

Diweddariad o Raglen Adferiad Ymchwil Clinigol, Gwytnwch a Thwf y DU



Department
of Health &
Social Care



Scottish Government
Riaghaltas na h-Alba
gov.scot



Health and
Social Care



Llywodraeth Cymru
Welsh Government

Cynnwys:

Cyflwyniad	2
Adferiad a Reolir	3
Maes gweithredu 1: Gwella cyflymder ac effeithlonrwydd sefydlu'r astudiaeth	5
Maes gweithredu 2: Adeiladu ar lwyfannau digidol i ddarparu ymchwil clinigol	9
Maes gweithredu 3: Cynyddu'r defnydd o ddyluniadau ymchwil arloesol	11
Maes gweithredu 4: Alinio ein rhaglenni a'n prosesau ymchwil ag anghenion systemau iechyd a gofal y DU	13
Maes gweithredu 5: Gwella gwelededd a gwneud i ymchwil fod yn bwysig i'r GIG	15
Maes gweithredu 6: Gwneud ymchwil yn fwy amrywiol ac yn fwy perthnasol i'r DU gyfan	17
Maes gweithredu 7: Cryfhau cyfranogiad y cyhoedd, cleifion a defnyddwyr gwasanaeth mewn ymchwil	20
Y camau nesaf	22

Cyflwyniad

Ym mis Mawrth 2021, cyhoeddodd [Rhaglen Adferiad Ymchwil Clinigol, Gwynwch a Thwf y DU \(RRG\)](#) y weledigaeth ar gyfer “[Dyfodol Cyflenwi Ymchwil Clinigol y DU](#)”. Bellach, bu 6 mis ers lansio'r [cynllun gweithredu 2021 i 2022](#) ar gyfer y weledigaeth hon. Mae'r cynllun, a gyhoeddwyd ym mis Mehefin, yn cynnwys y camau diriaethol sydd ar y gweill eleni trwy bartneriaeth draws-sector ledled y DU i ddechrau troi'r weledigaeth yn realiti.

Ategwyd hyn ym mis Gorffennaf gan gyhoeddiad o [Weledigaeth Gwyddorau Bywyd y Llywodraeth](#), sy'n tynnu sylw at waith y rhaglen RRG ac sy'n cynnwys yr uchelgais ymchwil clinigol gyffredinol: *“i sbarduno creu gwerth i ddiwydiant a chleifion trwy ymchwil clinigol cyflymach, rhatach, o ansawdd gwell a mwy amrywiol, a ddarperir trwy amgylchedd ymchwil clinigol wedi'i alluogi'n ddigidol sydd o blaid arloesi, gydag ymchwil wedi'i ymgorffori ar draws y GIG fel rhan greiddiol o ofal cleifion effeithiol.”*

Yn y diweddariad hwn, mae partneriaid cyflenwi'r RRG yn nodi'r cyflawniadau a'r cerrig milltir allweddol a gyflawnwyd eisoes, a darperir mwy o fanylion am yr hyn y gallwch ei ddisgwyl o'r rhaglen yn ystod y misoedd nesaf.



Adferiad a Reolir

Mae effaith y pandemig ar ymchwil nad yw'n ymchwil COVID-19 wedi bod yn sylweddol, gyda llawer o astudiaethau wedi eu hatal er mwyn canolbwyntio ar ymchwil brys COVID-19. Dros y 6 mis diwethaf, mae'r rhaglen RRG wedi datblygu a gweithredu [dull a reolir o adfer portffolio ymchwil clinigol y DU](#) i adfer gweithgaredd i lefelau cyn-bandemig a sicrhau bod y DU yn gallu cyflawni'r lefelau gweithgaredd sydd eu hangen i gyfrannu at astudiaethau bydeang.

Mae'r NIHR yn arwain y broses hon o adferiad a reolir ar ran holl bartneriaid y DU. Mae cyllidwyr cyhoeddus, elusennau ymchwil meddygol a diwydiant wedi dilyniannu eu hastudiaethau mwyaf brys i'w cwblhau. Y nod yw cwblhau'r astudiaethau mwyaf brys mewn cyfrannau er mwyn clirio ôl-groniadau a chyflymu'r broses o gyflenwi'r portffolio cyffredinol. Bellach, mae dros 290 o astudiaethau yn rhan o'r broses adfer a reolir ac maent yn cael eu sefydlu'n weithredol, yn agored i recriwtio, neu ar gam dilynol. Ar adeg cyhoeddi, mae 30 astudiaeth wedi cwblhau recriwtio ac ar y cam dilynol.

Mae adferiad a reolir yn gweithredu mewn amgylchedd sy'n parhau i fod yn heriol gyda phwysau parhaus y GIG ac effeithiau COVID-19 parhaus. Felly, mae rhai astudiaethau yr ystyriwyd eu bod yn gymhleth cyn y pandemig yn parhau i brofi oedi er gwaethaf yr ymdrechion gorau. Mae'r NIHR a'r gweinyddiaethau datganoledig yn gweithio gyda thimau lleol i nodi a dileu heriau lleol lle bo hynny'n bosibl, tra'n parhau i fod yn sensitif i'r pwysau gwaith sydd ar gydweithwyr yn y GIG. Er gwaethaf yr heriau hyn, bu gwelliant cyffredinol gyda recriwtio yn dal i gynyddu ar draws y portffolio cyfan.

Yn Lloegr, i gefnogi'r ymgyrch hon i adfer y portffolio, mae DHSC wedi darparu dros £40m o gyllid ychwanegol i Rwydwaith Ymchwil Clinigol NIHR (CRN) ym mlwyddyn ariannol 2021/22, er mwyn cynyddu'r capasiti i gyflenwi ymchwil.

Yng Nghymru, mae'r ffocws yn parhau ar adfer yr holl ymchwil nad yw'n ymchwil COVID-19, gan gynnwys yr astudiaethau hynny a nodwyd trwy'r broses adfer a reolir. Darparodd Llywodraeth Cymru £1.7m i gefnogi capasiti ychwanegol er mwyn sicrhau adferiad ymchwil nad yw'n ymchwil COVID-19, gan gynnwys datblygu capasiti ymchwil y tu allan i leoliadau ysbyty.

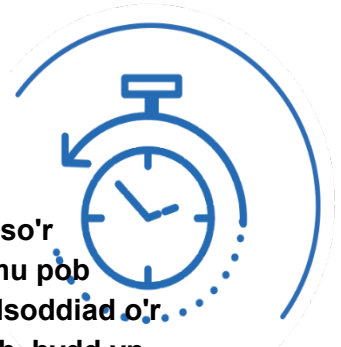
Yn yr Alban, mae'r Grŵp Goruchwyllo Strategol yn casglu barn a gwybodaeth ar gynnydd adferiad yn rhagweithiol ac yn darparu cyngor. Mae'r grŵp yn cynnwys cynrychiolwyr o Ymchwil GIG yr Alban, GIG yr Alban, cleifion a'r cyhoedd, a chyrrff cynrychioliadol grwpiau rhanddeiliaid allweddol. Mae is-grŵp Gwytnwch Treialon Canser yr Alban yn dwyn ynghyd Ymchwil GIG yr Alban, rhanddeiliaid masnachol a thrydydd parti i weithredu gwytnwch mewn treialon clinigol cancer. Mae'r grŵp yn cynghori ar ddata, ac yn monitro data, i gefnogi adferiad y portffolio treialon clinigol cancer ledled yr Alban, ac yn nodi a chynnig atebion i rwystrau recriwtio. Hefyd mae'n archwilio dulliau arloesol o adeiladu mwy o wytnwch.

Sefydlodd Is-adran Ymchwil a Datblygu Asiantaeth Iechyd Cyhoeddus Gogledd Iwerddon Dasglu ym mis Mawrth 2021 i baratoi Cynllun Gweithredu ar gyfer adferiad, gwytnwch a thwf ymchwil clinigol yng Ngogledd Iwerddon. Daw'r aelodau o bob maes ymchwil clinigol yng

Ngogledd Iwerddon, yn cynrychioli ein seilwaith ymchwil clinigol, Ymddiriedolaethau Iechyd a Gofal Cymdeithasol, Prifysgolion Gogledd Iwerddon, ymchwilwyr clinigol a'r cyhoedd. Darparwyd cyllid o £3m gan yr Adran Iechyd yng Ngogledd Iwerddon i gefnogi gwaith y Tasglu. Bydd Cynllun Gweithredu Gogledd Iwerddon yn eistedd ochr yn ochr â'r Cynllun Gweithredu ledled y DU, a bydd yn cynnwys camau gweithredu arfaethedig sy'n benodol i Ogledd Iwerddon. Fel elfen allweddol o hyn, mae Rhwydwaith Ymchwil Clinigol Gogledd Iwerddon wedi chwarae rhan lawn yn y broses adferiad a reolir ac mae'n adrodd yn ôl i'r Tasglu ar gynnydd wrth ailddechrau gweithgaredd ymchwil clinigol.

