

Cysylltu data i archwilio tegwch profion genetig yng Nghymru

Taflen Wybodaeth i Gyfranogwyr

Dr Andrew Fry, Uwch-ddarlithydd Clinigol, Ysgol Meddygaeth, Prifysgol Caerdydd; Dr Owen Pickrell, Niwrolegydd Ymgynghorol ac Athro Cysylltiol Clinigol er Anrhydedd, Ysgol Feddygaeth Prifysgol Abertawe; Robert Maddison, Myfyriwr PhD, Prifysgol Caerdydd, Dr Beata Fonferko-Shadrach, swyddog ymchwil, Ysgol Feddygaeth Prifysgol Abertawe.

Crynodeb

Bwriad y ddogfen hysbysu hon yw hysbysu'r cyhoedd am ein hastudiaeth sy'n ymchwilio i ffactorau sy'n effeithio ar degwch profion genetig yng Nghymru.

Mae'n esbonio beth rydym yn bwriadu ei wneud, sut rydym yn mynd i'w wneud, a sut y gall y rhai nad ydynt yn dymuno i ganlyniad eu prawf genetig gael ei gynnwys yn yr astudiaeth optio allan o'r prosiect ymchwil hwn.

- Defnyddir profion genetig i ddod o hyd i newidiadau yng nghôd genetig unigolyn a allai achosi salwch neu glefyd. Yn ogystal â chael eu defnyddio i ddod o hyd i'r diagnosis cywir, fe'u defnyddir hefyd i ddarganfod a yw unigolyn mewn perygl o ddatblygu cyflwr genetig neu a allai drosglwyddo cyflwr genetig i'w blant.
- Yng Nghymru, mae profion genetig ar gael yn y GIG ar gyfer nifer o glefydau. Gall gweithwyr gofal iechyd proffesiynol ofyn am y profion ac fe'u darperir gan Wasanaeth Genomeg Feddygol Cymru Gyfan (AWMGS).
- Mae AWMGS wedi bod yn cynnal profion genetig ers dros 30 mlynedd ac yn ystod y cyfnod hwnnw mae wedi adeiladu archif fawr o ganlyniadau profion genetig gan boblogaeth Cymru. Gall yr archif hon ddarparu data gwerthfawr ar gyfer ymchwil iechyd a allai fod o fudd i wasanaethau gofal iechyd i bobl yng Nghymru.
- Mae [Banc Data SAIL \(Cyswllt Diogel Gwybodaeth Ddiennw\)](#) yn fanc data ymchwil sy'n cynnwys cofnodion iechyd a gweinyddol diennw i bobl yng Nghymru ac fe'i defnyddir ar gyfer ymchwil iechyd.
- Yn ein hastudiaeth byddwn yn dewis canlyniadau profion ar gyfer ystod o gyflyrau genetig o archif AWMGS. Gan fod y canlyniadau'n cynnwys Data Adnabyddadwy Personol, byddwn yn ei anonymeiddio yn gyntaf, cyn ei gysylltu â data diennw arall ym Manc Data SAIL.
- Byddwn yn astudio'r cofnodion cysylltiedig i ddarganfod a yw ffactorau economaidd-gymdeithasol (e.e. incwm, cyflogaeth, addysg, tai), hyfedredd yn y Gymraeg, a ffactorau daearyddol fel byw mewn ardaloedd mwy gwledig neu fyw ymhellach i ffwrdd o ysbyty arbenigol yn effeithio ar fynediad at brofion genetig.
- Bydd canlyniadau'r profion hefyd yn cael eu defnyddio i amcangyfrif pa mor fynych yw newidiadau genetig penodol (mwtaniadau) ym mhoblogaeth Cymru.
- Rydym yn gobeithio y bydd yr astudiaeth hon yn ein helpu i asesu a yw profion genetig yng Nghymru wedi bod yn wirioneddol hygyrch a chynhwysol dros y 30 mlynedd diwethaf.

