

Canlyniadau Beichiogrwydd a Newyddenedigol Covid 19. Cofrestr fyd-eang o ferched beichiog a newyddenedigol wedi'u heffeithio gan Covid-19, deall hanes naturiol i arwain triniaeth a rhwystro

Gwahoddiad i gymryd rhan

Rydyn ni'n gwahodd merched yr amheuir eu bod wedi'u heintio â COVID-19 neu y cadarnhawyd eu bod wedi heintio a SARS Covid-19 (y feirws sy'n achosi COVID-19) yn ystod eu beichiogrwydd i ymuno â'r astudiaeth ymchwil hon i gasglu gwybodaeth ynghylch eu beichiogrwydd. Mae gwybodaeth ar y ffurflen hon ynghylch yr astudiaeth, gan gynnwys ei nodau a'r risgiau a'r buddion o gymryd rhan.

BETH DDYLECH CHI EI WYBOD YNGHYLCH YR ASTUDIAETH YMCHWIL HON

Beth yw diben yr astudiaeth hon? Nod yr astudiaeth hon yw casglu gwybodaeth ynghylch COVID-19 a SARS-CoV-2 mewn beichiogrwydd ac mewn babanod o bob rhan o'r byd a ffurfio cofrestr y bydd y tîm ymchwil yn ei ddefnyddio i rannu gwybodaeth yn fyd-eang gyda phobl broffesiynol iechyd er mwyn gwella'r gofal y maen nhw'n ei roi. Fe hoffen ni ddod i wybod rhagor am effeithiau COVID-19 yng nghyfnod cynnar beichiogrwydd ar dŵf babanod, ar y babanod sy'n cael eu geni'n gynnar ac a yw babanod yn cael eu heintio.

Bydd yr wybodaeth yn cael ei gadw ar fasdata diogel ac yn cael ei ddefnyddio'n ddiennw i gynnig diweddariadau rheolaidd i bobl proffesiynol iechyd. Mae'r wefan lle mae'r adroddiadau a'r wybodaeth ar agor i'r cyhoedd <https://pan-covid.org/>

Pam fy mod i wedi cael fy newis? Rydych chi wedi cael eich dewis i ystyried cymryd rhan oherwydd ei bod yn debygol, neu y cadarnhawyd, eich bod wedi dal COVID-19 yn ystod eich beichiogrwydd neu'n fuan wedyn.

Oes raid i mi gymryd rhan? Mater i chi yw penderfynu cymryd rhan ai peidio. Os byddwch chi'n penderfynu cymryd rhan, byddwch yn cael y daflen wybodaeth hon i'w chadw. Ac os byddwch chi'n penderfynu cymryd rhan, bydd gennych hawl i dynnu'n ôl unrhyw bryd, heb roi rheswm. Ni fydd penderfynu tynnu'n ôl unrhyw bryd, na phenderfynu i beidio â chymryd rhan, yn effeithio ar safon y gofal y byddwch yn ei dderbyn. Os ydych chi'n fodlon cymryd rhan, byddwn yn gofyn i chi roi eich caniatâd ar lafar, a fydd yn cael ei recordio.

Beth fydd yn digwydd i mi os byddaf yn cymryd rhan? Bydd eich person proffesiynol gofal iechyd yn cofnodi gwybodaeth ar wefan ddiogel yr astudiaeth am eich beichiogrwydd a'r cyfnod yn union ar ôl geni. **Bydd hyn yn cynnwys eich rhif y Gwasanaeth Iechyd Gwladol, eich dyddiad geni a dyddiad geni eich baban, y dyddiadau allweddol yn eich beichiogrwydd a gwybodaeth ynghylch eich iechyd a chanlyniadau'r beichiogrwydd. Ni fyddwn yn cysylltu â chi ar ôl hynny. Byddwn yn defnyddio rhifau'r Gwasanaeth Iechyd i gysylltu'r data a gasglwyd yn arferol yn eich cylch chi a'ch baban hyd at pan fydd eich baban yn ddwy flwydd oed.** Os bydd eich baban yn cael ei dderbyn i uned newyddenedigol yr Gwasanaeth Iechyd, daw'r wybodaeth oddi wrth y Basdata Ymchwil Newyddenedigol Cenedlaethol Awdurdod Ymchwil Iechyd Cenedlaethol y DU. Byddwn hefyd yn gofyn i chi a fydddech chi'n fodlon i ni gysylltu â chi ynghylch cymryd rhan mewn prosiectau ymchwil eraill wedi'u cymeradwyo'n foesebol ynghylch COVID-19 a beichiogrwydd, ni fydd eich penderfyniad ynghylch hyn yn effeithio ar eich cyfranogaeth yn yr astudiaeth PAN-COVID-19.

