



Gweithio
gyda'r Ganolfan
Treialon Ymchwil,
Prifysgol Caerdydd

Canllaw i
gydweithwyr

“Mae gweithio gyda’r Ganolfan Treialon Ymchwil wedi fy ngalluogi i gynnal treialon o’r radd flaenaf, a cafodd ei gyhoeddi yn y Lancet a’r New England Journal of Medicine.

Mae tîm o arbenigwyr mewn Uned Treialon Clinigol yn hwyluso rhedeg treialon i safon uchel iawn sy’n golygu bod pob agwedd ar astudiaeth yn cael ei reoli’n gadarn, yn cydymffurfio ac yn dilyn yr arferion gorau.

Mae cael y grŵp amrywiol o arbenigwyr sydd eu hangen i gyflawni treialon o ansawdd uchel i gyd yn yr un lle yn golygu bod astudiaethau’n llawer mwy tebygol o gael eu cynnal yn effeithlon, yn amserol, ac i’r safonau rhyngwladol uchaf.”

Yr Athro Christopher Butler,
Prifysgol Rhydychen



Y canllaw hwn

Mae'r canllaw hwn ar gyfer ymchwilwyr sy'n ystyried cydweithio, neu sy'n cydweithio ar hyn o bryd, gyda'r Ganolfan Treialon Ymchwil. Mae'n disgrifio pwy ydyn ni, sut rydym yn cael ein hariannu, sut rydym yn ymgymryd â gwaith newydd, prif gyfrifoldebau staff y Ganolfan a'r prif ymchwilwyr, y timau sy'n gweithio yn y Ganolfan a chysylltiadau allweddol.

Amdanom ni

Mae'r Ganolfan Treialon Ymchwil, Prifysgol Caerdydd yn uned dreialon sydd wedi'i chofrestru'n llawn â Chydweithrediad Ymchwil Clinigol y DU (UKCRC)¹. Mae'r cofrestriad hwn yn cynnig sicrwydd i ymchwilwyr sy'n cydweithio â ni bod yr uned dreialon yn gallu cydlynu treialon clinigol cenedlaethol a rhyngwladol aml-ganolfan yn ganolog. Mae hyn yn golygu ein bod ni'n gallu cynllunio, datblygu, recriwtio, rheoli data, dadansoddi a dosbarthu portffolio o dreialon. Mae gennym system gadarn ac amlwg er mwyn cynnal a darparu treialon clinigol o'r ansawdd uchaf.

Cyllid canolfan

Mae'r Ganolfan Ymchwil Treialon yn cael ei hariannu'n bennaf gan Lywodraeth Cymru trwy Ymchwil Iechyd a Gofal Cymru, a Cancer Research UK. Mae Prifysgol Caerdydd yn ariannu rhywfaint o staff gwasanaethau proffesiynol ac academiaidd craidd. Cefnogir holl brosiectau'r Ganolfan drwy gyllid grant allanol.

Ein lleoliad a'n gwaith

Mae'r Ganolfan Treialon Ymchwil wedi'i lleoli yn Neuadd Meirionnydd ar Gampws Parc y Mynydd Bychan Prifysgol Caerdydd. Rydym yn gweithio yng Ngholeg y Gwyddorau Biofeddygol a Bywyd, ac yn cydweithio gyda holl Ysgolion y Coleg, ynghyd â Cholegau ac Ysgolion eraill ym Mhrifysgol Caerdydd. Rydym yn rhan o'r isadeiledd ymchwil iechyd a gofal yng Nghymru, ac yn gweithio gyda'r holl fyrddau iechyd a sefydliadau addysg uwch yng Nghymru a'r tu hwnt. Mae ein polisi drws agored yn golygu bod croeso i unrhyw ymchwilydd neu ymarferydd gofal cymdeithasol neu iechyd ofyn i ni am gyngor neu ynghylch cydweithio.

Ein hymchwil

Mae'r Ganolfan yn cynnal ystod eang o astudiaethau, gan gynnwys treialon clinigol ar gyfer cynhyrchion meddyginiaethol ymchwiliadol, treialon ymyriadau iechyd a gofal cymdeithasol, astudiaethau arsylwi ansoddol a meintiol, ac adolygiadau systematig. Bydd y dull rydym yn ei ddefnyddio'n cael ei lywio gan y cwestiwn ymchwil. Mae gennym bedair adran, a gaiff eu harwain gan Gyfarwyddwr a Dirprwy Gyfarwyddwr, sy'n adlewyrchu ein prif feysydd strategol (i) Canser, (ii) Heintiau, Llid ac Imiwneidd, (iii) Y Meddwl, yr Ymennydd a Niwrowyddorau a (iv) Iechyd y Boblogaeth. Drwy ein Gwasanaeth Dylunio a Chynnal Ymchwil, rydym hefyd yn rhoi cyngor i weithwyr iechyd a gofal cymdeithasol yng Nghymru sydd â diddordeb mewn datblygu eu syniadau ymchwil i greu cais am gyllid.

Ein staff

Mae ein staff gwasanaethau proffesiynol ac ymchwil yn darparu'r gallu i gynnal ystod eang o astudiaethau o ansawdd. Mae ein timau'n cynnwys rheolwyr treialon, ystadegwyr, rheolwyr data, methodolegwyr ansoddol a gweithwyr proffesiynol ym maes materion rheoleiddio a sicrwydd ansawdd, technoleg gwybodaeth, systemau gwybodaeth a datblygu cronfeydd data, gweinyddiaeth ariannol ac astudiaethau, a chyfathrebu (gweler Atodiad 1). Mae staff y Ganolfan wedi'u hyfforddi i ddefnyddio ein system rheoli ansawdd eang, sy'n golygu eu bod yn gymwys i gynnal astudiaethau sy'n cydymffurfio â rheoliadau i ansawdd uchel.

¹ Sefydlwyd Cydweithrediad Ymchwil Clinigol y DU (UKCRC) yn 2004, gyda'r nod o drawsnewid yr amgylchedd ymchwil clinigol yn y Deyrnas Unedig er budd y cyhoedd a chleifion, drwy wella iechyd a chynyddu cyfoeth cenedlaethol. Mae'r bartneriaeth yn dod â'r prif randdeiliaid sy'n dylanwadu ar ymchwil clinigol yn y Deyrnas Unedig ynghyd. Mae'n cynnwys prif gyrrff cyllid ymchwil y Deyrnas Unedig; y byd academiaidd; y Gwasanaeth Iechyd Gwladol; diwydiannau'r biowyddorau, gofal iechyd a fferyllol; a chleifion.

