â swyddfa University of Oxford Clinical Trials and Research Governance (CTRG) ar 01865 572224 neu bennaeth y CTRG, e-bost [ctrg@admin.ox.ac.uk](mailto:ctrg@admin.ox.ac.uk) [<mailto:ctrg@admin.ox.ac.uk>](mailto:ctrg@admin.ox.ac.uk). Mae Prifysgol Rhydychen, fel Noddwr, ag yswiriant priodol yn ei le pe byddai yna ddigwyddiad annhebygol iawn lle byddwch yn dioddef unrhyw niwed o ganlyniad uniongyrchol i'ch cyfranogiad yn y prawf hwn.

---

### **Felly, i grynhoi, beth fyddai'n digwydd os penderfynwch gymryd rhan yn yr astudiaeth?**

- Fe ddown i'ch ysgol/coleg a chymryd swab gwddw a gofyn i chi lenwi holiadur byr.

**Os oes gennych unrhyw gwestiynau neu bryderon eraill ynglŷn â'r astudiaeth, gofynnwch i un o staff yr astudiaeth.**

***Diolch i chi am roi o'ch amser i ddarllen y ddalen wybodaeth hon ac ystyried a ydych am gymryd rhan yn yr astudiaeth ai peidio.***

Samantha Ray  
Nyrs Ddiogelu Iechyd  
Iechyd Cyhoeddus Cymru  
Y Deml Heddwch ac Iechyd  
Parc Cathays  
Caerdydd  
CF10 3NW  
Ffôn: 02920 402478  
sam.ray@wales.nhs.uk