

# Ymateb llawn y llywodraeth i adolygiad yr Arglwydd O'Shaughnessy i dreialon clinigol masnachol

## Cynnwys

[Rhagair y Gweinidog](#)

[Crynodeb Gweithredol](#)

[Llywodraethu](#)

1. Cynnydd ers yr ymateb cychwynol ym mis Mai 2023

2. Ein camau nesaf

[Atodiad A: crynodeb o argymhellion a statws ymateb](#)

[Atodiad B: amserlen weithredu](#)

## Rhagair y gweinidog

Rydym yn croesawu'r meysydd a amlygwyd gan yr Arglwydd O'Shaughnessy yn ei adolygiad o dreialon masnachol, sydd wedi cyflwyno safbwynt newydd ac wedi ein helpu i flaenoriaethu meysydd allweddol o'r gwaith parhaus i wireddu'r weledigaeth a nodir yn Achub a Gwella Bywydau: Dyfodol Cyflenwi Ymchwil Clinigol yn y DU.

Bydd y camau rydym yn eu cymryd yn awr i fynd i'r afael ag argymhellion yr adolygiad o fudd i gleifion a'r GIG ledled y DU, gwella'r amgylchedd ar gyfer pob math o ymchwil clinigol a hyrwyddo gwelliannau ar fyrder i sicrhau ein lle fel un o'r lleoedd mwyaf deniadol yn y byd i gynnal treialon clinigol y diwydiant. Mae ein gweithredoedd yn cefnogi ein sector gwyddorau bywyd gwyb, gan ddod â buddsoddiadau i mewn i'r DU a helpu i adeiladu'r economi. Drwy gyflawni gwelliannau ar draws y llwybr ymchwil clinigol cyfan o drosi cynnar i dreialon cyfnod hwyr, byddwn yn sicrhau bod mwy o bobl yn gallu cael mynediad at dreialon clinigol arloesol sy'n berthnasol iddynt, ac yn y pen draw yn darparu gwell ataliaeth, triniaeth, a gofal i bawb.

Ers mis Mawrth 2021, rydym wedi cymryd camau beiddgar i wireddu ein gweledigaeth ac adfer ar ôl effaith y pandemig ar ymchwil nad yw'n ymwneud â COVID-19. Cafodd y cryfderau a ddangoswyd gennym yn ystod y pandemig effaith fyd-eang. Gwnaethom brofi ein gallu i gyflawni treialon nad oedd yn bosibl yn unrhyw le arall yn y byd ar y fath raddfa a chyflymder. Roedd y cyflawniadau hyn yn bosibl o ganlyniad i integreiddio ein system gyflenwi ymchwil o fewn ein system gofal iechyd, yn ogystal â chydweithio agos rhwng y diwydiant a seilwaith ymchwil clinigol y DU yn y GIG a'r byd academiaidd i ddarparu ymchwil mewn ffyrdd newydd ac arloesol. Er

bod cryfderau ein system wedi gwneud ein hymateb ymchwil i COVID-19 yn bosibl, mae'r system hefyd yn gymhleth, a gall fod yn anodd cyflawni atebion i symleiddio prosesau a lleihau biwrocratiaeth.

Gwnaeth y pum prif ymrwymiad a wnaed yn yr ymateb cychwynnol i Adolygiad O'Shaughnessy ysgogi ymdrechion presennol i wneud cynnydd ar y materion hirsefydlog hyn. Drwy ymdrechion penodol ac ymroddedig pobl sy'n gweithio ar draws system ymchwil y DU gyfan, rydym wedi cymryd camau breision ymlaen yn ystod y chwe mis diwethaf:

- mae'r ôl-groniadau mewn ceisiadau cymeradwyo ymchwil wedi'u clirio gan yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd (MHRA) ac yn ddiweddar mae wedi cyflwyno cynllun hysbysu newydd ar gyfer treialon clinigol cam 4 a cham 3 risg isel
- mae rhwystrau i dderbyn costau y cytunwyd arnynt yn genedlaethol wedi'u dileu, ac mae dull gweithredu sy'n cynyddu tryloywder i ddiwydiant ac yn sicrhau bod y GIG yn adennill costau llawn wedi'i roi ar waith
- mae perfformiad y DU mewn ymchwil clinigol wedi rhagori ar y lefelau a fodolai cyn y pandemig, gyda nifer yr astudiaethau, lefelau recriwtio a darparu ar amser ac yn unol â thargedu i gyd yn cyflawni ar gyfradd uwch nag a welwyd yn flaenorol
- mae archwiliad manwl o'r trefniadau presennol ar gyfer nodi a chysylltu â chyfranogwyr posibl, a'r rhwystrau a'r galluogwyr i fodel sy'n canolbwyntio ar bobl hefyd wedi gwneud cynnydd sylweddol, gyda chanllawiau newydd i'w dilyn erbyn diwedd 2023

Rydym hefyd wedi cymryd camau pwysig ymlaen i fynd i'r afael â materion a fydd yn cymryd mwy o amser i ddwyn ffrwyth. Mae gwaith darganfod i ddylunio system data perfformiad effeithiol ac effeithlon yn symud ymlaen yn gyflym a bydd yn llywio dyluniad system newydd i'w rhoi ar waith o 2025. Wrth gynnal cyflymder, dylem gymryd yr amser i wneud y gwaith hwn yn dda, gan sicrhau ein bod yn darparu data amser real, gan hefyd leihau baich gweinyddol a gwella'r data sydd ar gael er mwyn galluogi trosolwg effeithiol ar bob lefel o ecosystem ymchwil y DU. Mae archwiliad manwl o'r trefniadau presennol ar gyfer nodi a chysylltu â chyfranogwyr posibl, a'r rhwystrau a'r galluogwyr i fodel sy'n canolbwyntio ar bobl hefyd wedi gwneud cynnydd sylweddol, gyda chanllawiau newydd i'w dilyn erbyn diwedd 2023.

Gosododd yr Arglwydd O'Shaughnessy yr uchelgais feiddgar i ddyblu gweithgarwch treialon i ddychwelyd i'r llinell sylfaen a fodolai cyn y pandemig, yna i ddyblu eto erbyn 2027. Mae'n lefel o uchelgais i'w chroesawu, ac rydym gyda'n gilydd yn rhannu'r awydd i ddychwelyd y DU i'w rôl fel arweinydd. Byddwn yn gweithio gyda'n gilydd ledled y DU i barhau i roi'r cynllun hwn ar waith yn amserol, gan roi dangosyddion perfformiad newydd y DU ar waith ar unwaith, a datblygu amrywiaeth o ymrwymadau a gynlluniwyd i wella dengarwch fel cyrchfan ar gyfer ymchwil gwyddorau bywyd sy'n gystadleuol yn fyd-eang a'n gallu i gyflenwi ymchwil o ansawdd uchel a ariennir gan elusennau ymchwil meddygol a threthdalwyr y DU.

Y Gwir Anrhydeddus Victoria Atkins AS

Ysgrifennydd Gwladol dros Ofal Cymdeithasol, Yr Adran Iechyd a Gofal Cymdeithasol

Peter May

Ysgrifennydd Parhaol yr Adran Iechyd, Gweithrediaeth Gogledd Iwerddon

Eluned Morgan

Y Gweinidog Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol, Llywodraeth Cymru

Michael Matheson

Ysgrifennydd y Cabinet dros Adfer y GIG, Iechyd a Gofal Cymdeithasol, Llywodraeth yr Alban

## Crynodeb gweithredol

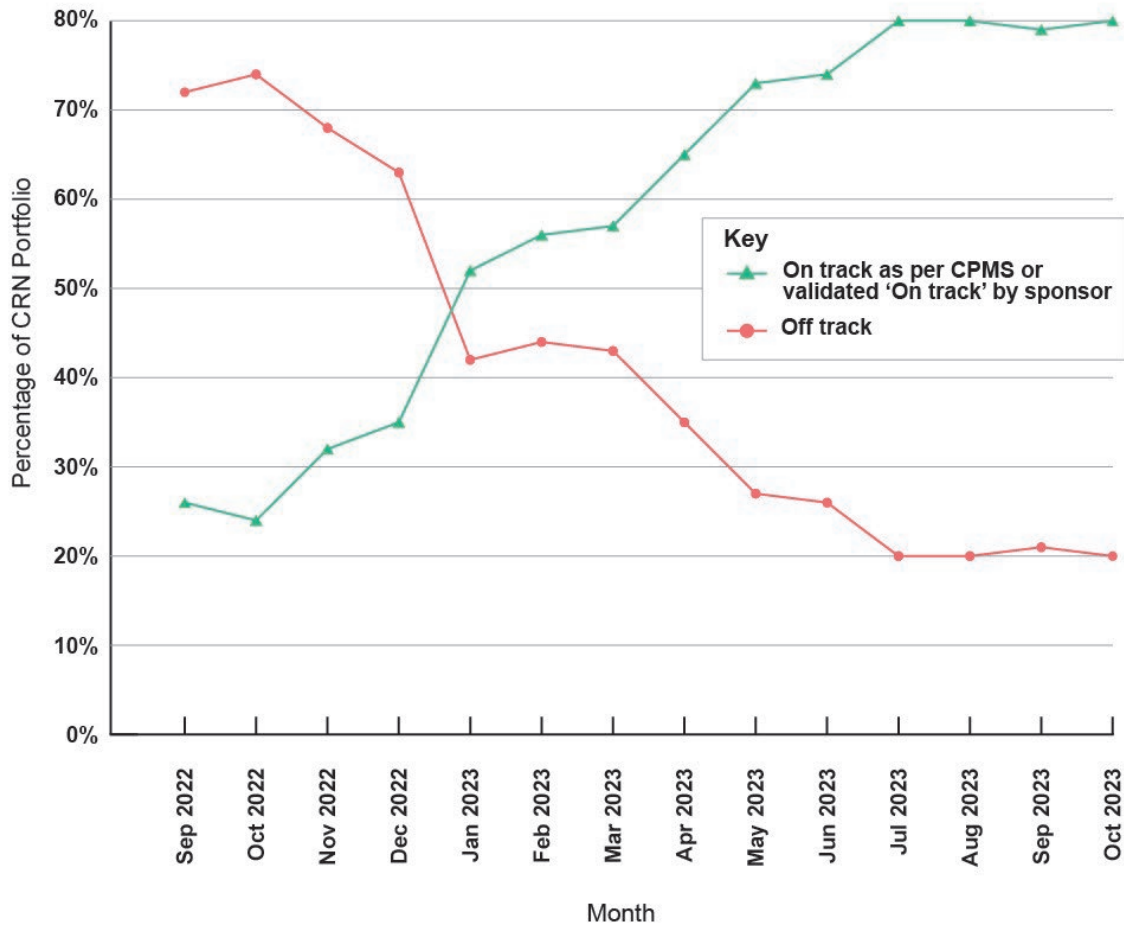
Ym mis Mawrth 2021, cyhoeddwyd ein gweledigaeth 10 mlynedd feiddgar ac uchelgeisiol: [Achub a Gwella Bywydau: Dyfodol Cyflenwi Ymchwil Clinigol yn y DU](#). Yn dilyn hyn, cyhoeddwyd [cynllun gweithredu ar gyfer 2021 i 2022](#) a [chynllun gweithredu ar gyfer 2022 i 2025](#), a oedd yn nodi'r camau y byddem yn eu cymryd i symud y weledigaeth yn ei blaen rhwng 2021 a 2022.

Roedd [adolygiad yr Arglwydd O'Shaughnessy o dreialon clinigol masnachol](#), a gomisiynwyd ym mis Chwefror 2023 ac a gyhoeddwyd ym mis Mai 2023, yn nodi heriau allweddol wrth gynnal treialon clinigol masnachol yn y DU ac yn cynnig argymhellion ar sut y gallai mynd i'r afael â nhw helpu'r sector gwyddorau bywyd i ddatgloi cyfleoedd iechyd, twf a buddsoddi yn y DU. Roedd [ymateb cychwynnol Llywodraeth y DU](#), a gyhoeddwyd ochr yn ochr â'r adolygiad, yn croesawu'r holl argymhellion o'r adolygiad mewn egwyddor, a gwnaeth bum prif ymrwymiad a ategwyd gan hyd at £121 miliwn. Ategir hyn gan £10 miliwn o gyllid i Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd (MHRA) i gyflymu mynediad cleifion at gynhyrchion meddygol blaengar a £175 miliwn o gyllid ar gyfer seilwaith data iechyd yn Lloegr drwy'r Rhaglen Data ar gyfer Ymchwil a Datblygu.

Mae'r adroddiad hwn yn nodi ein hymateb yn llawn. Mae'n rhoi'r wybodaeth ddiweddaraf am y cynnydd a wnaed yn erbyn yr ymrwymadau cychwynnol ac yn darparu ymateb wedi'i flaenoriaethu ar yr argymhellion sy'n weddill a'r rhaglen waith bresennol a gyhoeddwyd yn ein cynlluniau gweithredu blaenorol. Mae'r ddogfen hon yn diweddarau ac yn disodli ein cynlluniau blaenorol, ac yn rhoi ffocws newydd er mwyn sicrhau ein bod yn gwneud y cynnydd angenrheidiol i wneud yn siŵr ein bod yn arweinydd byd-eang o ran cyflenwi ymchwil gwyddorau bywyd, gan hefyd sicrhau cynnydd parhaus tuag at ein Gweledigaeth ddeng mlynedd.

Rydym wedi gwneud cynnydd sylweddol yn erbyn pob un o'r pum prif ymrwymiad ac mae'r adroddiad hwn yn rhoi diweddariad manwl ar bob un. Rydym hefyd wedi cwblhau gwaith i adennill y gwaith o gyflenwi ymchwil clinigol yn y GIG yn llwyddiannus ac wedi gwrthdroi'r gostyngiad mewn ymchwil clinigol masnachol a nodwyd gan yr Arglwydd O'Shaughnessy yn ei adolygiad. Mae perfformiad y DU mewn ymchwil clinigol masnachol bellach wedi rhagori ar y lefelau a fodolai cyn y pandemig, gyda nifer yr astudiaethau, lefelau recriwtio a darparu ar amser ac yn unol â thargedu, i gyd yn cyflawni ar gyfradd uwch nag a welwyd yn flaenorol.

### Open studies delivering to time and target by month (in England)



Ffigur 1: Astudiaethau agored yn cael eu cyflawni ar amser ac yn unol â thargedau fesul mis (yn Lloegr) (Saesneg yn unig)

Mae Ffigur 1 yn dangos astudiaethau ar y trywydd iawn yn unol â System Rheoli Perfformiad Corfforaethol neu wedi'i ddilysu 'ar y trywydd iawn' gan noddwyr yn cynyddu o 26% ym mis Medi 2022 i 80% ym mis Hydref 2023. Mae'n dangos bod astudiaethau oddi ar y trywydd iawn yn gostwng, o 72% ym mis Medi 2022, i 20% ym mis Hydref 2023.

Wrth gyhoeddi'r cynllun hwn, nodwn fod gan y DU uchelgeisiau mwy hirdymor a mwy yn y maes treialon clinigol, gan gynnwys cynyddu a gwella'n sylweddol nifer ac ansawdd y treialon clinigol masnachol a gynhelir yn y DU. Mae'r ymateb hwn gan y llywodraeth wedi canolbwyntio ar drwsio'r ysgogwyr a'r galluogwyr craidd – byddwn yn parhau i hyrwyddo'r broses weithredu, ac yn dychwelyd i bob Cyngor Gwyddorau Bywyd gyda diweddariad ar fetrigau perfformiad cyfredol, ac uchelgeisiau ar gyfer y dyfodol.

Rydym hefyd wedi cyhoeddi cychwyn Rhwydwaith Cyflenwi Ymchwil NIHR (RDN) newydd ar gyfer Lloegr o fis Ebrill 2024. Mae rhaglen fawr o waith trawsnewid eisoes

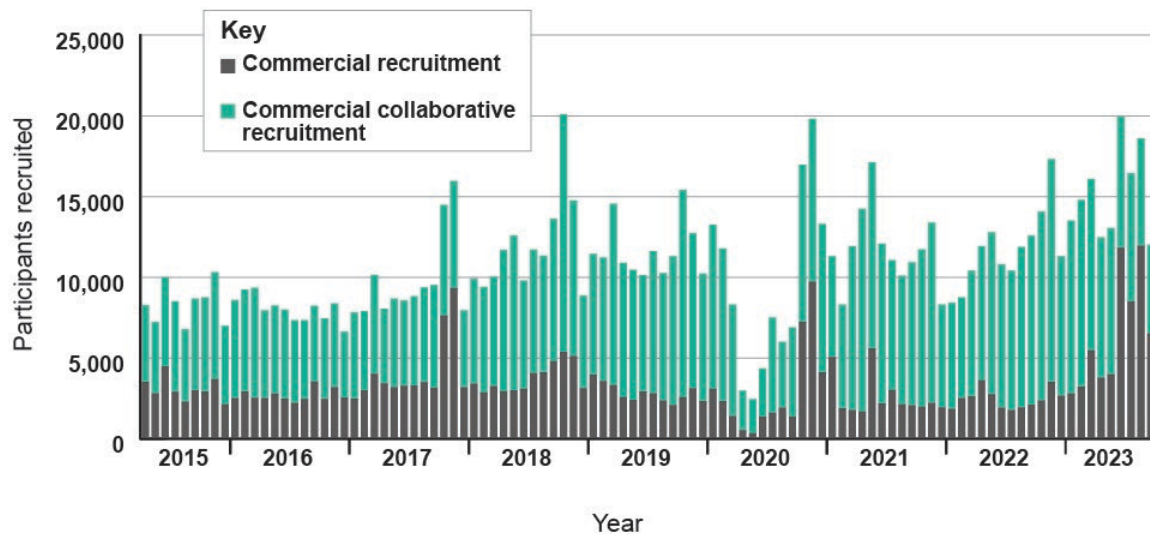
ar y gweill i adeiladu ar gryfderau Rhwydwaith Ymchwil Clinigol NIHR, ac i ddatblygu gwasanaethau a swyddogaethau newydd er mwyn sicrhau y gall yr RDN newydd ymateb i, a chefnogi, anghenion cyflenwi ymchwil iechyd a gofal, gan gynnwys ar gyfer cwmnïau masnachol. Bydd yr RDN yn gweithio'n agos gyda thimau ymchwil ac arloesi ar draws y GIG yn Lloegr, y diwydiant gwyddorau bywyd, elusennau a chyllidwyr ymchwil eraill ac ymchwilwyr i gefnogi eu gwaith wrth gynllunio, lleoli a chyflwyno astudiaethau o fewn y system iechyd a gofal. Gan gydnabod bod noddwyr, safleoedd, a chyllidwyr ymchwil yn gyfrifol am gyflwyno astudiaethau unigol, bydd yr RDN yn canolbwyntio ar fonitro portffolios, nodi a datrys heriau strategol ar gyfer y system ymchwil yn Lloegr. Bydd hefyd yn sicrhau bod y system yn gallu cyflawni ei huchelgeisiau o ran amrywiaeth poblogaethau sy'n cymryd rhan mewn ymchwil, methodoleg astudio a'r lleoliadau y mae ymchwil yn digwydd ynddynt. Bydd yr Adran Iechyd a Gofal Cymdeithasol (DHSC) yn sicrhau trefniadau goruchwylio cadarn ar gyfer yr RDN, gan gynnwys atebolrwydd am berfformiad drwy gyfres o ddangosyddion perfformiad allweddol ymestynnol, gwrthrychol a threfniadau llywodraethu ariannol trwyadl.

Datblygwyd yr ymateb hwn gan [Raglen Adfer, Gwydnwch a Thwf Ymchwil Clinigol y DU](#) ar draws sectorau mewn ymgynghoriad â rhanddeiliaid o bob rhan o'r ecosystem ymchwil clinigol gan gynnwys diwydiant, elusennau ymchwil meddygol, y byd academiaidd, y GIG a chleifion a'r cyhoedd. Mae ein cynllun yn canolbwyntio ar y pum thema gyffredinol a nodir yn y weledigaeth:

- ymchwil symlach, effeithlon ac arloesol, fel bod y DU yn cael ei hystyried yn un o'r lleoedd gorau yn y byd i gynnal ymchwil clinigol blaengar, gan hyrwyddo arloesedd mewn gofal iechyd
- ymchwil clinigol wedi'i ymgorffori yn y GIG fel bod ymchwil yn cael ei ystyried yn gynyddol fel rhan hanfodol o ofal iechyd i gynhyrchu tystiolaeth am ddiagnosis, triniaeth ac ataliaeth effeithiol
- gweithlu cyflenwi ymchwil cynaliadwy a gefnogir er mwyn sicrhau bod staff gofal iechyd o bob cefndir a rôl yn cael y cymorth cywir i gyflawni ymchwil clinigol fel rhan hanfodol o ofal
- ymchwil wedi'i alluogi gan ddata ac offer digidol er mwyn sicrhau'r defnydd gorau o adnoddau, gan fanteisio ar gryfder asedau data iechyd y DU i ganiatáu ar gyfer mwy o ymchwil o ansawdd uchel
- ymchwil sy'n canolbwyntio ar bobl i'w gwneud hi'n haws i gleifion, defnyddwyr gwasanaethau ac aelodau'r cyhoedd ledled y DU gael mynediad at ymchwil a bod yn rhan o ddylunio ymchwil, a chael y cyfle i gymryd rhan

Mae ein cynllun hefyd yn nodi dangosyddion perfformiad newydd y DU a gaiff eu rhoi ar waith ar unwaith. Yn sail i'r pum thema, mae'r dangosyddion perfformiad wedi'u cynllunio i wella cyflymder a natur ddisgwyliadwy ymchwil masnachol yn y GIG wrth ddiogelu ein sector anfasnachol cryf. Ein nod yw i'r DU fod yn adnabyddus am adolygiadau cyflym a sefydlu astudiaethau, darpariaeth o ansawdd uchel, a chyflawni lefelau uchelgeisiol o recriwtio i astudiaethau diwydiant. Wrth gyflawni ar gyfer diwydiant, mae hyn hefyd yn ymateb i awydd y cyhoedd i gymryd rhan mewn ymchwil sy'n berthnasol iddynt, fel y dangosir gan y lefelau uchel o gyfranogiad mewn ymchwil COVID-19, cofrestru ar y gofrestr Bod yn Rhan o Ymchwil a recriwtio dros 70,000 o bobl i astudiaethau ymchwil bob mis dros y flwyddyn ddiwethaf.