Gwella cyflymder ac effeithlonrwydd sefydlu'r astudiaeth

Trwy symleiddio'r llwybr i sefydlu astudiaethau, ymgorffori mwy o dryloywder a chysondeb wrth gymeradwyo ymchwil, a thrwy hwyluso'r prosesau ar gyfer costio a chontractio, gallwn leihau oedi a chyflymu pob agwedd ar sefydlu astudiaethau. Bydd hyn yn dod â busnes a buddsoddiad o'r newydd i'r DU i hybu twf economaidd a chreu swyddi. Yn bwysicach, bydd yn pennu'r cyflymder ar gyfer arloesi ac yn sicrhau bod ymchwil yn cael ei drosi'n gyflym i well gofal i gleifion.



Mae'r Awdurdod Ymchwil Iechyd (HRA) wedi parhau i sicrhau **gwelliannau i'r [System Cymhwysio Ymchwil Integredig \(IRAS\)](#)**, gyda swyddogaeth ddigidol newydd ar gyfer cymeradwyo ymchwil a sefydlu astudiaethau ledled y DU. Mae hyn er mwyn sicrhau bod IRAS yn addas ar gyfer y dyfodol, gyda phrosesau cymeradwyo symlach, gwell cyfathrebu, rhyngwynebau digidol ac offer llif gwaith i'w gwneud hi'n haws i ymchwilwyr gynnal ymchwil cyfrifol sy'n cydymffurfio â disgwyliadau cyfreithiol a moesegol.

Mae'r swyddogaeth newydd yn caniatáu i noddwyr treialon [reoli eu Treialon Clinigol cyflawn o gylch bywyd Cynhyrchion Meddyginiaethol Ymchwilio \(CTIMPs\) trwy adolygiad cyfun gan ddefnyddio IRAS](#) – o'r cymhwysiad cychwynnol hyd at welliannau, adrodd ar ddiogelwch, hysbysu diwedd treialon a chyflwyno canlyniadau cryno, i gyflwyno eu diwygiadau ar-lein yn hytrach na thrwy e-bost. Mae swyddogaeth ychwanegol hefyd wedi'i gwneud hi'n haws i ymgeiswyr archebu cyfarfodydd adolygu y Pwyllgor Moeseg Ymchwil (REC) ar-lein, gan alluogi mynediad 24/7.

Yn y tymor hirach, bydd y swyddogaeth newydd yn berthnasol i bob cymhwysiad a wneir yn IRAS, helpu i gyflenwi strategaeth tryloywder ymchwil y DU, a rhoi gwell gwelededd i brosiectau ymchwil a'u statws i noddwyr, Prif Ymchwilwyr (PY) a safleoedd y GIG.

Mae'r [adolygiad cyfun gan yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd \(MHRA\) a Gwasanaethau Moeseg Ymchwil y DU, mewn cydweithrediad â'r HRA](#) yn hwyluso sefydlu treialon ymchwil clinigol yn gyflymach, trwy ei gwneud yn ofynnol i ymgeiswyr wneud un cais yn unig i Awdurdodi Treialon Clinigol (CTA) a chymeradwyaeth REC. [Mae canllawiau ar gael i gynorthwyo ymgeiswyr i ddefnyddio'r rhan newydd o IRAS](#) i wneud ceisiadau a rheoli prosiectau trwy'r broses adolygu gyfun. O fis Ionawr 2022, bydd pob CTIMPS newydd yn y DU yn elwa o'r [adolygiad cyfun](#).

Mae'r MHRA hefyd wedi bod yn gweithio gyda datblygwyr sy'n bwriadu cynnal astudiaethau sy'n cynnwys ymchwilio i feddyginiaeth a dyfais feddygol i gynnig asesiad rheoliadol cyfun. Mae pedwar cais eisoes wedi'u hasesu fel hyn a bydd yr MHRA, gan weithio gyda'r HRA, yn dechrau archwilio sut y gellir ymgorffori'r gwasanaeth hwn mewn

adolygiad rheoliadol ac adolygiad REC wedi'u cyfuno'n llawn, o fewn y gwasanaeth adolygu cyfun trwy IRAS.

Yn yr un modd, mae'r MHRA wedi nodi'r lleiafswm o ofynion rheoliadol ar gyfer adolygu Dyfeisiau Meddygol Diagnostig In Vitro (IVDs) a ddefnyddir i bwrpas meddygol mewn CTIMPau, h.y. yr IVDs hynny a ddefnyddir i bennu cymhwysedd treial ac/neu aseinio triniaeth mewn CTIMPau. Mae MHRA yn ymgysylltu â rhanddeiliaid allanol i drafod y dull hwn sy'n seiliedig ar risg, ac i nodi gwirfoddolwyr sy'n barod i'w brofi mewn peilot.

Parhaodd yr HRA [i gynnig adolygiad REC 50% yn gyflymach o dreialon clinigol nad ydynt yn rhai COVID yn y DU fel rhan o beilot yn gynharach eleni](#). Daeth peilot y gwasanaeth hwn i ben ym mis Mehefin 2021 ac mae wedi dangos canolrif amser ar gyfer adolygu rhwng 12 a 14 diwrnod calendr, ac eithrio'r amser ar gyfer ymateb gan ymgeiswyr. Mae'r gwasanaeth Trac Cyflym hwn wedi'i ymgorffori i mewn i fusnes safonol, ac ers mis Mehefin, mae wedi dechrau adolygu astudiaethau o dan drefniadau adolygu cyfun â'r MHRA.

Eleni, ar gyfer cynhyrchion meddyginiaethol arloesol, lanswyd yn ffurfiol y [Llwybr Trwyddedu a Mynediad Arloesol \(ILAP\)](#), menter ar y cyd rhwng yr MHRA, y Sefydliad Cenedlaethol dros Ragoriaeth mewn Iechyd a Gofal, Consortiwm Meddyginiaethau'r Alban (SMC) a Chanolfan Therapiwteg a Thocsicoleg Cymru. Mae'r ILAP yn ddull cwbl newydd o drwyddedu a rheoleiddio'r triniaethau mwyaf arloesol, trawsnewidiol. Mae'r llwybr newydd hwn wedi sefydlu partneriaethau i gefnogi datblygiad y meddyginiaethau newydd mwyaf arloesol ac angenrheidiol.

Y pwynt mynediad i ILAP yw dyfarnu Pasbort Arloesi sy'n galluogi ymgeiswyr i weithio gydag arbenigwyr cynnyrch-benodol yn yr MHRA a sefydliadau partner i ddatblygu map ffordd ar gyfer darparu mynediad cynnar i gleifion, o'r enw'r Proffil Datblygu Targed (TDP). Mae gan ddeiliaid pasbort fynediad i'r [Pecyn Cymorth TDP](#), cyfres o weithgareddau arloesol a hyblyg wedi'u cynllunio i gefnogi dylunio treialon arloesol a sefydlu cyflym, gan gynnwys:

- mynediad at ganllawiau arbenigol ar gasglu a defnyddio tystiolaeth y byd go iawn,
- cymorth recriwtio cleifion [Cyswllt Data Ymchwil Arfer Clinigol](#) (CPRD),
- offeryn Methodoleg Newydd a Dylunio Treialon Clinigol Arloesol,
- cynasesu Ffeil Treial Clinigol Cyflym.

Yr offeryn cyntaf a ddefnyddir yn ILAP yw'r gwasanaeth cynasesu Ffeil Treial Clinigol Cyflym sy'n rhoi adborth arbenigol i noddwyr treialon clinigol gan aseswyr uned treialon clinigol MHRA ar eu ffeil cais CTA cyn iddi gael ei chyflwyno'n ffurfiol.

Cyhoeddwyd [Canllawiau i ymgeiswyr i'r ILAP](#) ym mis Mawrth. Mae'r canllaw hwn yn cynnwys gwybodaeth cymhwysedd, yn ogystal â sut i wneud cais am Basbort Arloesi a phryd i fynd ar y llwybr, gan helpu defnyddwyr i elwa o'r ILAP ac felly cyflymu'r amser i'r farchnad a hwyluso mynediad cleifion at feddyginiaethau. Eisoes rydym yn gweld buddion Rhaglen Drawsnewid yr MHRA. [Cyhoeddodd yr MHRA ei drwydded gyntaf trwy Brosiect Orbis](#) gwta bedwar mis ar ôl ymuno â'r cynllun, ac mae dros 35 o Basbortau Arloesi wedi'u cyhoeddi hyd yn hyn, ar ôl sefydlu'r ILAP.

