

Mynd i'r Afael â Chanser trwy Ymchwil

Cydweithredu a chyflawni ar gyfer cleifion yng Nghymru

Diben

Mae Llywodraeth Cymru a'r gymuned ymchwil ehangach wedi ymrwymo i gyflawni dull uchelgeisiol a chydweithredol o wella canlyniadau cancer i bobl Cymru.

Mae rhai o'r triniaethau cancer, diagnosteg a phrognosteg mwyaf cyfredol, arloesol ac 'o'r radd flaenaf' ond ar gael trwy dreialon clinigol sy'n helpu i ddod o hyd i'r dulliau mwyaf effeithiol o atal, diagnosio a thrin cancer. Mae rhai treialon yn helpu i ateb cwestiynau am ymyriadau sydd eisoes yn cael eu defnyddio, gall treialon eraill gael eu cynnal i brofi a yw cyfuno triniaethau yn fwy effeithiol neu efallai y byddant yn canolbwyntio ar wahanol ffyrdd o roi triniaeth, fel ei bod yn fwy effeithiol neu'n achosi llai o sgil-ffeithiau.

Mae treialon clinigol yn helpu i sicrhau bod dewisiadau newydd ar gael, o wella diagnosis cynharach, optimeiddio buddion therapïau cyfredol i gleifion neu pan fo'r holl driniaethau hysbys eraill wedi eu defnyddio. Yn rhan o raglenni datblygu'r diwydiant, boed ym meysydd fferylliaeth, radiotherapi, llawfeddygaeth, diagnosteg neu brognosteg, mae'n bwysig sicrhau bod ein hamgylchedd cyflawni treialon clinigol yn barod, oherwydd po gyflymaf y mae'r treialon yn cael eu cyflawni, y cyflymaf y gallai'r driniaeth brofedig ddod yn safon gofal.

Cafodd 216 o gleifion eu recriwtio ar gyfer astudiaethau clinigol cancer masnachol yng Nghymru yn 2023/24 ac er bod hyn yn gynnydd ers y pandemig, mae'n parhau i fod yn llawer rhy isel. O ganlyniad, mae cleifion cancer yn colli cyfleoedd i gael triniaethau cancer newydd a gwahanol.

Hefyd, amcangyfrifir bod y cyllid y mae'r diwydiant yn ei roi i gynnal treialon clinigol yn helpu i gynhyrchu £1.2 biliwn o arbedion i'r GIG yn y DU ac yn cefnogi 13,000 o swyddi yn y GIG¹. Bydd cyflawni ein huchelgais yn sicrhau bod Cymru'n cynhyrchu mwy o arbedion sylweddol ac yn cefnogi mwy o swyddi yn y GIG.

Mae mwy o ymchwil yn sbarduno gwell canlyniadau i gleifion a gwasanaethau gwell^{2,3} ac mae'n rhaid inni gynyddu gweithgarwch ymchwil cancer i wireddu'r manteision hyn i bobl Cymru.

Mae'r cynllun hwn yn nodi'r her, yr uchelgais a'r camau y byddwn yn eu cymryd yng Nghymru i:

- **gyflawni gwell canlyniadau cancer a goroesi i gleifion yng Nghymru**
- **lleihau anghydraddoldebau gofal iechyd**
- **denu mwy o weithgarwch treialon clinigol cancer masnachol i Gymru**
- **cynyddu gallu cleifion i gael triniaethau newydd a gwahanol trwy'r treialon hyn**

- **denu buddsoddiad mewn gofal iechyd, cyflogaeth a'r economi ehangach yng Nghymru**

Nodau'r cynllun hwn yw:

- ❖ cyflawni cynnydd o 400% yn niferoedd y cleifion cancer sy'n cael eu recriwtio i astudiaethau clinigol masnachol, i dros 1000 o gleifion, erbyn Ch4 2027.
- ❖ cynyddu mynediad at astudiaethau clinigol masnachol i gleifion sydd ag ystod amrywiol o ganserau, ac o ystod amrywiol o gefndiroedd a daearyddiaeth
- ❖ *cynyddu canran treialon Cam 3 ym mhortffolio treialon cancer masnachol Cymru i >50% erbyn 2027.