## Monthly recruitment in England: Commercial contract and commercial collaborative, stacked



Ffigur 2: Y nifer a recriwtiwyd i astudiaethau masnachol ac astudiaethau cydweithredol masnachol bob mis (Saesneg yn unig)

Dengys Ffigur 2 fod y nifer a recriwtiwyd i astudiaethau masnachol ac astudiaethau cydweithredol masnachol yn Lloegr wedi bod yn cynyddu'n raddol yn ystod y flwyddyn ddiwethaf.

## Llywodraethu

Er bod llawer o gamau gweithredu eisoes ar y gweill, wrth gyhoeddi'r ymateb hwn gallwn symud ymlaen yn llawn â'r gwaith o gyflawni a monitro'r ymrwymadau a wnaethom yn weithredol. Y DHSC a'r Gweinyddiaethau Datganoledig sy'n gyfrifol am gyflwyno'r cynllun yn gyffredinol. Fodd bynnag, mae'r cynllun hwn yn un ar draws y system gyfan ac felly mae llawer o bartneriaid atebol sy'n gyfrifol am berfformiad a chyflawni ymrwymadau penodol, gan gynnwys GIG Lloegr a chyrrff hyd braich perthnasol eraill. Er enghraifft, mae'r MHRA a'r Awdurdod Ymchwil Iechyd (HRA) yn atebol am berfformiad yn erbyn y dangosyddion perfformiad allweddol trawsnewid cymeradwyaeth 60 diwrnod, ac mae ymddiriedolaethau'r GIG dan gontractau cwmnïau masnachol i recriwtio'n llwyddiannus i dreialon a'u darparu.

Bydd adrodd ar y metrigau perfformiad allweddol yn y cynllun hwn a chydgyssylltu'r gwaith o'i gyflawni yn cael ei oruchwylio drwy raglen Adfer, Gwydnwch a Thwff Ymchwil Clinigol y DU, a drefnir gan DHSC, a bydd yn adrodd i Fwrdd Cyflawni Gweledigaeth Gwyddorau Bywyd a'r Cyngor Gwyddorau Bywyd (a oruchwylir ar y cyd â'r Adran Gwyddoniaeth, Arloesedd a Thechnoleg) a grwpiau eraill sy'n gyfrifol am ymchwil iechyd, megis y [Swyddfa Cydlynw Strategol Ymchwil i Iechyd](#) (OSCHR). Bydd y rhaglen yn monitro ac yn ysgogi cynnydd tuag at yr ymrwymadau yn y cynllun hwn, er mwyn sicrhau eu bod yn cael y manteision a fwriedir o ran cyflenwi

ymchwil clinigol masnachol ac ar draws yr ecosystem ymchwil clinigol gyfan. Lle mae elfennau o'r cynllun gweithredu wedi'u cysylltu'n benodol â chenadaethau [Gweledigaeth Gwyddorau Bywyd](#), yna bydd llywodraethu yn dilyn llinellau adrodd sy'n bodoli eisoes, yn ogystal â'r trosolwg cyffredinol, a reolir drwy'r Swyddfa Gwyddorau Bywyd.

Yn ogystal â chyhoeddi diweddariadau misol ar ddangosyddion perfformiad y DU, byddwn yn cyhoeddi diweddariadau cynnydd chwarterol ar yr ymrwymadau yn y cynllun hwn a dulliau cyfathrebu rheolaidd er mwyn sicrhau bod rhanddeiliaid ar draws y system yn cael gwybod am gynnydd, effaith a'r ffyrdd y bydd y newidiadau rydym yn eu rhoi ar waith yn effeithio arnynt.

## **Dull gweithredu ledled y DU**

Mae polisi iechyd yn gyfrifoldeb datganoledig, lle mae gan bob un o weinyddiaethau'r DU berchnogaeth benodol dros eu systemau iechyd priodol. Fodd bynnag, rydym wedi ymrwymo i gyflawni gweledigaeth gyda chyrhaeddiad ledled y DU ac wrth geisio cyflawni nod cyffredin: creu gwasanaeth di-dor a rhyngweithredol ledled y DU i gefnogi'r gwaith o gyflawni ymchwil clinigol, llunio dyfodol gofal iechyd a gwella bywydau pobl.

Felly, rydym yn cryfhau system gydgyssylltiedig ymhellach, lle y gall noddwyr ymchwil masnachol ac anfasnachol gynnal astudiaethau ledled y DU yn hawdd a lle y gall pobl gymryd rhan yn hawdd. Er mwyn sicrhau ffyrdd cydnaws a chyson o weithio ledled Cymru, Lloegr, yr Alban a Gogledd Iwerddon, mae llawer o ymrwymadau'r cynllun hwn yn canolbwyntio ar weithredu ledled y DU. Mae sefydliadau megis [MHRA](#)) a systemau megis RAS ([System Ymgeisio Integredig ar gyfer Gwaith Ymchwil](#)) yn gallu ymestyn ledled y DU a bydd eu gweithredoedd yn cael effaith ar draws y wlad. Mewn rhai achosion, mae camau gweithredu'n cael eu harwain gan sefydliad penodol ar ran y DU, tra bydd eraill yn cael eu cyflawni drwy bartneriaethau'r DU – gan gydnabod y gwahanol gyd-destunau deddfwriaethol a chyflawni ar draws llywodraeth y DU a'r gweinyddiaethau datganoledig.

## **Cwmpas**

Mae anghenion dinasyddion y DU a'n system ymchwil iechyd yn eang ac yn amrywiol. Rydym wedi ymrwymo i gynnal portffolio cyfoethog a chytbwys o astudiaethau cyfnod cynnar a hwyr mewn clefydau prin a chyffredin, yn amrywio o astudiaethau cymhleth, dwys mewn poblogaethau bach, wedi'u targedu'n benodol, i ymchwil iechyd poblogaeth bragmatig mewn carfannau mawr, gan ddefnyddio amrywiaeth o fethodolegau a dulliau fel y bo'n briodol i'r cwestiynau ymchwil.

Mae ein gweledigaeth yn canolbwyntio'n benodol ar ddyfodol cyflenwi ymchwil clinigol yn y DU. Mae mathau eraill o ymchwil, gan gynnwys ymchwil gofal cymdeithasol ac iechyd y cyhoedd, yn hanfodol bwysig i ddarparu'r dystiolaeth angenrheidiol i gefnogi llunio polisiâu a darparu gwasanaethau yn y meysydd hyn. Mae llawer o bartneriaid sy'n ymwneud â chyflwyno'r cynllun ymchwil clinigol hwn hefyd yn cefnogi rhaglen ehangach o weithgarwch ymchwil, ac mae rhaglenni gwaith eraill ar y gweill i'w galluogi i ddatblygu. Rydym yn disgwyl y bydd llawer o'r gwelliannau a wnawn yn yr amgylchedd ymchwil clinigol o fudd i fathau eraill o

ymchwil, a byddwn yn gweithio ar draws ein sefydliadau a chyda grwpiau ehangach o randdeiliaid i sicrhau bod y gwersi'n cael eu rhannu.

## **Amserlen**

### **Mawrth 2021 – gweledigaeth**

Cyhoeddi Achub a Gwella Bywydau: Dyfodol Cyflenwi Ymchwil Clinigol yn y DU.

### **Mehafin 2021 – cam 1**

Cyhoeddi cynllun gweithredu Cam 1, Dyfodol Cyflenwi Ymchwil Clinigol y DU: cynllun gweithredu 2021 i 2022.

### **Ebrill 2022 – Adfer Ymchwil**

Lansio'r rhaglen Adfer Ymchwil i adfer system ymchwil clinigol y DU yn dilyn effaith pandemig COVID-19.

### **Mehafin 2022 – cam 2**

Cyhoeddi cynllun gweithredu Cam 2, Dyfodol Cyflenwi Ymchwil Clinigol y DU: cynllun gweithredu 2022 i 2025.

### **Hydref 2022 – adolygiad gwerth contract cenedlaethol (NCVR)**

Gweithredu Cam 1 o ddull cenedlaethol safonol newydd o gostio ar gyfer ymchwil contract masnachol.

### **Mai 2023 – adolygiad treialon clinigol masnachol ac ymateb y llywodraeth**

Yr Arglwydd James O'Shaughnessy yn rhyddhau ei adroddiad terfynol o'r adolygiad annibynnol o dreialon clinigol masnachol y DU. Y llywodraeth hefyd yn cyhoeddi ei hymateb cychwynol i'r adolygiad.

### **Gorffennaf 2023 – Adfer Ymchwil wedi'i chwblhau**

Y rhaglen yn cyrraedd ei nod o gyflawni 80% o'r holl astudiaethau agored ar bortffolio Rhwydwaith Ymchwil Clinigol NIHR yn unol â'r amserlen a'r targed.

### **Medi 2023 – clirio ôl-groniad MHRA**

Rhwng Gorffennaf a Medi 2023, MHRA yn asesu dros 2,000 o geisiadau treialon clinigol gan glirio'r ôl-groniad o 966 o geisiadau treialon clinigol.

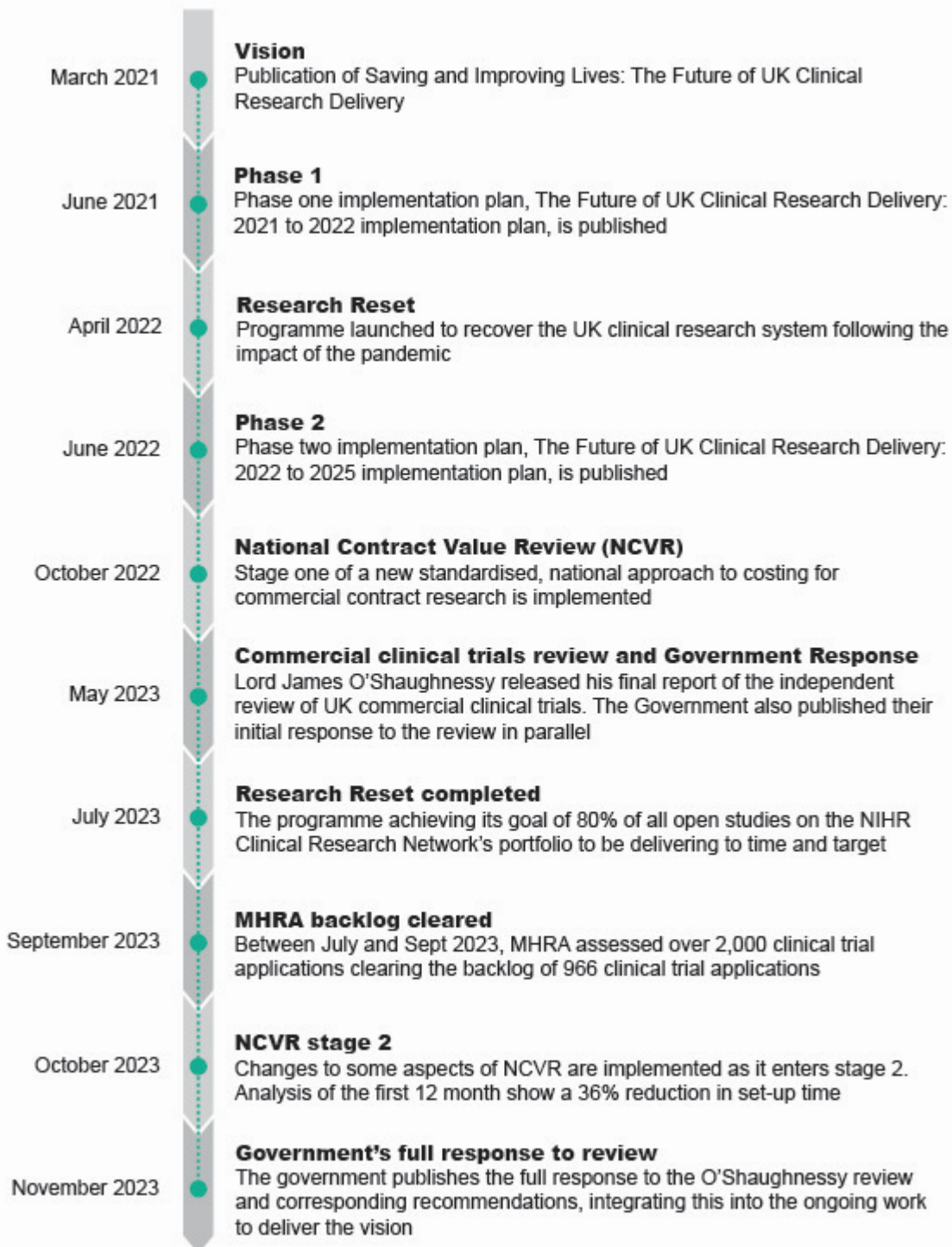
### **Hydref 2023 – cam 2 yr NCVR**

Newidiadau i rai agweddau ar yr NCVR yn cael eu rhoi ar waith wrth iddo ddechrau ar gam 2. Mae dadansoddiad o'r 12 mis cyntaf yn dangos gostyngiad o 36% yn yr amser sefydlu.



## **Tachwedd 2023 – ymateb llawn y llywodraeth i'r adolygiad**

Y llywodraeth yn cyhoeddi'r ymateb llawn i adolygiad O'Shaughnessy a'r argymhellion cyfatebol, gan integreiddio hyn i'r gwaith parhaus i gyflawni'r weledigaeth.



Ffigur 3: Amserlen gweithgareddau o gyhoeddi'r weledigaeth i'r ymateb hwn (Saesneg yn unig)

# 1. Cynnydd ers yr ymateb cychwynnol ym mis Mai 2023

Fel cam cyntaf uniongyrchol tuag at yr ymateb i Adolygiad O'Shaughnessy, gwnaeth llywodraeth y DU bum prif ymrwymiad a ategwyd gan hyd at £121 miliwn, ynghyd â cham gweithredu sylfaenol i ddatblygu amcanion CAMPUS ar gyfer pob uchelgais yn y weledigaeth ymchwil clinigol: [Achub a Gwella Bywydau: Dyfodol Cyflenwi Ymchwil Clinigol yn y DU](#) (y weledigaeth). Mae'r prif ymrwymïadau hyn yn parhau i fod yn flaenoriaethau craidd yn ein hymateb cyffredinol i wella'r gwaith o gyflwyno treialon clinigol masnachol yn y DU – gan sicrhau bod mwy o bobl ledled y DU yn gallu cael mynediad at driniaethau newydd sy'n cael eu hasesu mewn treialon clinigol yn gyflymach.

Rydym wedi gwneud cynnydd sylweddol yn ystod chwe mis cyntaf y gweithredu ac, yn ogystal, rydym wedi cwblhau gwaith i adfer perfformiad ymchwil clinigol i lefelau a fodolai cyn y pandemig, cyhoeddi lansiad Rhwydwaith Cyflenwi Ymchwil newydd ar gyfer Lloegr, ac wedi rhoi cynllun hysbysu MHRA newydd ar waith ar gyfer cymeradwyo ceisiadau treialon clinigol. Byddwn yn parhau i adeiladu ar hyn, yn gyflym, er mwyn cynyddu cyflymder a natur ddisgwyliadwy ymchwil masnachol ymhellach, gan sicrhau llwyddiant parhaus ymchwil anfasnachol. Yn yr adran isod, rydym yn diweddarau'r cynnydd a'r camau gweithredu yn erbyn yr argymhellion a flaenoriaethwyd yn yr ymateb cychwynnol.

## 1.1 Datblygu a chyhoeddi metrigau CAMPUS ar gyfer yr holl uchelgeisiau yn y weledigaeth ymchwil clinigol Achub a Gwella Bywydau: Dyfodol Cyflenwi Ymchwil Clinigol yn y DU

### Argymhelliad 1

Thema'r weledigaeth: trawsbynciol

Yn yr ymateb cychwynnol, gwnaethom ymrwymo y byddai rhaglen Adfer, Gwydnwch a Thwf Ymchwil Clinigol y DU (RRG) yn datblygu amcanion CAMPUS ar gyfer yr holl themâu yn y weledigaeth ac yn adrodd ar y rhain yn rheolaidd i'r Cyngor Gwyddorau Bywyd. Mae'r rhain wedi'u nodi'n fanwl yn yr ymateb llawn ac wedi'u hintegreiddio ag argymhellion eraill, yn adran 2.1.

## 1.2 Lleihau'n sylweddol yr amser a gymerir i gymeradwyo treialon clinigol masnachol, gyda'r nod o gyrraedd amser cwblhau o 60 diwrnod ar gyfer pob cymeradwyaeth reoleiddiol

### Argymhelliad 2 a 3

Thema'r weledigaeth: ymchwil clinigol symlach, effeithlon ac arloesol

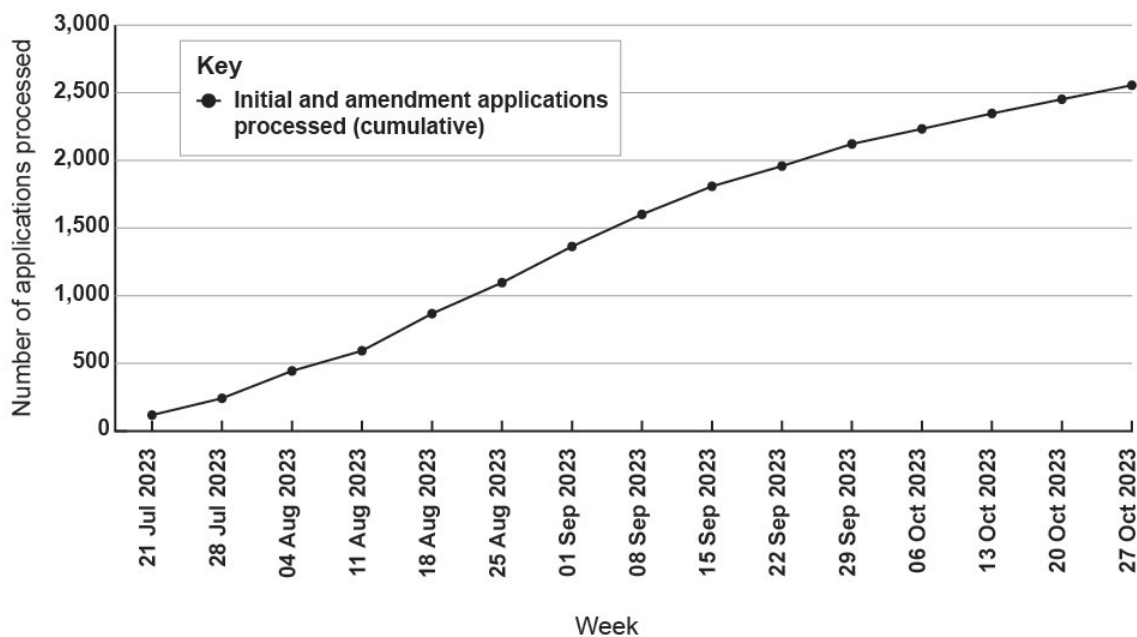
Yn yr ymateb cychwynnol ym mis Mai, nodwyd gennym sut mae'r HRA wedi cael £3 miliwn o gyllid i ailadeiladu capasiti a darparu llai o amser gweithredu ar gyfer pob cymeradwyaeth o fewn terfynau amser statudol. Mae hyn ar y cyd â £10 miliwn dros

ddwy flynedd i'r MHRA i helpu i ddod â meddyginiaethau a thechnolegau meddygol newydd arloesol i gleifion y DU yn gyflymach.

Rydym wedi gwneud cynnydd sylweddol tuag at gyflawni ein nod o amser gweithredu o 60 diwrnod ar gyfer pob cymeradwyaeth reoleiddiol. Asesodd yr MHRA dros 2,000 o geisiadau cychwynnol treialon clinigol a diwygiadau rhwng canol mis Gorffennaf a chanol mis Medi, ac mae'n parhau â gwaith i ddileu'r nifer bach o geisiadau sy'n weddill fel ei flaenoriaeth uchaf. Mae grŵp gorchwyl a gorffen yr MHRA wedi cyflawni ei nod, ac mae asesuadau rheoleiddiol bellach wedi'u cwblhau o fewn amserlenni statudol ar gyfer yr holl geisiadau treialon clinigol newydd sy'n cydymffurfio'n llawn o 1 Medi 2023. O ganlyniad i'r gyfres o ddiwygiadau a roddwyd ar waith, bydd ymgeiswyr yn parhau i weld cyfraddau asesu gwell ym mhob maes.

Mae'r amserlen uchafswm o 60 diwrnod ar gyfer adolygiad cyfunol yn cynnig un llwybr ymgeisio ac adolygiad cydgysylltiedig sy'n arwain at un penderfyniad yn y DU ar gyfer Treialon Clinigol o Gynnyrch Meddyginiaeth Ymchwiliol (CTIMPs). Gwneir un cyflwyniad drwy'r IRAS i'w gymeradwyo gan yr MHRA a barn y pwyllgor moeseg ymchwil.

### Cumulative applications processed by week since mid July 2023



Ffigur 4: Ceisiadau cynyddol wedi'u prosesu fesul wythnos ers Gorffennaf 2023 (Saesneg yn unig)

Mae Ffigur 4 yn dangos ceisiadau cychwynnol a diwygio a broseswyd yn gynyddol, gan gynyddu o bron i 0 ar wythnos 21 Gorffennaf 2023, i bron i 2,500 yn ystod wythnos 27 Hydref 2023.