Mabwysiadu gwaith newydd

Rydym yn annog syniadau da gan yr holl gydweithwyr posib. Mae'n aml yn ddefnyddiol cynnal trafodaethau cynnar fel bod modd i'n tîm weithio gyda chydweithwyr i ddatblygu eu syniadau cychwynnol a'u cwestiynau ymchwil. Er mwyn mabwysiadu gwaith newydd, bydd angen i bwyllgor mabwysiadu misol adolygu amlinelliad cryno o'r astudiaeth. Bydd hyn yn cynnwys ystyried a yw'r astudiaeth yn gweddu'n strategol, ansawdd y cynllun, y budd bosib i gleifion a'r cyhoedd, capasiti presennol ac amserlen ar gyfer cefnogi cais am gyllid, nodi adnoddau ar gyfer yr astudiaeth a pha mor briodol yw'r cynlluniau ar gyfer cyfranogiad y cyhoedd. Bydd cyflwyniad i'r pwyllgor yn cael ei gefnogi gan swyddog arweiniol enwebedig o'r Ganolfan, sydd fel arfer yn gyfrifol am ddrafftio'r cais i'w fabwysiadu mewn trafodaeth â'r unigolyn a ddaeth atom â'r syniad. Bydd y rhan fwyaf o'r ceisiadau a gaiff eu hadolygu yn arwain at fabwysiadu'r astudiaeth, gydag awgrymiadau o addasiadau neu gais am eglurhad mewn rhai achosion. Mae'n bosib y bydd astudiaethau nad ydynt yn cael eu mabwysiadu i ddechrau yn cael eu hystyried ar adeg arall, fel arfer ar ôl i gynnydd y cais gael ei ddatblygu ymhellach.

Ariannu astudiaethau

Fel arfer, bydd angen ystyried costau staff i weithio ar astudiaethau'r Ganolfan yn y cais am gyllid. Bydd hyn yn cynnwys yr amser sydd ei angen ar gyfer yr holl ymchwilwyr a'r staff gwasanaethau proffesiynol ac ymchwil. Bydd y gofynion yn amrywio yn ôl y cyllidwr, a gallwn roi cyngor ynglŷn â hyn. Mae timau'r Ganolfan yn gweithredu fframweithiau prisio er mwyn helpu i lywio trafodaethau ar adnoddau'r astudiaeth. Mewn rhai achosion, gall staff presennol y Ganolfan gael eu prisio mewn cais am gyllid a gellid prynu eu hamser i weithio ar astudiaethau a ariennir, ynghyd â phenodi staff newydd ar gyfer yr astudiaeth.

Arweinwyr astudiaethau

Ar gyfer yr holl astudiaethau a fabwysiedir, bydd arweinydd astudiaeth y Ganolfan yn cael eu nodi. Byddant yn gweithredu fel prif bwynt cyswllt rhwng prif ymchwilydd yr astudiaeth a'r Ganolfan. Fel arfer, un o staff ymchwil neu academaidd y Ganolfan fyddan nhw. Mae cyfathrebu da rhwng aelodau tîm yr astudiaeth a'r prif ymchwilydd yn hanfodol, a diben arweinydd yr astudiaeth yw hwyluso hynny. Anogir cynnal adolygiad cyfnodol o gynnydd yr astudiaeth gyda thrafodaeth rhwng arweinydd yr astudiaeth a'r prif ymchwilydd.

Modelau gweithio

Wrth fabwysiadu astudiaeth, bydd y ffordd ddefnyddol o drefnu'r gwaith yn cael ei thrafod a'i chytuno gyda'r Prif Ymchwilydd. Mae hyn yn pennu pa gyfrifoldebau fydd yn cael eu hysgwyddo gan y Ganolfan a'r Prif Ymchwilydd (ac eraill fel sy'n briodol). Mae gennym ddau brif fodel gweithio. Yn achos y model cyntaf, bydd y Ganolfan yn cydlynu'r gwaith o gynnal yr astudiaeth yn llwyr. Yn ymarferol, mae hyn yn golygu mai cyfrifoldeb y Ganolfan yw llawer o brif gyfrifoldebau cynnal yr astudiaeth. Yn achos yr ail fodel, mae'r Ganolfan yn ysgwyddo cyfrifoldeb am is-gyfes o weithgareddau'r astudiaeth. Er enghraifft, byddai'r Ganolfan yn ysgwyddo'r holl waith rheoli data, dadansoddi ystadegau ac adrodd, ond byddai sefydliad arall yn gyfrifol am holl agweddau eraill ar yr astudiaeth. Pa bynnag fodel a ddefnyddir, a phwy bynnag sy'n ysgwyddo'r cyfrifoldeb, bydd angen i'r holl bartion gytuno bod y trefniadau yn foddhaol ar gyfer cyflawni'r astudiaeth i safon uchel.

Nodi a chytuno ar ddyletswyddau'r astudiaeth

Mae nodi a dyrannu prif ddyletswyddau'r astudiaeth yn allweddol er mwyn cydweithio'n llwyddiannus. Yn atodiad 2, rydym wedi rhestru rhai o'r prif gyfrifoldebau sy'n debygol o fod yn berthnasol i'r rhan fwyaf o astudiaethau. Canllaw yn unig yw hwn, a dylid ei ddefnyddio fel sail i drafodaeth gyda'r tîm o'r Ganolfan wrth ddatblygu cais am gyllid.

Rôl y Prif Ymchwilydd

Cyfrifoldeb y Prif Ymchwilydd yw cynnal yr ymchwil, a byddant fel arfer yn ymchwilydd sydd wedi'u lleoli'n broffesiynol yn y Deyrnas Unedig, ac felly'n gallu goruchwylio'r ymchwil yn effeithiol. Mae'n rhaid eu bod ar gael i gyfathrebu gyda'r pwyllgor moeseg ymchwil perthnasol a chyrrff rheoleiddio eraill yn ystod cyfnod sefydlu a chynnal yr ymchwil mewn cydweithrediad â'r Ganolfan. Y Prif Ymchwilydd sy'n gyfrifol am gyflawni'r astudiaeth yn unol â thelerau ac amodau'r dyfarniad ac sy'n atebol i'r cyllidwr. Nhw sydd hefyd yn gyfrifol am gyhoeddi'r gwaith am y tro cyntaf mewn cydweithrediad â'r Ganolfan a'u cydweithwyr ymchwil.