Cefndir

Mae ymchwil yn rhan o fusnes craidd y GIG. Mae cyfranogiad mewn ymchwil glinigol ddibynadwy yn un o'r mesurau gorau o ansawdd y gofal a ddarperir gan glinigwyr, sefydliadau a gwasanaethau cancer yng Nghymru. Mae sylfaen ymchwil gref yn cynnig llwyfan ar gyfer arloesi, yn arwain at well canlyniadau i gleifion a'r boblogaeth a llesiant cymdeithasol, yn effeithio'n gadarnhaol ar recriwtio a chadw, ac yn cyfrannu at gynhyrchiant economaidd.

Mae'n hysbys hefyd fod gan gleifion sy'n cael eu derbyn i ysbytai sy'n fwy gweithredol o ran ymchwil fwy o hyder yn y staff a'u bod yn cael eu hysbysu'n well am eu cyflwr a'u meddyginiaeth.²⁻⁹

Mae cyfraniadau ymchwil i gynhyrchiant economaidd wedi eu dogfennu'n eang hefyd¹⁰⁻¹¹ ac mae nifer o ddadansoddiadau yn cefnogi'r achos¹²⁻¹⁴. Yn ogystal, cyfrifwyd bod **cyfanswm effaith ymchwil iechyd a biofeddygol yn y DU ar economi'r DU** yn darparu cyfradd enillion blyneddol o rhwng 17% a 25%.¹⁵⁻¹⁸

Mae hyn yn cynnwys cynnydd iechyd ychwanegol o rhwng 7% a 10% y flwyddyn y mae ymchwil yn y DU yn ei ddarparu.¹⁹ Mewn geiriau eraill, mae buddsoddiad o £1 o wariant cyhoeddus o fudd i'r economi i raddau sy'n cyfateb i dderbyn rhwng 17c a 25c y flwyddyn mewn llog bob blwyddyn ar ôl hynny.²⁰⁻²¹

Mae hefyd yn bwysig nodi, er bod ymchwil glinigol yn hanfodol ar gyfer datblygu meddygaeth, fod treialon yn aml yn cofrestru poblogaethau homogenaidd nad ydynt yn cynrychioli'r poblogaethau cleifion a wasanaethir yn gywir. Mae cyfranogiad cynrychioliadol ac amrywiol mewn ymchwil yn angenrheidiol er mwyn sefydlu safonau gofal teg, lleihau gwahaniaethau mewn canlyniadau rhwng poblogaethau, a chyflawni a chynnal tegwch cymdeithasol. Mae hyn yn gydnaws â Canllawiau Statudol y Ddyletswydd Ansawdd 2023 a Safonau Ansawdd 2023 Llywodraeth Cymru.

Mae diddordeb cynyddol mewn nodweddion unigryw cyfranogwyr treialon clinigol yng nghymuned y diwydiant oherwydd y gobaith yw y bydd hyn yn arwain at well dealltwriaeth o'r amrywioldeb mewn ymatebion i driniaeth mewn unigolion a phoblogaethau penodol o gleifion, gan gynnwys y rhai nad ydynt yn cael eu hastudio'n ddigonol ar hyn o bryd ac nad ydynt yn gallu cael gafael ar ymchwil a allai fod yn fuddiol. Yn gyffredinol, mae'r anghydbwysedd hwn yn arwain at wahaniaethau sylweddol yn eu gofal gydol oes, gan arwain at anghydraddoldebau iechyd ychwanegol.

