

Treial FEED1: Ffurflen Cydsynio ar sail Gwybodaeth

Fersiwn 1.3 06 Ionawr 2022 ID Prosiect IRAS: 266702

ID Treial y Cyfranogwr

(I'w lenwi ar ôl hap-dethol)

Enw'r Prif Ymchwilydd

(Prif Ymchwilydd)

Adran A: Cydsyniad Ysgrifenedig ar sail Gwybodaeth		Nodwch lythrennau cyntaf eich enw yn y blwch
1.	Rwy'n cadarnhau fy mod wedi darllen a deall y Daflen Wybodaeth i Gyfranogwyr, Fersiwn 3.0 01/Rhagfyr/2021, ar gyfer y treial uchod. Rwyf wedi cael cyfle i ystyried yr wybodaeth, i ofyn cwestiynau ac rwyf wedi cael atebion boddhaol.	
2.	Rwyf yn deall fy mod yn cyfranogi'n wirfoddol ac y gallaf dynnu fy maban(od) ôl ar unrhyw adeg, heb roi unrhyw reswm, heb i hynny effeithio ar fy ngofal meddygol na fy hawliau cyfreithiol. Rwy'n deall, os byddaf yn tynnu'n ôl, na ellir dileu'r wybodaeth a fydd wedi'i chasglu erbyn hynny ac y gall y wybodaeth honno gael ei ddefnyddio wrth ddadansoddi'r treial.	
3.	Rwy'n deall y gall rhannau perthnasol o nodiadau meddygol a data a gesglir yn ystod y treial gael eu hastudio gan unigolion awdurdodedig o Uned Treialon Clinigol Nottingham (Prifysgol Nottingham), y Noddwr (Ymddiriedolaeth Sefydledig y GIG Ysbytai Prifysgol Derby a Burton), cyrff y GIG, grŵp ymchwil y treial ac awdurdodau rheoleiddio os bydd hynny'n berthnasol o ran fy nghyfranogiad yn y treial hwn. Rwy'n caniatáu i'r unigolion hyn weld y cofnodion hyn ac y gellir anfon copi o'r ffurflen gydsynio hon wedi'i llofnodi at Uned Treialon Clinigol Nottingham.	
4.	Rwy'n caniatáu i Uned Treialon Clinigol Nottingham, y Noddwr a grŵp ymchwil y treial gasglu, storio, dadansoddi a chyhoeddi gwybodaeth a geir gennyf i a fy maban(od) yn ystod y treial hwn. Rwy'n deall y caiff ein manylion personol eu cadw'n gyfrinachol.	
5.	Deallaf y rhoddir ein manylion personol i Uned Treialon Clinigol Nottingham a grŵp ymchwil y treial er mwyn gallu cysylltu â fi i gynorthwyo ag unrhyw ymholiadau ynghylch y treial a/neu gasglu data ar gyfer y treial. Rwy'n caniatáu i'r wybodaeth hon gael ei chadw ac y gall yr unigolion hyn gysylltu â fi i weld sut mae fy maban(od) yn dod yn ei flaen/eu blaen pan fyddant yn 6 wythnos oed o ran oedran addasedig. Rwy'n deall y gall aelodau o'r grŵp ymchwil hefyd gysylltu â fi pan fydd y maban yn 2 oed at ddibenion ymchwil dilynol ynghylch plant yn gynnar yng nghyfnod plentyndod ac ynghylch deilliannau addysgol diweddarach.	
6.	Rwy'n cytuno y gellir defnyddio rhif GIG fy maban(od) i gyrchu Cronfa Ddata Genedlaethol Ymchwil i'r Newydd-anedig, NHS Digital a chyrrff canolog eraill y GIG ar lefel y DU i ddarparu gwybodaeth am statws fy iechyd i a statws iechyd fy maban(od).	
7.	Rwy'n deall y gellir defnyddio'r wybodaeth wedi'i hanonimeiddio a gesglir amdanom ni i gynorthwyo yn y dyfodol ag ymchwil arall sydd â chysylltiad agos â' r astudiaeth hon ac y gellir ei rhannu ag ymchwilwyr eraill.	
8.	Rwy'n cytuno y gellir bwydo fy maban(od) ag un o'r canlynol: 1) Ffidiau llaeth llawn - o leiaf 60ml/kg/diwrnod o laeth yn unig heb ddefnyddio unrhyw hylifau atodol. 2) Ffidiau llaeth graddol (gofal arferol) - hyd at 30ml/kg/diwrnod o laeth ynghyd â hylifau atodol.	
9.	Rwy'n cytuno i gyfranogi yn y treial uchod.	

		Ydw	Nac ydw
	Dewisol		Nodwch lythrennau cyntaf eich enw yn y naill flwch neu'r llall
1.	Hoffwn gael copi o'r canlyniadau ar ddiwedd yr astudiaeth.		
2.	Rwy'n cytuno y gellir cysylltu â fi a fy hysbysu ynghylch cyfranogi mewn astudiaeth yn y dyfodol. Rwy'n deall na fyddai'n ofynnol i mi gyfranogi.		
3.	Rwy'n cytuno y gellir defnyddio rhif GIG fy maban(od) i gysylltu â fi at ddibenion ymchwil dilynol ynghylch fy mhlant/fy mhentyn ac ynghylch deilliannau addysgol diweddarach.		

Enw'r fam

Dyddiad

Llofnod

Enw'r sawl sy'n derbyn cydsyniad
cydsyniad
(Mae'n rhaid i chi fod ar y log dirprwyo)

Dyddiad

Llofnod y sawl sy'n derbyn

Dylai'r Ffurflen Cydsynio ar sail Gwybodaeth wreiddiol wedi'i llofnodi gael ei chadw yn Ffeil Ymchwilydd y Safle (os na fydd hi'n briodol storio'r ffurflen, e.e. os bydd y cyfranogwr wedi cael canlyniad positif yn dilyn prawf Covid-19, tynnir llun o'r ffurflen wreiddiol a'i hargraffu, a chedwir y copi hwnnw yn Ffeil Ymchwilydd y Safle). 3 chopi: 1 ar gyfer y cyfranogwr, 1 i'w gynnwys yn y nodiadau meddygol ac 1 i'w anfon at Uned Treialon Clinigol Nottingham.

Adran B: Cydsyniad Llafar

Dylid defnyddio'r adran hon yn achos merched y gofynnir iddynt gyfranogi pan fyddant ar esgor neu wedi esgor YN UNIG. Sicrhewch y caiff yr adran Cydsyniad Ysgrifenedig ar sail Gwybodaeth (adran A) ei llenwi ymhen 72 awr ar ôl esgor.

Enw'r ddynes

Enw'r sawl sy'n derbyn cydsyniad llafar

Dyddiad

:
Amser (24 awr)

Llofnod y sawl sy'n derbyn cydsyniad llafar

Rhoddwyd cydsyniad llafar

Do

Naddo

Os 'do', rhoddwyd y canlynol i'r fam (ticiwch bob un perthnasol):

Taflen Wybodaeth Fer

Taflen Wybodaeth i Gleifion

Gwybodaeth ar lafar

Llofnod tyst _____