Ymgysylltu â'r Cyhoedd a'u Cynnwys

Rydym yn ymroddedig i ymgysylltu â'r cyhoedd a'u cynnwys yn ein holl astudiaethau mewn modd ystyrion ac o ansawdd. Gall y ffordd y bydd hyn yn gweithredu amrywio yn ôl yr astudiaeth, a gallwn gynghori ar yr hyn sydd fwyaf perthnasol i bob astudiaeth. Yn y rhan fwyaf o achosion, bydd hyn yn cynnwys gofyn am adnoddau i gefnogi cyfranogiad y cyhoedd mewn ceisiadau am gyllid sy'n gyson â'r canllawiau cenedlaethol.

Perthnasau ar sail Gwerthoedd

Fel Canolfan, rydym yn ymroddedig i bennu cyfres o werthoedd sy'n cydnabod pwysigrwydd dangos parch a chefnogi pawb, yn fewnol ac yn allanol. Yn rhan o hyn, rydym wedi datblygu cyfres glir o egwyddorion arweiniol ar sut rydym yn gweithio, ac rydym yn annog ein cydweithwyr i gydnabod y rhain ynghyd â'n holl staff.

Cysylltiadau allweddol:

Cyfarwyddwr y Ganolfan Yr Athro Kerenza Hood

Rheolwr y Ganolfan: Mr Damian McAuliffe



Canser

Cyfarwyddwr: Yr Athro Richard Adams



Heintiau, Llid ac Imiwnedd

Cyfarwyddwr: Yr Athro Kerenza Hood

Dirprwy Gyfarwyddwr:
Dr David Gillespie



**Y Meddwl, yr Ymennydd
a Niwrowyddorau**

Cyfarwyddwr: Yr Athro Monica Busse

Dirprwy Gyfarwyddwr:
Dr Rachel McNamara



Treialon Iechyd y Boblogaeth

Cyfarwyddwr: Yr Athro Michael Robling

Dirprwy Gyfarwyddwr:
Dr James White



**Y Gwasanaeth Dylunio a Chynnal
Ymchwil (y de-ddwyrain)**

Cyfarwyddwr: Dr Sue Channon

Dirprwy Gyfarwyddwr:
Dr Philip Pallmann

“Mae gweithio gyda’r Ganolfan Treialon Ymchwil (CTR) wedi bod yn hynod werthfawr o ran sicrhau cyllid grant a chynnal hap-dreial wedi’i reoli gan sawl canolfan. Mae’r CTR yn rhoi cefnogaeth i’r Prif Ymchwilydd o ddydd i ddydd i ddelio â’r ariannwr a’r safleoedd recriwtio, i gymeradwyaethau rheoleiddio, arian a chyllidebu, nawdd, cyswllt diwydiant, a’r holl fiwrocratiaeth arall sy’n ymwneud â threialon clinigol.

Rheolwr y treial yw’r pwynt cyswllt cyntaf ar gyfer y materion hyn, ac mae’n delio â nhw o ddydd i ddydd, gan ganiatáu i’r Prif Ymchwilydd ganolbwyntio ar yr ymchwil. Mae unrhyw Brif Ymchwilydd newydd eisiau gwybod bod eu hymchwil o’r ansawdd uchaf, ac nid oes rhaid iddynt gael eu gorlethu ag agweddau gweinyddol cynnal hap-dreial wedi’i reoli.

Mae gweithio gyda’r CTR yn rhoi hyder llwyr i mi bod yr Hap-dreial wedi’i Reoli yn cael ei gynnal i’r safonau uchaf, a bydd y canlyniadau terfynol yn cael eu defnyddio i lywio arferion clinigol, gan wybod bod yr arferion gorau ar hyn o bryd wrth reoli treialon wedi’u dilyn.”

Yr Athro Enitan Carrol,
Prifysgol Lerpwl



Atodiad 1

Canllaw cyflym i dimau yn y Ganolfan Treialon Ymchwil

Rheolwyr treialon

Y tîm Rheoli Treialon sy'n gyfrifol am waith rheoli cyffredinol y prosiect, gan gynnwys monitro cyfraddau recriwtio a dargadw, amserlenni a chyllidebau penodol i'r prosiect. Mae Rheolwyr Treialon yn sicrhau y caiff astudiaethau eu cynnal yn unol â'r gofynion rheoleiddiol a llywodraethu ymchwil priodol, gan gynnwys datblygu protocol yr astudiaeth a chydlynu cyflwyniadau ar foeseq a llywodraethu'r ymchwil.

Ystadegwyr

Mae'r tîm ystadegau yn darparu cyngor cynllunio arbenigol ar gyfer ceisiadau grant. Os yw'n llwyddiannus, caiff holl agweddau ystadegol yr astudiaeth eu cynllunio, eu profi a'u monitro, a chaiff gwaith dadansoddi ei gynnal yn dilyn cynlluniau dadansoddi manwl i sicrhau canlyniadau o ansawdd uchel. Wedi hynny, cyflawnir gwaith dehongli a llunio adroddiad ar y cyd â thîm yr astudiaeth.

Rheolwyr data

Y tîm Rheoli Data sy'n gyfrifol am sicrhau bod data astudiaethau'r Ganolfan Treialon Ymchwil o'r ansawdd uchaf. Drwy'r prosesau a'r gweithdrefnau y mae'r tîm yn eu rhoi ar waith, mae modd i'n hymchwilwyr fod yn hyderus y bydd y data a gesglir yn gallu ateb eu cwestiynau ymchwil.



Ymchwilwyr ansoddol

Mae'r tîm ymchwil ansoddol yn cyfrannu arbenigedd dulliau i ystod eang o astudiaethau. Bydd hyn yn cynnwys astudiaethau arsylwadol lle gall y prif ddull fod yn ansoddol, hyd at dreialon aml-ganolfan ar raddfa fawr. Gall cymhwysio dulliau ansoddol fod yn hanfodol ar wahanol gamau yn oes yr ymchwil, er enghraifft, ar gyfer archwiliad cychwynnol o anghenion y cleifion a'r cyhoedd, i ddeall eu profiadau mewn astudiaethau ymyrraeth, i gefnogi gwaith dosbarthu.

Systemau Gwybodaeth a Datblygu Cronfeydd Data

Y tîm systemau gwybodaeth a chronfeydd data sy'n gyfrifol am adeiladu a chynnal y systemau sy'n cefnogi ymchwil y Ganolfan. Mae hyn yn cynnwys ystod eang o gronfeydd data a systemau ar-lein sy'n gweithio ar draws cyfrifiaduron, llechi a ffonau clyfar. Mae'r tîm yn gymysgedd o reolwyr a rhaglennwyr profiadol a graddedigion cyfrifiadureg.