Beth allai fod y manteision o gymryd rhan? Ni fydd yna unrhyw fanteision uniongyrchol i chi o gymryd rhan yn yr astudiaeth hon. Ein bwriad yw defnyddio'r wybodaeth a gesglir o'r gofrestr i wella dealltwriaeth o COVID-19 mewn beichiogrwydd ac i helpu pobl broffesiynol iechyd i drin a rhwystro'r haint yn well.

Beth allai fod y risgiau o gymryd rhan? Allwn ni ddim gweld fod yna unrhyw risg o gymryd rhan yn yr astudiaeth, dim ond casglu data fyddwn ni.

Beth fydd yn digwydd i ganlyniadau'r astudiaeth ymchwil? Bydd canlyniadau'r astudiaeth yn cael eu cyhoeddi ar wefan yr astudiaeth, mewn cofnodolion meddygol ac mewn cynadleddau meddygol. Ni fydd modd eich adnabod chi mewn unrhyw adroddiad na chyhoeddiad.

Pwy sy'n trefnu ac yn ariannu'r ymchwil? Mae'r astudiaeth yn cael ei hariannu gan Gyngor Ymchwil Meddygol y DU.

Pwy sydd wedi adolygu'r astudiaeth? Rhoddodd Pwyllgor Moeseg Ymchwil Haydock farn foesebol ffafriol ar gyfer cynnal yr ymchwil hwn yn y Gwasanaeth Iechyd Gwladol

Beth os bydd rhywbeth yn mynd o'i le? Pe bydddech chi'n cael eich niweidio drwy gymryd rhan yn y prosiect ymchwil hwn, does yna ddim trefniadau arbennig ar gyfer iawndal. Os cewch chi eich niweidio oherwydd esgeulustod rhywun arall, efallai y bydd gennych chi sail i fynd i gyfraith. Ar wahân i hynny, os byddwch

Canlyniadau Beichiogrwydd a Newyddenedigol Covid 19. Cofrestr fyd-eang o ferched beichiog a newyddenedigol wedi'u heffeithio gan Covid-19, deall hanes naturiol i arwain triniaeth a rhwystro

eisiau cwyno, neu os bydd gennych unrhyw bryderon ynghylch y ffordd rydych chi wedi cael eich trin yn ystod yr astudiaeth hon dylech hysbysu, ar unwaith, yr Ymchwilydd, Christoph Lees, ar c.lees@imperial.ac.uk. Mae trefniadau arferol y Gwasanaeth Iechyd ar gyfer trin cleifion hefyd ar gael i chi. **Sut y byddwn ni'n defnyddio'r wybodaeth yn eich cylch chi a'ch baban?** Imperial College, Llundain sy'n noddi'r astudiaeth hon a bydd yn gweithredu fel ei rheolwr data. Golyga hynny mai ni sy'n gyfrifol am ofalu am eich gwybodaeth ac am ei ddefnyddio'n briodol. Bydd Imperial College, Llundain yn cadw eich data ynghylch y data ymchwil cychwynnol personol am ddeg mlynedd ar ôl gorffen yr astudiaeth. Bydd gofyn i ni ddefnyddio'r wybodaeth o'ch cofnodion meddygol ar gyfer y prosiect ymchwil hwn.

Bydd yr wybodaeth yn cynnwys gwybodaeth ynghylch eich beichiogrwydd a'ch iechyd yn gyffredinol. Bydd pobl yn defnyddio'r wybodaeth i gynnal yr ymchwil neu i gadw llygad ar eich cofnodion i wneud yn siŵr bod yr ymchwil yn cael ei gynnal yn iawn. Byddwn yn cadw pob gwybodaeth yn eich cylch yn ddiogel.

Sail cyfreithiol Fel prifysgol, rydyn ni'n defnyddio gwybodaeth sy'n gallu dangos pwy yw pobl i gynnal ymchwil i wella gwasanaethau iechyd a gofal. Fel sefydliad sy'n derbyn arian cyhoeddus, mae'n rhaid i ni wneud yn siŵr mai er bydd y cyhoedd y byddwn yn defnyddio gwybodaeth sy'n gallu dangos pwy yw'r bobl sydd wedi cytuno i gymryd rhan yn yr ymchwil. Golyga hyn, pan fyddwch chi'n cytuno i gymryd rhan mewn astudiaeth ymchwil, y byddwn yn defnyddio eich data yn y ffordd sydd ei angen i gynnal a dadansoddi'r astudiaeth ymchwil. Dylai ymchwil iechyd a gofal fod er budd y cyhoedd, sy'n golygu bod yn rhaid i ni ddangos fod ein hymchwil er budd cymdeithas yn ei chyfanrwydd. Rydyn ni'n gwneud hyn drwy ddilyn Fframwaith Polisi Ymchwil Iechyd a Gofal Cymdeithasol y DU.