Gan fynd ymhellach, lansiodd yr MHRA gynllun hysbysu newydd ar 12 Hydref 2023 er mwyn galluogi dull symlach a chymesur o ran risg o brosesu ceisiadau awdurdodiad treial clinigol (CTA) cychwynnol ar gyfer rhai treialon clinigol cam 4 a cham 3 risg is. Bydd ceisiadau CTA sy'n bodloni'r meini prawf cynhwysiant ac a gyflwynir o dan y cynllun yn cael eu prosesu gan yr MHRA o fewn 14 diwrnod yn lle'r 30 diwrnod statudol.

Drwy ei waith i glirio'r ôl-groniad o geisiadau treialon clinigol ac ymarferion gwersi dilynol a ddysgwyd, mae'r MHRA wedi nodi dulliau newydd sy'n gymesur â risg y gellir eu cymhwyso i asesu ceisiadau'n ehangach, er enghraifft, addasu adolygiadau yn dibynnu ar gymhlethdod y treial, y cyfnod treialu a phoblogaeth cleifion. Mae ffyrdd newydd o weithio sy'n deillio o'r gwersi a ddysgwyd wedi'u cyflwyno mewn cydweithrediad â HRA a'r Sefydliad Cenedlaethol ar gyfer Ymchwil Gofal Cymdeithasol ac Iechyd (NIHR), gan wella'r ffordd gyfunol o weithio a oedd ar waith, gan leihau'r amser a'r baich i gymeradwyaeth. Er bod uchelgais ar draws y llwybrau hyn i leihau amseroedd cymeradwyo ymhellach, rydym hefyd yn cydnabod nodwedd hanfodol amseroedd cymeradwyo disgwylidig (yn hytrach nag anwadal), gan gyflawni o fewn y terfynau statudol.

Bydd yr MHRA a'r HRA yn cydweithio â'r gymuned ehangach i gynnal ymgynghoriad helaeth â rhanddeiliaid ar gyfer y system adolygu gyfunol i ddarparu gwasanaeth arloesol sy'n wirioneddol flaenllaw, gyda threialon disgwylidwy a chyson ledled y DU. Cynhaliwyd gweithdy ar 3 Tachwedd 2023 gyda rhanddeiliaid o gymuned y treialon clinigol fel rhan o'r broses hon. Bydd pwyntiau a godwyd yn ystod y cyfarfod hwn yn cael eu dilyn mewn trafodaethau pellach i benderfynu ar aliniad y cydadolygiad.

### **1.3 Cyflwyno dull cenedlaethol cynhwysfawr a gorfodol at gontractio**

#### **Argymhelliad 4**

Thema'r weledigaeth: ymchwil clinigol symlach, effeithlon ac arloesol

Rydym wedi cyflawni ein hymrwymiad i wella'r rhaglen adolygiad gwerth contract cenedlaethol (NCVR) DU gyfan a'i gwneud yn broses wirioneddol genedlaethol ar gyfer costio a chontractio ar draws y GIG. Mae NCVR yn cynnwys defnydd mandadol o gytundebau model heb eu haddasu i sicrhau dull safonol cenedlaethol o gontractio. Er mwyn cyflawni ein hymrwymiad i sicrhau yr adenillir costau llawn ar gyfer y GIG a mwy o dryloywder ar gyfer diwydiant, rydym wedi diweddarau lluosyddion safle-benodol yn Lloegr. Yn seiliedig ar adborth gan sefydliadau'r GIG ar eu rhesymau dros amrywio o'r costau cenedlaethol, er enghraifft allanoli i drydydd partion, mae'r lluosyddion yn sicrhau y gellir talu'r costau hyn gan ddileu'r angen am negodi ac amrywio safle-benodol ar gyfer pob astudiaeth.

Mae hyn yn adeiladu ar ymarfer presennol mewn rhannau eraill o'r DU lle mae safleoedd yn derbyn gwerthoedd contract y cytunwyd arnynt yn genedlaethol gyda lluosydd lleol yn cael ei gymhwysu heb negodi ymhellach.

Cyflawnwyd ein nod i gyflwyno lluosyddion newydd yn Lloegr ym mis Hydref 2023 ac maent bellach yn cael eu defnyddio fel rhan o'r cyfrifiad i greu prisiau lefel safle na ellir eu negodi. At hynny, mae atodiad ariannol newydd wedi'i ychwanegu at [gcontractau safonol sy'n orfodol yn genedlaethol](#) ac mae wedi'i ragboblogi â manylion cyllideb lefel safle a gynhyrchwyd yn unol â'r tariff cenedlaethol a lluosyddion safle-benodol. Byddwn yn monitro ymlyniad y GIG a'r diwydiant at yr adolygiad cenedlaethol sengl a chontractau safonol, ac rydym wedi gosod dangosydd perfformiad o ymlyniad 100% gan safleoedd yn Lloegr erbyn diwedd 2023.

Ers mis Hydref 2022, mae NCVR wedi darparu proses gostio unedig gydag adolygiad adnoddau cenedlaethol a chostio astudiaeth yn unol â'r tariff cenedlaethol. Erbyn Gorffennaf 2023, nododd 74% o safleoedd yn Lloegr y byddent yn derbyn yr adolygiad adnoddau cenedlaethol a'r costau heb negodi ymhellach. Nawr bod anghenion safle-benodol wedi'u hystyried, dylai 100% o safleoedd gydymffurfio. Yn yr un modd ag unrhyw broses newydd, efallai y bydd angen cyfnod byr i ymsefydlu, ond rydym yn disgwyl gydymffurfiaeth 100% ar draws safleoedd y GIG yn Lloegr erbyn mis Rhagfyr 2023. Byddwn yn monitro cydymffurfiaeth ac yn asesu'r angen i gymryd camau pellach os bydd diffyg cydymffurfio yn amlwg ar ôl y cyfnod rhesymol hwn o amser er mwyn galluogi'r broses i ymsefydlu.

Mae'r broses negodi unedig hon eisoes wedi cyfrannu at gyflymu'r broses sefydlu yn sylweddol. Yn y flwyddyn gyntaf mae'r amser a gymerir rhwng cyflwyno costau i recriwtio claf cyntaf wedi gostwng 36% (o gyfartaledd o 305 diwrnod i 194 diwrnod). Nifer cyfartalog safleoedd ymchwil ymddiriedolaethau fesul astudiaeth yw 10, ac yn ogystal â phroses sefydlu gyflymach, mae NCVR wedi rhyddhau adnoddau mewn safleoedd i gynnal gweithgarwch ymchwil arall.

Gan adeiladu ar yr hyn a ddysgwyd hyd yma, rydym hefyd yn profi'r ffordd orau o ehangu NCVR i gostau a chontractio astudiaethau cyfnod cynnar (cam 1 a 2a) a Chynhyrchion Meddyginiaethol Therapiwtig Uwch (ATMP). Dechreuodd y gwaith hwn yn yr haf a bydd y cynlluniau peilot cyntaf yn dechrau cyn mis Rhagfyr 2023.

## **Dychwelyd i lefelau o berfformiad a gweithgarwch a fodolai cyn y pandemig**

Sefydlwyd y rhaglen Adfer Ymchwil ym mis Mawrth 2022 i adennill gallu'r DU i gyflawni ymchwil clinigol o ganlyniad i effaith pandemig COVID-19. Er bod ein hymateb i'r pandemig wedi dangos gallu'r DU i ddarparu astudiaethau o ansawdd uchel sy'n cael effaith ar raddfa a chyflymder, gostyngwyd ymchwil mewn meysydd eraill o ganlyniad i hynny.

Arweiniodd y DHSC a GIG Lloegr waith ar draws system y DU i gyflawni 80% o'r holl astudiaethau agored ar bortffolio Rhwydwaith Ymchwil Clinigol yr NIHR (CRN) yn brydlon ac yn unol â'r targed erbyn diwedd mis Mehefin 2023. Llwyddodd astudiaethau'r diwydiant adfer ar gyfradd well fyth, gydag 83% yn cyflawni ar amser ac yn unol â'r targed erbyn diwedd mis Mehefin, ac rydym yn cyflawni lefelau uwch o

weithgarwch nag yr oeddem cyn y pandemig, gan fynd i'r afael â phryderon a amlygwyd yn Adolygiad O'Shaughnessy ynghylch y gostyngiad yn lefelau treialon clinigol y DU.

Cymerwyd gwersi pwysig o Adfer, gan gynnwys cyflwyno dull newydd o fonitro perfformiad gan NIHR a chyflwyno telerau ac amodau newydd ar gyfer cymorth CRN NIHR. Mae'r disgwyliadau a'r gofynion a nodir yn y telerau ac amodau yn galluogi'r NIHR i fonitro a rheoli portffolio cenedlaethol o ymchwil iechyd a gofal ledled Lloegr yn effeithiol ar ran y DHSC. Maent yn cynrychioli arfer rheoli portffolio da. Yn yr Alban, mae NHS Research Scotland (NRS) yn bartneriaeth rhwng Byrddau Iechyd a Swyddfa Prif Wyddonydd (CSO) Llywodraeth yr Alban sy'n buddsoddi yn y seilwaith i hyrwyddo a chefnogi ymchwil iechyd o ansawdd uchel, monitro a rheoli canlyniadau, gan gynnwys gweithio mewn cydweithrediad â phartneriaid ar draws y Deyrnas Unedig. Mae'r dulliau hyn yn galluogi dyrannu adnoddau'n effeithiol er mwyn sicrhau y gellir cyflawni cynifer o astudiaethau â phosibl a darparu tystiolaeth i wella gofal a chanlyniadau i ddinasyddion y DU. Yng Nghymru, drwy Ymchwil Iechyd a Gofal Cymru a'i bartneriaid yn y GIG, mae prosesau monitro gweithredol o gyllid ymchwil a datblygu'r GIG a'r modd y darperir astudiaethau ar waith. Yng Ngogledd Iwerddon, caiff astudiaethau portffolio eu cyflwyno a'u monitro gan Rwydwaith Ymchwil Clinigol Gogledd Iwerddon, gan adrodd i Is-adran Ymchwil a Datblygu yr HSC.

Gan adeiladu ar waith i fynd i'r afael ag astudiaethau agored, rydym wedi troi ein ffocws at astudiaethau mewn sefydlu, gan osod nod newydd i gael dim astudiaethau ar bortffolio CRN NIHR sydd fwy na 90 diwrnod ar ôl eu dyddiad agor arfaethedig erbyn diwedd 2023. Mae hyn yn ategu gwaith i glirio ôl-groniadau cymeradwyaethau.

Rydym hefyd yn cyflwyno Dangosyddion Perfformiad system newydd ar gyfer y DU gyfan er mwyn sicrhau ein bod yn cynnal y perfformiad a gyflawnwyd ac yn mynd y tu hwnt mewn meysydd blaenoriaeth allweddol.

## **1.4 Cyflwyno data 'amser real' ar weithgarwch clinigol masnachol yn y DU**

### **Argymhellion 5, 6, 8, 15, ac 18**

Themâu'r weledigaeth:

- Dangosyddion perfformiad y DU
- Ymchwil clinigol symlach, effeithlon ac arloesol
- Ymchwil sy'n canolbwyntio ar bobl

Roedd yr hyn a ddysgwyd o Adfer Ymchwil ac argymhellion Adolygiad O'Shaughnessy ill dau yn tanlinellu'r angen i wella ein systemau i gasglu a monitro data perfformiad ymchwil, ac i alluogi eu defnyddio i ysgogi gwelliannau ac atebolrwydd ar bob lefel o'n sefydliadau a ledled y DU.

Mae gwaith i gasglu, cydgrynhoi a chyhoeddi data cenedlaethol ar ymchwil clinigol yn mynd rhagddo. Mae [adroddiadau statws ymchwil](#) y DHSC yn dwyn sawl metrig system ynghyd mewn un cyhoeddiad, gan ddarparu diweddariadau misol gan gynnwys cyfanswm y cyfranogwyr a recriwtiwyd, a'r rhai mewn treialon clinigol

masnachol. At hynny, datblygwyd dangosfwrdd o fetrigau system ymchwil clinigol, ac rydym yn bwriadu lansio fersiwn sydd ar gael i'r cyhoedd yng ngwanwyn 2024.

Er bod y dangosfwrdd yn cynrychioli tryloywder gwell o ran data perfformiad ymchwil, rydym yn gwybod bod angen system newydd arnom yn gyfan gwbl i gasglu astudiaethau portffolio (ac ymhen amser yr holl astudiaethau) a llywio atebolrwydd. Mae angen i'r system newydd hon weithio ar draws holl sefydliadau'r GIG i gasglu data y mae ymddiriedolaethau'r GIG eisoes yn ei gasglu, ond nid mewn ffyrdd safonol, a'i goladu mewn ffordd ddibynadwy sy'n arbed amser i'r gweithlu yn hytrach na chymryd llawer o amser. Mae'r gwaith hwn yn cynnwys tynnu data o tua 12,000 o astudiaethau byw. Er mwyn cyflwyno'r system newydd, mae NIHR yn gweithio gyda sefydliadau o bob rhan o ecosystem y DU i gwblhau gwaith 'darganfod' hanfodol i lywio'r gwaith o gasglu a chyhoeddi data perfformiad ymchwil clinigol. Y nod yw nodi ffyrdd o olrhain cynnydd astudiaeth yn effeithiol drwy ecosystem treialon clinigol y DU a chefnogi asesiad o allu cystadleuol rhyngwladol system ymchwil clinigol y DU. Bydd o fudd i bob math o ymchwil a gyflwynir yn y system iechyd a gofal.

Roedd cam cyntaf y gwaith darganfod yn cofnodi'r systemau, y llifau data a'r 'pwyntiau poen' ar draws sefydliadau lluosog yn ein dull presennol. Nododd hefyd ddyblygu sylweddol o ran ymdrech, diffyg dynodwyr a safonau data a rennir ar draws systemau, a diffyg data er mwyn galluogi dealltwriaeth a monitro effeithiol ar bob cam o'r llwybr cyflenwi ymchwil. Mae'r ail gam i archwilio a datblygu gofynion system yn y dyfodol, wedi'i llywio gan y cyntaf, bellach ar y gweill.

Bydd gwaith darganfod yn cael ei gwblhau'n llawn ym mis Mawrth 2024, gan ddarparu sylfeini hanfodol ar gyfer gweithredu'n llwyddiannus. Byddwn yn cyhoeddi diweddariad a throsolwg o gerrig milltir cyflawni allweddol erbyn mis Ebrill 2024. Yn amodol ar gymeradwyo achos busnes drwy lwybrau caffael arferol y llywodraeth (ac amserlenni gwaharddedig), bydd y llwyfan newydd yn cael ei roi ar waith yn y flwyddyn ariannol 2025/26 (FY). Bydd diweddariadau rheolaidd ac ymgysylltu parhaus â rhanddeiliaid a phartneriaid yn galluogi darpariaeth a throsolwg effeithiol wrth i'r prosiect ar draws y system gyfan hollbwysig hwn fynd rhagddo.

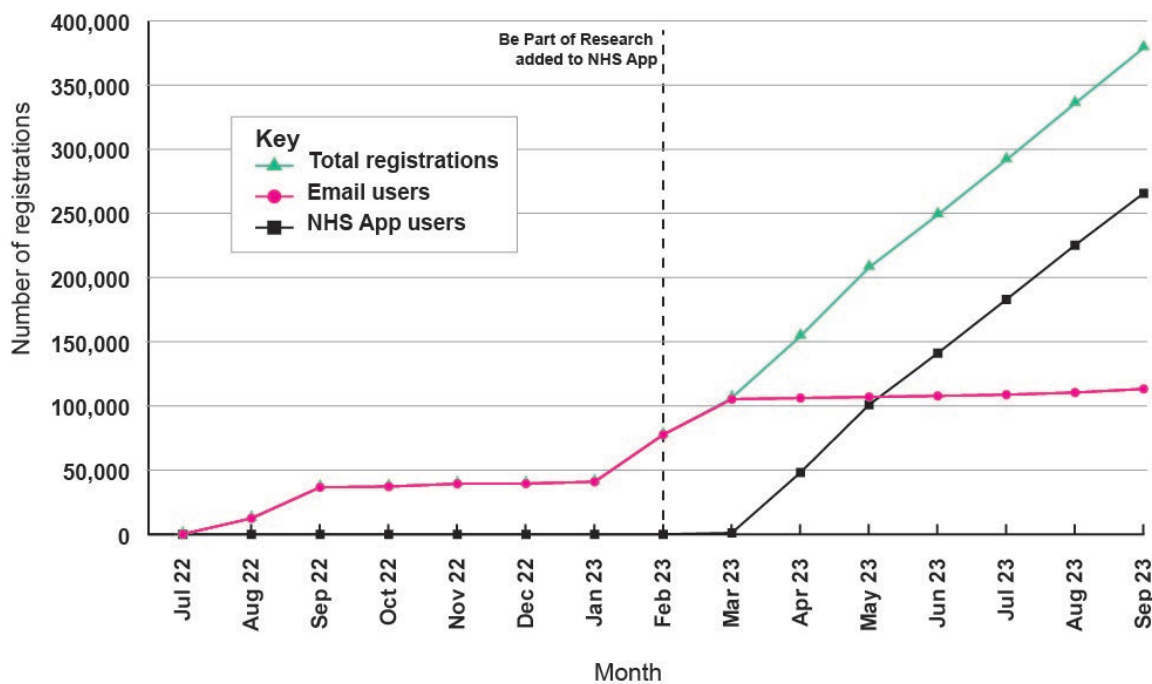
Byddwn yn parhau i wneud y defnydd gorau o'r data misol sydd ar gael ar hyn o bryd i fonitro cynnydd y cynllun gweithredu hwn hyd nes y bydd y system newydd ar waith. Bydd dangosyddion perfformiad newydd y DU yn parhau i ddefnyddio data sydd ar gael i fonitro astudiaethau sy'n gymwys ar gyfer cymorth Rhwydwaith Ymchwil Clinigol NIHR a'r hyn sy'n cyfateb iddo a ddefnyddir gan y gweinyddiaethau datganoledig, a byddwn yn dysgu o fylchau cydnabyddedig yn ein data i lywio datblygiad y systemau newydd.

Gan adeiladu ar waith a gwblhawyd yn Adfer Ymchwil, bydd NIHR yn gweithredu offeryn ymgysylltu â noddwyr newydd ym mis Rhagfyr 2023. Mae hwn yn disodli'r offeryn Adfer, a weithredwyd yn gyflym yn ystod Adfer er mwyn galluogi noddwyr i ddarparu asesiadau o gynnydd astudiaethau. Mae asesu noddwyr bellach yn gonglfaen i ddull yr NIHR o fonitro cynnydd astudiaethau. Mae'r offeryn newydd wedi'i ddylunio a'i ddilysu mewn partneriaeth â noddwyr i ddarparu gwell profiad i ddefnyddwyr a gwell mynediad i'r bobl sy'n monitro astudiaethau mewn sefydliadau noddi ac ar eu rhan.



Gwnaethom hefyd ymrwymo i ddatblygu llwyfan [Bod yn Rhan o Ymchwil](#) y GIG a'r NIRH ymhellach i'r DU gyfan i wella cymorth i'r cyhoedd, cleifion a chlinigwyr gael gwybodaeth am ymchwil iechyd a gofal cymdeithasol sy'n digwydd ledled y DU, gan gynnwys treialon masnachol. Mae dros 370,000 o wirfoddolwyr wedi cofrestru gyda Bod yn Rhan o Ymchwil i gael gwybod am ymchwil sy'n digwydd ledled y DU, ac mae tua 310,000 o'r rhain drwy Ap GIG Lloegr. Mae cofrestru ar gael ar hafan Bod yn Rhan o Ymchwil, hafan NHS.UK ac Ap GIG Lloegr.

### Cumulative Be Part of Research registrations by month and method



Ffigur 5: cofrestriadau cynyddol Bod yn Rhan o Ymchwil fesul mis a dull (Saesneg yn unig)

Mae Ffigur 5 yn dangos defnyddwyr e-bost yn cynyddu o 0 ym mis Gorffennaf 2022, i dros 100,000 ym mis Medi 2023. Ychwanegwyd Bod yn Rhan o Ymchwil at Ap y GIG ym mis Chwefror 2023. Cynyddodd defnyddwyr App y GIG o 0 ym mis Mawrth 2023, i dros 250,000 ym mis Medi 2023. Cynyddodd cyfanswm y cofrestriadau o 100,000 ym mis Mawrth 2023, i dros 350,000 erbyn mis Medi 2023.

Drwy rymuso pobl i gael mynediad at astudiaethau ymchwil sy'n berthnasol iddyn nhw, byddwn yn cynyddu ymgysylltiad a chyfranogiad mewn ymchwil ledled y wlad ac yn helpu i chwalu rhwystrau traddodiadol i gael mynediad at ymchwil sy'n seiliedig ar ddaearyddiaeth. Bydd hefyd yn cefnogi clinigwyr i nodi ymchwil sy'n berthnasol i'w cleifion ac yn darparu offer a gwybodaeth er mwyn helpu i drafod ymchwil fel rhan o ddewisiadau gofal.

Oherwydd hyn, mae gennym nodau uchelgeisiol o ran cofrestriadau ar Bod yn Rhan o Ymchwil a'n nodau yw:

- Gan fanteisio ar lwyfannau allweddol y GIG fel Ap GIG Lloegr, bydd gennym 500,000 o bobl wedi cofrestru i Bod yn Rhan o Ymchwil erbyn mis Ebrill 2024
- Erbyn mis Mawrth 2025, bydd hyn wedi cynyddu i 1 miliwn o bobl
- Erbyn haf 2024, bydd yr 20 tudalen fwyaf poblogaidd ar gyfer cyflyrau penodol ar wefan y GIG yn Lloegr yn cynnwys dolen i Bod yn Rhan o Ymchwil, gan roi cyfle i bobl sydd â diddordeb yn y cyflwr hwnnw archwilio'r cyfleoedd iddynt gymryd rhan mewn astudiaethau
- Mae GIG Lloegr hefyd yn ystyried y ffyrdd mwyaf priodol o adeiladu ar lwyddiant cysylltu ap y GIG â Bod yn Rhan o Ymchwil

Mae gan wirfoddolwyr Bod yn Rhan o Ymchwil yr opsiwn i gofrestru eu diddordeb i gael eu gwahodd yn uniongyrchol i gymryd rhan mewn astudiaethau penodol y gallent fod yn gymwys ar eu cyfer. Ers mis Chwefror 2023, mae'r gwasanaeth wedi cael ei ddefnyddio gan 11 astudiaeth, gan gysylltu â dros 20,000 o wirfoddolwyr gan arwain at oddeutu 2,000 o gofrestriadau cyfranogwyr. Mae gan y gwasanaeth gynllun gweithredol, gyda 51 o astudiaethau'n paratoi i ddefnyddio'r gwasanaeth. Byddwn yn parhau i adeiladu ar hyn fel rhan o'n hymdrechion ehangach i ddatblygu dulliau gweithredu wedi'u galluogi gan ddata i gyflenwi ymchwil, fel y nodir yn ddiweddarach yn y ddogfen hon.

