Rheolaeth Glinigol a Chanlyniadau Tymor Byr Newyddenedigion a Anwyd am 22 Wythnos yn Unedau Gofal Dwys Newyddenedigol y DU (Yr Astudiaeth 22 Wythnos)

ID IRAS: 346626

Dr Cheryl Battersby, Dr Helen McDermott, NeoTRIPs

Annwyl Rhiant/rhieni,

Diolch am ddarllen y daflen yma. Mae'n egluro sut mae gwybodaeth am eich babi, sy'n cael ei gofnodi'n rheolaidd yn y nodiadau meddygol, yn cael ei ddefnyddio mewn astudiaeth o fabanod a anwyd am 22 wythnos yn y DU.

Cefndir

Yn y DU, dim ond ers 2019 y mae'r rhan fwyaf o fabanod a anwyd am 22 wythnos o feichiogrwydd wedi cael eu cynnig sefydlogiad meddygol a derbyniad i uned newyddenedigol. Dim ond nifer fach o fabanod sy'n cael eu geni mor gynnar a hyn bob blwyddyn, ac yn anffodus mae'r mwyafrif ohonynt yn marw yn fuan iawn neu cyn mynd adref. Mae hyn yn golygu nad oes gennym lawer o wybodaeth am y babanod yma, y cymorth gofal dwys a roddir iddynt, neu'r deilliannau yn y DU. Mae gwybodaeth glinigol yn cael ei chofnodi am bob babi yn eu nodiadau. Mae hyn yn helpu'r tîm gofal iechyd i gyfathrebu gyda'i gilydd ac i gofnodi'r hyn sy'n digwydd drwy gydol amser babi yn yr ysbyty.

Pam rydym yn cynnal yr astudiaeth a sut y bydd yn cael ei wneud

Mae eich babi wedi ei/eu gynnwys/chynnwys yn yr astudiaeth yma oherwydd cawsant ei/eu geni rhwng 22+0 a 22+6 wythnos o feichiogrwydd ac mewn/fuont mewn ysbyty gyda uned newyddenedigol sy'n gallu darparu gofal dwys yn ystod cyfnod yr astudiaeth. Bydd aelodau dethol o'r tîm sy'n gofalu am eich babi yn casglu ychydig o'r wybodaeth glinigol yma ar system gyfrifiadurol ddiogel (cronfa ddata), am y gofal a roddwyd i'ch babi i'w sefydlogi (neu adfywio), gosodiadau'r peiriant anadlu, bwydo, triniaethau a chanlyniadau profion. Bydd hyn yn digwydd o'r adeg mae nhw'n cael ei/eu geni nes bryd fydd ei/eu taith newyddenedigol yn dod i ben, boed hynny am ei/eu bod yn barod i fynd adref, yn parhau i fod yn yr ysbyty am 44 wythnos oedran gywiriadol neu os ydynt yn marw. Rydym yn bwriadu cyfuno'r wybodaeth ar gyfer pob babi ar draws y DU ac yna ei ddadansoddi.

Ni fydd hyn yn newid y gofal y mae eich babi yn ei dderbyn (neu wedi'i dderbyn) – mae'r astudiaeth yn un hollol arsylwadol.

Bydd y buddiant a ddisgwylir o gasglu a dadansoddi'r wybodaeth yma yn helpu gweithwyr gofal iechyd proffesiynol i ddarparu gwybodaeth defnyddiol i deuluoedd am beth i'w ddisgwyl yn y dyfodol ac i'n helpu ni ddeall ac ymdrin â rhai o'r heriau y mae

babanod 22 wythnos yn eu hwynebu. Y risg botensial yn yr astudiaeth yw'r bosibilrwydd yn yr astudiaeth o'r wybodaeth am eich babi gael ei golli neu' hadnabyddu.

Diogelu Data

Coleg Imperial Llundain (Prifysgol) yw noddwr yr astudiaeth yma a fydd yn gweithredu fel Rheolydd Data ar gyfer yr astudiaeth. Mae hyn yn golygu ein bod ni yn gyfrifol am ofalu am eich gwybodaeth a'i defnyddio'n briodol.

Byddwn ond yn casglu gwybodaeth sydd ei hangen ar gyfer yr astudiaeth. Bydd yr hôll wybodaeth a gesglir dan rif astudiaeth unigryw ac ni fydd unrhyw fanylion personol fel enw, dyddiad geni neu rif ysbyty yn cael ei cynnwys. Byddwn yn dilyn yr hôll gyfreithiau a deddfwriaeth preifatrwydd sy'n berthnasol i fanylion yr astudiaeth.

Ar ôl i ni orffen yr astudiaeth, byddwn yn cadw rhywfaint o'r data fel y gallwn wirio'r canlyniadau. Byddwn yn ysgrifennu ein hadroddiadau mewn ffordd na all neb wybod eich bod chi wedi cymryd rhan yn yr astudiaeth. Byddwn yn cadw eich data astudiaeth am hyd at 10 mlynedd, yna bydd yn cael ei archifo'n ddiogel neu ei ddinistrio.

Efallai bydd y data'n cael ei gyfuno neu'i gysylltu â data arall sy'n cael eu gasglu'n arferol sydd eisoes wedi'i ddefnyddio ar lefel boblogaeth, y gallwch ddarganfod fwy amdano yma: https://www.imperial.ac.uk/neonatal-data-analysis-unit/neonatal-data-analysis-unit/information-for-patientscarers/

Caniatâd a Chofrestru

Nid oes angen i chi roi caniatâd. Mae'r astudiaeth wedi'i chofrestru'n briodol, wedi derbyn barn ffafriol gan REC (25/PR/0089), ac wedi'u hadolygu yn ôl cyfreithiau prosesu data. Bydd canlyniadau'r astudiaeth ar gael drwy gyhoeddiad mewn cyfnodolyn gwyddonol, cyflwyniadau cynadleddau ac ar www.neotrips.org ar ôl eu cyflawniad a dadansoddiad, â all gymryd sawl blwyddyn ar ôl diwedd y cyfnod gesglir y data (hyd at oddeutu mis Medi 2026)

Trosglwyddiadau rhyngwladol

Ni fydd eich data'n cael ei rannu y tu allan i'r DU.