- Bydd yr astudiaeth hefyd yn ein helpu i gynllunio datblygiadau gofal iechyd pwysig yn y dyfodol, gan gynnwys Cynllun Cyflawni Genomeg Cymru 2022-2025.
- Nid ydym yn ceisio cydsyniad ymchwil gan unigolion y bydd data gan eu prawf genetig yn cael ei ddefnyddio yn yr astudiaeth hon. Byddai hyn yn rhy anodd â'r adnoddau sydd gennym. Fodd bynnag, ni fydd unrhyw wybodaeth newydd yn cael ei chasglu, a bydd yr holl ddata yn cael ei wneud yn ddienw yn ddiogel (sy'n golygu na allwn adnabod cyfranogwyr unigol).
- Os ydych wedi cael prawf genetig yng Nghymru ar gyfer y cyflyrau canlynol, mae'n debygol iawn y bydd canlyniad eich prawf yn cael ei gynnwys yn ein prosiect ymchwil.
 - Clefyd Huntingdon, Syndrom Lynch, Haemochromatosis, Syndrom X Bregus, Niwrofibromatosis math 1, Canser y fron etifeddol (BRCA1 a BRCA2), Epilepsi
- Os nad ydych am i'ch data gael ei ddefnyddio yn yr astudiaeth hon, gallwch gyflwyno **cais i optio allan** i genetic_testing_study@abertawe.ac.uk, ysgrifennwch at Dr Owen Pickrell, Ystafell 329, ILS 1, Ysgol Feddygaeth Prifysgol Abertawe, Parc Singleton, Abertawe, SA2 8PP neu ffoniwch ni ar 01792 295134.

Esboniad

Beth yw ein hastudiaeth?

Rydym wedi cael cyllid gan [Ymchwil Iechyd a Gofal Cymru](#) i gynnal ymchwil a fydd yn edrych ar degwch profion genetig ar gyfer cyflyrau cyffredin yng Nghymru drwy gysylltu data iechyd a genetig.

Pam rydym yn cynnal astudiaeth ar y pwnc hwn?

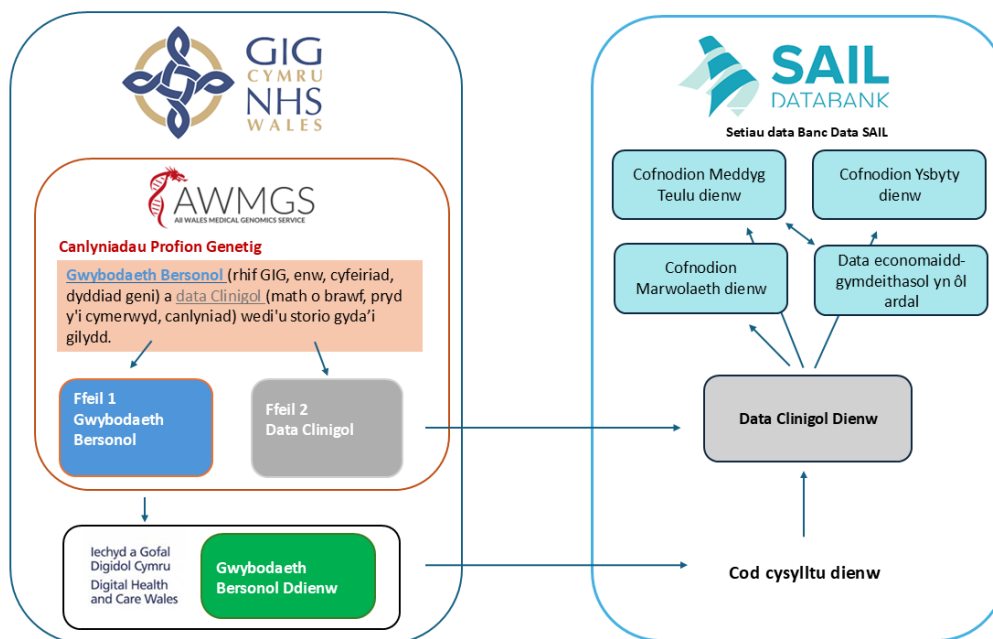
Mae geneteg a genomeg yng Nghymru yn cael eu datblygu drwy [Gynllun Cyflawni Genomeg Cymru 2022-2025](#). Fel rhan o hyn mae'n bwysig deall lle gallai fod cyfyngiadau ar fynediad at brofion presennol fel y gellir gwella'r rhain ar gyfer y dyfodol. Hefyd, rydym am ddatblygu offer a dulliau gwell ar gyfer astudiaethau tebyg gan ddefnyddio data profi arferol dienw yn y dyfodol. Bydd yr astudiaethau hyn yn galluogi ymchwilwyr iechyd cyhoeddus i ateb cwestiynau pwysig sy'n gysylltiedig ag iechyd.

Beth yw'r manteision posibl?

Rydym yn gobeithio darganfod data pwysig am y rhwystrau hanesyddol a phresennol i brofion genetig ar gyfer cyflyrau genetig cyffredin yng Nghymru. Bydd hyn yn cael ei ddefnyddio i gynhyrchu argymhellion i wella gwasanaethau profion genetig yng Nghymru. *Rydym hefyd yn gobeithio y bydd yr astudiaeth hon yn darparu gwybodaeth bwysig a fydd yn helpu astudiaethau tebyg yn y dyfodol i ateb cwestiynau pwysig am iechyd yng Nghymru.*

Pa ddata byddwn ni'n ei ddefnyddio?