Hefyd, cynhaliodd yr MHRA [ymgyngoriad ar reoleiddio dyfeisiau meddygol yn y dyfodol yn y DU](#). Nododd yr ymgynghoriad gyfres o gynigion i wneud y DU y lle mwyaf deniadol i ymchwilio, datblygu, cynhyrchu a chyflenwi dyfeisiau meddygol diogel ac arloesol.

Mae Rhwydwaith y Ganolfan Meddygaeth Canser Arbrofol (ECMC), gyda chefnogaeth gan yr MHRA a'r HRA, yn dechrau gweithio ar ddarparu **peilot i sefydlu treialon oncoleg cam 1 o fewn 80 diwrnod ar ôl cyflwyniad IRAS**. Mae'r ffyrdd newydd o weithio yn cael eu cyd-greu gan yr holl randdeiliaid perthnasol, gan gynnwys rheoleiddwyr, noddwyr, timau Ymchwil a Datblygu ac ymchwilwyr i greu system y gellir ei graddio, sydd â buddion y tu hwnt i ganser.

Mae'r [Darganfyddwr Treial Canser Arbrofol](#), offeryn newydd rhwydwaith ECMC i gefnogi recriwtio treialon, yn ail gam ei ddatblygiad. Yn cael ei gyflenwi gan Ymchwil Canser y DU a'i ariannu'n rhannol gan yr NIHR a'r gweinyddiaethau datganoledig, bydd Darganfyddwr Treialon EC ar gael yn fuan y tu hwnt i rwydwaith ECMC.

Mae gwaith yn parhau i ddylunio a gweithredu **proses Adolygu Gwerth Contractau Cenedlaethol** ar gyfer ymchwil contractau masnachol. Ar ôl i ddata gael ei gasglu gan holl sefydliadau'r GIG a chreu canllawiau, gweithredir y broses yng Nghymru a Lloegr. Mae hyn yn adlewyrchu'r gefnogaeth bresennol sydd ar gael yn yr Alban. Bwriedir ymgysylltu â rhanddeiliaid, gan gynnwys diwydiant. Mae Gogledd Iwerddon hefyd yn aelod o'r Grŵp Adolygu Gwerth Contractau Cenedlaethol, ac mae pob gweinyddiaeth yn gweithio tuag at fabwysiadu'r broses yn llawn wrth iddi gael ei chyflwyno i greu gwasanaeth wedi'i alinio yn y DU.

Bydd yr **ystod o gcontractau enghreifftiol y DU y cytunwyd arnynt gyda diwydiant a'r GIG** yn cael eu hystemyn. Mae defnyddio cytundebau enghreifftiol yn symleiddio ac yn cyflymu'r broses o sefydlu astudiaeth. Cyhoeddir dau yng [nghymorth IRAS](#) a bydd y gweddill ar gael ar-lein yn fuan.

Cyhoeddwyd

- Y model o Gytundeb Ymchwiliadau Clinigol cyntaf ar draws y DU (mCIA y DU) ar gyfer ymchwil mewn dyfeisiau meddygol
- Templed cytundeb prosesu data annibynnol ac anfasnachol, i ganiatáu i noddwyr sicrhau bod yr holl astudiaethau ar safle, a gcontractiwyd ar dempledi cyn-GDPR (neu heb eu contractio'n ffurfiol), yn unol â GDPR

Cytunwyd i'w cyhoeddi

- m-NISA: Y templed cytundeb heb ymyrraeth masnachol cyntaf erioed (model Cytundeb Safle heb ymyrraeth)
- MTA: Cytundeb trosglwyddo deunydd annibynnol (MTA) ar gyfer astudiaethau sy'n cynnwys dim ond darpariaeth o ddeunydd biolegol dynol gan y safle.
- Cynnyrch Meddyginiaethol Ymchwilio Therapi Uwch (ATIMP) mCTA: Y model o gytundeb treial clinigol model ATIMP masnachol cyntaf erioed.
- UK mCDA: Y model o Gytundeb Datgelu Cyfrinachedd ar gyfer ymchwil a yrrir yn fasnachol sy'n ceisio gwella darpariaeth gyflym o ddogfennau astudiaeth i hwyluso asesiad cyflym a gwneud penderfyniadau ar gyfer ymchwil contract masnachol.

Yn cael ei ddatblygu

- Prif ganolfan a lloerennau: Y model o gytundeb i gefnogi trefniadau prif ganolfan a lloerennau lle nad yw'r PY wedi'i leoli ar safle'r treial.

Defnyddir y cytundeb prif ganolfan a lloerennau ochr yn ochr â chanllawiau newydd a gyhoeddwyd gan yr HRA a'r MHRA i gefnogi '[Sefydlu Ymchwil Ymyrraeth](#)' gyda goruchwyliaeth ar draws ffiniau sefydliadol, trwy amlinellu'r trefniadau goruchwyllo a ddylai fod ar waith yn achos gweithgaredd sy'n gysylltiedig ag astudiaeth ymchwil ymyriadol, cyn i'r gweithgaredd hwnnw gychwyn. Yn benodol, mae'n disgrifio ystyriaethau noddwyr o ran:

- Penderfynu a ddylai Prif Ymchwilydd (PY) oruchwyllo gweithgaredd sy'n gysylltiedig ag astudiaeth ymchwil ymyriadol.
- P'un a all goruchwyliaeth o'r fath fod yn effeithiol os yw'n cael ei darparu gan unigolyn a gyflogir gan y sefydliad sy'n cyflwyno'r gweithgaredd, neu a allai PY a gyflogir gan sefydliad arall ddarparu goruchwyliaeth effeithiol.

Maes gweithredu 2

Adeiladu ar lwyfannau digidol i ddarparu ymchwil clinigol

Mae gan y DU asedau data o ansawdd uchel ac mae wedi buddsoddi mewn ystod o lwyfannau digidol sydd eisoes yn darparu gwasanaethau gwerthfawr i gefnogi cyflenwi ymchwil. Rydym nawr yn gweithio i gynyddu graddfa a rhyngweithrededd rhwng systemau, i gefnogi asesiadau dichonoldeb, gwella recriwtio amrywiol a lleihau baich a chostau cyflenwi ymchwil clinigol ar lefel genedlaethol a lleol.



Gan adeiladu ar y [Weledigaeth Gwyddorau Bywyd](#) a'r [Strategaeth Ddata ddrafft a gyhoeddwyd ym Mehefin 2021](#), bydd y **Strategaeth 'Mae Data yn Achub Bywydau'** yn amlinellu gweledigaeth feiddgar NHSX i harneisio potensial data ym maes iechyd a gofal, gan gynnwys ar gyfer ymchwil clinigol blaengar, tra'n cynnal y safonau uchaf o breifatrwydd a moeseg.

Er mwyn galluogi defnydd ehangach o ddata'r GIG, mae NHSX yn dwyn ynghyd ei bartneriaid ar draws y system i [fanlyu ar rôl Amgylcheddau Ymchwil Dibynadwy \(TREs\)](#) yn y system iechyd a gofal. Bydd allbwn y gwaith hwn yn cynnwys isafswm y fanyleb dechnegol ar gyfer TREs, safonau a pholisi, a fframwaith achredu.

Mae **Strategaeth Iechyd a Gofal Digidol yr Alban**, [Galluogi, Cysylltu a Grymuso: Gofal yn yr Oes Ddigidol](#), a gyhoeddwyd ar 21 Hydref 2021 yn nodi'r ymrwymïadau i hyrwyddo a hwyluso mynediad priodol, diogel a sicr i ddata clinigol, biofeddygol, gofal a data arall ar gyfer ymchwil, datblygu ac arloesi a gymeradwywyd.

Sefydlwyd gweithgor oes fer ar Ddata a Dulliau a Alluogyd yn Ddigidol i sicrhau recriwtio a chadw mewn treialon clinigol yn yr Alban. Disgwylir adroddiad ac argymhellion yn gynnar yn 2022.