Mae'r gweithgareddau yn y cynllun hwn yn dechrau mewn maes sydd eisoes yn datblygu lle bu, ac mae, llawer o ddatblygiadau a galluogwyr ar y gweill i hybu ymchwil glinigol yng Nghymru:

- a) Mae gan **Fforwm Diwydiant Cancer Cymru** aelodaeth eang yn y diwydiant, sy'n cwrdd ochr yn ochr â phartneriaid o elusennau, y GIG, a sefydliadau addysg uwch. Dros y flwyddyn ddiwethaf, mae aelodau wedi cymryd rhan mewn amrywiol fforymau a gweithdai yn trafod yr heriau wrth gyflawni ymchwil fasnachol i ganser, yn ogystal â phenderfyniadau posibl i lywio'r cynllun hwn
- b) Mae gweledigaeth unedig Gymreig ar waith drwy **Symud ymlaen: Strategaeth Ymchwil Cancer Cymru (CReSt)** dan oruchwyliaeth Canolfan Ymchwil Cancer Cymru sydd nid yn unig yn nodi ein cryfderau a phwysigrwydd cydweithredu â'r diwydiant ond sydd hefyd, yn bwysig, yn amlygu'r angen i fynd i'r afael â'r cyfranogiad is gan gleifion mewn treialon o'i gymharu â Lloegr ac anghydraddoldebau o ran mynediad cleifion at ymchwil ledled Cymru.
- c) **Hanes cryf o ragoriaeth** (radiotherapi, imiwno-oncoleg, oncoleg fanwl) gydag ymchwilwyr o Gymru o fri rhyngwladol yn arwain ac yn cyfrannu at y ddealltwriaeth fyd-eang o ganser ar lefel y DU ac yn rhyngwladol, ac yn cefnogi'r seilwaith sydd ar waith e.e. diagnosteg, cysylltu data (SAIL) a genomeg.
- d) Rhaglen gwella cyflawni ymchwil ddeinamig bresennol yng ngweithgareddau Ymchwil Iechyd a Gofal Cymru gan gynnwys **dulliau Cymru'n Un** o gyflawni ymchwil, sy'n cynnwys nodi safleoedd sydd wedi eu cydgysylltu'n genedlaethol, sylwadau cyflym gan arweinwyr arbenigeddau clinigol ac arbenigwyr cyflawni, gwell trefn astudiaethau, pris sengl i Gymru, adolygiad sengl o gontractau a phwynt cyswllt sengl penodol i astudiaeth ar gyfer noddwyr. Pan fo hynny'n briodol i'r treial, gallwn hefyd gyflawni model 'Un safle' sy'n galluogi'r holl recriwtio o astudiaethau unigol o Gymru gyfan, neu lwybr atgyfeirio ar gyfer ymchwil sy'n croesi ffiniau sefydliadol (y broses sy'n cyfateb i'r [Cancer Vaccine Launch Pad yn Lloegr](#)).
- e) Ymrwymiad gweithredol Llywodraeth Cymru i'r ymateb i **adolygiad yr Arglwydd O'Shaughnessy** sydd bellach wedi ei ymgorffori yn rhaglen weithredu ledled y DU, sef Gweledigaeth y DU ar gyfer Cyflawni Ymchwil Glinigol, sy'n galluogi Cymru i chwarae ei rhan mewn ecosystem ehangach yn y DU.
- f) Ymgysylltiad Cymru yng **nghenhadaeth cancer Gwyddorau Bywyd y DU** sydd â'r nod o wneud y DU yn lleoliad blaenllaw ar gyfer arloesedd ym maes oncoleg trwy gyflymu datblygiad a masnacheiddio cenhedlaeth newydd o ddiagnosteg a therapiwteg cancer.
- g) **Cytundebau partneriaeth** a lofnodwyd yn ddiweddar rhwng Ymchwil Iechyd a Gofal Cymru a dau gwmni fferyllol – Moderna a BioNTech, yn rhan o uchelgeisiau i gyflymu ymchwil i frechlynnau mRNA gan gynnwys brechlynnau cancer. Yn dilyn llwyddiant brechlynnau Covid gan ddefnyddio'r un dechnoleg mRNA, mae gwyddonwyr eisiau cynnal rhagor o dreialon nawr mewn cleifion cancer. Bydd gan rai o'r cleifion yn y treialon ganser sydd eisoes wedi ei drin a'r gobaith yw y bydd y brechlyn yn ei atal rhag dychwelyd. Bydd gan eraill ganserau datblygedig y gallai'r brechlyn helpu i'w lleihau a'u rheoli. Mae dull mwy rhaglennol o gyflawni llif treialon yn datblygu gyda nifer o gwmnïau eraill – gyda'r nod i Gymru fod yn bartner a ffefrir.