Gweinyddwyr yr astudiaeth

Mae'r Grŵp Gweinyddu yn darparu gwasanaethau gweinyddol i'r Ganolfan, gan gyflawni ystod o dasgau rheolaidd i fodloni gofynion gwasanaeth gweithredol a'r astudiaeth. Mae'r tîm yn darparu cymorth a chanllaw ar dasgau gweinyddol i sicrhau

y caiff y Ganolfan a'n hastudiaethau eu cefnogi, ac mae dyletswyddau gweinyddol allweddol yn cael eu cyflawni yn unol â gofynion rheoleiddiol. Mae gan y tîm ystod amrywiol o brofiad ym maes rheoli a gweinyddu.

Sicrhau ansawdd a materion rheoleiddio

Mae gan y tîm Sicrhau Ansawdd a Materion Rheoleiddio brofiad helaeth ac eang mewn treialon clinigol ar gyfer cynhyrchion meddyginiaethol ymchwiliadol, treialon ymyrraeth ac astudiaethau arsylwi. Y tîm Sicrhau Ansawdd a Materion Rheoleiddio sy'n gyfrifol am sicrhau bod astudiaethau'r Ganolfan Treialon Clinigol yn glynu at y gofynion rheoleiddiol perthnasol a'r gofynion adrodd ar ddiogelwch a rheoli canolog.

Newid natur treialon

Mae gan staff y Ganolfan arbenigedd mewn meysydd methodolegol sy'n strategol bwysig i natur newidiol treialon. Mae hyn yn cynnwys defnyddio cynlluniau newydd ar gyfer treialon, gwneud treialon yn fwy effeithlon o ran eu cynllun a'u cyflawniad, a gwneud y defnydd eilaidd gorau posib o ddata sydd eisoes yn bodoli. Caiff y diwethaf o'r rhain ei gefnogi gan ein grŵp strategaeth data arferol sy'n edrych ar ddatrysiadau ymarferol a chynllunio ar gyfer defnyddio data a all fod ar gael gan ystod o ddarparwyr.



Atodiad 2

Cyfrifoldebau arferol y Prif Ymchwilyr a'r Ganolfan Treialon Ymchwil

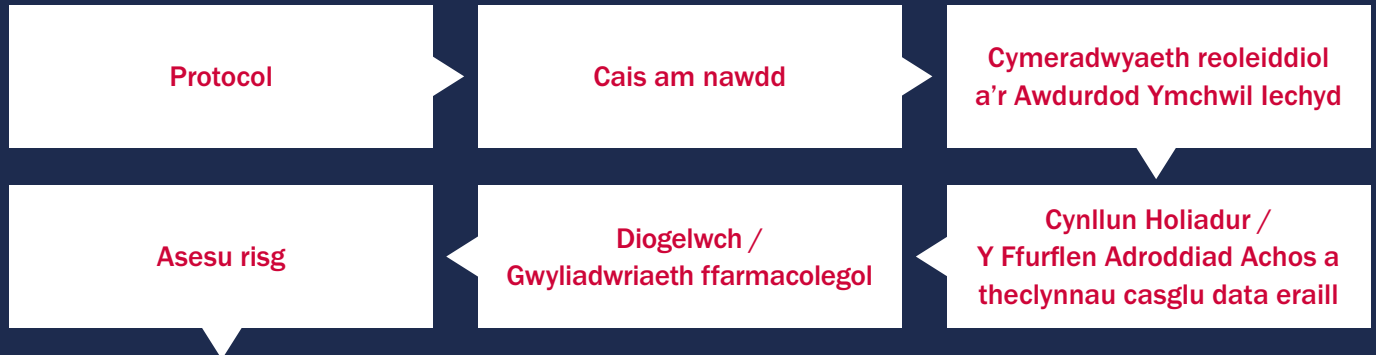
Amlinellir isod y cyfrifoldebau a gaiff eu hysgwyddo fel arfer gan staff y Ganolfan neu gan Brif Ymchwilyr mewn astudiaethau a gaiff eu cydlynu'n llwyr gan y Ganolfan. Mae'r rhestr yn adlewyrchu mai treialon yw llawer o'r astudiaethau, gan gynnwys treialon clinigol, ond gellir eu haddasu'n hawdd i weddu i ofynion astudio penodol a chynlluniau astudio eraill.



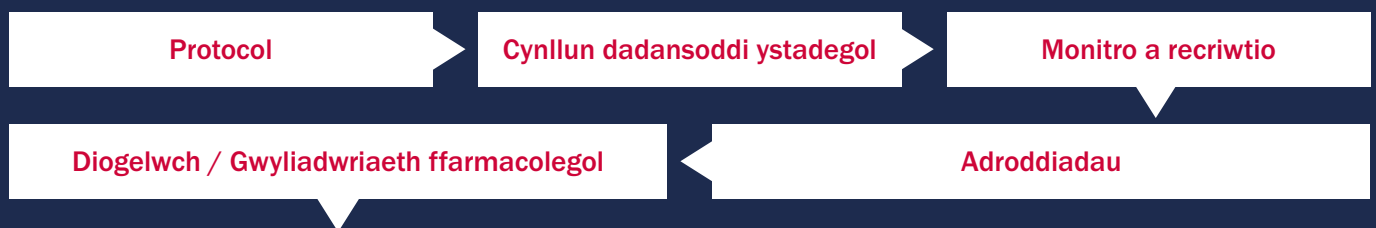
Cerrig milltir mewn cylch bywyd astudio nodweddiadol

1 Datblygu a chyflwyno ceisiadau grant

2 Protocol a datblygu'r astudiaeth



3 Yn ystod yr astudiaeth



4 Diwedd yr astudiaeth



5 Drwy gydol yr astudiaeth





1 Datblygu a chyflwyno ceisiadau grant

Bydd y Ganolfan:

- Yn sicrhau y caiff y broses gydweithio ei rheoli'n effeithlon ac yn caniatáu digon o amser i gefnogi'r Prif Ymchwilydd wrth ddatblygu'r cais am gyllid grant.
- Yn darparu cefnogaeth briodol i alluogi'r Prif Ymchwilydd i gyflwyno cais cyflawn a chystadleuol am grant, gan gynnwys, ymhlith eraill, cynllun yr astudiaeth, cynllun ystadegol, cynllunio prosiect, costau ymchwil, cysylltu â chyd-ymchwilydd a chydweithwyr, ac adolygu'r cais terfynol.
- Yn gweithio gyda Rhwydwaith Ymchwil Clinigol leol a phartner y Gwasanaeth Iechyd Gwladol er mwyn pennu costau ymchwil, cymorth gwasanaeth a chostau triniaethau ychwanegol sy'n gysylltiedig â'r prosiect.