Mae gwaith yn mynd rhagddo ar wasanaeth **Canfod, Recriwtio a Dilyn** ledled y DU i'w gwneud yn gyflymach ac yn haws sefydlu a darparu astudiaethau clinigol ledled y DU, gyda data parod ar gyfer Ymchwil a Datblygu yn cryfhau'r gallu i osod astudiaethau a chynyddu amrywiaeth y cyfranogwyr. Mae NHSX, DHSC, yr Adran Busnes, y Strategaeth Ynni a Diwydiannol, a'r gweinyddiaethau datganoledig yn gweithio gyda'i gilydd i gydlynu gwaith cwmpasu er mwyn gwneud y gorau o'r system ledled y DU gyfan. Mae'r gwaith a wnaed fel rhan o **Canfod, Recriwtio a Dilyn** eleni yn cynnwys:

Rydym eisoes wedi gweld sut mae data a gwasanaethau digidol fel [DigiDreialon y GIG wedi helpu ymchwyr i ddatblygu triniaethau COVID hanfodol trwy dreialon platform fel RECOVERY](#) ar gyflymder ac effeithlonrwydd uchaf erioed. Mae gan ddulliau arloesol a alluogir gan ddata fel treialon platform a manwl botensial mawr y tu hwnt i'r pandemig ac mae llawer o ddiddordeb yn y modd yr ydym yn adeiladu ar hyn i'w gwneud yn gyflymach ac yn fwy effeithlon i ddod o hyd i driniaethau diogel, effeithiol ar gyfer salwch cyffredinol arall.

Er enghraifft, mewn canser, mae DigiDreialon y GIG yn cefnogi recriwtio cleifion i astudiaethau Prawf Galleri blaengar i ddarganfod a thrin canser yn gynharach, gan gynnwys y [Treial Galleri GIG](#) ac [astudiaeth SYMPLIFY](#).

Mae MHRA CPRD wedi lansio SPRINT (Recriwtio Cyflym i Dreialon), gwasanaeth ymchwil wedi'i alluogi gan ddata sy'n hwyluso dichonoldeb cyflym a recriwtio cleifion i dreialon clinigol cam 2 i 4 a noddir gan ddiwydiant mewn unrhyw leoliad ledled y DU. Mae'r diwydiant fferyllol wedi cydnabod gwerth gwasanaethau CPRD, gyda recriwtio i'r tri threial clinigol cyntaf gan ddefnyddio CPRD SPRINT, yn cychwyn rhwng Medi a Thachwedd 2021.

Ychwanegwyd at swyddogaeth [Cofrestr Ymchwil Iechyd a Biobanc yr Alban \(SHARE\)](#) i roi mwy o opsiynau i ymchwilwyr nodi darpar gyfranogwyr ymchwil. Mae hyn yn cynnwys bwrdd iechyd, ystod oedran a chyflwr. Mae dros 286,000 o bobl 11 oed a hŷn wedi cydsynio i gysylltu â nhw ynglŷn ag ymchwil meddygol.

Mae'r NIHR yn creu **mwy o alluoedd ar gyfer gwefan [Bod yn Rhan o Ymchwil \(BPoR\)](#)**, lle gall cleifion, gofalwyr a'r cyhoedd ddarganfod mwy am ymchwil iechyd a gofal cymdeithasol sy'n digwydd yn eu hardal a gofyn am gael cymryd rhan.

Dros y chwe mis diwethaf, mae BPoR wedi gweithredu rhai nodweddion newydd. Mae'r rhain yn cynnwys hidlydd deinamig newydd a fydd yn fwy greddfoll i'r cyhoedd ei ddefnyddio - er enghraifft, annog defnyddwyr i nodi lleoliad wrth chwilio. Yn ogystal, mae'r brandio gwefan wedi'i ddiweddarau i gynnwys y gweinyddiaethau datganoledig er mwyn tynnu sylw at y ffaith bod BPoR yn adnodd sydd ar gael ledled y DU. Y bwriad yw integreiddio System Rheoli Portffolio Canolog NIHR CRN (CPMS) i BPoR yn 2021 a disgwylir iddo gael ei gwblhau yn 2022; bydd hyn yn sicrhau bod yr holl ymchwil y mae'r NIHR CRN yn ei gefnogi ar gael ar BPoR.

Wrth lansio ym mis Mawrth 2022, bydd rhaglen waith Ymgysylltu Treialon Digidol NIHR yn cynnwys: cofrestru cyfrifon er mwyn i'r cyhoedd gymryd rhan mewn ymchwil, porth ymchwilwyr i alluogi astudiaethau i recriwtio o BPoR, a nodweddion sy'n galluogi gwell cyfathrebu astudio digidol gan gynnwys diolchiadau am gymryd rhan.

Ym Medi 2021, diweddarwyd y canllawiau [Mynediad i Gofnodion Iechyd Electronig gan gynrychiolwyr Noddwyr mewn treialon clinigol](#), a ddatblygwyd ar y cyd gan yr HRA a'r MHRA, mewn ymgynghoriad â Swyddfa'r Comisiynydd Gwybodaeth (ICO) i gynnwys canllawiau diwygiedig ar gyfer edrych ar Gofnodion Iechyd Electronig (EHR) o bell.

Mae'r HRA a'r NIHR CRN yn y broses o sefydlu gwasanaethau canllaw a chymorth sy'n hwyluso recriwtio wedi'i alluogi gan ddata ac yn helpu ymchwilwyr i ddeall, llywio a defnyddio gwasanaethau data fel rhan o gyflenwi astudiaeth yn effeithiol.

Maes gweithredu 3

Cynyddu'r defnydd o ddyluniadau ymchwil arloesol

Rydym wedi ymrwmo i alluogi cyflenwi ymchwil clinigol cyflymach, mwy effeithlon a mwy arloesol yn y DU. Bydd newid y ffordd yr ydym yn dylunio ac yn cyflenwi astudiaethau yn caniatáu inni adeiladu gwytnwch system a chynyddu capasiti'r system, trwy ryddhau staff y GIG ac ymchwil i weithio ar y gweithgareddau sydd wir angen eu hymglymiad a'u sgiliau.



Lansiodd [NHSE a GRAIL, cwmni biotechnegol o'r UDA, dreial](#) o **brawf gwaed newydd a all ganfod mwy na 50 math o ganser** cyn i'r symptomau ymddangos. Cydlynodd Cydweithfa Mynediad Carlam, sydd wedi'i hymgorffori yn GIG Lloegr, ddyluniad a sefydliad prosiect arddangos dwy-ran yn y byd go iawn, cydgysylltu casglu data clinigol gan NHS Digital a'r NIHR, a chydlynu partneriaid i baratoi ar gyfer recriwtio ar ôl cadarnhau cymeradwyaeth reoliadol. Sicrhodd hyn mai'r DU oedd y lle mwyaf deniadol i gynnal yr astudiaethau.

Cofrestrwyd y cyfranogwr cyntaf ar yr astudiaeth asymptomatig 35 diwrnod ar ôl cymeradwyo'r astudiaeth, yn gynt o lawer na'r 218 diwrnod ar gyfartaledd ar gyfer astudiaethau yn y DU. Mae dros 4,500 o gyfranogwyr wedi'u recriwtio ers mis Awst ac mae'r astudiaeth symptomatig wedi cofrestru dros 4,000 o gyfranogwyr. Dengys llwyddiant astudiaethau GRAIL y gellir recriwtio nifer uchel o gleifion yn gyflym i dreialon yn dilyn cymeradwyaeth reoliadol heb ysgogiad pandemig byd-eang.

Cyhoeddodd **gweithgor DU yr NIHR ar Gyflenwi Treialon o Bell** [adroddiad ym mis Mehefin ar yr heriau a'r galluogwyr i ddarparu treialon o bell](#) a darparu [canllawiau i ymchwilwyr i gefnogi'r newid i gyflenwi o bell](#).

Archwiliodd gweithdy rhanddeiliaid ym mis Tachwedd 2021 ymhellach yr ystyriaethau cyfredol ar gyfer treialon datganoledig i lywio gweithredoedd y grŵp yn y dyfodol hyd at 2022.

Yn ogystal, mae **Cynnig Treialon Clinigol Datganoledig (DCT)** yn cael ei ddatblygu dan arweiniad yr NIHR. Mae DCTs, y cyfeirir atynt hefyd fel treialon clinigol rhithwir a threialon o bell, yn cynnig dull arall o gynnal treialon clinigol. Nod cyffredinol y prosiect hwn yw tynnu sylw at allu'r DU i gynnal DCTs a'i wneud yn weladwy, trwy ddeall cryfderau a heriau allweddol NIHR wrth ddarparu DCTs a galluogi mwy o bobl i gymryd rhan mewn ymchwil clinigol, gan gynnwys y rheini o boblogaethau sydd ddim yn cael eu wasanaethu'n ddigonol.

Mae'r NIHR yn cynllunio Symposiwm Treialon Arloesol ym mis Mawrth 2022 i ddilyn ymlaen o ddatblygu [cyfres o bodlediadau ar y cyd](#) gyda'r HRA. Bydd manylion llawn a ffocws y Symposiwm y flwyddyn nesaf yn cael eu cadarnhau yn y dyfodol agos.

Mae Ymchwilwyr a ariennir gan yr NIHR wedi cyhoeddi [papur sy'n tynnu sylw at ffyrdd arloesol ac arfer gorau ar gyfer defnyddio data cleifion â chydsyniad lawn mewn treialon clinigol](#) er budd y cyhoedd.