Mae Ffigur 1 yn crynhoi'r llif data yn ein prosiect. Mae [Banc Data SAIL](#) yn Blattform e-Ymchwil Diogel (SeRP) sy'n cadw data iechyd a gweinyddol a gesglir yn rheolaidd gan y GIG.



Ffigur 1. Crynodeb o'r llif data. Bydd cofnodion prawf crai yn system AWMGS yn cael eu rhannu'n Wybodaeth Adnabyddadwy Bersonol ac yn Ddata Clinigol dienw. Bydd Gwybodaeth Bersonol yn cael ei throsglwyddo i Iechyd a Gofal Digidol Cymru i'w gwneud yn ddiennw a bydd data clinigol yn cael ei lanlwytho'n uniongyrchol i SAIL. O fewn SAIL, bydd y setiau data dienw yn cael eu hailuno a'u cysylltu â setiau data cyhoeddus eraill, fel cofnodion meddygon teulu ac ysbytai.

Cymru a Llywodraeth Cymru, am boblogaeth Cymru (cofnodion tua 5 miliwn o bobl) mewn fformat dienw.

Byddwn yn mewnfario canlyniadau profion dienw ar gyfer unigolion sy'n cael eu profi am gyflyrau genetig o [Wasanaeth Genomeg Feddygol Cymru Gyfan](#) i Fanc Data SAIL ac yn cysylltu'n ddiennw y canlyniadau profion genetig hyn â setiau data eraill, gan gynnwys cofnodion meddygon teulu ac ysbytai, a data o'r Cyfrifiad. Bydd hyn yn ein galluogi i weld a oes unrhyw amrywiad mewn profion genetig yn unol â ffactorau cymdeithasol, daearyddol ac iechyd.

Pam nad ydym yn ceisio cydsyniad ymchwil penodol?

Yn ein hastudiaeth byddwn yn defnyddio data dienw a gesglir yn rheolaidd yn unig; fodd bynnag, bydd gwybodaeth adnabyddadwy yn cael ei chyrru cyn y broses cysylltu data. Pan gynhaliwyd profion genetig, ni ofynnwyd i gleifion am eu cydsyniad i'w data gael ei ddefnyddio mewn ymchwil. Nid oes gennym yr adnoddau i olrhain pob claf o'r 30 mlynedd diwethaf, oherwydd y gallai manylion cyswllt fod yn anghyflawn neu'n anghywir, i geisio cydsyniad ymchwil penodol. Rydym wedi ysgrifennu at y [Grŵp Cynghori ar Gyfrinachedd \(25/CAG/0002\)](#) i ofyn am gymorth adran 251 i hepgor yr angen cyfreithiol am gydsyniad penodol o ystyried y mesurau diogelu sydd ar waith. Adolygwyd y cais gan y Grŵp Cynghori ar Gyfrinachedd (CAG). Mae CAG yn grŵp annibynnol o bobl leyg a gweithwyr proffesiynol sy'n rhoi cyngor arbenigol ar ddefnyddio gwybodaeth gyfrinachol am gleifion heb ganiatâd. Argymhellodd CAG y dylid cefnogi ein cais a chymeradwyodd y Penderfynwr yn yr Awdurdod Ymchwil Iechyd hyn.

Beth yw'r risgiau a'r mesurau diogelu?

Mae defnyddio data am bobl go iawn bob amser yn peri'r risg y gall gwybodaeth bersonol (fel enw, côd post, etc.) gael ei datgelu. Mae'r holl ddata a gedwir ym Manc Data SAIL yn ddiennw yn ddiogel fel na ellir adnabod yr unigolyn y tu ôl iddo yn hawdd hyd yn oed os yw gwybodaeth yn cael ei datgelu. Fel rhan o'r prosiect hwn, byddwn yn symud data genetig o Wasanaeth Genomeg Feddygol Cymru Gyfan i Fanc Data SAIL a bydd unrhyw wybodaeth bersonol yn cael ei disodli gan dagiau dienw cyn iddi adael systemau'r GIG sy'n ddiogel iawn. Felly, ni fydd unrhyw wybodaeth bersonol cyfranogwyr yr astudiaeth yn cael ei storio y tu allan i systemau'r GIG ar unrhyw adeg - dim ond gwybodaeth ddiennw fydd yn mynd i Fanc Data SAIL.

Beth rydym wedi'i wneud hyd yn hyn?