## **1.5 Sefydlu dull cyffredin o gysylltu â chleifion ynghylch ymchwil**

### **Argymhellion 18 a 20**

Themâu'r weledigaeth:

- Cyflenwi ymchwil wedi'i alluogi gan ddata ac offer digidol
- Ymchwil sy'n canolbwyntio ar bobl

Mae'r HRA wedi ymgysylltu ag amrywiaeth o sefydliadau ac unigolion ledled y DU i ddeall y trefniadau presennol ar gyfer nodi a chysylltu â chyfranogwyr posibl, a'r rhwystrau a'r galluogwyr i fodel sy'n canolbwyntio ar bobl. Mae hyn wedi cynnwys gwaith manwl i sefydlu safbwyntiau cyfreithiol ar amrywiaeth o faterion a dod i'r wyneb dehongliadau gwahanol a'u goblygiadau. Datblygwyd canllawiau newydd ar feysydd penodol yn seiliedig ar y gwaith hwn gyda mewnbwn gan amrywiaeth o randdeiliaid, a chaiff ei adolygu drwy'r Panel Llywodraethu Gwybodaeth Iechyd a Gofal.

Bydd casgliadau ac argymhellion terfynol yn cael eu cyhoeddi erbyn diwedd 2023. Byddwn yn cyhoeddi manylion camau gweithredu pellach yn seiliedig ar yr argymhellion i gefnogi'r gwaith o gyflenwi ymchwil wedi'i alluogi gan ddata erbyn mis Ebrill 2024. Bydd hyn yn cynnwys ystyriaethau'r HRA ynghylch a oes angen proses gyfranogol genedlaethol ar gydsyniad y claf ac, os felly, sut y gellid cynnal hyn.

## **1.6 Sefydlu cyflymyddion cyflwyno treialon clinigol**

### **Argymhellion 24 a 26**

Themâu'r weledigaeth:

- Ymchwil clinigol symlach, effeithlon ac arloesol
- Cyflenwi ymchwil sy'n canolbwyntio ar bobl

Mae Adolygiad O'Shaughnessy yn nodi bod adennill safle arweinyddiaeth fyd-eang y DU yn gofyn am adfer gweithgareddau ymchwil clinigol mwy 'traddodiadol', ond mae hefyd yn argymhell cyflymu ffyrdd newydd ac arloesol o gyflwyno astudiaethau. Er mwyn cyflawni hyn, argymhellodd yr adolygiad lansio rhwydweithiau cyflymu treialon clinigol (CTANs) er mwyn galluogi'r llywodraeth a'r GIG i ddatblygu rhagoriaeth ar bob cam o'r treial, gan greu esiampl ar gyfer gwella'r gwasanaeth ar gyfer pob treial. Er bod Adolygiad O'Shaughnessy yn canolbwyntio'n bennaf ar dreialon masnachol, roedd yn amlwg bod yr uchelgais i gyflymu modelau arloesol o ddarparu treialon wedi'i bwriadu ar gyfer astudiaethau masnachol ac anfasnachol. Felly, bwriad ein gwaith yn y maes hwn yw bod o fudd i bob astudiaeth, beth bynnag fo'r math o noddwr. Gwnaethom ymrwymo i fwrw ymlaen â'r argymhelliad hwn yn ein hymateb cychwynnol a gyhoeddwyd ym mis Mai 2023, gydag ymrwymiad o £20 miliwn dros ddwy flynedd i sefydlu dau neu dri CTAN.

Roedd y weledigaeth yn nodi'r dulliau arloesol o gyflwyno astudiaethau yr hoffem weld mwy ohonynt yn y system. Mae hyn yn cynnwys cyflwyno astudiaethau sy'n agosach at ble mae pobl yn byw, gan gynnwys astudiaethau rhithwir, gyda ddarpariaeth ddatganoledig i leoliadau gofal sylfaenol, cymunedol a chymdeithasol. Bydd hyn yn gwneud ymchwil yn fwy hygyrch i gleifion a'r cyhoedd ac yn rheoli adnoddau'n well mewn lleoliadau gofal aciwt. Mae cyfyngiadau capasiti yn y system a diffyg gallu i drosi canllawiau presennol ac arferion gorau yn ddarpariaeth yn golygu nad ydym yn gweld digon o astudiaethau yn defnyddio'r modelau arloesol hyn.

Ers ymateb cychwynnol y llywodraeth, rydym wedi gwneud gwaith sylweddol gyda rhanddeiliaid i sicrhau y bydd gweithredu'r cysyniad hwn yn mynd i'r afael yn llawn â'r materion a nodwyd, gan adeiladu ar fuddsoddiadau presennol i ddarparu dulliau arloesol, effeithlon ac effeithiol o gyflwyno treialon clinigol. Rydym wedi clywed amrywiaeth eang iawn o safbwyntiau ar sut y gellid sefydlu cyflymyddion, heb unrhyw gonsensws clir ar fodel optimaidd. Rydym wedi addasu'r enw i ddisgrifio'n well yr hyn y bydd cyflymydd yn ei wneud, sef cyflymu arloesedd wrth gyflwyno treialon clinigol, a byddwn yn dynodi dau gyflymydd mewn meysydd diffiniedig. Fel y nodir yn yr adolygiad, bydd y rhain yn canolbwyntio ar feysydd o bwysigrwydd strategol, ac yn cael eu trosi'n welliannau a dysgu ar draws y system gyfan.

Bydd cyflymyddion yn cynnwys tîm amlddisgyblaethol pwrpasol (o tua 20 o bobl) wedi'i ymgorffori yn y seilwaith presennol. Byddant yn gweithio gyda noddwyr treialon a thimau cyflawni i gyflwyno astudiaethau mewn ffordd sy'n sicrhau'r effeithlonrwydd gorau posibl ac sy'n blaenoriaethu amrywiaeth mewn rhanbarthau, lleoliadau a threialon, gan roi pobl, waeth beth fo'u cefndir neu eu cymuned yn y treialon cywir, yn y lle cywir ar yr amser cywir. Gall technoleg ac atebion newydd eraill alluogi noddwyr a sefydliadau ymchwil ar gontract (CROs) i fabwysiadu dull hybrid o ddylunio treialon i wella amrywiaeth, cadw a hygyrchedd cleifion, cynyddu effeithiolrwydd astudio a dod â thriniaethau a thechnolegau newydd i'r farchnad yn gyflymach. Drwy ddod â gweithlu at ei gilydd â sgiliau mewn ymchwil a darparu gofal

iechyd, gwella prosesau a rheoli prosiectau, bydd y model cyflymyddion yn datblygu cynllun a darpariaeth treialon clinigol a fydd yn y pen draw yn ehangu ar draws y system ehangach, gan estyn mynediad i gyfleoedd ymchwil ar gyfer y gweithlu, cleifion a'r cyhoedd.

Bydd cyflymyddion yn helpu noddwyr a thimau i gyflenwi drwy ddarparu cymorth a nodi cyfleoedd i ddatblygu a chymhwyso dulliau cyflwyno arloesol. Byddant hefyd yn monitro ac yn asesu sut mae'r dulliau hynny'n gweithio mewn amser real. O ganlyniad i'r gwelliannau a'r arbedion effeithlonrwydd a wnaed gan y cyflymydd, dylai astudiaethau o fewn cylch gorchwyl cyflymyddion fod wedi'u sefydlu a'u cyflawni'n gyflymach. Bydd cyflymyddion yn gweithredu fel canolfannau dysgu parhaus ac yn ystyried sut i raddio arloesedd llwyddiannus yn briodol ar draws y system, gan ystyried awgrymiadau bach sy'n ymwneud â chyflwr penodol, poblogaeth benodol a rhanbarthol.

Byddant yn profi atebion i broblemau cyflenwi ar draws y system gyfan, gan ategu gwaith gwella system arall a nodir yn yr ymateb hwn, gan alluogi'r DU i arwain ar gyflenwi ymchwil o ansawdd uchel yn fyd-eang. Rhaid i gyflymyddion allu mynd i'r afael â rhwystrau a rhoi atebion ar waith ledled y DU, y bydd rhai ohonynt yn debyg, ond bydd gan eraill wahaniaethau allweddol yn seiliedig ar y seilwaith penodol ym mhob gwlad.

Bydd gan y cyflymyddion rôl benodol o ran lledaenu dysgu ar draws y system ehangach a chefnogi arloesedd ymchwil mewn meysydd clefyd eraill. Gan weithredu fel esiamplau ar gyfer datblygu a lledaenu dulliau newydd er budd y system ymchwil clinigol gyfan, byddant yn estyn mynediad i gyfleoedd ymchwil, yn cyflymu'r broses recriwtio, ac yn cynyddu cyfranogiad pob maes o'r system iechyd a gofal wrth gyflenwi ymchwil. Bydd partneriaethau effeithiol rhwng ac arweinyddiaeth ar y cyd gan ddiwydiant, y GIG, y byd academiaidd a chyllidwyr ymchwil yn hanfodol i lwyddiant cyflymyddion.

Er mwyn sicrhau cyflymder, bydd y cyflymyddion yn cael eu hymgorffori yn y seilwaith ymchwil presennol gyda phroses fer i benodi'r sefydliad dan gontract a fydd yn arwain y rhaglen waith, gan ddechrau cyn gynted ag y bo modd. Rydym wedi penderfynu peidio â sefydlu corff annibynnol oherwydd yr oedi o ganlyniad i'r angen am ddeddfwriaeth newydd.

Erbyn Ebrill 2024, byddwn yn treialu cyflymydd Cyflwyno treialon clinigol newydd ar gyfer ymchwil dementia a fydd yn gweithio ledled y DU i gefnogi'r gwaith o gyflwyno treialon clinigol arloesol.

Fel y cydnabuwyd yn y Weledigaeth Gwyddorau Bywyd a Chynllun Hirdymor y GIG, dementia yw un o'r heriau gofal iechyd mawr sy'n ein hwynebu, ac amcangyfrifir bod 944,000 o bobl yn byw gyda dementia yn y DU. At hynny, dementia a chlefyd Alzheimer yw prif achos marwolaeth yn y DU, gyda chost economaidd o dros £25 biliwn y flwyddyn. Rhwng 2012 a 2022, cafodd ychydig yn llai na 15,000 o gleifion eu recriwtio i dreialon dementia cam 1, 2 a 3 yn Lloegr ond mae'n amlwg bod angen recriwtio mwy o gleifion i dreialon dementia. Bydd cyflwyno treialon symlach a mwy o gapasiti ledled y DU mewn safleoedd newydd a phresennol yn ei gwneud hi'n bosibl cychwyn mwy o astudiaethau yn y dyfodol. Mae cynnal treialon mewn ffyrdd sy'n

canolbwyntio ar bobl drwy ofal sylfaenol neu gymunedol ac mewn cartrefi gofal yn briodol iawn ar gyfer y maes clinigol hwn.

Mae creu cyflymydd newydd mewn maes sydd ag astudiaethau yn yr arfaeth yn barod sy'n cael eu darparu gan gymysgedd o brif noddwyr masnachol ac anfasnachol yn ein galluogi i archwilio hyn fel prawf o gysyniad i lywio Cyflymyddion y dyfodol y tu hwnt i'r cyfnod Adolygiad Gwariant hwn. Mae dementia yn flaenoriaeth i'r llywodraeth, a bydd gwaith y cyflymydd yn adeiladu ar fentrau eraill i wella ymchwil dementia ac yn eu gwella, er enghraifft drwy Rwydwaith Treialon Cydweithredu Ymchwil Trosiadol Dementia NIHR, Cenhadaeth Dementia y Fonesig Barbara Windsor llywodraeth y DU, Sefydliad Ymchwil Dementia y DU a'r Fframwaith Cyflawni Treialon o fewn Dementias Platform UK. Bydd y cyflymydd dementia yn cael ei ymgorffori yng Nghenhadaeth Dementia y Fonesig Barbara Windsor llywodraeth y DU, a bydd yn cael ei ddarparu mewn partneriaeth â chyllidwr fel y Cyngor Ymchwil Feddygol (MRC). Byddwn yn gweithio gyda rhanddeiliaid ac arweinwyr ecosystemau ar draws ymchwil dementia, ar y camau nesaf i weithredu'r cyflymydd mewn dementia, gan harneisio eu cryfderau presennol a rhoi sylw ar draws pob cyfnod prawf.

Fel y nodir yn yr adolygiad, mae llwybr arloesi brechlynnau (VIP) y DU gyfan yn rhoi enghraifft o lawer o elfennau hanfodol y CTANs arfaethedig, ac rydym yn dynodi'r gwaith presennol hwn fel ail gyflymydd, i ddysgu o'r modelau darparu arloesol sy'n cael eu profi ac i ddarparu unrhyw adnoddau ychwanegol lle bo angen er mwyn sicrhau ei fod yn cyflawni'r swyddogaeth lawn a ddisgwyliwn gan gyflymydd. Mae'r VIP yn adeiladu ar y profiad o gyflwyno treialon brechlynnau ar raddfa ac ar gyflymder yn ystod y pandemig a bydd hefyd yn profi modelau arloesol o gyflwyno treialon, sy'n canolbwyntio ar symleiddio a chyflymu'r broses o gyflwyno treialon brechlynnau ar gyfer clefydau heintus a brechlynnau mRNA a therapiwteg ar gyfer cancer. Mae datblygiad VIP yn cynnwys y portffolio o dreialon sydd eisoes yn cael eu darparu yn y maes hwn drwy bartneriaethau strategol y llywodraeth â dau gwmni brechlyn mawr a diddordeb cynyddol ystod ehangach o gwmnïau sydd â phiblinellau perthnasol i gynnal yr astudiaethau hyn yn y DU.

Ar gyfer clefydau heintus, mae VIP hefyd yn edrych ar ystod o leoliadau ar gyfer treialon, yn enwedig mewn lleoliadau gofal sylfaenol a chymunedol, a ddylai wella amrywiaeth a chynhwysiant mewn astudiaethau a bydd yn cefnogi gallu'r DU i recriwtio'n sylweddol i dreialon brechlynnau byd-eang ar raddfa fawr. Ar gyfer cancer, mae'r therapiwteg mRNA newydd, yn enwedig brechlynnau personol, yn gofyn am ffyrdd arloesol o ymgorffori treialon yn y llwybr gofal presennol fel bod ymchwil a thriniaeth wedi'u hintegreiddio'n llawn. Bydd y cyflymydd hwn yn cyd-fynd â sianeli ariannu a threfniadau llywodraethu presennol, ond gydag adroddiadau ychwanegol i Fwrdd Cyflawni Gweledigaeth y Gwyddorau Bywyd.

## **1.7 Rhwydwaith Cyflenwi Ymchwil newydd i Loegr**

### **Argymhellion 9, 17 a 22**

Yn 2024, bydd Rhwydwaith Ymchwil Clinigol NIHR yn trosglwyddo i Rwydwaith Cyflenwi Ymchwil NIHR (RDN). Bydd yr RDN newydd yn parhau i gefnogi system ymchwil o safon fyd-eang Lloegr i ddarparu ymchwil o ansawdd uchel sy'n galluogi'r

gofal gorau i'r boblogaeth. Fodd bynnag, bydd y gwasanaethau a'r ffyrdd o weithio ar gyfer yr RDN newydd yn newid i ymateb i anghenion strategol a rhanddeiliaid, ymgorffori dysgu a nodi meysydd lle gellid cryfhau'r cymorth a ddarperir i'r system ymchwil. Cynlluniwyd yr RDN i fod yn ystwyth, gan addasu i anghenion newidiol y system ymchwil a gweithio i sicrhau gwelliannau parhaus mewn gwasanaethau a chanlyniadau. Bydd yn ymateb i amcanion ymestynnol a bydd ganddo reolaethau ariannol tryloyw i sicrhau gwerth am arian.

Bydd yr RDN yn gweithio'n agos gyda thimau ymchwil ac arloesi ar draws y GIG, y diwydiant gwyddorau bywyd, elusennau, cyllidwyr ymchwil eraill ac ymchwilwyr fel partner cyfartal. Bydd yr RDN yn cefnogi eu gwaith wrth gynllunio, lleoli a chyflwyno astudiaethau o fewn gwasanaethau iechyd a gofal, gan ddarparu offer i fonitro'r modd y cyflwynir astudiaethau unigol. Bydd RDN yn canolbwyntio ar fonitro portffolio, nodi a datrys heriau strategol ar gyfer y system ymchwil, er mwyn sicrhau bod y system yn gallu cyflawni ei huchelgeisiau o ran methodoleg astudio arloesol, cynyddu amrywiaeth y poblogaethau sy'n cymryd rhan mewn ymchwil ac ehangu'r lleoliadau y cynhelir ymchwil, gan gynnwys galluogi a chefnogi ymchwil i symud i ofal sylfaenol a chymunedol.

Bydd RDN yr NHIR yn darparu cyllid i astudio safleoedd y gellir eu defnyddio i gefnogi costau cyflenwi ymchwil ar draws llwybr cyflenwi cyfan yr astudiaeth. Bydd yn darparu trosolwg ariannol er mwyn sicrhau bod y cyllid hwn yn cael ei ddefnyddio i gefnogi gweithgareddau ymchwil a datblygu yn unol â [chanllawiau DHSC ar briodoli costau ymchwil](#) a darparu cymorth penodol, er mwyn sicrhau bod safleoedd astudio yn adennill yr holl gostau priodol i ariannu a thyfu staff a chyfleusterau cyflenwi ymchwil yn gynaliadwy.

Bydd yr RDN yn gweithredu fel un sefydliad ledled Lloegr, gyda gweledigaeth a diben cyffredin. Bydd rhwydwaith o 12 rhwydwaith rhanbarthol, a gynhelir gan sefydliadau blaenllaw'r GIG, a Chanolfan Gydgysylltu, a gynhelir gan Brifysgol Leeds. Bydd y swyddogaeth arweinyddiaeth ar y cyd ar gyfer yr RDN yn cydbwysu cyd-destun rhanbarthol, arbenigedd, a pherthnasoedd â chydlynu a strategaeth genedlaethol, ac yn cynnwys arweinwyr rhanbarthol a llunwyr polisi DHSC. Bydd mwy o gysondeb mewn canlyniadau i ymateb i anghenion cwsmeriaid fel bod pob cwsmer yn cael yr un gwasanaeth waeth ble maent wedi'u lleoli.

## 2. Ein camau nesaf

Dros y ddwy flynedd nesaf, byddwn yn parhau i weithredu'n llawn y pum prif ymrwymiad a gyhoeddwyd ym mis Mai 2023, yn gwneud cynnydd o ran mynd i'r afael â'r holl ddatganiadau problemau a nodwyd gan yr Arglwydd O'Shaughnessy, ac yn parhau â'r gwaith sydd ar y gweill i wella amgylchedd y DU ar gyfer pob math o achosion ymchwil clinigol. Rydym wedi ailflaenoriaethu cynlluniau gweithredu a gyhoeddwyd yn flaenrol gan ystyried argymhellion yr Arglwydd O'Shaughnessy ac adborth gan ystod eang o randdeiliaid, ac mae'r cynllun hwn yn eu disodli heb golli'r uchelgais a'r weledigaeth a nodir yn Achub a Gwella Bywydau: Dyfodol Cyflenwi Ymchwil Clinigol yn y DU.

Yn yr adran ganlynol rydym yn nodi metrigau CAMPUS yn fanylach ar gyfer yr holl uchelgeisiau a nodir yn [Achub a Gwella Bywydau: Dyfodol Cyflenwi Ymchwil Clinigol y DU](#), gan fynd i'r afael ag argymhelliad 1 o Adolygiad O'Shaughnessy.

## 2.1 Dangosyddion Perfformiad y DU

### Argymhellion 1, 5, 7 ac 8

Er mwyn mynd i'r afael ag argymhellion yr Arglwydd O'Shaughnessy ynghylch sefydlu dangosyddion perfformiad allweddol, gwneud atebolrwydd yn y system yn gliriach, ac adeiladu ar yr ymdeimlad cyffredin o bwrpas ac eglurder a sefydlwyd yn Adfer Ymchwil, rydym yn cyflwyno Dangosyddion Perfformiad newydd ar draws y system gyfan ar gyfer y DU, a hynny ar unwaith. Bydd y dangosyddion perfformiad hyn yn barhaus ac yn sail i'r pum thema a nodir yn Achub a Gwella Bywydau: Dyfodol Cyflenwi Ymchwil Clinigol y DU a'u bwriad yw ysgogi cynnydd tymor byr tuag at ein gweledigaeth 10 mlynedd.

Mae'r GIG wedi ymateb yn gadarnhaol i alwad am weithredu i adfer y gwaith o gyflwyno astudiaethau contract masnachol yn ystod Adfer, gyda pherfformiad mewn treialon masnachol yn uwch na'r portffolio cyffredinol. Rhaid inni adeiladu ar y momentwm hwnnw yn awr i gyflenwi treialon contract masnachol yn ddisgwyldwy ac yn ddibynadwy o fewn terfynau amser cystadleuol byd-eang. Mae cynyddu niferoedd recriwtio i astudiaethau masnachol a gwneud hynny o fewn amserlenni cystadleuol byd-eang yn cyflawni ein hymrwymiaidau i wella amgylchedd y DU ar gyfer ymchwil gwyddorau bywyd, ond mae o fudd pennaf i gleifion a'r GIG, gan roi mynediad cynharach i fwy o bobl at driniaethau ac ymyriadau newydd, buddsoddi yn y gofal a ddarperir fel rhan o astudiaethau clinigol, a'r dystiolaeth sydd ei hangen i wella a chynnal y GIG nawr ac yn y dyfodol.