Cafwyd prosiect mapio ar draws Seilwaith yr NIHR a Rhwydwaith Unedau Treialon Clinigol Cofrestredig (CTU) Cydweithredol Ymchwil Clinigol y DU i gael dealltwriaeth eang o'r **arbenigedd presennol mewn datblygu a darparu treialon dylunio cymhleth ac arloesol** yn ogystal â threialon gyda chyflenwi arloesol.

Yn ogystal, mae Rhwydwaith CTU Cofrestredig UKCRC wedi cwblhau astudiaeth ar ['Gostau ac anghenion adnoddau staffio ar gyfer treialon clinigol addasadwy'](#) yn ogystal â datblygu papur canllaw o'r astudiaeth.

Mae Uned Treialon Clinigol yr MHRA yn parhau i gefnogi'r defnydd o ddyluniadau treialon newydd trwy ryngweithio â chwmnïau ond hefyd trwy ryngweithio mewn cyfarfodydd allanol a chynadleddau. Mae adborth yn cael ei goladu i fewnbynnu i waith yn y dyfodol a chyhoeddiadau posibl, naill ai fel arweiniad annibynnol a/neu trwy offeryn methodoleg newydd ILAP.

Mae defnyddio dyluniadau treialon newydd neu ddefnyddio elfennau methodoleg newydd mewn treialon clinigol ac yn ystod y cylch bywyd datblygu yn ystyriaeth benodol yn un o offerynnau ILAP. Mae'r offeryn yn cael ei ddatblygu a gofynnwyd amdano fel rhan o drafodaeth TDP ddiweddar.

Sefydlwyd is-grŵp o Dasglu Ymchwil Clinigol Gogledd Iwerddon i ganolbwyntio ar bosibiliadau dylunio treialon arloesol yng Ngogledd Iwerddon, a lle bo hynny'n bosibl, i gysylltu â chyfleoedd a mentrau eraill ledled y DU yn y maes hwn.

Maes gweithredu 4

Alinio ein rhaglenni a'n prosesau ymchwil ag anghenion systemau iechyd a gofal y DU

Bydd alinio rhaglenni â gofynion cyfredol ac yn y dyfodol am wasanaethau iechyd y DU yn ein galluogi i gyfeirio gallu ymchwil clinigol tuag at yr heriau mwyaf dybryd sy'n wynebu'r GIG - i ddod â'r buddion mwyaf i gleifion ledled y DU a ledled y byd.



Ym mis Mehefin, cyhoeddodd yr **NIHR [Ymchwil Gorau ar gyfer Iechyd Gorau: Y Bennod Nesaf](#)**, sy'n nodi blaenoriaethau gweithredol yr NIHR nawr ac i'r dyfodol. Mae'n ailddatgan ffrydiau gwaith craidd yr NIHR ac yn nodi saith maes â ffocws strategol. Nodwyd y meysydd hyn fel lle mae'r amgylchedd iechyd yn newid neu lle mae gwendidau strwythurol posibl a lle mae angen i'r NIHR weithio ar frys ac mewn ffyrdd sylfaenol wahanol i sicrhau trawsnewid dros y pump i ddeng mlynedd nesaf.

Yng nghanol ymdrechion Ymchwil Iechyd a Gofal Cymru yn y flwyddyn i ddod [fel y manylir yn eu hadroddiad blynyddol](#), bydd **cefnogi a datblygu capasiti a gallu ymchwil yng Nghymru**:

- i sicrhau bod ymchwil o'r ansawdd uchaf
- i sicrhau ei fod yn gystadleuol yn rhyngwladol o ran ei wyddoniaeth a'i berthnasedd
- i sicrhau ei fod yn cael ei ddefnyddio i helpu i lunio gwasanaethau iechyd a gofal yng Nghymru ac i sicrhau gwelliannau i gleifion a chymunedau.

Sefydlodd Llywodraeth yr Alban **[Bartneriaeth Iechyd a Diwydiant yr Alban \(SHIP\)](#)**, menter a gynhaliwyd gan Swyddfa'r Prif Wyddonydd (CSO), Cyfarwyddiaeth y Prif Swyddog Meddygol ac Is-adran Menter ac Arloesedd y Gyfarwyddiaeth Datblygu Economaidd. Ei nod yw cryfhau gweithgareddau arloesi'r Alban ym maes iechyd a gofal cymdeithasol er mwyn datrys problemau go iawn a gwella ansawdd, effeithlonrwydd a chynaliadwyedd gofal iechyd.

Y prif flaenoriaethau yn **[Strategaeth Ymchwil a Datblygu HSC Gogledd Iwerddon, Ymchwil ar gyfer Gwell Iechyd a Gofal Cymdeithasol 2016-2025](#)** yw cynyddu'r pwyslais ar ymchwil sy'n berthnasol i flaenoriaethau'r boblogaeth leol, a lledaenu canfyddiadau ymchwil mewn ffordd sy'n hyrwyddo dealltwriaeth a gwybodaeth, cefnogaeth ac arfer gorau, ysgogi ymchwil pellach a dathlu cyflawniad. Nodwyd hyn gan un o'r is-grwpiau o fewn Tasglu Gogledd Iwerddon sy'n cael ei gyd-gadeirio gan gynrychiolydd PPI a gweithiwr gofal iechyd proffesiynol. Mae'r grŵp hwn yn gwneud argymhellion i Gynllun Gweithredu Gogledd Iwerddon ynghylch gwneud ymchwil yn berthnasol a hefyd gwella gwelededd i'r cyhoedd, ymarferwyr a llunwyr polisi, a datblygu adnoddau posibl i gyflawni hyn.

Ym mis Mehefin, [lansiodd yr NIHR gynllun achredu proffesiynol ledled y DU ar gyfer Ymarferwyr Ymchwil Clinigol](#) (CRP) fel rhan o'r ymdrechion i ddyblu nifer y gweithlu pwysig hwn dros yr ychydig flynyddoedd nesaf. [Eisoës mae 1,000 o aelodau wedi cofrestru ar gyfer y cyfeirlyfr CRP.](#)

Ym mis Tachwedd, cynhaliwyd y digwyddiad Lansio Rhithwir [Cynllun Prif Ymchwilydd Cyswllt NIHR](#). Nod y cynllun yw gwneud ymchwil yn rhan arferol o hyfforddiant clinigol, datblygu meddygon, nyrsys, a gweithwyr proffesiynol perthynol i iechyd i fod yn Brif Ymchwilwyr y dyfodol ac i gydnabod a hyrwyddo ymgysylltiad gweithwyr iechyd proffesiynol mewn ymchwil portffolio NIHR mewn modd cyson. Ers ei lansio ddechrau mis Tachwedd, mae dros 700 o unigolion wedi cofrestru ar y cynllun.

Mae [Cynllun Mynediad Cynnar at Feddyginiaethau \(EAMS\)](#) y DU yn un o'r ffyrdd y gall claf sydd â chyflwr sy'n bygwth bywyd neu sy'n ei wanio'n arw gael mynediad at feddyginiaeth cyn iddo gael cymeradwyaeth gan awdurdod rheoleiddio meddyginiaethau'r DU.

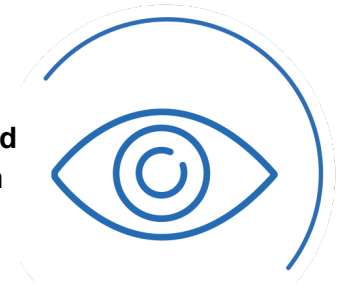
Yn ddiweddar, cynhaliodd yr MHRA ymgynghoriad cyhoeddus gyda chynigion i wneud y sail gyfreithiol ar gyfer cyflenwad EAMS yn glir a lleihau'r baich ar y rhai sy'n cyflenwi meddyginiaethau EAMS ac ar gyfer y cwmnïau hynny sy'n dymuno casglu data yn y byd go iawn yn ystod y cynllun.

Y nod yw sicrhau bod EAMS yn parhau i fod yn opsiwn deniadol i gleifion, gweithwyr gofal iechyd proffesiynol a chwmnïau, fel bod therapiau blaengar ar gael i gleifion lle mae angen clinigol heb ei ddiwallu.

Maes gweithredu 5

Gwella gwelededd a gwneud i ymchwil fod yn bwysig i'r GIG

Mae safleoedd y GIG sy'n weithredol mewn ymchwil clinigol yn gweld gwell canlyniadau iechyd nid yn unig i'r rhai sy'n cymryd rhan mewn ymchwil, ond i'r holl gleifion. Er gwaethaf y buddion niferus hyn, nid yw cyflenwi ymchwil mor weladwy ar draws y GIG ag y dylai fod. Rydym yn gweithio i gynyddu ymwybyddiaeth o ymchwil ymhlith arweinyddwyr y GIG a gyda chyrrff rheoleiddio i wreiddio ymchwil mewn safonau ar gyfer gweithwyr proffesiynol cofrestredig.