Bydd y Prif Ymchwilydd:

- Yn gweithio gyda'r Ganolfan Treialon Clinigol i ddatblygu'r cais am grant ar bob cam (amlinelliad / llawn / un cam) ac yn caniatáu digon o amser i gydweithwyr wneud cyfraniad academaidd ystyrlon.
- Yn darparu cyngor a chanllaw ar brisio'r model ar gyfer yr astudiaeth.
- Yn ateb ymholiadau prisio sy'n ymwneud â llwybr y claf i sicrhau y caiff y costau eu priodoli'n gywir.
- Yn cynnwys uwch staff y Ganolfan fel cyd-ymgeiswyr lle bo'n briodol.
- Yn trafod unrhyw newidiadau sylweddol a gynllunnir i gynllun / cyflawniad yr astudiaeth gyda'r Ganolfan cyn chyflwyno'r cais am grant.
- Yn darparu copi terfynol o'r cais am grant i'r Ganolfan. Yn rhoi gwybod i'r Ganolfan beth yw'r penderfyniad cyllido cyn gynted â phosib.



2 Protocol a datblygu'r astudiaeth

Protocol

Bydd y Ganolfan:

- Yn darparu drafft cychwynol o brotocol y treial i'r Prif Ymchwilydd yn seiliedig ar Dtempl Protocol y Ganolfan.
- Yn cydlynw'r mewnbwn aml-ddisgyblaethol gan dîm o arbenigwyr yn y meysydd gofynnol, yn fewnol ac yn allanol i'r Ganolfan.
- Yn sicrhau bod tîm y Noddwyr a'r Ganolfan yn cyfrannu adrannau perthnasol y protocol i gefnogi'r Prif Ymchwilydd wrth lunio'r protocol (e.e. ystadegau, gwyliadwriaeth ffarmacolegol, fferylliaeth).
- Yn rheoli'r broses o adolygu'r protocol.

Bydd y Prif Ymchwilydd:

- Yn gweithio ar ddrafft cyntaf protocol yr astudiaeth gan ddefnyddio Templ Protocol y Ganolfan, gan ddarparu mewnbwn ac arbenigedd clinigol.
- Yn cefnogi'r broses adolygu er mwyn cwblhau protocol yr astudiaeth.
- Yn sicrhau bod y protocol wedi bod yn destun adolygiad ystadegol a gwyddonol.

Cais am nawdd

Bydd y Ganolfan:

- Yn sicrhau y dilynir y broses ymgeisio am nawdd yn gywir yn seiliedig ar bolisiau lleol.

Bydd y Prif Ymchwilydd:

- Yn adolygu ac yn cadarnhau bod y cais am nawdd yn gyflawn ac yn gywir cyn ei gyflwyno.
- Yn cynnig mewnbwn i'r broses ymgeisio am nawdd yn ôl yr angen.
- Yn sicrhau y darperir yr holl gyfathrebiaeth gyda'r noddwr i'r Ganolfan.

Cymeradwyaeth reoleiddiol a'r Awdurdod Ymchwil Iechyd

Bydd y Ganolfan:

- Yn creu ac yn rheoli cais IRAS yr astudiaeth.
- Yn cefnogi'r Prif Ymchwilydd wrth gwblhau'r ddogfennaeth reoleiddiol ofynnol, gan gynnwys Taflen Wybodaeth i Gleifion a Ffurflen Caniatâd Gwybodus.

Bydd y Prif Ymchwilydd:

- Yn cefnogi staff y Ganolfan wrth gwblhau'r holl geisiadau rheoleiddiol angenrheidiol ac yn sicrhau y caiff y rhain eu cyflawni o fewn amserlenni disgwylidiedig y dyfarniad grant.
- Mae'n rhaid i'r Prif Ymchwilydd adolygu a chymeradwyo'r Daflen Wybodaeth i Gleifion a'r Ffurflen Caniatâd Gwybodus cyn eu cyflwyno am gymeradwyaeth foesebol.

Cynllun Holiadur / Y Ffurflen Adroddiad Achos a theclynnau casglu data eraill

Bydd y Ganolfan:

- Yn rheoli'r broses ddrafftio ochr yn ochr â drafftio'r protocol.
- Yn creu fersiwn derfynol o'r Ffurflen Adroddiad Achos / holiadur gan ddefnyddio templed/proses gymeradwy'r Ganolfan, a'u diweddarau yn ôl yr angen yn ystod y treial.
- Yn sicrhau y caiff y Cynllun Rheoli Data ei gwblhau yn unol â Gweithdrefnau Gweithredu Safonol y Ganolfan.



- Hwyluso adolygiad ystadegol o'r ffurflenni casglu data.
- Bydd tîm astudiaeth a thîm datblygu meini prawf y Ganolfan:
 - Yn creu cronfa ddata wedi'i dilysu ar gyfer yr astudiaeth.
 - Yn creu'r holl systemau cymorth technoleg gwybodaeth gofynnol, gan sicrhau y cânt eu dilysu'n briodol.

Bydd y Prif Ymchwilydd:

- Yn darparu mewnbwn, yn adolygu ac yn cymeradwyo'r Ffurflenni Adroddiad Achos / holiaduron cyn agor yr astudiaeth, gan sicrhau y caiff yr holl ddata ei gasglu fel y nodwyd yn y protocol i ateb pwyntiau terfyn yr astudiaeth.
- Yn darparu mewnbwn clinigol yn ystod proses ddrafftio'r Ffurflen Adroddiad Achos / holiadur, ac unrhyw ddiwygiadau gofynnol yn ystod yr astudiaeth.

Diogelwch/Gwylidwriaeth ffarmacolegol

Bydd yr Uned Treialon Clinigol:

- Yn cysylltu â'r noddwr, y Prif Ymchwilydd a'r gwasanaeth fferylliaeth mewn perthynas â nodi a chymeradwyo'r Wybodaeth Gyfeirio am Ddiogelwch berthnasol, ar gyfer holl Gynhyrchion Meddyginiaethol Ymchwiliadol yr astudiaeth (treialon o gynnyrch meddyginiaethol ymchwiliadol yn unig).
- Yn cysylltu gyda'r noddwr a'r Prif Ymchwilydd mewn perthynas â gofynion adrodd ar ddiogelwch, er enghraifft amserlenni, digwyddiadau eithriedig a systemau codio.