Rydym hefyd yn bwriadu gwneud rhagor o waith ar alluogi treialon cydweithredol masnachol, a ariennir gan ddiwydiant (yn unig neu ar y cyd, er enghraifft gydag elusen) ac a noddir gan sefydliadau academaidd neu'r GIG. Mae'r rhain yn darparu opsiwn hybrid, ac yn gyfle i ymgorffori ymchwil ymhellach o fewn llwybrau arferol, gan alluogi mynediad at arbenigedd ymchwilwyr (yn ystod y camau dylunio a chyflenwi) a phontio bylchau rhwng modelau gwahanol. Mae'r ymchwil hwn yn cefnogi gweithlu sy'n gweithredu ar ryngwyneb diwydiant, meysydd academaidd a chlinigol, gan ddod â budd i gleifion.

Rydym wedi gweithio'n agos gyda chydweithwyr yn y diwydiant ar dargedau niferoedd recriwtio; maent wedi dweud wrthym am ynghylch eu hangen mawr am natur ddisgwyliadwy a chynaliadwyedd perfformiad, metrigau y tu hwnt i niferoedd recriwtio (fel cwblhau astudiaethau), pryderon ynghylch blaenoriaethu mwy o astudiaethau llai cymhleth, a realaeth ynghylch gallu'r GIG i gyflawni ar hyn o bryd. Gan adlewyrchu ar yr adborth hwn a phryderon o ymgysylltu â diwydiant, byddwn yn parhau i anelu at ddyblu niferoedd recriwtio erbyn 2025, ac yna sicrhau yn gyntaf fod y lefelau hyn yn cael eu cynnal, ac yn ail ein bod yn parhau i anelu at ddyblu eto erbyn 2027. Adolygir hyn yn barhaus, gan gynnwys categoreiddio gweithgarwch masnachol, i wneud yn siŵr nad yw targedau recriwtio yn arwain at gymhelliad gwrthnysig. Er y cefnogir yr uchelgais hwn, byddwn yn osgoi cosbau er mwyn sicrhau bod y dewis o dreialon yn cael ei lywio gan angen gwyddonol a budd cleifion.

Mae Dangosyddion Perfformiad y DU yn defnyddio data sydd ar gael drwy systemau presennol a byddant yn cael eu diweddarau yn 2025 ar ôl cyflawni'r dangosyddion presennol a gweithredu'r system ddata gwbl addas i'r diben sydd ei hangen i fonitro ystod ehangach o weithgarwch.

Bydd holl Ddangosyddion Perfformiad y DU yn mesur perfformiad y DU ar gyfer astudiaethau ar bortffolio CRN NIHR, heblaw am gymeradwyaethau rheoleiddiol a fydd yn mesur amserlenni ar gyfer adolygiad cyfunol. Mae'r dangosyddion yn berthnasol ar lefel system gyfan y DU a bydd y broses weithredu'n cael ei oruchwylio gan DHSC, y gweinyddiaethau datganoledig (DAs) a'r GIG.

Tabl 1: Dangosyddion Perfformiad y DU: cyflawni amserlenni cystadleuol byd-eang

	<b>Dangosyddion Perfformiad y DU</b>	<b>Llinell sylfaen</b>	<b>Mesur</b>	<b>Amser</b>	<b>Cyflawni neu Gynnal</b>
<b>Pob un</b>	Cyfran yr astudiaethau sy'n cael adolygiad rheoleiddio cyfunol a gyflawnwyd o fewn 60 diwrnod, wedi'i fesur o gyflwyniad IRAS i benderfyniad rheoleiddio MHRA ac REC cyfunol	Amherthnasol – newydd	99%	Derbyniwyd pob cais cychwynnol newydd sy'n cydymffurfio'n llawn o 1 Medi 2023	Cynnal
<b>C</b>	Cyfran yr astudiaethau sy'n agored i'w recriwtio o fewn 60 diwrnod i lythyr cymeradwyaeth HRA neu broses gyfatebol a ddefnyddir gan y gweinyddiaethau datganoledig	Amherthnasol – newydd	90%	Tachwedd 2024	Cyflawni
<b>C</b>	Cyfran yr astudiaethau sy'n recriwtio cyfranogwr cyntaf o fewn 30 diwrnod i safleoedd sy'n agor ar gyfer recriwtio, ac eithrio lle na ddisgwylir hyn yng nghynllun carreg filltir yr astudiaeth (er enghraifft astudiaethau clefydau prin)	Amherthnasol – newydd	90%	Tachwedd 2024	Cyflawni



Tabl 2: Dangosyddion Perfformiad y DU: contractio a chyflawni

	<b>Dangosyddion Perfformiad y DU</b>	<b>Llinell sylfaen</b>	<b>Mesur</b>	<b>Amser</b>	<b>Cyflawni neu Gynnal</b>
<b>Pob un</b>	Cyfran yr astudiaethau agored ar y trywydd iawn, gan gyflawni yn unol â'r amserlen a'r targed	79%	80%	Parhaus	Cynnal
<b>C</b>	Cyfran ymddiriedolaethau'r GIG yn Lloegr sy'n derbyn y pris lleol a gynhyrchir fel rhan o'r broses NCVR ar gyfer astudiaethau cyfnod hwyr heb negodi ymhellach ar ôl cytuno ar yr adnoddau sydd eu hangen ar y safle arweiniol	74% ym mis Mehefin 2023	100%	Rhagfyr 2023	Cyflawni

Tabl 3: Dangosyddion Perfformiad y DU: lefelau recriwtio

	<b>Dangosyddion perfformiad y DU</b>	<b>Llinell sylfaen</b>	<b>Mesur</b>	<b>Amser</b>	<b>Cyflawni neu Gynnal</b>
<b>Pob un</b>	Cynhelir recriwtio i bob astudiaeth	61,000 (nodyn 1)	70,000 neu fwy bob mis (nodyn 2)	Parhaus	Cynnal
<b>C</b>	Dylid monitro recriwtio i bob astudiaeth fasnachol, a dylid darparu data ar y cyfnod prawf ar ôl gweithredu'r seilwaith digidol.	3,200 (nodyn 1)	Cofnodwyd bob mis	Parhaus	Cyflawni

Nodiadau ar gyfer tabl 1 i 3:

- Mae 'Pob un' yn dynodi mesur sy'n berthnasol i bob astudiaeth
- Mae 'C' yn nodi ei fod yn berthnasol i astudiaethau contract masnachol yn unig
- Nodyn 1: cyfartaledd y mis yn Lloegr yn unig o 2015 i 2020
- nodyn 2: cyfartaledd treigl dros y 12 mis blaenorol

Tabl 4: amserlen cyflawni astudiaethau contract masnachol yn seiliedig ar Ddangosyddion Perfformiad y DU

<b>Dangosydd</b>	<b>60 diwrnod</b>	<b>60 diwrnod</b>	<b>30 diwrnod</b>	<b>Parhaus</b>
<b>Cyfanswm amser</b>	60 diwrnod	120 diwrnod	150 diwrnod	Parhaus
<b>O gyflwyniad IRAS</b>	I lythyr cymeradwyaeth HRA neu DA cyfatebol, yn	O lythyr Cymeradwyaeth HRA neu DA cyfatebol, i'r safle	Cyfranogwr cyntaf o fewn 30 diwrnod i	80% neu fwy o astudiaethau

	cadarnhau adolygiad cyfunol llwyddiannus	cyntaf sy'n agored i recriwtio	agor y safle cyntaf i recriwtio	ar y trywydd iawn
<b>Wedi'i gyflawni</b>	Medi 2023	Tachwedd 2024	Tachwedd 2024	Mehefin 2023

Byddwn yn cyhoeddi diweddariadau cynnydd yn fisol, gan adeiladu ar ein dull yn Adfer Ymchwil. Byddwn yn parhau i fonitro a chyhoeddi ystod o ddata yn ychwanegol at y dangosyddion perfformiad hyn ar gyfer y DU i gefnogi eu gweithredu, deall eu heffaith gan gynnwys ar astudiaethau anfasnachol, a mynd i'r afael ag unrhyw ganlyniadau anfwriadol. Bydd hyn yn cynnwys cydbwysedd yr astudiaethau ymyriadol ac arsylwadol a'r data sydd ar gael ar gyfer treialon cyfnod cynnar, ac astudiaethau eraill nad ydynt yn gymwys ar gyfer cymorth CRN NIHR. Gan adeiladu ar ein profiad o gyflawni Adfer Ymchwil, byddwn hefyd yn archwilio cymhellion a chanlyniadau sy'n cael effaith sy'n helpu i ysgogi cyflawni'r dangosyddion perfformiad hyn.

Mae amrywiaeth y cyfranogwyr ymchwil, twf parhaus ymchwil cyfnod cynnar, incwm ymchwil masnachol, a chofnodi gweithgarwch ymchwil y tu hwnt i recriwtio ac mewn ffyrdd mwy gronynnog yn hanfodol i wireddu ein gweledigaeth. Fodd bynnag, ni ellir pennu llinell sylfaen a'u monitro'n systematig o fewn y data sydd ar gael ar hyn o bryd. Byddwn yn defnyddio gwybodaeth feddal a data rhannol i fonitro'r meysydd hyn lle bo'n bosibl a byddwn yn sicrhau ein bod yn tynnu sylw atynt wrth gyflawni'r cynllun gweithredu hwn yn barhaus. Bydd unrhyw gymhellion a chanlyniadau hefyd yn ystyried yr effaith bosibl ar y canlyniadau pwysig hyn, er eu bod yn ganlyniadau llai mesuradwy ar hyn o bryd.

Fel y nodwyd yn flaenorol, bydd y canfyddiad ar gyfer ein systemau data newydd yn cael ei gwblhau'n llawn yn ystod gaeaf 2023 i 2024, gan ddarparu sylfeini hanfodol ar gyfer gweithredu'n llwyddiannus. Byddwn yn cyhoeddi diweddariad a throsolwg o gerrig milltir cyflawni allweddol erbyn mis Ebrill 2024. Yn amodol ar gymeradwyo achos busnes, bydd y llwyfan newydd yn cael ei roi ar waith ym mlwyddyn ariannol 2025 i 2026.

Yn ogystal, a chan weithio gyda phartneriaid, bydd GIG Lloegr yn datblygu set o fetrigau a fydd yn helpu byrddau gofal integredig (ICBs) a darparwyr y GIG i ddeall eu perfformiad ymchwil ar draws pob math o ymchwil ac yn cyhoeddi'r rhain erbyn diwedd blwyddyn ariannol 2024 i 2025. O dan Ddeddf Iechyd a Gofal 2022, mae gofyniad i:

Rhaid i bob bwrdd gofal integredig, wrth arfer ei swyddogaethau, hwyluso neu hyrwyddo fel arall – (a) ymchwil i faterion sy'n berthnasol i'r gwasanaeth iechyd, a (b) defnyddio tystiolaeth a gafwyd o ymchwil yn y gwasanaeth iechyd.

Mae GIG Lloegr wedi cyhoeddi [canllawiau ar gyfer systemau gofal integredig](#) (ICs) ar wneud y gorau o fanteision ymchwil. Mae gan ICs hefyd ddyletswydd i gynnwys ymchwil yn eu blaengynlluniau ac adroddiadau blynyddol ar y cyd ac mae gan GIG Lloegr ddyletswydd i asesu bod y dyletswyddau hyn wedi'u cyflawni.

## 2.2 Ymchwil clinigol symlach, effeithlon ac arloesol

## **Argymhellion 23, 24 a 25**

Yn ogystal â'r cynnydd a wnaed ers ein hymateb cychwynnol ym mis Mai 2023, a chyflawni dangosyddion perfformiad y DU, byddwn yn parhau i hybu gweithgarwch i symleiddio a chyflymu'r gwaith o gyflwyno astudiaethau clinigol arloesol.

Bydd HRA yn parhau â gwaith i ddatblygu IRAS fel porth y DU ar gyfer cymeradwyo ymchwil a throsolwg parhaus o astudiaethau, gan symleiddio prosesau cymeradwyo, gwella cyfathrebu â rhyngwynebau digidol ac offer llif gwaith.

Fel y nodwyd yn ymateb y llywodraeth i'r ymgynghoriad cyhoeddus ar gynigion deddfwriaethol ar gyfer treialon clinigol a gyhoeddwyd ym mis Mawrth 2023, gyda'r HRA bydd yr MHRA yn datblygu ac yn arwain y broses weithredu is-ddeddfwriaeth i wella a chryfhau ein hamgylchedd treialon clinigol. Bydd y newidiadau hyn yn helpu i wireddu'r weledigaeth o amgylchedd ymchwil clinigol mwy cymesur, symlach, mwy hyblyg ac effeithiol, gan roi lle blaenllaw i'r DU o ran rheoleiddio arloesol ar gyfer treialon clinigol (yn amodol ar gymeradwyaeth y Senedd) a sicrhau bod cleifion yn ganolog i hyn.

I gyd-fynd â dulliau a ddefnyddir gan y gweinyddiaethau datganoledig, ym mis Ebrill 2024 bydd GIG Lloegr yn cyhoeddi canllawiau cyllid ymchwil i gefnogi sefydliadau'r GIG i wireddu buddion ariannol cynnal treialon clinigol masnachol ac yn cefnogi meithrin capasiti a gallu i gynyddu gweithgarwch ymchwil masnachol.

Er mwyn mynd i'r afael ag oedi wrth sefydlu sydd y tu allan i brosesau costio a chontractio, erbyn mis Mawrth 2024, bydd DHSC, gweinyddiaethau datganoledig, GIG Lloegr, HRA a NIHR yn diweddarau canllawiau ac yn rhoi prosesau ar waith i wella ymgysylltiad safleoedd a noddwyr cyn cyflwyno ceisiadau rheoleiddio a chynnydd y trefniadau astudio i fodloni Dangosyddion Perfformiad y DU.

Gan ddefnyddio'r cyllid a gyhoeddwyd yn ymateb cychwynnol y llywodraeth i Adolygiad O'Shaughnessy, o fis Ebrill 2024 ymlaen, bydd DHSC a HRA yn ehangu'r garfan o weithwyr proffesiynol ledled y DU sy'n darparu adolygiad technegol fferylliaeth ac yn cefnogi'r nifer sy'n ymgymryd â'r adolygiadau cenedlaethol hyn mewn ymarfer lleol.

## **Deallusrwydd artiffisial (AI)**

Mae deallusrwydd artiffisial yn cael ei ddatblygu i'w ddefnyddio ar draws llawer o feysydd y system gofal iechyd ond mae ar gamau datblygu gwahanol mewn meysydd gwahanol.

Bydd MHRA a HRA yn datblygu canllawiau ac yn cynghori ar ddeallusrwydd artiffisial wrth ddylunio treialon clinigol. Bydd yr HRA yn archwilio cyfleoedd i wneud defnydd o ddeallusrwydd artiffisial a thechnolegau cysylltiedig wrth iddo ddatblygu ei fersiwn newydd o'r IRAS.

## **2.3 Cyflenwi ymchwil clinigol wedi'i ymgorffori yn y GIG**

### **Argymhellion 9, 10, 11, 12, 14, 16, 17, 23, a 26**

Ein nod yw creu newid sylweddol yn y modd y cyflenwir ymchwil clinigol yn y GIG, fel bod ymchwil yn cael ei ystyried yn gynyddol yn rhan hanfodol o ofal iechyd, a bod ymchwil yn cael ei gyflwyno mewn ffyrdd sy'n manteisio i'r eithaf ar lwybrau gofal sefydledig lle bo hynny'n bosibl ac yn briodol. Bydd hyn yn gwella ein gallu i gyflwyno astudiaethau ac yn helpu i gefnogi'r gwaith o weithredu dulliau profedig fel safon gofal.

## Cyflenwi ymchwil mewn gofal sylfaenol

Mae ymchwil yn cael ei darparu mewn gofal sylfaenol ac mae potensial cryf ar gyfer cynnydd yn y gweithgarwch ymchwil hwn. Roedd 18 y cant o bobl a recriwtiwyd i astudiaethau masnachol yn Lloegr ym mlwyddyn ariannol 2022 i 2023 yn dod o safleoedd meddygon teulu, gyda 186 o bractisau meddygon teulu ychwanegol yn gweithredu fel canolfannau adnabod cyfranogwyr. Dangoswyd yn ddiweddar botensial gofal sylfaenol i gyflawni ymchwil masnachol gydag astudiaethau [HEART](#) a HARMONIE, yn ogystal ag astudiaethau i gefnogi datblygiad brechlynnau ar gyfer COVID-19.

Cafodd bron i chwarter (21%) o'r holl gyfranogwyr ymchwil yn Lloegr mewn cyfuniad o astudiaethau masnachol ac anfasnachol eleni (2022 i 2023) eu recriwtio mewn lleoliadau gofal sylfaenol. Fodd bynnag, dim ond tua 10% o'r astudiaethau agored ar y portffolio NIHR sy'n cael eu cynnal mewn lleoliad gofal sylfaenol. Dylai pob astudiaeth ystyried a yw gofal sylfaenol yn lleoliad priodol yn ystod y broses o gynllunio a chyllido'r astudiaeth.

Mae mwy na 90% o ymgynghoriadau a phrofiad uniongyrchol ym maes iechyd a gofal yn digwydd mewn safleoedd gofal sylfaenol a meddygon teulu. Drwy gynnig mwy o astudiaethau mewn gofal sylfaenol, rydym yn ehangu'r cyfle i gleifion a dinasyddion gymryd rhan mewn ymchwil iechyd a gofal a gwella mynediad i'n cymunedau nad ydynt yn cael eu gwasanaethu'n ddigonol, gan gynyddu amrywiaeth mewn astudiaethau. Roedd 11 y cant o'r bobl a recriwtiwyd i astudiaethau masnachol yn Lloegr ym mlwyddyn ariannol 2022 i 2023 yn dod o'r arbenigedd gofal sylfaenol. Er mwyn mynd i'r afael ag anghenion y boblogaeth, mae angen cynnal ymchwil yn y lleoliad gofal sylfaenol, a ddarperir gan weithwyr gofal iechyd proffesiynol ar draws yr arbenigedd gofal sylfaenol.

Bydd y Rhwydwaith Cyflenwi Ymchwil newydd yn parhau i ddatblygu capasiti a gallu ar gyfer ymchwil mewn gofal sylfaenol. Yn ogystal, bydd y cyflymyddion cyflawni treialon clinigol mewn dementia a brechlynnau yn helpu i gyflenwi ymchwil mewn gofal sylfaenol, yn y gymuned (fel fferyllfeydd) ac yn y cartref.

Mae'r Cyngor Meddygol Cyffredinol (GMC) wedi cyhoeddi fersiwn ddiwygiedig o [Ymarfer meddygol da](#), sef y safonau proffesiynol ar gyfer pob meddyg yn y DU, sy'n dod i rym ar 30 Ionawr 2024. Mae'r safonau canolbwyntio'n fwy ar gefnogi gwaith ymchwil gan bob meddyg, gan gynnwys disgwyliad y dylai meddygon ddweud wrth gleifion am gyfleoedd iddynt gymryd rhan mewn ymchwil priodol.

Fel y nodwyd yn gynharach, bydd y contract ar gyfer Rhwydwaith Cyflenwi Ymchwil (RDN) newydd yr NIHR yn dechrau yn 2024. Gan adeiladu ar gryfderau Rhwydwaith Ymchwil Clinigol yr NIHR a'r cynnydd a wnaed drwy Adfer Ymchwil, bydd yr RDN yn

cefnogi'r broses o gyflenwi ymchwil o ansawdd uchel yn llwyddiannus, fel partner gweithredol yn y system ymchwil a gweithio'n strategol i gynyddu capasiti a gallu seilwaith cyflenwi ymchwil ar gyfer y dyfodol.

Mae CRN yr NIHR wedi dechrau gwaith i drosglwyddo i ffyrdd newydd o weithredu yn yr RDN a bydd yn gweithredu'n llawn y dull newydd o fonitro perfformiad a gychwynnwyd drwy Ailosod Ymchwil erbyn mis Mawrth 2024. Bydd hefyd yn gweithio gyda phartneriaid i ddatblygu proses genedlaethol well ar gyfer dewis safleoedd diwydiant cyflymach, sy'n hyrwyddo'r gwaith o gyflawni ymchwil mewn safleoedd addas ledled Lloegr. Bydd manylion y dull newydd yn cael eu cyhoeddi erbyn mis Mawrth 2024, a bydd y newidiadau ar waith yn llawn erbyn mis Hydref 2024.

Mae'r DHSC wrthi'n adolygu canolfannau recriwtio cleifion yr NIHR (PRCs), sy'n darparu staff a chyfleusterau pwrcasol ar gyfer ymchwil masnachol, gan ddefnyddio adborth rhanddeiliaid a dangosyddion perfformiad allweddol i werthuso cyflawniadau'r cynllun hyd yma. Yn seiliedig ar y canfyddiadau hyn, byddwn yn archwilio cynllun gwell sy'n adeiladu ar lwyddiannau'r cynllun peilot a lansiwyd yn 2020 ac yn defnyddio gwersi o'r iteriad pellach hwn i ddarparu gwasanaeth gwell fyth i ddiwydiant. Byddwn yn cwblhau'r adolygiad hwn ac yn cyhoeddi diweddariad ar ein dull gweithredu erbyn mis Mawrth 2024.