Cyhoeddwyd [cynllun strategol ar gyfer ymchwil](#) Prif Swyddog Nyrsio GIG (CNO) Lloegr ym mis Tachwedd 2021. Mae'r strategaeth ar gyfer pob nyrs sy'n gweithio ym maes iechyd a gofal cymdeithasol, p'un a ydynt yn ymwneud ag ymchwil neu'n meddwl am gymryd rhan mewn ymchwil. Ei nod yw creu amgylchedd ymchwil sy'n canolbwyntio ar bobl sy'n grymuso nyrsys i arwain, cymryd rhan mewn a chyflenwi ymchwil, lle mae ymchwil wedi'i ymgorffori'n llawn mewn ymarfer a gwneud penderfyniadau proffesiynol, i sicrhau budd cyhoeddus. Bydd cynllun strategol y CNO yn cael ei gyflenwi mewn tri cham: Darganfod, Adeiladu a Chynnal, a bydd cynllun cyflenwi manwl yn cael ei gyhoeddi yng Ngwanwyn 2022, a fydd yn nodi sut y bydd yn cael ei gyflenwi dros y flwyddyn nesaf.

I helpu hwyluso cydnabyddiaeth o'r gweithlu nyrsio a bydwreigiaeth ac i nodi unrhyw 'fylchau', [mae NIHR wedi lansio cyfrifiad cyntaf o'i fath sy'n agored i bob nyrs a bydwraig gofrestredig](#) sy'n gweithio naill ai'n llawn amser neu'n rhan amser mewn rôl ymchwil clinigol mewn unrhyw leoliad ledled y DU a Gweriniaeth Iwerddon. Yn ogystal, mae rhaglen Arweinydd Ymchwil Uwch Nyrs NIHR 70@70 yn parhau eleni ac [mae aelodau'r rhaglen wedi myfyrio ar yr anghysondeb rhwng disgwyliadau cenedlaethol o weithgaredd ymchwil o fewn nyrsio a'r realiti ar lefel leol](#).

Cyhoeddodd yr NHSE eu [Canllawiau Systemau Gofal Integredig \(ICS\)](#). Mae'r dogfennau hyn yn nodi'r penawdau ar gyfer sut y gofynnir i arweinyddwyr a sefydliadau'r GIG weithredu gyda'u partneriaid mewn ICSs o Ebrill 2022. Mae llawer o'r rhain yn cynnwys cyfeiriadau at "Feithrin diwylliant o ymchwil ac arloesi" gan gynnwys yn y Fframwaith Dylunio ICS a'r swydd disgrifiadau ar gyfer Cadeiryddion a Phrif Weithredwyr ICS. Yn ogystal, mae'r NHSE wedi cynnal cyfres o ddiwyddiadau ymgysylltu rhanbarthol mewn cydweithrediad â Chyfarwyddwyr Meddygol rhanbarthol a NIHR CRN i gefnogi arweinyddwyr iechyd ac ymchwil lleol, gan gynnwys cynrychiolwyr ICS, i flaenoriaethu ymgorffori ymchwil.

Mae'r [Grŵp Corfforedig Dulliau Cydlynol o Gynnal Ymchwil a Gofal \(CARE\)](#) yn dod â grwpiau eang at ei gilydd i gydweithredu ar bolisi, aelodaeth a gwasanaethau ar draws y gymuned ymchwil a gofal. Mae'r grŵp hwn, a gydsefydlwyd ac a gefnogir gan yr NIHR, yn

datblygu dulliau cydgysylltiedig o fynd i'r afael â gwahanu ymchwil a gofal yn y GIG.

Mewn trafodaethau diweddar rhwng yr NIHR a'r Comisiwn Ansawdd Gofal (CQC), trafodwyd metrigau ymchwil ar gyfer monitro darparwyr nawr bod CQC yn cyrraedd pwynt yng ngweithrediad eu strategaeth i ystyried hyn eto. Mae [Strategaeth CQC a gyhoeddwyd ym mis Mai yn cynnwys cyfeiriadau sylweddol at rôl ymchwil mewn gofal gorau](#).

Mae [‘Gofal Cleifion Gorau, Ymchwil Clinigol a Chi’ yn ganllaw ar-lein](#) i helpu staff prysur nad ydynt yn staff ymchwil i ddod yn fwy ymwybodol o'u heffaith ar ymchwil yn yr Ymddiriedolaeth. Cynlluniwyd y canllaw, a ddatblygwyd mewn cydweithrediad rhwng Ymchwil a Datblygu'r DU (UKRD) a Fforwm Ymchwil a Datblygu'r GIG a arweinir gan NIHR, i gael ei ymgorffori ar wefannau neu fewnwyd yr Ymddiriedolaethau. Mae [Ymddiriedolaeth Sefydledig GIG Rotherham](#) yn enghraifft wych o sut y defnyddiwyd y canllaw ac mae gwaith yn parhau i annog mwy o Ymddiriedolaethau i ddefnyddio'r canllaw ar eu gwefannau.

Cyflwynwyd sesiwn sbotolau o'r enw [Achub a Gwella Bywydau – Ymchwil Clinigol yn ein GIG](#) mewn Digwyddiad GIG yr Alban ar 24 Mehefin. Dyma'r prif ddigwyddiad iechyd yn yr Alban sy'n rhoi cyfle i'r rheini sy'n gweithio yn y GIG, a chyda'r GIG, yn yr Alban i ddod ynghyd i ystyried heriau, rhannu arfer gorau a'r dulliau mwyaf arloesol o ddarparu gofal o'r ansawdd uchaf.

Ym mis Medi, cyhoeddodd yr **NHSE** [ganllawiau wedi'u hadnewyddu ar Gostau Trin Gormodol](#) (ETCs). Mae'r canllaw yn nodi'r fframwaith ar gyfer y modd y telir am astudiaethau a gomisiynir gan y Grŵp Comisiynu Clinigol astudiaethau lle ceir ETCs, a'r mathau o ddarparwyr a all ddefnyddio'r system dalu genedlaethol. Pwrpas y canllaw yw cynorthwyo ymchwilwyr i lywio drwy'r system ETC.

Cynhaliwyd [ymgyrch Eich Llwybr mewn Ymchwil blynyddol yr NIHR](#) drwy fis Hydref gyda chefnogaeth gan bob partner cyflenwi RRG, gyda'r nod o ysbrydoli gweithwyr gofal iechyd proffesiynol y DU i gymryd rhan mewn ymchwil, neu gymryd y cam nesaf yn eu gyrfa ymchwil.

Maes gweithredu 6

Gwneud ymchwil yn fwy amrywiol ac yn fwy perthnasol i'r DU gyfan

Rydym wedi ymrwmo i arallgyfeirio demograffeg ymchwil a democateiddio mynediad at ymchwil, yn enwedig i gymunedau nad oes digon o ymchwil i mewn iddynt. Byddwn yn dysgu o ganolfannau rhagoriaeth i ddeall yr arferion a'r dulliau sy'n cynyddu hyder a pharodrwydd i gymryd rhan mewn ymchwil a nodi'r mecanweithiau a all gynyddu eu defnydd a'u mynediad yn briodol ar draws yr ecosystem ymchwil.



Bydd yr HRA, mewn partneriaeth ag ISRCTN, yn dechrau [cofrestrïadau awtomatig ar gyfer treialon clinigol](#) yn gynnar yn 2022, gan dynnu'r baich oddi ar noddwyr ymchwil ac ymchwilwyr, heb unrhyw gost ychwanegol i'r tîm astudio. Mae cofrestru treialon yn awtomatig yn lleihau'r baich ar noddwyr a rheolwyr treialon. Mae cael un ffynhonnell wybodaeth ar gyfer holl dreialon clinigol y DU yn cefnogi'r gwaith o gynyddu cyfranogiad ac amrywiaeth mewn ymchwil.

Bu'r MHRA yn monitro cydymffurfïad â chofrestru ac adrodd ar dreialon, gan ddilyn ymgeiswyr i sicrhau eu bod yn cydymffurfio â'r disgwyliadau. Yn ystod chwe mis cyntaf eleni, roedd cofrestrïad yn 97% ac roedd y canlyniadau'n adrodd yn 86%, sy'n sylweddol uwch na'r cyfartaleddau rhyngwladol.