Bydd y Prif Ymchwilydd:

- Yn helpu i nodi'r Wybodaeth Gyfeirio am Ddiogelwch briodol ar gyfer yr holl Gynhyrchion Meddyginiaethol Ymchwiliadol wrth baratoi ar gyfer cyflwyno i'r MHRA (treialon o gynnyrch meddyginiaethol ymchwiliadol yn unig).
- Yn sicrhau bod y risgiau a'r sgil effeithiau a restrir yn nhaflen wybodaeth y claf yn gyson â'r Wybodaeth Gyfeirio am Ddiogelwch ar gyfer yr holl Gynhyrchion Meddyginiaethol Ymchwiliadol (treialon o gynnyrch meddyginiaethol ymchwiliadol yn unig).
- Yn cynghori ar beth ddylid ei gynnwys a'i eithrio wrth adrodd ar Ddiogelwch.
- Yn nodi unigolion meddygol cymwys i adolygu ac asesu achosion diogelwch mewn treialon.

Asesu risg

Mae'r Ganolfan a'r Prif Ymchwilydd ill dau yn gyfrifol am asesiad risg yr astudiaeth. Mae'r asesiad risg yn gofyn am ddull amlddisgyblaethol a chydlynol ar draws tîm yr astudiaeth.

Bydd y Ganolfan:

- Yn cynhyrchu asesiad risg gan ddefnyddio templed y Ganolfan.
- Yn cydlynu'r mewnbwn gan dîm o arbenigwyr mewnol ac allanol i'r Ganolfan.

Bydd y Prif Ymchwilydd:

- Yn darparu mewnbwn clinigol i'r asesiad risg.
- Yn cynnal adolygiad terfynol ac yn cymeradwyo'r asesiad risg.

3 Yn ystod yr astudiaeth

Protocol

Bydd y Ganolfan:

- Yn paratoi holl ddogfennau diwygio'r protocol mewn ymgynghoriad â thîm yr astudiaeth a'r noddwr.
- Yn cyflwyno'r diwygiadau i'r holl gyrff gofynnol yn brydlon.

Bydd y Prif Ymchwilydd:

- Yn sicrhau y caiff holl ddiwygiadau'r protocol eu hadolygu a'u cytuno.

Cynllun dadansoddi ystadegol

Bydd Ystadegydd y Ganolfan:

- Yn llunio'r Cynllun Dadansoddi Ystadegol ac yn datblygu, yn profi, yn dilysu ac yn monitro'r arhapioldeb (randomisation).

Bydd y Prif Ymchwilydd:

- Yn adolygu ac yn cymeradwyo'r Cynllun Dadansoddi Ystadegol.

Monitro a recriwtio

Bydd Grŵp Rheoli'r Treial, a fydd yn cynnwys y Prif Ymchwilydd:

- Yn goruchwyllo'r gwaith recriwtio i'r astudiaeth a, lle bo angen, yn cyflwyno / cytuno ar strategaeth mewn achosion lle nad oedd recriwtio yn unol â'r cynllun cychwynnol.

Adroddiadau

Bydd y Ganolfan:

- Yn dechrau ac yn paratoi adroddiad(au) i'w gyflwyno i gyrff perthnasol fel y nodir yn nhelerau ac amodau'r gymeradwyaeth/cyllid yn unol â thîm yr astudiaeth.

Bydd y Prif Ymchwilydd:

- Yn cyfrannu at adroddiadau i gyrff / cyllidwyr perthnasol.
- Yn llunio adrannau o'r adroddiadau fel y nodir gan y Ganolfan.
- Yn adolygu, yn cymeradwyo, ac yn llofnodi'r holl adroddiadau yn brydlon.

Diogelwch / Gwyliadwriaeth ffarmacolegol

Bydd y Ganolfan:

- Yn anfon adroddiadau / e-byst o bob Digwyddiad Andwyol Difrifol newydd i'r Prif Ymchwilydd ar gyfer goruchwyliaeth feddygol.
- Yn darparu gwybodaeth am Adweithiau Andwyol Difrifol Annisgwyl Tybiedig / digwyddiadau diogelwch posib i'r Prif Ymchwilydd.
- Yn darparu Gwybodaeth Gyfeirio am Ddiogelwch gyfredol a chymeradwy ar gyfer yr holl Gynhyrchion Meddyginiaethol Ymchwiliadol i'r Prif Ymchwilydd, er mwyn cael cyngor ar waith rheoli clinigol cyfranogwyr yr astudiaeth ac ystyriaeth o ba mor ddisgwyliedig ydyw.
- Yn sicrhau y caiff diweddariadau i'r Wybodaeth Gyfeirio am Ddiogelwch eu darparu i'r Prif Arolygydd i'w hadolygu a'u hasesu.
- Yn paratoi Adroddiadau Diweddariad ar Ddiogelwch Cyffuriau Datblygol (DSUR).
- Yn sicrhau bod y Ganolfan yn derbyn yr holl rybuddion diogelwch gofynnol gan yr MHRA a deiliaid awdurdodiad marchnata lle bo'n briodol.

Bydd y Prif Ymchwilydd:

- Yn adolygu holl Ddigwyddiadau Andwyol Difrifol newydd yr astudiaeth, gyda mewnbwn gan ystadegydd yr astudiaeth ac unrhyw bwyllgorau goruchwyllo, er mwyn sicrhau goruchwyliaeth y Prif Ymchwilydd o waith adrodd ar ddiogelwch. Os nodir unrhyw faterion diogelwch anffafriol neu batrymau adrodd annisgwyl ar Ddigwyddiadau Andwyol Difrifol, bydd y Prif Ymchwilydd yn hysbysu'r Ganolfan ar unwaith.
- Yn adolygu'r Digwyddiadau Andwyol Difrifol ar gyfer achosiaeth a pha mor ddisgwyliedig oeddent.
- Yn ateb ymholiadau'n ymwneud â diogelwch ac yn nodi Adweithiau Andwyol Difrifol Annisgwyl Tybiedig.
- Yn adolygu rhybuddion diogelwch.
- Yn adolygu llenyddiaeth i sicrhau bod y tîm yn ymwybodol o'r datblygiadau clinigol a'r wybodaeth ddiogelwch berthnasol.
- Yn rhoi barn glinigol ar unrhyw newidiadau i asesiad risg-budd y treial a rheolaeth glinigol o'r cleifion ar ôl diweddaru'r Wybodaeth Gyfeirio am Ddiogelwch, a chwblhau'r Adroddiad Diweddariad ar Ddiogelwch Cyffuriau Datblygol ar gyfer Cynhyrchion Meddyginiaethol Ymchwiliadol, a rhoi gwybod am unrhyw newidiadau sydd eu hangen i'r Daflen Wybodaeth i Gleifion, rheolaeth yr astudiaeth a'r protocol.
- Cwblhau adolygiad o'r Wybodaeth Gyfeirio am Ddiogelwch ar ôl cael diweddariad.