Fel rhan o'r cynllun PRC newydd, mae'r DHSC yn bwriadu sefydlu PRCs mewn lleoliadau gofal sylfaenol a chymunedol, yn ogystal ag ehangu canolfannau mewn ymddiriedolaethau'r GIG, i greu capasiti ychwanegol a chynyddu arbenigedd i gyflawni treialon masnachol, gan fod y rhain eisoes wedi'u nodi fel meysydd ar gyfer buddsoddi pellach. Byddwn yn lansio'r gystadleuaeth newydd yn 2024.

Bydd y DHSC a'r gweinyddiaethau datganoledig yn gweithio gyda Chynghrair Ymddiriedolaethau Ymchwil Gofal Iechyd Cymunedol (CHART), Ymchwil a Datblygu'r DU (UKRD), Fforwm Ymchwil a Datblygu'r GIG, GIG Lloegr, ICBs a chyrrff datganoledig cyfatebol i nodi cyfleoedd i'w gwneud hi'n haws i feddygon teulu a gwasanaethau gofal sylfaenol a chymunedol eraill gyflenwi ymchwil.

Mae'r Gymdeithas Elusennau Ymchwil Feddygol (AMRC), y DHSC a'r NIHR yn cydweithio i archwilio cyfleoedd i hyrwyddo manteision ymchwil clinigol i bobl sy'n gweithio yn y system iechyd a gofal, cleifion a defnyddwyr gwasanaeth a'r cyhoedd. Cyhoeddir rhagor o fanylion erbyn mis Mawrth 2024.

Mae Cymru yn gweithio gydag aelodau bwrdd annibynnol y GIG, hyrwyddwyr ymchwil o bob un o sefydliadau'r GIG, eu prif weithredwr cenedlaethol, eu hyrwyddwr ymchwil a datblygu, a'u cyfarwyddwyr ymchwil a datblygu, fel rhan o weithredu fframwaith ymchwil a datblygu'r GIG a gyhoeddwyd ym mis Gorffennaf 2023 i ymgorffori ac integreiddio ymchwil i'r GIG, codi ei broffil a mynd i'r afael â materion ar draws y system gyfan.

## **2.4 Gweithlu cyflenwi ymchwil cynaliadwy a gefnogir**

**Argymhellion 13, 14 a 22**

Mae gweithlu cyflenwi ymchwil clinigol y DU yn hanfodol i wireddu ein gweledigaeth. Rhaid cynnig gyrfaoedd gwerth chweil, heriol a chyffrous ym maes ymchwil clinigol i staff gofal iechyd ac ymchwil o bob cefndir, fel y gellir dod â'r bobl fwyaf dawnus i mewn i ymchwil clinigol – gan gynnwys darparu ymchwil a rheoli ymchwil a datblygu, fel gyfa gydol oes. Bydd hyn yn helpu i gryfhau gallu'r system ymchwil clinigol, ac yn cefnogi gweithlu brwdfrydig a chynaliadwy.

Mae Cynllun Gweithlu Hirdymor GIG Lloegr, a gyhoeddwyd ym mis Mehefin 2023, yn cydnabod pwysigrwydd ymchwil a chyfraniad presennol academyddion clinigol, yn ogystal â hyfforddi gweithlu gofal iechyd y dyfodol. Mae GIG Lloegr wedi ymrwymo i weithio gyda phartneriaid i archwilio'r ffordd orau o fynd i'r afael â'r materion a godwyd ynghylch gyrfaoedd gweithlu ymchwil.

Bydd y DHSC yn datblygu ac yn cyhoeddi cynllun gweithlu i gefnogi'r weledigaeth ar gyfer cyflenwi ymchwil clinigol yn ystod 2024. Bydd hwn yn nodi anghenion y gweithlu y mae angen mynd i'r afael â nhw er mwyn gwireddu'r weledigaeth 10 mlynedd yn llawn erbyn 2031, ac yn amlygu'r camau gweithredu sydd eu hangen yn y tymor canolig (o 2025 ymlaen) i symud hyn ymlaen.

Bydd Llywodraeth Cymru yn cyhoeddi cynllun gweithredu ymchwil nyrsys a gweithwyr proffesiynol perthynol i iechyd (AHPs) yn 2024 lle bydd y gweithlu yn gonglfaen allweddol.

Yng Ngogledd Iwerddon, nod y Strategaeth Ymchwil ac Arloesi AHP 2023 yw meithrin gallu ymchwil yn y gweithlu AHP.

Bydd GIG Lloegr yn cyhoeddi fframwaith gallu ymchwil aml-broffesiynol seiliedig ar ymarfer ar gyfer y proffesiynau gofal iechyd erbyn gwanwyn 2024. Mae'r fframwaith yn ymhelaethu ar ddatblygiad gallu ymchwil cynyddrannol ar draws pedair lefel o ymarfer (mynediad, manylach, uwch ac ymgynghorydd) ar gyfer y proffesiynau heblaw meddygaeth a deintyddiaeth. Bwriedir iddo hybu ac annog cyfranogiad mewn ymchwil, a chydag ymchwil fel rhan annatod o ymarfer ar gyfer pob gweithiwr iechyd a gofal proffesiynol, ym mha leoliad bynnag y maent yn gweithio. Bydd cymhwyso'r fframwaith gan ymarferwyr unigol, rheolwyr gwasanaethau ac adrannau, darparwyr gwasanaethau a darparwyr addysg a hyfforddiant yn hwyluso gwelliannau diriaethol mewn galluoedd ymchwil seiliedig ar ymarfer ymhlith y proffesiynau iechyd ac yn gwneud cyfraniad sylweddol at ymgorffori'r gwaith o gyflwyno ymchwil ar draws y GIG.

Yn Lloegr, mae'r NIHR yn ehangu ei Ddyfarniad Datblygu a Gwella Sgiliau o ran cwmpas a nifer y dyfarniadau i'w hariannu yn y dyfodol. Mae'r wobwr hon bellach ar gael i unrhyw un sydd am ddatblygu ei yrfa mewn ymchwil ac y dyfarnwyd PhD iddo, tra yn flaenorol roedd ond ar gael i Aelodau presennol Academi NIHR gyda phwyslais ar gefnogi datblygiad ymchwil sy'n arwain gyrfaoedd yn unig. Bydd yr ehangu hwn yn golygu bod y dyfarniad ar gael i ystod lawer ehangach o bobl a bydd yn helpu i gefnogi datblygiad gyrfa ar draws ystod ehangach o yrfaedd ymchwil, gan gynnwys gyrfaoedd cyflenwi ymchwil. Yn ogystal, mae gan y Ddyfarniad Datblygu a Gwella Sgiliau uchafbwynt arbennig o ran cefnogi datblygiad gyrfa unigolion sydd am arwain a chynnal treialon clinigol. Mae'r NIHR hefyd yn buddsoddi £30 miliwn ychwanegol y flwyddyn i hybu gyrfaoedd ymchwil ar gyfer gweithwyr

iechyd a gofal proffesiynol. Mae'r cyllid hwn yn cefnogi cyfleoedd hyfforddi a datblygu gyrfa ar draws pob cam gyrfa, o gynlluniau interniaeth sydd â'r nod o danio diddordeb mewn ymchwil ymhlith pobl yn gynnar yn eu gyrfaedd clinigol, i ddyfarniadau uwch sydd â'r nod o wreiddio ymchwil yn well yn y GIG a lleoliadau gofal. Fel rhan o'r buddsoddiad hwn mae'r ffocws yn ehangu o yrfaedd academiaidd clinigol yn unig i'r ystod gyfan o yrfaedd mewn ymchwil, gan gynnwys o fewn ymchwil a chyflwyno treialon clinigol.

Bydd yr NIHR yn sefydlu cynllun 'safle enghreifftiol treialu masnachol' yn 2024, gan gydnabod rhagoriaeth wrth gyflenwi ymchwil masnachol. Bydd hyn yn galluogi safleoedd i ddangos eu haddasrwydd ar gyfer lleoliad ymchwil masnachol ac yn darparu diwydiant gyda mecanwaith i wahaniaethu rhwng safleoedd ar gyfer lleoliad astudiaethau. Bydd y cynllun yn cael ei gynllunio i gymell rhagoriaeth wrth gyflwyno gan gynnwys meysydd sy'n gwneud y DU yn fwy deniadol ar gyfer lleoli ymchwil byd-eang.

Bydd y DHSC a'r adrannau iechyd mewn rhannau eraill o'r DU yn parhau i ddarparu cyllid ar gyfer costau cymorth y GIG drwy Rwydwaith Ymchwil Clinigol NIHR a mecanweithiau cyfatebol ar draws y DU. O fis Hydref 2024, bydd Rhwydwaith Cyflenwi Ymchwil NIHR yn gweithredu dull newydd o ariannu sy'n cynyddu'r hyblygrwydd ar gyfer defnyddio costau cymorth y GIG a ariennir gan DHSC ar gyfer cyflenwi ymchwil yn y GIG, gan barhau i weithredu yn unol â chanllawiau ar briodoli costau priodol. Bydd hyn yn cefnogi gallu safleoedd y GIG i ehangu'r ystod o staff medrus sydd ar gael i gefnogi'r gwaith o gyflenwi ymchwil a'u galluogi i gyflenwi ymchwil mewn ffyrdd arloesol. Bydd y dull newydd hefyd yn cynyddu atebolrwydd safleoedd am ymlyniad at bolisiau a gweithdrefnau cenedlaethol sydd wedi'u cynllunio i wella darpariaeth y portffolio astudiaethau cenedlaethol a gwneud y DU yn fwy deniadol ar gyfer lleoli astudiaethau byd-eang.

## **Cyflenwi ymchwil wedi'i alluogi gan ddata ac offer digidol**

### **Argymhellion 6, 15, 17, 19, 21, a 25**

Mae buddsoddi mewn data ac offer digidol a gwneud defnydd moesegol ohonynt yn cynyddu effeithlonrwydd ac effeithiolrwydd y broses ymchwil clinigol. Mae'r offer hyn hefyd yn gwella ein gallu i ehangu mynediad at gyfleoedd ymchwil, cynyddu gwydnwch a chynaliadwyedd y system gofal iechyd, ac yn lleihau'r baich ar weithlu'r GIG.

Datblygwyd cynhyrchion sylfaenol hyfyw mewn amrywiaeth o feysydd, gan sefydlu darpariaeth ymchwil wedi'i galluogi gan ddata ar gyfer astudiaethau mewn amser real am y tro cyntaf mewn rhai achosion. Byddwn yn parhau i adeiladu ar y gwasanaethau hyn. Byddwn yn parhau i weithio i fireinio'r achosion defnydd ar gyfer pob gwasanaeth gan sicrhau ein bod yn lleihau dyblygu ac yn galluogi ymchwilwyr i gael mynediad at y gwasanaethau sydd fwyaf perthnasol iddynt. Bydd hyn yn ein galluogi i gyflwyno'r achos dros weithredu dulliau o'r fath ar y raddfa sy'n angenrheidiol i effeithio ar gyfran fawr o'r portffolio ymchwil yn y dyfodol.

## **Datblygu ein gwasanaeth chwilio, recriwtio, gwaith dilynol**

Ers cyhoeddi ein gweledigaeth yn 2021, rydym wedi datblygu cynhyrchion sylfaenol hyfyw i ddarparu astudiaeth ddichonoldeb, recriwtio a gwaith dilynol diogel wedi'i alluogi gan ddata o fewn gofynion llywodraethu a chyfreithiol sefydledig ledled Lloegr a rhannau eraill o'r DU.

Datblygwyd y cynhyrchion sylfaenol hyfyw canlynol i ddarparu dichonolrwydd a niferoedd recriwtio a gaiff eu galluogi drwy ddata:

- Mae offeryn dichonoldeb hunanwasanaeth DigiTrials GIG Lloegr yn cefnogi ymchwilwyr i bennu lleoliadau addas ar gyfer eu hastudiaethau drwy gadarnhau ble mae'r grwpiau mwyaf o bobl gymwys wedi'u lleoli. Gan ddefnyddio'r offeryn hwn, gellir rhedeg ymholiadau dichonoldeb yn ddiogel ar ddata cleifion ledled Lloegr mewn ychydig funudau. Gellir rhannu allbynnau cyfrif dienw o ddata yn hyblyg i gefnogi ystod o ymholiadau, er enghraifft gan ymddiriedolaeth aciwt, degraddau amddifadedd neu gan bractis meddyg teulu. Yn yr un modd, yng Nghymru, mae'r offeryn data dichonoldeb, a gynhelir drwy Fanc Data SAIL (Cyswllt Gwybodaeth Ddienw Ddiogel), yn darparu data gofal sylfaenol ac eilaidd dienw, sydd ar gael i dîm Cyflenwi Ymchwil Iechyd a Gofal Cymru i roi cipolwg ar boblogaethau cyfranogwyr posibl ochr yn ochr â galluoedd safleoedd mewn trafodaethau â noddwyr fel rhan o'r model 'Cymru'n Un'.
- Mae [gwasanaeth recriwtio DigiTrials GIG Lloegr](#) hefyd yn galluogi'r GIG i gysylltu â chleifion yn haws ynghylch ymchwil sy'n berthnasol iddynt. Mae ail gam y cynlluniau peilot ar y gweill yn dilyn llwyddiant y cam cyntaf lle cafodd 18 miliwn o bobl y cyfle i ymuno ag ymchwil gyda dros 750,000 o bobl wedi cydsynio'n llwyddiannus i astudiaethau ymchwil. Bwriedir gweithredu galluoedd tebyg i DigiTrials yng Nghymru hefyd, gan ganolbwyntio ar gyfleoedd ar gyfer partneriaeth i gyflwyno astudiaethau ar draws y ddau wasanaeth
- Mae [Cyswllt Data Ymarfer Ymchwil Clinigol \(CPRD\) MHRA](#) yn galluogi meddygon teulu sy'n cymryd rhan i adnabod cleifion a allai fod yn gymwys yn haws er mwyn eu gwahodd i gymryd rhan.
- Mae [Bod yn Rhan o Ymchwil](#) yn gofrestr sy'n galluogi pobl i gofrestru eu diddordeb mewn cymryd rhan mewn ymchwil yn rhagweithiol. Mae dros 370,000 o bobl sydd wedi cofrestru wedi ymuno â'r gwasanaeth gwirfoddoli i gael eu gwahodd i gymryd rhan mewn astudiaethau penodol sy'n berthnasol iddyn nhw.

Fel y nodir yn y strategaeth [Data saves lives](#), er mwyn gwneud data sy'n barod ar gyfer ymchwil yn fwy hygyrch ac y gellir eu cysylltu at ddibenion ymchwil trwy fynediad yn hytrach na rhannu, mae Rhaglen Data Ymchwil a Datblygu GIG Lloegr yn sefydlu rhwydwaith Amgylchedd Data Diogel (SDE) Ymchwil y GIG. Mae'r rhwydwaith rhyngweithredol hwn yn cynnwys Amgylchedd Data Diogel GIG Lloegr, a nifer bach o SDEs rhanbarthol sydd gyda'i gilydd yn cwmpasu Lloegr gyfan. Erbyn Ebrill 2025, bydd rhwydwaith SDE y GIG yn cefnogi dros 500 o ddefnyddwyr, a 450 o brosiectau ymchwil trwy fynediad cyflym i ddiogelu preifatrwydd at ddata amlfodd, gan gynnwys genomeg, a thros 45 miliwn o gofnodion gofal sylfaenol. Mae'r gwaith hwn yn cynnwys cydweithio â'r HRA ar gymeradwyaethau llywodraethu ymchwil symlach ar gyfer amgylcheddau data diogel. Bydd y rhwydwaith yn cefnogi ystod o



achosion defnydd ymchwil, gan gynnwys dichonoldeb, recriwtio, a dilyniant ar gyfer treialon clinigol.

Yn yr Alban, mae data a alluogir i gyflwyno astudiaethau ymchwil ym myrddau iechyd yr Alban yn cael ei gefnogi'n lleol gan Data Safe Havens (amgylcheddau ymchwil dibynadwy (TREs)) NHS Research Scotland a ledled yr Alban gan Gofrestr Ymchwil Iechyd yr Alban a Biobanc (SHARE). Mae SHARE yn gofrestr gynyddol o unigolion sydd wedi cytuno i chwilio cofnodion meddygol er mwyn eu paru ag astudiaethau. Mae offeryn a gwasanaeth dichonoldeb ar gael hefyd i asesu niferoedd a lleoliad daearyddol y rhai sydd wedi cofrestru i SHARE sy'n cyd-fynd â meini prawf astudio i gefnogi cynllunio astudiaethau. Mae [strategaeth ddata iechyd a gofal cymdeithasol](#) y llywodraeth yn nodi nodau'r Alban i gefnogi mwy o ddefnydd o ddata i gefnogi ymchwil ac arloesi, gan gynnwys drwy Data Safe Havens.

Yng Nghymru, bydd Banc Data SAIL yn parhau i gynnig ac ehangu'r data lefel unigolyn dienw sydd wedi'u categorioedd fwyaf ar draws setiau data iechyd a'r sector cyhoeddus ehangach at ddibenion ymchwil, gan archwilio'r penderfyniadau iechyd ehangaf posibl.

Bydd y cynigion yn cael eu rhoi ar waith drwy [strategaeth ddata iechyd a gofal cymdeithasol \(HSC\) 2022 i 2030 Gogledd Iwerddon 2022 i 2030](#). Gan adeiladu ar gyflawniadau presennol, bydd amgylchedd ymchwil dibynadwy Gogledd Iwerddon (NITRE) a Sefydliad Data HSC yn ehangu cyfranogiad mewn treialon clinigol gan glinigwyr a chleifion. Mae hyn yn arbennig o amserol gan fod Gogledd Iwerddon yn gweithredu cofnod gofal iechyd electronig newydd yn y rhaglen Encompass, a fydd yn dod â chofnodion iechyd a gofal cymdeithasol at ei gilydd mewn fformat y gellir chwilio drwyddo a ddylai rhoi hwb mawr i'r niferoedd a recriwtiwyd i dreialon clinigol ac apwyntiadau dilynol cleifion.

Fel y nodwyd yn gynharach, byddwn yn parhau i ddatblygu Bod yn Rhan o Ymchwil i wella cymorth i'r cyhoedd, cleifion a chlinigwyr gael gwybodaeth am ymchwil iechyd a gofal cymdeithasol sy'n digwydd ledled y DU, gan gynnwys treialon masnachol, a chael mynediad i'r ymchwil hwn. Mae hyn yn cynnwys nod o 1 miliwn o bobl yn cofrestru ar Bod yn Rhan o Ymchwil erbyn mis Mawrth 2025 a datblygu gwasanaethau'n barhaus i gefnogi'r broses recriwtio i astudiaethau penodol ar gyfer pobl sydd wedi gwirfoddoli ar gyfer y rhan hon o'r gwasanaeth.

Yn amodol ar waith darganfod llwyddiannus i fanteisio ar gofrestrfeydd eraill i gefnogi Bod yn Rhan o Ymchwil, erbyn Ebrill 2025 bydd cofrestrfeydd gwirfoddolwyr ymchwil lleol, rhanbarthol ac elusennol yn cael y cyfle i gysylltu â Bod yn Rhan o Ymchwil i ffurfio cronfa ddata rhwydwaith genedlaethol o wirfoddolwyr â diddordeb mewn ymchwil.

Bydd darparwyr data GIG a ariennir yn gyhoeddus ar draws gweinyddiaethau'r DU yn gweithio gyda'i gilydd i ystyried sut y gellir ehangu gweithgarwch i gynnwys SAIL a SHARE, seilwaith data yng Ngogledd Iwerddon, NIHR BioResource a seilwaith data cenedlaethol allweddol arall, gan gynyddu cyfleoedd i bobl gael mynediad at ymchwil yn gyflym ac yn hawdd sy'n berthnasol iddynt.

## **Dilyniannau genomig**

Dylid cynnig caniatâd safonol ar gyfer cynnal ymchwil i bob claf sy'n cael dilyniannu genomig o unrhyw fath yn y DU.

Yn 2018, sefydlodd GIG Lloegr Wasanaeth Meddygaeth Genomig y GIG (NHS GMS) i gefnogi mynediad safonol, teg o ansawdd uchel at feddyginiaeth genomig ar draws y GIG yn Lloegr. Bydd hyn yn galluogi'r GIG i harneisio pŵer technoleg genomig a gwyddoniaeth i wella iechyd ein poblogaeth a bod y system gofal iechyd genedlaethol gyntaf i gynnig dilyniannu genomig cyfan fel rhan o ofal arferol.

Mae ystod lawn o brofion genomig, gan gynnwys profion dilyniannu genomau cyfan a phrofion dilyniannu genomau nad ydynt yn gyfan, yn cael eu darparu mewn ffordd safonol gan rwydwaith cenedlaethol o saith canolfan labordy Genomig (GLHs) y GIG a gomisiynir gan GIG Lloegr. Mae GLHs y GIG yn gallu defnyddio technoleg dilyniannu'r genhedlaeth nesaf trwygyrch uchel blaengar sy'n galluogi cynnydd gwyddonol mewn darganfod diagnostig, ymchwil trosiadol a datblygu triniaethau manwl newydd.

Mae'r gwasanaeth yn mynd ati i gefnogi cyflwyno astudiaethau ymchwil clinigol mewn sawl ffordd wahanol. Ar hyn o bryd, mae cleifion sy'n cael dilyniannu genomig cyfan yn y GIG GMS yn cael cynnig y dewis i gymryd rhan mewn ymchwil a chael eu data genomig anhysbys wedi'u storio yn y Llyfrgell Ymchwil Genomig Genedlaethol, a reolir gan Genomics England. Pan gofnodwyd data diwethaf, rhoddodd 90% o'r cleifion a drafododd gymryd rhan mewn ymchwil eu caniatâd.

Un o ystyriaethau allweddol y fframwaith data a digidol genomeg yw sicrhau bod datrysiad technegol yn cael ei ddatblygu er mwyn galluogi dull safonol o ymchwil a chydysniad clinigol ar gyfer yr holl gleifion sy'n cael profion genomig, gan alluogi cleifion i gasglu, rheoli'n weithredol a chael mynediad priodol i ddata genomig safonol anhysbys wedi'u cydsynio at ddibenion ymchwil a chlinigol.