Dyfarnodd NHS AI Lab NHSX a'r Sefydliad Iechyd, a gefnogir gan yr NIHR, [£1.4 miliwn ym mis Hydref i bedwar phrosiect yn ymdrin ag anghyfartaleddau iechyd ethnig drwy ddefnyddio deallusrwydd artifisial \(AI\)](#). Mae'r prosiectau buddugol yn amrywio o ddefnyddio AI i ymchwilio i wahaniaethau mewn canlyniadau iechyd mamau i ddatblygu safonau a chanllawiau i sicrhau bod setiau data ar gyfer hyfforddi a phrofi systemau AI yn gynhwysol ac y gellir cyffredinolohonynt.

Ar hyn o bryd, mae'r NIHR yn datblygu strategaeth Cydraddoldeb, Amrywiaeth a Chynhwysiant gynhwysfawr ac yn ymgysylltu â rhanddeiliaid o bob rhan o'r ecosystem. Yn ogystal â chyflwyno System Cydraddoldeb ac Adrodd Data yn 2020, mae'r NIHR wedi dechrau gweithredu'r [gweithgareddau sydd eu hangen i chwalu'r rhwystrau strwythurol](#), ac mae'r NIHR, NHS Digital a'r gweinyddiaethau datganoledig yn parhau i gwmpasu'r defnydd o setiau data cenedlaethol i ddadansoddi amrywiaeth cyfranogwyr ymchwil.

Cyhoeddwyd [canllaw INCLUDE NIHR \(Arloesi mewn Dylunio a Chyflenwi Treialon Clinigol ar gyfer y rhai â dan-wasanaethir\)](#) ym mis Awst 2020 i wella cynhwysiant grwpiau na wasanaethir yn ddigonol mewn ymchwil clinigol. Parhaodd y gwaith o ledaenu'r canllaw a'i ymgorffori yn yr ecosystem ymchwil clinigol. Lanswyd cwrs ar-lein INCLUDE am ddim yn ddiweddar, yn ychwanegol at ddigwyddiad rhanddeiliaid a gynhaliwyd ym mis

Hydref i archwilio tystiolaeth o gynnydd a'r camau nesaf ar gyfer y canllawiau. Mae mwy o wybodaeth ar gael ar [feicro-safle INCLUDE NIHR](#).

Gan adeiladu ar waith canllaw INCLUDE, comisiynodd yr NIHR raglen draws-sefydliadol ym mis Medi 2020 i archwilio sut i fynd i'r afael â'r diffyg cynnwys grwpiau na wasanaethir yn ddigonol mewn ymchwil clinigol. Nod y rhaglen Cymunedau Heb Wasanaethau Digonol yw creu dealltwriaeth gyffredin ar draws y dirwedd ymchwil i annog cyflenwi ymchwil lle mae'r angen mwyaf, gan ysgogi newid diwylliannol mewn agweddau, ac ymgorffori ffyrdd mwy cynhwysol o weithio. Mae gwaith cyfredol y rhaglen yn cynnwys:

- Dylunio a datblygu teclyn targedu ymchwil hygyrch newydd
- Cylchredeg a dadansoddi arolwg i ddeall rhwystrau a galluogwyr allweddol ar gyfer ymgysylltu ag ymchwil mewn cymunedau sydd heb wasanaethau digonol
- Hyrwyddo gwobrau cyn-ddoethuriaeth o fewn Ymddiriedolaethau neu Sefydliadau Academaidd sy'n hanesyddol â llai o geisiadau, neu o geisiadau llwyddiannus.
- Galwadau cyllid sy'n annog yn benodol cynnwys poblogaethau daearyddol na chawsant eu gwasanaethu'n ddigonol yn hanesyddol er mwyn sicrhau bod ymchwil yn cael ei gynnal yn yr ardaloedd lle mae'r anghenion iechyd ar eu huchaf. Mae enghreifftiau o'r rhain yn cynnwys tair galwad ariannu a lanswyd ym mis Hydref:
 - [Beth yw effeithiau iechyd ac anghydraddoldebau iechyd o fod yn yr awyr agored i blant a phobl ifanc?](#)
 - [Cynhwysiant iechyd digidol ac anghydraddoldebau](#)
 - [Cynyddu nifer y brechiadau mewn poblogaethau lle mae nifer isel yn eu derbyn](#)

Mae GIG Lloegr wedi comisiynu ymchwil i ddeall yn well y rhwystrau a'r galluogwyr penodol y mae gwahanol gymunedau yn eu profi o ran cymryd rhan mewn ymchwil. Bydd hyn yn adeiladu ar ac yn ategu'r gwaith presennol sy'n cael ei wneud gan NIHR. Bydd yr ymchwil yn llywio'r gwaith, gyda nifer o wahanol grwpiau cymunedol yn cyd-ddatblygu pecynnau cymorth cyfathrebu ac ymgysylltu ac adnoddau sy'n cefnogi cymunedau amrywiol i gymryd rhan mewn ymchwil.

Dan arweiniad NIHR, bydd nifer o sefydliadau ymchwil yn [treialu fframwaith newydd](#) i asesu sut y gellid newid eu polisiau, eu harferion a'u diwylliant sefydliadol cyfredol er mwyn gwasanaethu cymunedau amrywiol yn well, meithrin gwell cysylltiadau hil, a gwella'r modd y darperir gofal iechyd yn y pen draw.

Mae ABPI a Chyddfederasiwn y GIG wedi cwblhau cyfres o adroddiadau sy'n anelu at rannu gwersi ac sy'n edrych ar y cyfleoedd ar gyfer mwy o gydweithredu traws-sector rhwng diwydiant a'r GIG er mwyn ymdrin ag anghydraddoldebau iechyd.

- [Archwiliad o anghydraddoldebau iechyd mewn gofal cancer yng Nghaint a Medway](#)
- [Archwiliad o anghydraddoldebau iechyd mewn gofal clefyd rhwystrol cronig yr ysgyfaint \(COPD\) yn y Gogledd Orllewin](#)
- [Archwiliad o anghydraddoldebau iechyd mewn gofal diabetes yng Nghaerlŷr](#)

Trwy bolisi ac arfer, mae Gogledd Iwerddon yn ceisio sicrhau bod ymchwil iechyd a gofal cymdeithasol yn hygyrch i bob sector o'r gymuned ac yn eu cynnwys, gyda phortffolio

sy'n cynnwys cynlluniau wedi eu ffocysu ar gyflenwi ymyrraethau gofal iechyd mewn cymunedau a lleoliadau a fyddai fel arfer yn cael eu tan-wasanaethu.

Mae is-grŵp Gwytnwch Treialon Canser yr Alban yn dwyn ynghyd Ymchwil GIG yr Alban, rhanddeiliaid masnachol a thrydydd partïon i weithredu gwytnwch mewn treialon clinigol cancer. Mae'r grŵp yn cynghori ar ddata, ac yn monitro data, i gefnogi adferiad y portffolio treialon clinigol cancer ledled yr Alban, yn nodi a chynnig atebion i rwystrau recriwtio, ac yn archwilio dulliau arloesol o adeiladu mwy o wytnwch.

Cynullodd y grŵp Gwytnwch Treialon Canser weithgor oes fer i sicrhau Treialon Mynediad i dreialon clinigol cancer. Disgwylir adroddiad ac argymhellion y Grŵp yn gynnar yn 2022.

Mae'r HRA, yn gweithio gyda'r MHRA, yn datblygu canllawiau i wella safonau o ran amrywiaeth a chynhwysiant tra'n ceisio adolygu lle gellir cryfhau cymwysiadau ymchwil.

Maes gweithredu 7

Cryfhau cyfranogiad y cyhoedd, cleifion a defnyddwyr gwasanaeth mewn ymchwil

Ein hymrwymiad yw parhau i osod y safon fyd-eang ar gyfer arfer da wrth gynnwys y cyhoedd mewn dylunio a rheoli ymchwil. Bydd hyn yn sicrhau bod y cyhoedd, cleifion a defnyddwyr gwasanaeth yn teimlo eu bod yn cael eu grymuso fwyfwy i gyfrannu at ymchwil clinigol, a bod ymchwilwyr yn cael eu cefnogi i weithio'n effeithiol gyda nhw.



Mae [Ymgyrch 'Meddwl am Foeseq' yr HRA](#) yn rhoi cyfranogwyr ymchwil wrth wraidd adolygiad moeseg trwy annog ymchwilwyr a'r pwyllgorau sy'n adolygu ymchwil i ganolbwyntio ar yr hyn sy'n wirioneddol bwysig i'r rhai sy'n cymryd rhan mewn astudiaethau. Ei nod yw gwneud adolygiad moeseg yn fwy arloesol, effeithlon a dibynadwy - gan adeiladu ar lawer o'r newidiadau a wnaed mewn ymateb i bandemig COVID a'r gwersi a ddysgwyd o redeg RECs gyda chyd-reoleiddwyr yn yr Alban, Cymru a Gogledd Iwerddon.