Mae'r astudiaeth a'r ddogfennaeth ategol wedi cael eu hadolygu gan CAG o dan adran 251 o Ddeddf GIG 2006, gan y [Pwyllgor Moeseg Ymchwil \(REC\)](#), a [Phanel Adolygu Llywodraethu Gwybodaeth Banc Data SAIL](#) (IGRP). Rydym hefyd wedi gofyn i randdeiliaid iechyd y cyhoedd fel Genetic Alliance UK am eu barn a byddwn yn cynnal sgysiaid cyhoeddus i hysbysu'r cyhoedd a chasglu eu barn.

Beth mae angen i chi ei wybod?

Os ydych chi'n hapus i'ch data dienw gael ei gynnwys yn ein hastudiaeth, nid oes angen i chi wneud dim. Os oes gennych gwestiynau neu bryderon, gallwch gysylltu â'r tîm ymchwil gan ddefnyddio'r manylion cyswllt ar ddiwedd y ddogfen hon.

Os nad ydych yn dymuno i'ch data dienw gael ei ddefnyddio fel rhan o'r astudiaeth hon, gallwch optio allan o'r prosiect drwy gysylltu â'r tîm ymchwil (fel uchod) o fewn dau fis i ddyddiad yr hysbysiad hwn. Sylwer, unwaith y bydd canlyniadau'r profion yn ddiennw ac wedi'u lanlwytho i Fanc Data SAIL, ni all eich cofnodion gael eu hadnabod fel y cyfryw gan y tîm ymchwil na Banc Data SAIL.

Ar gyfer set ddata Hydredol Meddygfeydd Teulu Cymru, cysylltwch â'r feddygfa lle rydych chi wedi cofrestru i ofyn am optio allan.

Y Rheoliad Cyffredinol ar Ddiogelu Data (GDPR)

O dan y GDPR, y sail gyfreithiol ar gyfer prosesu data personol at ddibenion ymchwil yw ei fod yn dasg er budd y cyhoedd. Ar gyfer categorïau arbennig o ddata, caniateir prosesu pan fo hynny'n angenrheidiol at ddiben archifo er budd y cyhoedd ac at ddibenion ymchwil wyddonol. Am ragor o fanylion, dilynwch y [ddolen hon](#).

I ddysgu am eich hawliau (gan gynnwys manylion cyswllt ar gyfer unrhyw ymholiadau sydd gennych) o dan y GDPR a Deddfau Diogelu Data y DU, [dilynwch y ddolen](#).

Nid yw hawliau mewn perthynas â gwneud penderfyniadau awtomataidd a phroffilio yn berthnasol yn yr astudiaeth hon (h.y. nid ydym yn gwneud penderfyniadau mewn modd awtomataidd).

Beth fydd yn digwydd i ganlyniadau'r astudiaeth ymchwil?

Pan fydd yr astudiaeth wedi'i gorffen, byddwn am rannu ein canfyddiadau yn eang. Bydd canfyddiadau'n cael eu cyflwyno mewn cynadleddau a chyfarfodydd perthnasol, ac yn cael eu hysgrifennu i'w cyhoeddi mewn cyfnodolion academaidd a gwyddonol. Bydd crynodebau lleyg i'r cyhoedd yn cael eu gwneud yn hygyrch drwy'r cyfryngau cymdeithasol, ein blog, a sgwrsiau cyhoeddus. Ni fyddwn yn enwi unrhyw unigolyn yn unrhyw un o'n hallbynnau canlyniadau.

Rheolyddion Data

At ddibenion yr holl ddata sy'n ymwneud â chanlyniadau profion genetig, Bwrdd Iechyd Prifysgol Caerdydd a'r Fro yw'r Rheolydd Data a Gwasanaeth Genomeg Feddygol Cymru Gyfan yw'r Prosesydd Data. Mae safleoedd canlynol y GIG yn rhan o'r gwaith:
Gwasanaeth Genomeg Feddygol Cymru Gyfan, Bwrdd Iechyd Prifysgol Caerdydd a'r Fro

Diwedd yr astudiaeth | Archifo

Bydd unrhyw ffeiliau sy'n cynnwys dogfennau hanfodol yr astudiaeth yn cael eu harchifo mewn cyfleuster storio allanol cymeradwy am o leiaf 15 mlynedd.

Cwynion

Os hoffech godi cwyn am sut rydym wedi ymdrin â'ch data personol, gallwch gysylltu â Swyddog Diogelu Data Prifysgol Caerdydd, inforequest@cardiff.ac.uk, a fydd yn ymchwilio i'r mater.

Os nad ydych yn fodlon â'n hymateb neu os ydych yn credu ein bod yn prosesu eich data personol mewn ffordd nad yw'n gyfreithlon, gallwch gwyno i Swyddfa'r Comisiynydd Gwybodaeth (ICO) drwy <https://ico.org.uk/make-a-complaint/> neu drwy ffonio eu llinell gymorth ar 0303 1231113.