Mae'r strategaeth [cyflymu meddyginiaeth genomig yn y GIG](#), a gyhoeddwyd ym mis Hydref 2022, hefyd yn cynnwys ymrwymadau allweddol o ran ymchwil, gan gynnwys ymrwymadau i ysgogi tegwch o ran mynediad at dreialon clinigol drwy alinio targedau treialon clinigol â phrofion safonol gofal y GIG er mwyn galluogi cleifion i gael mynediad at dreialon clinigol sy'n seiliedig ar genomeg. Bydd hyn yn gofyn am sefydlu mecanwaith i sganio'r gorwel yn systematig ar dreialon clinigol sydd yn yr arfaeth er mwyn sicrhau bod y targedau cywir yn cael eu hychwanegu at y Cyfeiriadur Profion Genomig Cenedlaethol, gan hefyd sefydlu'r seilwaith rhannu data i rannu data genomig yn ddiogel lle bo'n briodol, a chyda chydysniad angenrheidiol y claf.

Mae'r DHSC yn cefnogi'r uchelgais i ehangu'r dull a ddisgrifir uchod i ddilyniannu genomau nad ydynt yn gyfan, ac mae gwaith eisoes yn mynd rhagddo yn GIG Lloegr ar y cyd â phartneriaid fel Genomics England i archwilio hyn fel rhan o'r fframwaith genomeg data a digidol gan gydnabod bod sawl elfen i gyflawni hyn, gan gynnwys newidiadau i safon gofal lle mae angen sefydlu goblygiadau ac opsiynau ar gyfer cyflenwi.

Mae Cymru wrthi'n cynnal adolygiad ymchwil genomeg o'r dirwedd a chyfleoedd yn y dyfodol, a bydd yn adrodd arnynt ddiwedd 2023. Bydd hyn yn llywio'r camau nesaf

i'n cynnig, gan gynnwys sut y gall ein seilwaith genomig gefnogi'r gwaith o gyflenwi ymchwil.

Bydd yr Alban yn cyhoeddi ei strategaeth meddyginiaeth genomig gyntaf yn 2023, ar ôl [dogfen bwriad strategol](#) a gaiff ei chyhoeddi yn gynharach yn ystod y flwyddyn. Bydd y cynllun gweithredu 12 mis cychwynnol yn canolbwyntio ar fapio sut mae gwasanaethau genomig yn cael eu darparu ledled yr Alban ar hyn o bryd, a lle ceir cyfleoedd i integreiddio data genomig â ffynonellau eraill o ddata iechyd a gofal yr Alban i gefnogi gweithgarwch ymchwil.

## 2.6 Cyflenwi ymchwil sy'n canolbwyntio ar bobl

### Argymhellion 14, 18, 24, a 26

Cyhoeddodd HRA [egwyddorion a 'nodweddion' ymchwil da sy'n canolbwyntio ar bobl](#) ar 30 Hydref 2023 ochr yn ochr ag adnoddau er mwyn helpu i'w rhannu. Mae eu gwaith hefyd yn nodi tri sbardun pwysig i bobl gymryd rhan mewn ymchwil clinigol ac mae adroddiad yn nodi'r rhwystrau a'r galluogwyr a fydd yn rhwystro neu'n helpu'r system i gymryd camau i wella ymchwil mewn ffyrdd sy'n canolbwyntio ar bobl. Bydd treialon datganoledig, sy'n canolbwyntio ar leoliadau y tu allan i ofal eilaidd, yn galluogi ymchwil sy'n canolbwyntio ar bobl i gael ei gyflenwi.

Mae HRA wedi ymgysylltu â phobl ar draws y gymuned ymchwil gan gynnwys cleifion a'r cyhoedd i ddatblygu, mireinio a hyrwyddo'r nodweddion fel cam cyntaf i ddod ag ymarfer newid. Bydd yn cyhoeddi canllawiau pellach i ymchwilwyr ac yn gweithio gyda phartneriaid ar draws y system i nodi'r camau gweithredu mwyaf effeithiol y gellir eu cymryd i ysgogi cynnydd cychwynnol dros y ddwy flynedd nesaf. Byddwn yn cyhoeddi diweddariad ar ein cynlluniau erbyn mis Mawrth 2024.

Bydd y cyflymyddion Cyflwyno Treialon Clinigol yn chwarae rhan allweddol wrth hyrwyddo'r gwaith o gyflwyno ymchwil sy'n canolbwyntio ar bobl, gan sicrhau bod yr astudiaethau y maent yn eu cefnogi yn dangos nodweddion arfer da, ac yn rhannu'r dulliau a'r offer a ddefnyddir i gyflawni hyn mewn ffyrdd sy'n galluogi eu lledaenu'n effeithiol ar draws y system ymchwil ehangach.

Ym mlwyddyn ariannol 2024 i 25, gan gydnabod yr angen am ddulliau ymgysylltu aml-sefydliadol sefydledig o ymgysylltu o amgylch ymchwil, bydd GIG Lloegr a DHSC yn parhau i gefnogi rhaglen ddatblygu Rhwydwaith Ymgysylltu Ymchwil (REN) ICS. Mae'r rhaglen REN yn datblygu dulliau lleol er mwyn galluogi gwell ymgysylltu â chymunedau nad ydynt yn cael eu gwasanaethu'n ddigonol ynghylch ymchwil, a chynyddu cyfleoedd a mynediad i gymryd rhan mewn ymchwil. Drwy dargedu newidiadau strategol i gefnogi cynrychiolaeth fwy amrywiol o wahanol gymunedau mewn ymchwil, byddwn yn gwella gwerth ac effaith bosibl ymchwil ar gyfer ein poblogaeth.

## Atodiad A: crynodeb o argymhellion a statws ymateb

	Argymhelliad	Statws
--	--------------	--------

1	<p>Datblygu a chyhoeddi metrigau CAMPUS (Penodol, Mesuradwy, Cyraeddadwy, Perthnasol ac Amserol) ar gyfer yr holl uchelgeisiau yn y weledigaeth ymchwil clinigol Achub a Gwella Bywydau: Dyfodol Cyflenwi Ymchwil Clinigol y DU, a chynlluniau gweithredu dilynol, gyda pherchnogion yn cael eu dwyn i gyfrif am gyflenwi gan y Cyngor Gwyddorau Bywyd.</p>	<p>Darperir ymateb cychwynnol a diweddariad yn adrannau 1.1 a 2.1</p> <p>Cytunir ar fetrigau CAMPUS â cherrig milltir a llinellau amser penodol o fewn pob thema yn adran 2.</p> <p>Arweinir y gweithredu gan Raglen Adfer, Gwydnwch a Thwf Ymchwil Clinigol y DU, sy'n adrodd i'r Cyngor Gwyddorau Bywyd a chyrrff goruchwylio eraill sy'n gyfrifol am ymchwil iechyd y DU.</p>
2	<p>Dylai'r MHRA a'r HRA ac arweinwyr system eraill sefydlu grŵp 'gorchwyl a gorffen' cyflym i lunio cynllun ar leihau'r baich rheoleiddiol o gymeradwyo treialon a dileu oedi wrth sefydlu, gan gynnwys gyda'r nod o gyflawni pob cymeradwyaeth mewn 60 diwrnod.</p>	<p>Darperir ymateb cychwynnol a diweddariad yn adran 1.2.</p> <p>Cyflawnwyd pob cymeradwyaeth mewn 60 diwrnod erbyn mis Medi 2023.</p> <p>Sefydlwyd grŵp gorchwyl a gorffen MHRA a HRA. Adrodd ym mis Ionawr 2024 i gwmpasu cyflawni amseroedd carlam.</p>
3	<p>Ar ôl derbyn y cynllun hwn, dylai llywodraeth y DU ddarparu cyllid ychwanegol i'r rheoleiddwyr, yr MHRA a'r HRA, i ailadeiladu capasiti a sicrhau llai o amser ar gyfer cyflawni pob cymeradwyaeth.</p>	<p>Darperir ymateb cychwynnol a diweddariad yn adran 1.2.</p> <p>£10 miliwn o gyllid ychwanegol i MHRA yng nghyllideb Mawrth 2023 i ddod â meddyginiaethau newydd i gleifion y DU yn gyflymach.</p> <p>£3 miliwn ychwanegol ar gyfer HRA ac MHRA i ailadeiladu capasiti a sicrhau llai o amserau gweithredu.</p>
4	<p>Dylid datblygu a chychwyn dull cenedlaethol cynhwysfawr a gorfodol o gostio a chontractio, mewn partneriaeth â diwydiant.</p>	<p>Darperir ymateb cychwynnol a diweddariad yn adran 1.3</p> <p>Wedi'i gyflawni ar gyfer astudiaethau masnachol cam hwyr sy'n cael eu cynnal yn ymddiriedolaethau'r GIG.</p> <p>Dangosydd perfformiad cwbl ymlynol gan safleoedd yn Lloegr erbyn diwedd 2023, gan adeiladu ar y dull 'dim negodi' presennol mewn rhannau eraill o'r DU.</p> <p>Gwaith ar y gweill i ehangu'r ymagwedd at astudiaethau cyfnod</p>

		cynnar ac astudiaethau cynhyrchion meddyginiaethol therapiwtig uwch (ATMPs) (bydd y cynlluniau peilot cyntaf yn dechrau cyn Rhagfyr 2023).
5	Dylai'r MHRA, yr HRA, yr NIHR a'i sefydliadau cyfatebol ledled y DU gasglu, cydgrynhoi a chyhoeddi datganiadau misol cenedlaethol ar holl weithgarwch y treialon clinigol sy'n digwydd yn y GIG, a dylai cyrff y GIG a noddwyr masnachol gyhoeddi nifer y cleifion mewn treialon yn fisol.	<p>Darperir ymateb cychwynnol a diweddariad yn yr ymateb llawn yn adrannau 1.4 a 2.1</p> <p>Cyhoeddir y data sydd ar gael yn genedlaethol bob mis.</p> <p>Mae data perfformiad misol yr MHRA wedi'u cyhoeddi erbyn hyn.</p> <p>Cyhoeddwyd data perfformiad yr HRA drwy'r dangosyddion perfformiad allweddol.</p> <p>Mae data treialon clinigol misol yr NIHR wedi'u cyhoeddi erbyn hyn.</p>
6	Gan adeiladu ar weithgarwch a pherfformiad amser real bron a gynhyrchir yn unol â'r argymhelliad uchod, dylai llywodraethau'r DU greu cyfeiriadur treialon clinigol cam 1 i 4 y DU – a elwir yn 'clinicaltrials.gov.uk' – i greu un ffynhonnell o weithgarwch ar gyfer cleifion, clinigwyr, ymchwilwyr a darpar noddwyr treialon.	<p>Gweler yr ymateb llawn yn adrannau 1.4 a 2.5.</p> <p>Mae Bod yn Rhan o Ymchwil eisoes yn darparu un cyfeiriadur o astudiaethau ymchwil clinigol. Mae'n darparu gwefan mynediad agored, y gellir chwilio drwyddi a'r opsiwn i gofrestru i wirfoddoli er mwyn cysylltu â chi am ymchwil sy'n berthnasol i chi.</p> <p>Drwy Adfer Ymchwil, rydym wedi bod yn cyhoeddi mesurau perfformiad ar gyfer y system, wedi datblygu dangosfwrdd sy'n cyflwyno mwy o fetrigau system ac yn bwriadu sicrhau bod hynny ar gael i'r cyhoedd, cyn symud ymlaen at y materion sy'n ymwneud ag olrhain astudiaethau unigol drwy'r system ac ar 'gronfeydd data' o dreialon clinigol.</p>
7	Dylai DHSC, DSIT a'r GIG osod targedau blynyddol ymestynnol ar gyfer cynyddu treialon masnachol ym mhedair rhan y DU a chynnal ymarferion meincnodi blynyddol sy'n cymharu perfformiad yn erbyn gwledydd sy'n cystadlu. Dylai'r amcan o ddyblu recriwtio i dreialon clinigol	<p>Gweler yr ymateb llawn yn adran 2.1.</p> <p>Mae cydweithwyr yn y diwydiant wedi cefnogi uchelgais i gynyddu'r niferoedd a recriwtiwyd i dreialon clinigol masnachol (contract masnachol a modelau cydweithredol masnachol), ond yng nghyd-destun</p>

	<p>masnachol fod yn ganolog i'r uchelgais hwn o fewn y ddwy flynedd nesaf, gyda dyblu eto erbyn 2027.</p>	<p>sicrhau perfformiad cynaliadwy, bydd metrigau eraill megis cwblhau astudiaethau a dewis o dreialon yn cael eu llywio gan anghenion gwyddonol a budd cleifion.</p> <p>O fewn y paramedrau hyn, byddwn yn parhau i anelu at ddyblu erbyn 2025, a dyblu eto erbyn 2027, monitro i sicrhau bod yr egwyddorion eraill uchod yn parhau mewn bodolaeth ac nad yw hyn yn ysgogi ymddygiad gwrthnysig.</p>
<b>8</b>	<p>Dylid sefydlu set newydd o Ddangosyddion Perfformiad Allweddol ledled y DU ar gyfer treialon clinigol sy'n cwmpasu pob agwedd hollbwysig ar gymeradwyo a sefydlu a recriwtio treialon, mesur cyffredinol ar gyfer perfformiad y DU mewn treialon clinigol, a mesurau canlyniadau ar gyfer effaith treialon masnachol. Dylai'r Dangosyddion Perfformiad Allweddol hyn fod yn berthnasol i bob corff dan sylw a chael eu meincnodi yn erbyn enghreifftiau byd-eang.</p>	<p>Gweler yr ymateb llawn yn adrannau 1.4 a 2.1.</p> <p>Byddwn yn mynd i'r afael â'r argymhelliad hwn wrth i'r system newydd ar gyfer casglu data perfformiad amser real gael ei datblygu. Bydd y system newydd ar waith o flwyddyn ariannol 2025 i 2026.</p> <p>Yn y cyfamser, gan ddefnyddio data sydd ar gael ar hyn o bryd, bydd dangosyddion perfformiad newydd y DU yn cael eu gweithredu ar unwaith.</p>
<b>9</b>	<p>Yn Lloegr, dylid cyflwyno model gweithredu newydd ar gyfer CRN yr NIHR i gryfhau atebolrwydd a darpariaeth.</p>	<p>Gweler yr ymateb llawn yn adrannau 1.7 a 2.3.</p> <p>Bydd y Rhwydwaith Cyflenwi Ymchwil newydd yn disodli'r CRN o 2024.</p> <p>Mae gwaith wedi dechrau i drosglwyddo i'r gwasanaethau newydd dros y 6 i 12 mis nesaf. Byddwn yn monitro effaith yr RDN newydd er mwyn sicrhau bod y newidiadau arfaethedig yn cael eu gweithredu'n effeithiol.</p>
<b>10</b>	<p>Dylai arweinwyr y GIG a gweinidogion ddatganiad o friad y DU i'r gwasanaeth iechyd fod yn llwyfan gorau'r byd ar gyfer ymchwil a datblygu iechyd, a dylid cyflwyno targedau Ymchwil a Datblygu blynyddol ar gyfer y GIG ar bob lefel.</p>	<p>Gweler yr ymateb llawn yn adran 2.3.</p> <p>Mae cyhoeddiad yr adroddiad, a gefnogir gan arweinyddiaeth GIG Lloegr a gweinidogion iechyd y DU, yn adlewyrchu ein hymrwymiad i'r GIG fel llwyfan ar gyfer ymchwil a datblygu.</p>

		<p>Bydd dangosyddion perfformiad newydd y DU yn cael eu gweithredu ar unwaith.</p> <p>Bydd GIG Lloegr yn datblygu set o fetrigau a fydd yn helpu ICBs a darparwyr y GIG i ddeall eu perfformiad ymchwil ac yn cyhoeddi'r rhain erbyn diwedd blwyddyn ariannol 2024 i 2025.</p>
11	<p>Dylid gosod targedau perfformiad penodol i'r gwasanaeth datblygu busnes yn NIHR a'i gyrff cyfatebol i gynyddu nifer, math ac amrywiaeth treialon masnachol.</p>	<p>Gweler yr ymateb llawn yn adran 2.3.</p> <p>Bydd gwasanaethau datblygu busnes ac ymgysylltu â diwydiant yn NIHR, y DAs ac ar draws y llywodraeth yn ceisio hyrwyddo cryfder a dyfnder system ymchwil y DU gyfan.</p> <p>Noddwyr ymchwil a'r safleoedd y maent yn contractio â nhw sy'n gyfrifol am benderfyniadau ynghylch lleoliadau astudiaethau. Mae ehangu mynediad at ymchwil a chynyddu amrywiaeth yr astudiaethau a gynhelir yn y DU yn flaenoriaethau pwysig yn y ddogfen hon ac yn ein gweledigaeth 10 mlynedd.</p>
12	<p>Dylai incwm a gynhyrchir gan noddwyr masnachol gael ei gyfeirio'n benodol at unedau ac adrannau sy'n arwain treialon ar safleoedd y GIG i ddarparu cymhellion ariannol uniongyrchol i gymryd rhan mewn treialon masnachol.</p>	<p>Gweler yr ymateb llawn yn adran 2.3.</p> <p>Ym mis Ebrill 2024, bydd GIG Lloegr yn cyhoeddi canllawiau cyllid ymchwil ar gyfer sefydliadau'r GIG i wireddu buddion ariannol cynnal treialon clinigol masnachol ac yn cefnogi meithrin capasiti a gallu i gynyddu gweithgarwch ymchwil masnachol.</p> <p>Cynhelir ymchwil yn y GIG ar sail adennill costau llawn. Mae incwm a gynhyrchir drwy gyflwyno astudiaethau contract masnachol yn cwmpasu costau cyflawni'r gweithgareddau gofynnol ac yn darparu incwm ychwanegol i feithrin y capasiti a'r gallu ar gyfer rhagor o ymchwil yn y GIG.</p>
13	<p>Dylai'r GIG ddefnyddio Cynllun Gweithlu Hirdymor y GIG sydd ar ddod a strategaeth gweithlu ymchwil RRG y DU i sefydlu llwybr gyrfa</p>	<p>Gweler yr ymateb llawn yn adran 2.4.</p> <p>Mae Cynllun Gweithlu Hirdymor y GIG, a gyhoeddwyd ym mis Mehefin</p>

	treialon clinigol ar gyfer hyfforddi rolau hanfodol ar gyfer ymchwil.	<p>2023, yn ymrwymo i weithio gyda phartneriaid i archwilio'r ffordd orau o fynd i'r afael â'r materion a godwyd ynghylch gyrfaoedd gweithlu ymchwil.</p> <p>Bydd yr NIHR yn sefydlu cynllun 'Safle Enghreifftiol Treialu Masnachol' yn 2024, gan gydnabod rhagoriaeth wrth gyflenwi ymchwil masnachol.</p> <p>Bydd y DHSC yn datblygu ac yn cyhoeddi cynllun gweithlu i gefnogi'r weledigaeth ar gyfer cyflenwi ymchwil clinigol yn ystod 2024.</p>
14	Dylid cynnal ymgyrch gyhoeddus barhaus i hyrwyddo ymchwil ac i gynhyrchu tystiolaeth ar y dulliau cyfathrebu mwyaf effeithiol, mewn partneriaeth ag elusennau meddygol ac ymchwil.	<p>Gweler yr ymateb llawn yn adrannau 2.3 a 2.4.</p> <p>Mae'r AMRC, y DHSC a'r NIHR yn archwilio cyfleoedd i hyrwyddo manteision ymchwil clinigol i bobl sy'n gweithio yn y system iechyd a gofal, cleifion a defnyddwyr gwasanaeth a'r cyhoedd.</p> <p>Cyhoeddir rhagor o fanylion erbyn mis Mawrth 2024.</p>
15	Dylid cyflymu integreiddiad llawn Bod yn Rhan o Ymchwil NIHR ag Ap y GIG, gan ychwanegu mwy o gyfleoedd i gymryd rhan mewn treialon clinigol at y llwyfan.	<p>Gweler ymateb llawn yn adrannau 1.4 a 2.5.</p> <p>Mae dolen ar Ap y GIG i dudalen gofrestru Bod yn Rhan o Ymchwil NIHR sy'n defnyddio manylion mewngofnodi'r GIG i ragboblogi rhywfaint o'r wybodaeth gofrestru.</p> <p>Mae dros 370,000 o bobl wedi cofrestru hyd yma ac rydym wedi gosod nod o 1 miliwn o bobl yn cofrestru ar Bod yn Rhan o Ymchwil erbyn mis Mawrth 2025.</p> <p>Mae GIG Lloegr yn ystyried y ffyrdd mwyaf priodol o adeiladu ar lwyddiant cysylltu Ap y GIG â Bod yn Rhan o Ymchwil.</p>
16	Dylai'r llywodraeth a'r GIG weithio gyda cholegau brenhinol ac undebau i integreiddio 'sgyrsiau ymchwil' i bob gohebiaeth a chysylltiadau clinigol y GIG.	<p>Gweler yr ymateb llawn yn adran 2.3.</p> <p>Mae'r GMC wedi cyhoeddi fersiwn ddiwygiedig o Ymarfer Meddygol Da, sef y safonau proffesiynol ar gyfer</p>