4 Diwedd yr astudiaeth

Adroddiadau diwedd yr astudiaeth

Mae gwaith llunio, cymeradwyo a dosbarthu adroddiad diwedd yr astudiaeth yn gyfrifoldeb tîm, ac er y gall y Ganolfan hwyluso'r gweithgarwch, mae angen mewnbwn gan bob parti.

Bydd y Ganolfan:

- Yn cydlynu'r gwaith o lunio adroddiad(au) Diwedd yr Astudiaeth i'w gyflwyno i'r cyrff perthnasol, gan ymgysylltu â'r holl gydweithwyr a'r ymchwilydd fel sy'n briodol.
- Yn paratoi ac yn cyflwyno hysbysiad o ddiwedd astudiaeth i'r holl gyrff perthnasol.
- Yn rhannu'r canlyniadau ar EudraCT.

Bydd y Prif Ymchwilydd:

- Yn llunio adrannau o'r adroddiad Diwedd yr Astudiaeth fel y nodir gan y Ganolfan.
- Yn addasu, yn adolygu ac yn cymeradwyo'r adroddiadau diwedd yr astudiaeth.

Cyhoeddi Llawysgrif Derfynol yr Astudiaeth

Bydd y Ganolfan:

- Yn cyfrannu at waith paratoi y llawysgrif yn unol â chyfarwyddyd y Prif Ymchwilydd.
- Yn helpu i nodi'r cyfnodolyn/cyfnodolion targed ar gyfer cyhoeddi.
- Yn darparu adroddiad ystadegol terfynol a mewnbwn ystadegol i'r llawysgrif yn unol â'r Cynllun Dadansoddi Ystadegol.

Yn gyffredinol, disgwylir y bydd ymchwilydd y Ganolfan yn gyd-awduron ar allbynnau astudiaethau.

Bydd y Prif Ymchwilydd:

- Yn dechrau ac yn arwain y gwaith o baratoi proses llawysgrif derfynol yr astudiaeth.
- Yn nodi'r cyfnodolyn/cyfnodolion targed ar gyfer cyhoeddi.
- Yn adolygu ac yn cymeradwyo'r adroddiad ystadegol terfynol.
- Yn nodi pwy fydd yn rhan o lunio llawysgrif derfynol yr astudiaeth.
- Yn cynhyrchu llawysgrif derfynol yr astudiaeth (yn barod i'w chyflwyno).



5 Drwy gydol yr astudiaeth

Cyfathrebu

Bydd y Prif Ymchwilydd:

- Yn ymateb i geisiadau cyfathrebu gan dîm yr astudiaeth yn brydlon, a bydd yn parchu'r arbenigedd y mae pob disgyblaeth yn ei gyfrannu.

Cyfarfodydd Grŵp Rheoli'r Treial, y Pwyllgor Monitro Data a'r Pwyllgor Llywio Treial

Bydd y Ganolfan:

- Yn trefnu ac yn gweinyddu cyfarfodydd Grŵp Rheoli'r Treial, y Pwyllgor Monitro Data, a'r Pwyllgor Llywio Treial.
- Yn cynghori ar ystadegwyr addas i eistedd ar bwyllgorau goruchwyllo.

Bydd y Prif Ymchwilydd:

- Yn cadeirio cyfarfod Grŵp Rheoli'r Treial ac yn arwain y trafodaethau.
- Yn cyfrannu at gyfarfodydd y Pwyllgor Monitro Data a'r Pwyllgor Llywio Treial.
- Yn cynghori ar aelodaeth addas.

Arolygiadau

Bydd y Ganolfan:

- Yn paratoi'r TMF yn barod i'w arolygu pe bai'r astudiaeth yn cael ei dewis.

Bydd y Prif Ymchwilydd:

- Yn bresennol ar gyfer cyfweiliad fel sy'n ofynnol.

Storio data

Bydd y Ganolfan:

- Yn sicrhau y caiff data ei storio a'i gadw wrth gefn yn unol â'r rheoliadau.



Atodiad 3

Cyfrifoldebau arferol aelodau tîm astudiaethau'r Ganolfan Treialon Ymchwil

Rheolwr y treial

- Datblygu'r astudiaeth
- Cydlynu'r gwaith o lunio ac adolygu'r protocol
- Cais IRAS (MHRA a'r Pwyllgor Moeseg Ymchwil)
- Cynhyrchu'r holl ddogfennaeth yn ymwneud â'r astudiaeth (e.e. cofnodion safle, taflenni gwybodaeth i gleifion)
- Rheoli cyllideb yr astudiaeth a thaliadau i safleoedd
- Bod yn brif gyswllt â Chynrychiolydd y Noddwr
- Cynnal asesiad dichonoldeb o'r safle
- Hyrwyddo'r astudiaeth, gan gynnwys cylchlythron
- Cefnogi'r gwaith o adrodd ar wyriadau o'r protocol
- Llunio a phrosesu diwygiadau
- Cyflwyno adroddiad blynyddol i'r Pwyllgor Moeseg
- Hwyluso'r broses contractau
- Cefnogi'r broses rheoli data
- Adolygu a chyfrannu at lunio llawysgrif yr astudiaeth
- Cyflwyno'r astudiaeth a'r canlyniadau fel sy'n ofynnol
- Bod yn brif gyswllt yr Uned Treialon Clinigol ar gyfer safleoedd astudio
- Cysylltu â'r partner fferyllol yn ystod cyfnod sefydlu'r astudiaeth ar gyfer datblygu Cynhyrchion Meddyginiaethol Ymchwiliadol – gan gynnwys creu ffurflenni archeb cyffuriau, cynnal Profion Derbyniad Defnyddiwr ar gyfer IWRS mewn astudiaethau dall, datblygu labeli
- Paratoi testun label Cynhyrchion Meddyginiaethol Ymchwiliadol cymeradwy sy'n unol ag Ymarfer Clinigol Da i'w gyflwyno i'r MHRA
- Paratoi llawlyfrau Cynhyrchion Meddyginiaethol Ymchwiliadol ar gyfer atebolrwydd y safle a noddwyr, a logiau a ffurflenni dinistrio/atebolrwydd fferylliaeth cysylltiedig
- Cynnal hyfforddiant fferyllol drwy alwadau cynefino safle fferyllol cyn i'r astudiaeth agor
- Cwblhau Ffurflen Actifadu Safle Fferyllol
- Cydlynu datrysiad ar gyfer gwyradau tymheredd sy'n digwydd yn ystod storio Cynhyrchion Meddyginiaethol Ymchwiliadol ar y safle
- Paratoi dogfennau 'Hysbysiad am Ryddhau Swp Newydd' ar gyfer sypiau newydd o'r Cynhyrchion Meddyginiaethol Ymchwiliadol.
- Rhoi 'Golau gwyrdd' i'r Cynhyrchion Meddyginiaethol Ymchwiliadol
- Cydlynu archebion o'r Cynhyrchion Meddyginiaethol Ymchwiliadol o'r safleoedd
- Goruchwylio stoc o'r Cynhyrchion Meddyginiaethol Ymchwiliadol ar y safle drwy IWRS
- Dilyn dyddiadau terfyn Cynhyrchion Meddyginiaethol Ymchwiliadol ar y safleoedd ac yn y depos Cynhyrchion Meddyginiaethol Ymchwiliadol (gan gynnwys rhoi gwybod i'r partner fferyllol pan fo angen ymgyrchoedd newydd)
- Rhoi gwybod i'r safleoedd drwy Reolwr y Treial beth yw dyddiadau terfyn gweinyddu Cynnyrch Meddyginiaethol Ymchwiliadol
- Cydlynu / cyfeirio ymholiadau safle yn ymwneud â Chynhyrchion Meddyginiaethol Ymchwiliadol