Cyhoeddodd yr MHRA eu [Strategaeth Cynnwys Cleifion 2021-25](#) sy'n nodi sut y byddant yn ymgysylltu ac yn cynnwys y cyhoedd a chleifion ar bob cam o'r daith reoleiddio. Yn ogystal, yn ddiweddar cyhoeddodd yr MHRA eu [Cynllun Cyflenwi 2021-2023](#) sydd hefyd yn ffocysu ar roi cleifion yn gyntaf ac amddiffyn iechyd y cyhoedd trwy ragoriaeth mewn rheoleiddio a gwyddoniaeth.

Hefyd [cyhoeddodd ABPI eu Strategaeth Ymgysylltu â Chleifion](#) i sicrhau bod ymgysylltiad cleifion wrth wraidd eu gwaith yn gyson. Mae'r strategaeth yn cynnwys datblygu adnoddau ymarferol i wneud cydweithredu rhwng diwydiant a sefydliadau cleifion yn haws a chreu Cyngor Cyngori Cleifion ABPI i adlewyrchu llais y claf wrth wneud penderfyniadau arweinyddiaeth.

Diweddarodd yr NIHR [ei strategaeth 'Mynd y Filtir Ychwanegol' ac ailddatgan ei ymrwymiad i PPIE](#). Er mwyn llywio'r gwaith hwn ymhellach, cynhaliodd NIHR gyfres o weithdai gyda chyfranwyr cyhoeddus a'r gymuned ymchwil, a gynhyrchoedd [16 o weithrediadau blaenoriaeth](#).

Cynhaliodd yr NIHR a'r HRA ddigwyddiad bwrdd crwn **Ymrwymiad i Gynnwys y Cyhoedd** ym mis Medi. Cytunodd pymtheg partner, gan gynnwys yr HRA, NIHR a'r gweinyddiaethau datganoledig, i ymrwmo i gyfranogiad y cyhoedd mewn ymchwil i sicrhau bod cyfranogiad yn cael ei ymgorffori wrth ddylunio, cyflenwi a lledaenu astudiaethau. Bydd adnoddau a chanllawiau yn cael eu datblygu i gefnogi ymchwilwyr.

Cwblhaodd Ymchwil GIG yr Alban gyfres o weithdai ymgysylltiad cleifion a'r cyhoedd ac adrodd arnynt ym mis Medi 2021. Mae'r canfyddiadau o'r gweithdai a'r Arolwg

Ymgysylltiad y Cyhoedd yn llywio gwaith i gefnogi mwy o welededd a chysylltedd, mwy o amrywiaeth a chynrychiolaeth ac adolygiad o'r mecanweithiau cyfredol ar gyfer cyllid cyn dyfarnu.

Mae Gogledd Iwerddon yn parhau i chwarae rhan lawn yn yr holl weithgareddau PPI ar lefel y DU gyfan. Arweinir y gwaith gan **Strategaeth ar gyfer Cyfranogiad Personol a Chyhoeddus mewn Ymchwil Iechyd a Gofal Cymdeithasol**. Mae grŵp PPI, [Ymchwil sy'n Gwella Cyfranogiad y Cyhoedd \(PIER\)](#), gydag aelodau wedi'u gwreiddio ar draws yr ecosystem Ymchwil a Datblygu'r HSC, yn cyfrannu at bob un o gyfarfodydd ac is-grwpiau Tasglu Gogledd Iwerddon.

Yn ystod 2021, cyhoeddodd Ymchwil Iechyd a Gofal Cymru gynllun gweithredu sy'n nodi camau diriaethol ar gyfer cynyddu cyfranogiad y cyhoedd mewn ymchwil trwy fynd i'r afael â rhwystrau a chynyddu ymgysylltiad â chymunedau mwy amrywiol. Dyluniwyd y [Cynllun Gweithredu Ymchwil Darganfod eich Rôl mewn Iechyd a Gofal](#) ar y cyd ag aelodau'r cyhoedd, ymchwilwyr ac arweinwyr cynnwys y cyhoedd yn ystod cyfres o ddigwyddiadau cymunedol ymarfer ac ymgynghori ar-lein. Sefydlwyd Fforwm Cynnwys y Cyhoedd, gyda mwy na 100 o bobl yn mynychu'r digwyddiad agoriadol. Trwy weithgorau bach, mae gweithgaredd ar y gweill i fynd i'r afael â'r meysydd blaenoriaeth a nodwyd gan y Fforwm, gan gynnwys heriau gyda thalu i gyfranwyr cyhoeddus, a datblygu strategaeth ymgysylltu â'r cyhoedd.

Gan weithio gyda phartneriaid ar draws y gweinyddiaethau datganoledig, mae'r NIHR wedi lansio [dau gylchlythyr newydd ar draws y DU](#). Mae "*Cymerwch ran*" yn tynnu sylw at astudiaethau ymchwil sydd angen gwirfoddolwyr i gymryd rhan, gan gynnwys gwirfoddolwyr iach a'r rhai sy'n byw gyda chyflyrau iechyd corfforol a meddyliol gwahanol. Mae "*Siâp*" yn darparu cyfleoedd i gleifion a'r cyhoedd gymryd rhan mewn dylunio a chyflenwi ymchwil trwy ddarparu eu barn a'u profiadau gwerthfawr o iechyd a gofal cymdeithasol.

Mae prosiect y DU ar gael gwared ar rwystrau gweinyddol i dalu i gyfranwyr cyhoeddus yn parhau, dan arweiniad Cymru, yr HRA a'r NIHR. Mae dogfennau canllaw a chategoreiddio wedi'u drafftio mewn ymgynghoriad â grŵp diddordeb ehangach sy'n cynnwys cyfranwyr cyhoeddus, ymchwilwyr a Phrif Ymchwilwyr. Mae trafodaethau ar y gweill gyda Chyllid a Thollau EM i ddiweddarau a darparu mwy o eglurder yn y canllawiau.

Mae ILAP yn cynnwys grŵp cyfeirio cleifion a chyhoeddus pwrpasol sy'n integreiddio llais y claf ar bob cam o'i ddatblygiad. Mae aelodau'r grŵp hwn yn cymryd rhan mewn trafodaethau ynghylch a ddylid dyfarnu dynodiad Pasbort Arloesi i gynnyrch ar gyfer mynediad i ILAP, ochr yn ochr ag arbenigwyr o'r MHRA, NICE a'r SMC. Bydd hyn yn adeiladu tuag at nod o ymgorffori ymgysylltiad cleifion a mesurau canlyniadau a adroddir gan gleifion yn rhaglenni datblygu meddyginiaethau ILAP.

Datblygwyd offeryn ymgysylltu gwell i gleifion fel rhan o ILAP. Cyd-ddatblygwyd hwn gan yr MHRA, NICE a SMC ac mae bellach yn cael ei yrru ymlaen gan grŵp cyfeirio cleifion a chyhoeddus ILAP. Bydd yr offeryn yn darparu cyfleoedd ledled yr ILAP i gwmnïau ystyried profiad a llais y claf mewn ffordd ystyrlon o ran sut y maent yn datblygu eu cynhyrchion arloesol.

Mae [Deddf Meddyginiaethau a Dyfeisiau Meddygol 2021](#) yn rhoi cyfle i'r DU ymgorffori arfer da yn ein rheoliadau. Mae'r MHRA mewn cydweithrediad â'r HRA a chydweithwyr o bob rhan o'r ecosystem ymchwil, gan gynnwys cleifion a chynrychiolwyr cleifion, wedi datblygu cynlluniau i ymgynghori ar ofyniad posibl i gynnwys pobl sydd â phrofiad byw perthnasol (cleifion, defnyddwyr gwasanaeth, gofalwyr, y cyhoedd) mewn dylunio, rheoli, cynnal a lledaenu'r treial, neu i gyfiawnhau i'r pwyllgor moeseg fel rhan o'r cais pam nad yw cynnwys o'r fath yn briodol ar gyfer pob un o'r elfennau prawf hyn.

Y camau nesaf

Mae'r rhaglen RRG bellach yn cynllunio ar gyfer cam nesaf y gwaith i wireddu potensial llawn ein gweledigaeth ar gyfer cyflenwi ymchwil clinigol, a bydd yn cyhoeddi'r cynllun gweithredu nesaf yng Ngwanwyn 2022. Wrth i ganlyniad yr adolygiad gwariant ddod yn gliriach, rydym yn gweithio gyda'n partneriaid a'n rhanddeiliaid ar y camau penodol y byddwn yn eu cymryd yn y cam nesaf. Rydym yn annog pob partner i ystyried yr hyn y gallant ei wneud i helpu i gyflawni ein gweledigaeth a rennir ar gyfer y dyfodol.