		<p>pob meddyg yn y DU, sy'n dod i rym ar 30 Ionawr 2024.</p> <p>Bydd yr NIHR yn parhau i weithio gyda cholegau brenhinol ac undebau i hyrwyddo'r broses o gyflenwi ymchwil fel rhan o ofal ar draws pob proffesiwn.</p>
<b>17</b>	<p>Dylid cyflwyno targedau penodol ar gyfer canolfan gydlynu a chanolfannau rhanbarthol y Rhwydwaith Cyflenwi Ymchwil (RDN) newydd i ehangu ymchwil i safleoedd lluosog, ac i gynyddu amrywiaeth y cleifion a gaiff eu recriwtio.</p>	<p>Gweler yr ymateb llawn yn adrannau 1.6, 2.3 a 2.5.</p> <p>Bydd y contract RDN newydd yn dechrau ym mis Hydref 2024.</p> <p>Rhoddir Dangosyddion Perfformiad Allweddol newydd ar waith fel rhan o gontract yr RDN gyda'r DHSC er mwyn sicrhau bod y sefydliad newydd yn darparu gwasanaeth gwell i'w gwsmeriaid. Mae hyn yn ategu ac yn cefnogi noddwyr ymchwil, cyllidwyr a safleoedd i gyflawni eu cyfrifoldebau er mwyn sicrhau bod astudiaethau unigol yn cael eu cynllunio yn y ffyrdd mwyaf priodol i gynyddu amrywiaeth y cleifion a gaiff eu recriwtio.</p>
<b>18</b>	<p>Dylai asiantaethau sy'n gyfrifol am lywodraethu gwybodaeth mewn treialon clinigol sefydlu dull cyffredin o gysylltu â chleifion i gymryd rhan mewn ymchwil o fewn y fframwaith deddfwriaethol presennol.</p>	<p>Gweler yr ymateb llawn yn adrannau 1.4, 1.5 a 2.6.</p> <p>Mae'r HRA wedi ymgysylltu ag amrywiaeth o sefydliadau ac unigolion ledled y DU i ddeall y trefniadau presennol ar gyfer nodi a chysylltu â chyfranogwyr posibl, a'r rhwystrau a'r galluogwyr i fodel sy'n canolbwyntio ar bobl.</p> <p>Bydd yr HRA yn adrodd ar ei ganlyniadau erbyn diwedd 2023.</p>
<b>19</b>	<p>Dylid cynnig caniatâd safonol ar gyfer cynnal ymchwil i bob claf sy'n cael dilyniannu genomig o unrhyw fath yn y DU.</p>	<p>Gweler yr ymateb llawn yn adran 2.5.</p> <p>Mae Gwasanaeth Meddyginiaeth Genomig (GMS) y GIG mynd ati i gefnogi'r gwaith o gyflwyno astudiaethau ymchwil clinigol mewn sawl ffordd wahanol. Ar hyn o bryd, mae cleifion sy'n cael dilyniannu genomig cyfan yn y GIG GMS yn cael cynnig y dewis i gymryd rhan mewn ymchwil a chael eu data genomig</p>

		<p>anhysbys wedi'u storio yn y Llyfrgell Ymchwil Genomig Genedlaethol, a reolir gan Genomics England. Pan gofnodwyd data diwethaf, rhoddodd 90% o'r cleifion a drafododd gymryd rhan mewn ymchwil eu caniatâd.</p> <p>Mae'r DHSC yn cefnogi'r uchelgais i ehangu'r dull a ddisgrifir uchod i ddilyniannu genomau nad ydynt yn gyfan, ac mae gwaith eisoes yn mynd rhagddo yn GIG Lloegr ar y cyd â phartneriaid fel Genomics England i archwilio hyn fel rhan o'r fframwaith Genomeg Data a Digidol gan gydnabod bod sawl elfen i gyflawni hyn, gan gynnwys newidiadau i safon gofal lle mae angen sefydlu goblygiadau ac opsiynau ar gyfer cyflenwi.</p>
<b>20</b>	<p>Dylid cynnal proses gyfranogol genedlaethol ar gysyniad y claf i archwilio sut i sicrhau mwy o ddefnydd o ddata ar gyfer ymchwil mewn ffordd sy'n ennyn ymddiriedaeth gyhoeddus. Dylai hyn geisio sefydlu safbwynt a gefnogir gan y cyhoedd ynghylch cysylltu â chleifion yn rhagweithiol i gymryd rhan mewn treialon a allai fod yn rhan o'u gofal.</p>	<p>Gweler yr ymateb llawn yn adran 1.5.</p> <p>Llywir ein hymagwedd at hyn yn gan ganlyniadau gwaith yr HRA i ystyried dull cyffredin o gysylltu â chleifion i gymryd rhan mewn ymchwil (argymhelliad 18).</p> <p>Bydd yr HRA yn adrodd ar ei ganlyniadau erbyn diwedd 2023.</p>
<b>21</b>	<p>Dylid cyflwyno data NHS England ar gyfer ehwydwaith Amgylchedd Data Diogel (SDE) y GIG ar gyfer Ymchwil a Datblygu, gan gynnwys cyhoeddi canllawiau brys i gyrff y GIG ar gynnal ymchwil gyda diwydiant.</p>	<p>Gweler yr ymateb llawn yn adran 2.5.</p> <p>Mae'r Rhaglen Data ar gyfer Ymchwil a Datblygu yn sefydlu Rhwydwaith SDE Ymchwil y GIG. Bydd y rhwydwaith yn cefnogi ystod o achosion defnydd ymchwil, gan gynnwys dichonoldeb, recriwtio, a dilyniant ar gyfer treialon clinigol.</p>
<b>22</b>	<p>Dylid cyflwyno cymhellion ariannol i feddygon teulu gymryd rhan mewn treialon masnachol.</p>	<p>Gweler yr ymateb llawn yn adrannau 1.7 a 2.4.</p> <p>Ym mis Ebrill 2024, bydd GIG Lloegr yn cyhoeddi canllawiau cyllid ymchwil i gefnogi sefydliadau'r GIG i wireddu buddion ariannol cynnal treialon clinigol masnachol ac yn cefnogi meithrin capasiti a gallu i gynyddu gweithgarwch ymchwil masnachol.</p>

		<p>Cynhelir ymchwil yn y GIG ar sail adennill costau llawn. Mae incwm a gynhyrchir drwy gyflwyno astudiaethau contract masnachol yn cwmpasu costau cyflawni'r gweithgareddau gofynnol ac yn darparu incwm ychwanegol i feithrin y capasiti a'r gallu ar gyfer rhagor o ymchwil yn y GIG.</p>
<b>23</b>	<p>Dylid cyflwyno rhwydweithiau ymchwil gofal sylfaenol newydd i gynyddu cyfran y treialon masnachol sy'n cael eu cynnal mewn lleoliadau gofal sylfaenol ac 'yn y cartref'.</p>	<p>Gweler yr ymateb llawn yn adran 2.3.</p> <p>Bydd yr RDN newydd yn cael ei sefydlu yn 2024 a bydd yn parhau i ddatblygu capasiti a gallu ar gyfer ymchwil mewn gofal sylfaenol, yn y gymuned ac mewn astudiaethau rhithwir.</p> <p>Bydd y cyflymyddion cyflwyno treialon clinigol newydd yn hyrwyddo ffyrdd o ddarparu treialon clinigol y tu allan i'r ysbyty, mewn gofal sylfaenol a chymunedol er enghraifft, er mwyn gwella hygyrchedd i gyfranogwyr.</p>
<b>24</b>	<p>Dylai rheoleiddwyr gynhyrchu canllawiau i gefnogi a hyrwyddo treialon arloesol a datganoledig.</p>	<p>Gweler yr ymateb llawn yn adrannau 1.6, 2.2 a 2.6.</p> <p>Bydd yr MHRA a'r HRA yn cefnogi'r gwaith o ddylunio a chyflwyno treialon arloesol a datganoledig trwy ganllawiau sefydledig a gwasanaethau cynghori.</p> <p>Bydd y cyflymydd cyflenwi treialon clinigol dementia, a fydd yn weithredol o fis Ebrill 2024, yn rhoi'r dulliau hyn ar waith ac yn darparu'r dystiolaeth a chanllawiau pellach i'w hwyluso eu mabwysiadu ar draws y system ar gyfer ystod eang o astudiaethau.</p>
<b>25</b>	<p>Dylai'r llywodraeth a rheoleiddwyr ddatblygu strategaeth ar gyfer defnyddio deallusrwydd artiffisial wrth ddylunio a rheoleiddio treialon clinigol.</p>	<p>Gweler yr ymateb llawn yn adrannau 2.2 a 2.5.</p> <p>Bydd yr MHRA a'r HRA yn datblygu canllawiau ac yn cynghori ar ddeallusrwydd artiffisial wrth ddylunio treialon clinigol.</p>

		Bydd yr HRA yn archwilio cyfleoedd i wneud defnydd o ddeallusrwydd artificial a thechnolegau cysylltiedig wrth iddo ddatblygu ei fersiwn newydd o'r System Ymgeisio Integredig ar gyfer Gwaith Ymchwil (IRAS).
26	Dylid datblygu opsiwn 'gwasanaeth gwell' newydd, drwy'r rhwydweithiau cyflymu treialon clinigol (CTANs) arfaethedig er mwyn galluogi'r llywodraeth a'r GIG i ddatblygu proses ragorol ar gyfer pob cam o dreial ar gyfer meysydd penodol, er mwyn ymchwilio ymhellach i'r meysydd dethol, ac i brofi'r achos a chreu esiampl ar gyfer gwella'r gwasanaeth i bob treialon yn y dyfodol.	<p>Gweler yr ymateb llawn yn adrannau 1.6, 2.3 a 2.6.</p> <p>Mae'r ymateb yn bwrw ymlaen â'r cysyniad CTAN o dan enw newydd cyflymyddion cyflwyno treialon clinigol.</p> <p>Rydym yn cydnabod bod y llwybr arloesi brechlynnau (VIP) eisoes yn gyflymydd, ac yn cyhoeddi bod cyflymydd newydd mewn dementia yn cael ei roi ar waith ac y bydd yn weithredol o fis Ebrill 2024.</p>
27	Dylid datblygu cynllun gweithredu, i adrodd arno erbyn hydref 2023, yn amlinellu sut y bydd y llywodraeth a phartneriaid cyflenwi yn rhoi argymhellion yr adolygiad hwn ar waith. Dylai'r Cyngor Gwyddorau Bywyd ddarparu atebolrwydd gwrthrychol am gyflawni'r cynllun gweithredu hwn gan y llywodraeth a'i hasiantaethau.	Yr ymateb llawn hwn yw'r cynllun sy'n cyflawni'r argymhelliad. Bydd Rhaglen Adfer, Gwydnwch a Thwf Ymchwil Clinigol y DU, yn arwain y gwaith o weithredu ac yn adrodd i'r Cyngor Gwyddorau Bywyd a chyrrff goruchwyllo eraill sy'n gyfrifol am ymchwil iechyd y DU.

## Atodiad B: amserlen weithredu

Adran ymateb	Ymrwymiad	Arweinydd	Amserlen weithredu			
<b>Costau a chontractio</b>	Dull NCVR uwch yn cael ei gyflwyno	GIG Lloegr	O fis Hydref 2023			
<b>Sicrhau y cyflawnwyd pob cymeradwyaeth mewn 60 diwrnod</b>	MHRA yn lansio cynllun hysbysu newydd	MHRA	O fis Hydref 2023			
<b>Dangosyddion Perfformiad y DU</b>	Cyflwyno Dangosyddion Perfformiad newydd y DU ar unwaith	DHSC, DAs	Erbyn mis Tachwedd 2023			

<b>Dangosyddion Perfformiad y DU</b>	Cyhoeddi diweddariadau cynnydd yn fisol	DHSC, DAs	O fis Tachwedd 2023			
<b>Costau a chontractio</b>	Monitro ymlyniad y GIG a diwydiant at yr adolygiad cenedlaethol unigol a chontractau safonol	GIG Lloegr	Erbyn mis Rhagfyr 2023 ac yn barhaus			
<b>Costau a chontractio</b>	Cyflawni dangosydd perfformiad cenedlaethol o 100% o safleoedd yn Lloegr gan dderbyn y pris lleol a gynhrychir fel rhan o'r broses NCVR heb negodi ymhellach, ar gyfer astudiaethau cyfnod hwyr ac ar ôl i'r safle arweiniol gytuno ar yr adnoddau sydd eu hangen	GIG Lloegr	Erbyn mis Rhagfyr 2023			
<b>Costau a chontractio</b>	Dull NCVR uwch yn dechrau cael ei dreialu mewn astudiaethau cyfnod cynnar ac ATMP	GIG Lloegr	Erbyn mis Rhagfyr 2023			
<b>Darparu data 'amser real' ar weithgarwch clinigol masnachol yn y DU</b>	Offeryn ymgysylltu noddwyr newydd yn cael ei roi ar	NIHR	Erbyn mis Rhagfyr 2023			

	waith gan NIHR					
<b>Dychwelyd i lefelau o berfformiad a gweithgarwch a fodolai cyn y pandemig</b>	Dim astudiaethau ar bortffolio CRN NIHR sydd fwy na 90 diwrnod ar ôl eu dyddiad agor arfaethedig	NIHR	Erbyn diwedd 2023			
<b>Sefydlu dull cyffredin o gysylltu â chleifion ynghylch ymchwil</b>	Byddwn yn cyhoeddi manylion camau gweithredu pellach yn seiliedig ar yr argymhellion i gefnogi'r gwaith o gyflenwi ymchwil wedi'i alluogi gan ddata erbyn mis Ebrill 2024	DHSC, DAs	Erbyn diwedd 2023			
<b>Sicrhau y cyflawnwyd pob cymeradwyaeth mewn 60 diwrnod</b>	Grŵp gorchwyl a gorffen ymgynghoriad cyhoeddus treialon clinigol MHRA a HRA yn dechrau ac yn adrodd	MHRA, HRA	Erbyn mis Ionawr 2022			
<b>Cyflenwi ymchwil clinigol wedi'i ymgorffori yn y GIG</b>	Canllawiau ymarfer meddygol da diweddar y GMC yn dod i rym ym mis Ionawr 2024	GMC	Erbyn mis Ionawr 2022			
<b>Sefydlu cyflymydd cyflenwi treialon clinigol</b>	Penodi sefydliad cynnal cyflymydd cyflenwi treialon Clinigol	DHSC, DAs	Erbyn mis Chwefror 2022			
<b>Darparu data 'amser real' ar</b>	Gwaith darganfod	NIHR	Erbyn mis Mawrth 2024			

<b>weithgarwch clinigol masnachol yn y DU</b>	wedi'i gwblhau'n llawn, gan ddarparu sylfeini hanfodol ar gyfer gweithredu'n effeithiol					
<b>Ymchwil clinigol symlach, effeithlon ac arloesol</b>	Bydd DHSC, y CC, GIG Lloegr, HRA a NIHR yn cyhoeddi canllawiau ac yn gweithredu prosesau i wella ymgysylltiad â safleoedd a noddi.	DHSC, DAs	Erbyn mis Mawrth 2024			
<b>Ymchwil clinigol symlach, effeithlon ac arloesol</b>	Dull newydd CRN NIHR o fonitro perfformiad wedi'i weithredu'n llawn	NIHR	Erbyn mis Mawrth 2024			
<b>Cyflenwi ymchwil clinigol wedi'i ymgorffori yn y GIG</b>	Mae NIHR CRN yn gweithredu'n llawn y dull newydd o fonitro perfformiad a ddechreuwyd drwy Adfer Ymchwil	NIHR	Erbyn mis Mawrth 2024			
<b>Cyflenwi ymchwil clinigol wedi'i ymgorffori yn y GIG</b>	Erbyn mis Mawrth 2024, bydd yr AMRC, y DHSC a'r NIHR yn cyhoeddi cynllun i weithio gyda'i gilydd i hyrwyddo manteision	AMRC, DHSC, NIHR, DAs	Erbyn mis Mawrth 2024			

	ymchwil clinigol i bobl sy'n gweithio yn y system iechyd a gofal, cleifion a defnyddwyr gwasanaeth a'r cyhoedd					
<b>Cyflenwi ymchwil sy'n canolbwyntio ar bobl</b>	Bydd yr HRA, y DHSC, GIG Lloegr a DAs yn nodi camau i'w cymryd o ganlyniad i 'nodweddion' yr HRA o adroddiad ymchwil sy'n canolbwyntio ar bobl	HRA, DHSC, GIG Lloegr a DAs	Erbyn mis Mawrth 2024	le	le	Cwblhawyd
<b>Darparu data 'amser real' ar weithgarwch clinigol masnachol yn y DU</b>	Cyhoeddi cynllun gweithredu ar gyfer cyflawni yn y flwyddyn ariannol 2025 i 2026, yn amodol ar achos busnes	NIHR	Erbyn mis Ebrill 2024	le	le	le
<b>Sefydlu dull cyffredin o gysylltu â chleifion ynghylch ymchwil</b>	Bydd casgliadau ac argymhellion terfynol yn cael eu cyhoeddi erbyn diwedd 2023. Byddwn yn cyhoeddi manylion camau gweithredu pellach yn seiliedig ar yr argymhellion i gefnogi'r gwaith o gyflenwi ymchwil wedi'i alluogi gan	HRA	Erbyn mis Ebrill 2024	Na	le	Cwblhawyd



	ddata erbyn mis Ebrill 2024					
<b>Ymchwil clinigol symlach, effeithlon ac arloesol</b>	Ym mis Ebrill 2024 bydd GIG Lloegr yn cyhoeddi canllawiau cyllid ymchwil	GIG Lloegr	Ym mis Ebrill 2024	Na	le	Cwblhawyd
<b>Ymchwil clinigol symlach, effeithlon ac arloesol</b>	O fis Ebrill 2024 ymlaen, bydd y DHSC a'r HRA, ar ran y gweinyddiaethau datganoledig, yn ehangu'r garfan o weithwyr proffesiynol ledled y DU sy'n darparu adolygiad technegol fferyllol ac yn cefnogi'r nifer sy'n ymgymryd â'r adolygiadau cenedlaethol hyn mewn ymarfer lleol	DHSC, HRA	O fis Ebrill 2024	Na	le	le
<b>Gweithlu cyflenwi ymchwil cynaliadwy a gefnogir</b>	Bydd GIG Lloegr yn cyhoeddi fframwaith gallu ymchwil aml-broffesiynol seiliedig ar ymarfer ar gyfer y proffesiynau gofal iechyd	GIG Lloegr	Erbyn gwanwyn 2024	Na	le	Cwblhawyd
<b>Cyflenwi ymchwil clinigol wedi'i ymgorffori yn y GIG</b>	Mae NIHR yn datblygu ac yn gweithredu proses genedlaethol well ar gyfer	NIHR	Erbyn mis Hydref 2023	le	le	Cwblhawyd

	dewis safleoedd diwydiant cyflymach, bydd manylion yn cael eu cyhoeddi erbyn mis Mawrth 2024 ac yn rhoi'r newidiadau ar waith yn llawn erbyn mis Hydref 2024					
<b>Gweithlu cyflenwi ymchwil cynaliadwy a gefnogir</b>	Bydd y DHSC a'r gweinyddiaeth au datganoledig yn parhau i ddarparu cyllid ar gyfer costau cymorth y GIG drwy CRN NIHR	DHSC, DAs	O fis Hydref 2024	Na	le	Cwblhawyd
<b>Cyflenwi ymchwil clinigol wedi'i ymgorffori yn y GIG</b>	Dechrau contract ar gyfer Rhwydwaith Cyflenwi Ymchwil newydd NIHR	NIHR	Yn 2024	Na	le	Cwblhawyd
<b>Gweithlu cyflenwi ymchwil cynaliadwy a gefnogir</b>	Bydd DHSC yn datblygu ac yn cyhoeddi cynllun gweithlu i gefnogi'r Dyfodol ar gyfer Cyflenwi Ymchwil Clinigol	DHSC	Yn ystod 2024	Na	le	Cwblhawyd
<b>Dangosyddion Perfformiad y DU</b>	Bydd GIG Lloegr yn datblygu set o fetrigau a fydd yn helpu ICBs a darparwyr y GIG i ddeall	GIG Lloegr	Diwedd Blwyddyn Ariannol 2024 i 2025	Na	le	le

	eu perfformiad ymchwil					
<b>Cyflenwi ymchwil wedi'i alluogi gan ddata ac offer digidol</b>	Mae 1 miliwn o bobl wedi cofrestru ar Bod yn Rhan o Ymchwil erbyn mis Mawrth 2025	NIHR, GIG Lloegr	Erbyn mis Mawrth 2025	le	le	le
<b>Cyflenwi ymchwil sy'n canolbwyntio ar bobl</b>	Ym mlwyddyn ariannol 2024 i 2025, bydd GIG Lloegr a'r DHSC yn parhau i gefnogi rhaglen ddatblygu REN ICS.	GIG Lloegr, DHSC	Ym mlwyddyn ariannol 2024 i 2025	le	le	le
<b>Cyflenwi ymchwil wedi'i alluogi gan ddata ac offer digidol</b>	Erbyn mis Ebrill 2025, bydd rhwydwaith SDE y GIG yn cefnogi dros 500 o ddefnyddwyr, a 450 o brosiectau ymchwil drwy fynediad carlam i ddiogelu preifatrwydd at ddata amlfodd, gan gynnwys genomeg, a thros 45 miliwn o gofnodion gofal sylfaenol	GIG Lloegr	Erbyn mis Ebrill 2025	le	le	le
<b>Cyflenwi ymchwil wedi'i alluogi gan ddata ac offer digidol</b>	Yn amodol ar waith darganfod llwyddiannus erbyn mis Ebrill 2025, bydd cofrestrfeydd gwirfoddolwyr	NIHR, GIG Lloegr	Erbyn mis Ebrill 2024, yn amodol ar waith darganfod llwyddiannus	le	le	Cwblhawyd

	ymchwil lleol, rhanbarthol ac elusennol yn cael y cyfle i gysylltu â Bod yn Rhan o Ymchwil i ffurfio cronfa ddata rhwydwaith genedlaethol o wirfoddolwyr sydd â diddordeb mewn ymchwil					
<b>Cyflenwi ymchwil wedi'i alluogi gan ddata ac offer digidol</b>	Parhau i fireinio achosion defnydd a gosod yr achos dros weithredu dulliau gweithredu wedi'u galluogi gan ddata ar raddfa yn y dyfodol	DHSC, DAs, GIG Lloegr, NIHR	Parhaus, er mwyn hwyluso ymateb ar ôl 2025	le	le	le

[Yn ôl i'r brig](#)