- Rhoi caniatâd i ddinistrio unrhyw Gynhyrchion Meddyginiaethol Ymchwiliadol ar y safleoedd sydd heb eu defnyddio neu sydd y tu hwnt i'w dyddiad terfyn
- Diweddarau llawlyfr Cynhyrchion Meddyginiaethol Ymchwiliadol a log atebolrwydd lle bo'n berthnasol ar gyfer diwygiadau
- Cysoni'r Cynhyrchion Meddyginiaethol Ymchwiliadol ar y safleoedd wrth i'r astudiaeth ddod i ben
- Goruchwylio cyllidebau nwyddau traul

Uwch reolwr treial

- Cynllunio a datblygu'r astudiaeth
- Goruchwylio'r prosiect
- Adolygu a chymeradwyo protocol yr astudiaeth
- Adolygu a chymeradwyo Ffurflen Adroddiad Achos yr astudiaeth
- Adolygu a chymeradwyo y Ffurflen Adroddiad Achos electronig
- Aelodaeth o Grŵp Rheoli'r Treial
- Datrys problemau
- Goruchwylio materion cyllidebol, yn enwedig o ran staff

Rheolwr data

- Rheoli data, gan gynnwys drafftio metadata'r astudiaeth, drafftio cynllun rheoli data, adolygu data, anfon ymholiadau data, mynd ar ôl safleoedd am ddata coll a glanhau data
- Cefnogi'r gwaith o adrodd ar wriadau o'r protocol
- Prosesu diwygiadau a dogfennau i safleoedd
- Adolygu a chyfrannu at lunio llawysgrif yr astudiaeth
- Cynnal achosion profi arhapioledeb (randomisation) i brofi'r algorithm ar hap
- Dylunio Ffurflenni Adroddiad Achos
- Goruchwylio'r gwaith o ddatblygu Ffurflenni Adroddiad Achos electronig

Gwyliadwriaeth ffarmacolegol

- Adolygu a chymeradwyo protocol yr astudiaeth
- Llundio cynllun gwyliadwriaeth ffarmacolegol ar gyfer yr astudiaeth
- Rheoli data Digwyddiadau Andwyol Difrifol – mewnbynnu data, anfon ymholiadau data, a mynd ar ôl safleoedd am ddata coll
- Cefnogi'r Rheolwr Gwyliadwriaeth Ffarmacolegol gydag adroddiadau blynyddol i'r Pwyllgor Moeseg a MHRA
- Aelodaeth o Grŵp Rheoli'r Treial

Gweinyddwr yr astudiaeth

- Cefnogi Rheolwr y Treial gyda thasgau gweinyddol sy'n gysylltiedig â'r astudiaeth
- Cydlynu gwaith sefydlu'r safle a chynefino
- Rheoli mynediad y safle at ffurflenni Adroddiad Achos electronig
- Aelod o Grŵp Rheoli'r Treial a chymryd cofnodion
- Ffeilio gwaith papur, mynd ar ôl data coll
- Cefnogi'r gwaith o gau'r safle ac archifo

Datblygwr cronfeydd data

- Cynhyrchu achosion prawf er mwyn profi arhapioldeb yr algorithm
- Datblygu'r ffurflenni Adroddiad Achos electronig
- Llunio adroddiadau ar sail y gronfa ddata
- Goruchwylio a chyflawni diwygiadau i'r gronfa ddata yn ystod oes y treial
- Cronfa ddata tracio samplau – datblygu
- Caniatáu i'r labordai canolog dracio canlyniadau sampl

Ystadegydd

- Cynllunio a datblygu'r astudiaeth (uwch)
- Adolygu a chymeradwyo protocol yr astudiaeth (uwch)
- Llunio a phrofi'r algorithm arhapioldeb
- Llunio'r Cynllun Dadansoddi Ystadegol
- Adolygu a chymeradwyo'r Ffurflenni Adroddiad Achos
- Adolygu a chymeradwyo y Ffurflen Adroddiad Achos electronig
- Adolygu a chymeradwyo metadata yr astudiaeth
- Adolygu data'r astudiaeth yn barhaus
- Dadansoddi data'r astudiaeth yn barhaus
- Aelod o Grŵp Rheoli'r Treial, y Pwyllgor Monitro Data a'r Pwyllgor Llywio Treial.
- Darparu dehongliad ac eglurhad o ddadansoddiad ystadegol i dîm yr astudiaeth
- Cynhyrchu adroddiad astudiaeth terfynol
- Adolygu a chyfrannu at lunio llawysgrif yr astudiaeth
- Cyflwyno'r astudiaeth a'r canlyniadau fel sy'n ofynnol



Cysylltu â ni

Mae'r Ganolfan Treialon Ymchwil yn fodlon ystyried unrhyw astudiaeth wedi'i dylunio'n dda neu syniad i'w dreialu, hyd yn oed os ydynt y tu hwnt i'w meysydd ymchwil presennol. Am ragor o wybodaeth am weithio gyda'n tîm ymchwil neu gael gwybod am y newyddion a'r digwyddiadau diweddaraf:

Ebost: [**ctr@cardiff.ac.uk**](mailto:ctr@cardiff.ac.uk)

Ffôn: **029 2068 7620**

Trydar: [**@CTRCardiffUni**](https://twitter.com/CTRCardiffUni)

Blog: [**blogs.cardiff.ac.uk/centre-for-trials-research**](https://blogs.cardiff.ac.uk/centre-for-trials-research)

Gwefan: [**www.cardiff.ac.uk/centre-for-trials-research**](http://www.cardiff.ac.uk/centre-for-trials-research)