Sail gyfreithiol

Ein sail gyfreithiol ar gyfer defnyddio eich gwybodaeth o dan Rheoliad Diogedd Data Cyffredinol (GDPR) a Deddf Diogelu Data 2018, yw fel a ganlyn: Coleg Imperial Llundain - "perfformio tasg sy'n cael ei chyflawni er budd y cyhoedd"; Dylai ymchwil iechyd a gofal weini budd y cyhoedd, sy'n golygu bod rhaid i ni ddangos bod ein hymchwil yn gweini buddiannau y gymdeithas gyfan. Rydym yn gwneud hyn drwy ddilyn Fframwaith Polisi'r DU ar gyfer Ymchwil Iechyd a Gofal Cymdeithasol.

Lle mae gwybodaeth bersonol mewn categori arbennig yn y cynnwys (yn fwyaf cyffredin data iechyd, data biometrig a data genetig, data hîl ac ethnig ayb.), mae Coleg Imperial Llundain yn dibynnu ar bwrpasau ymchwil wyddonol neu hanesyddol neu bwrpasau ystadegol.

Rhannu eich gwybodaeth ag eraill

Byddwn ond yn rhannu eich data personol gyda partïon trydydd penodol am y pwrpasau a gyfeirir atynt yn y ddalen wybodaeth yma ac wrth ddibynnu ar y sail gyfreithiol ar gyfer prosesu eich data fel y nodwyd uchod. Gweithwyr eraill Coleg Imperial Llundain (gan gynnwys staff sy'n ymwneud yn uniongyrchol â'r astudiaeth ymchwil neu fel rhan o weithgareddau eilaidd penodol â all gynnwys swyddogaethau cymorth, archwiliadau mewnol, sicrhau cywirdeb manylion cyswllt ayb), asiantau, contractwyr a darparwyr gwasanaethau Coleg Imperial Llundain (er enghraifft, cyflenwyr gwasanaethau argraffu a phostio, gwasanaethau cyfathrebu e-bost neu wasanaethau gwê, neu gyflenwyr sy'n ein helpu i gyflawni unrhyw un o'r gweithgareddau a ddisgrifir uchod).

Mae'n ofynnol i'n darparwyr gwasanaethau parti trydydd ymrwymo i gytundebau prosesu data gyda ni. Dim ond ar gyfer bwrpasau penodol ac yn ôl ein polisïau y caniateir iddynt brosesu eich data personol.

Pa ddewis sydd gennych ynghylch sut y defnyddir eich gwybodaeth?

- Gallwch atal eich babi rhag fod yn rhan o'r astudiaeth ar unrhyw adeg, heb roi rheswm, ond byddwn yn cadw gwybodaeth amdanoch sydd gennym eisoes.
- Os oes gennych unrhyw gwestiynau, gofynnwch i'r tîm sy'n gofalu amdanych chi/eich babi neu chysylltwch â'r tîm ymchwil drwy info@neotrips.org
- Mae gennych hawl i ofyn i ni gael gwared newid neu ddileu data sydd gennym amdanoch am bwrpasau yr astudiaeth. Efallai na fyddwn bob amser yn gallu gwneud hyn os yw'n golygu na allwn ddefnyddio'ch data i wneud yr ymchwil. Os felly, byddwn yn dweud wrthych pam na allwn wneud hyn.

Mae angen i ni reoli eich cofnodion mewn ffyrdd penodol er mwyn i'r ymchwil fod yn ddibynadwy. Mae hyn yn golygu efallai na fyddwn yn gallu gadael i chi weld neu newid y data sydd gennym amdanoch os gallai hyn effeithio yr astudiaeth ehangach neu gywirdeb y data a gesglir. 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. Ni fydd y wybodaeth yma yn eich uniaethu ac ni fydd yn cael ei chyfuno â gwybodaeth arall mewn ffordd allai eich uniaethu, ei ddefnyddio yn eich erbyn neu ei ddefnyddio i wneud penderfyniadau amdanych.

Ble gallwch chi ddarganfod mwy am sut y defnyddir eich gwybodaeth?

Gallwch ddarganfod mwy am sut rydym yn defnyddio eich gwybodaeth drwy ddefnyddio'r dulliau canlynol:

Ein taflen, sydd ar gael yma: www.hra.nhs.uk/patientdataandresearch

Gallwch ofyn i un o'r tîm glinigol sy'n ymwneud â'r astudiaeth neu anfon e-bost at h.mcdermott@imperial.ac.uk

Gallwch hefyd gysylltu â Swyddog Diogelu Data Coleg Imperial 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, Swyddog Diogelu Data, Adeilad y Gyfadran Lefel 4, Llundain SW7 2AZ.

Os ydych yn parhau i fod yn anfodlon â'n hymateb neu yn credu ein bod yn prosesu eich data personol mewn ffordd nad yw'n gyfreithlon gallwch gwyno i Swyddfa'r Comisiynydd Gwybodaeth (ICO) - drwy www.ico.org.uk. Sylwch fod yr ICO yn argymell eich bod yn ceisio datrys materion gyda'r rheolydd data (ni) yn gyntaf cyn eu cynnwys.