Trosglwyddiadau Rhyngwladol Efallai y bydd gofyn trosglwyddo gwybodaeth i wledydd y tu allan i Ardal Economaidd Ewrop (er enghraifft, i bartner ymchwil). Os bydd yr wybodaeth yn cynnwys eich data personol, bydd Imperial College Llundain yn gwneud yn siŵr y bydd yn cael ei drosglwyddo yn unol â deddfwriaeth gwarchod data. Os bydd y data'n cael ei drosglwyddo i wlad nad yw'n ddarostyngedig i benderfyniad digonolrwydd y Comisiwn Ewropeaidd o ran ei safonau diogelu gwybodaeth, bydd Imperial College Llundain yn ffurfio cytundeb rhannu data gyda'r sefydliad derbyn a fydd yn cynnwys cymalau i ddiogelu sut y bydd eich data personol yn cael ei brosesu.

Rhannu eich gwybodaeth gydag eraill At y dibenion y cyfeirir atyn nhw yn y rhybudd preifatrwydd hwn, a chan ddibynnu ar y seiliau ar gyfer prosesu y cyfeirir atyn nhw uchod, byddwn yn rhannu eich gwybodaeth bersonol gyda rhai trydydd partiön.

- Staff, asiantau, contractwyr a darparwyr gwasanaeth eraill Imperial College (er enghraifft, cyflenwyr gwasanaethau argraffu a phostio, gwasanaethau cyfathrebu e-bost neu wasanaethau'r we, neu gyflenwyr sy'n ein helpu i gynnal unrhyw un o'r gweithgareddau a ddisgrifir uchod). Mae gofyn i'r darparwyr gwasanaeth trydydd parti gytuno ar drefniadau prosesu data gyda ni. Dim ond ar gyfer dibenion penodol ac yn unol â'n polisiau y byddwn ni'n caniatáu iddyn nhw brosesu eich data personol.
- Prifysgol Caerdydd, sy'n rhedeg y basdata ar gyfer yr astudiaeth

Fel ymchwil sy'n cael ei ariannu'n gyhoeddus, byddwn yn rhoi'r data o'r ymchwil hwn, ar ôl ei wneud yn ddienw, ar gael i astudiaethau eraill, wedi'u cymeradwyo'n foesebol, i COVID-19. Ni fydd data a allai ddangos pwy ydych chi'n cael ei rannu

Beth yw eich dewisiadau ynghylch sut y mae eich gwybodaeth yn cael ei ddefnyddio? Gallwch adael y treial unrhyw adeg, heb roi rheswm, drwy ebostio c.lees@imperial.ac.uk ond byddwn yn cadw'r wybodaeth yn eich cylch chi sydd gennym ni eisoes.

- Os byddwch chi'n dewis peidio â chymryd rhagor o ran yn y treial, fe hoffem ni ddal i gasglu gwybodaeth ynghylch eich iechyd o'ch ysbyty. Os nad ydych chi'n fodlon i ni wneud hynny, soniwch wrthym ac fe fyddwn yn stopio.
- Mae'n rhaid i ni reoli eich cofnodion mewn ffyrdd penodol er mwyn i'r ymchwil fod yn ddibynadwy. Golyga hyn na fyddwn yn gallu gadael i chi weld na newid y data sydd gennym ni yn eich cylch.

Lle gallwch chi ganfod rhagor ynghylch sut y mae eich gwybodaeth yn cael ei ddefnyddio? Gallwch ganfod rhagor ynghylch sut y byddwn ni'n defnyddio'ch gwybodaeth

- ar www.hra.nhs.uk/information-about-patients/
- drwy ofyn i un o'r tîm ymchwil
- drwy anfon e-bost at pan-covid@cardiff.ac.uk

Cwyno Os byddwch eisiau cwyno ynghylch sut rydyn ni wedi trin eich data personol, cysylltwch â Swyddog Diogelu Data Imperial College, Llundain drwy e-bost ar dpo@imperial.ac.uk, dros y ffôn ar 020 7594 3502 a/ neu drwy'r post at Imperial College London, Data Protection Officer, Faculty Building Level 4, Llundain SW7 2AZ. Os na fyddwch chi'n fodlon gyda'n hymateb, neu o'r farn ein bod ni'n prosesu eich data personol mewn ffordd nad yw'n gyfreithlon, gallwch gwyno wrth Swyddfa'r Comisiwn Gwybodaeth. Mae'r Comisiwn yn argymhell eich bod yn ceisio datrys y mater gyda'r rheolwr data (ni) cyn cysylltu gyda'r rheoleidiwr.

Canlyniadau Beichiogrwydd a Newyddenedigol Covid 19. Cofrestr fyd-eang o ferched bechiog a newyddenedigol wedi'u heffeithio gan Covid-19, deall hanes naturiol i arwain triniaeth a rhwystro

Unwaith y byddwn wedi gorffen y treial, byddwn yn cadw ychydig o'r data er mwyn gwirio'r canlyniadau. Byddwn yn ysgrifennu ein hadroddiadau yn y fath fodd fel na fydd neb yn gallu dweud eich bod chi wedi cymryd rhan yn yr astudiaeth.