- h) Bydd buddsoddiad o oddeutu £22 miliwn dros 5 mlynedd yng Nghymru ar gyfer treialon clinigol masnachol yn rhan o gynllun gwirfoddol 2024 Llywodraeth y DU a Chymdeithas Diwydiant Fferyllol Prydain (ABPI) ar gyfer prisio, mynediad a thwff meddyginiaethau wedi'u brandio (VPAG), yn ein galluogi i gryfhau seilwaith cyflawni ymchwil GIG Cymru i gyflawni rhagor o ymchwil fasnachol, gan gynnwys treialon cancer.

Gweithredu

Yn gryno, ac yn seiliedig ar allbynnau nifer o ddigwyddiadau a gweithdai rhanddeiliaid yn ystod 2024/25, y materion allweddol a nodwyd yn y system yr ystyrir eu bod yn rhwystrau critigol y mae angen eu goresgyn yw:

- a. Yr angen i roi llwybrau atgyfeirio effeithlon ar waith rhwng sefydliadau'r GIG ledled Cymru ac i safleoedd y DU fel bod cleifion yn gallu cael gafael ar dreialon clinigol addas
- b. Yr angen i gydbwyso cyrhaeddiad y boblogaeth (tegwch daearyddol ac economaidd o ran gallu cael gafael ar ddewisiadau triniaeth) o'i gymharu ag ymreolaeth a gallu sefydliadau lleol y GIG i flaenoriaethu cefnogaeth ar gyfer gwahanol dreialon
- c. Yr angen i gynyddu cyflymder y broses o sefydlu a chyflawni'r targedau recriwtio y cytunwyd arnynt, ond hefyd yr angen i agor astudiaethau ar draws sawl safle ar gyflymder i hwyluso gwaith recriwtio cyflym er mwyn cystadlu'n fyd-eang
- d. Yr angen i gefnogi staff i arwain a chyfranogi mewn ymchwil glinigol (ac i ddatblygu eu gyrfaedd ymchwil ac academiaidd i rai), ac i sicrhau bod systemau a sefydliadau gofal iechyd yn cefnogi'r staff yn eu hymdrechion, ond hefyd i ddatblygu capasiti ac atebolrwydd i gyflawni astudiaethau ymchwil
- e. Yr angen i gynyddu ymwybyddiaeth cleifion bod treialon yn agored a allai fod yn berthnasol i gleifion penodol (yn ddigidol a thrwy ryngweithiadau clinigol)
- f. Yr angen i gynyddu ymwybyddiaeth clinigwyr y gallai treialon sy'n agored fod yn berthnasol i'w cleifion
- g. Yr angen i gynyddu ymwybyddiaeth o bwysigrwydd a pherthnasedd ymchwil yn fwy cyffredinol i'r GIG

Nid yw'r mwyafrif o'r rhwystrau hyn, a'u hatebion, yn benodol i ganser – fodd bynnag, yn rhan o gynllun 'Mynd i'r Afael â Chanser trwy Ymchwil', y bwriad yw nodi'r pwyntiau her allweddol yn y system a rhoi gwelliannau diriaethol a systematig ar waith i'w goresgyn.

Mae treialon clinigol masnachol yn faes cystadleuol iawn – rhaid i Gymru fod â meini prawf sylfaenol sydd eu hangen i gael ei hystyried ar waith h.y. yr un mynediad, prosesau symlach, cyflymder sefydlu â chystadleuwyr rhyngwladol eraill, a rhaid inni adeiladu ar ein cryfderau unigryw. Mae anghenion y diwydiant yn syml – mae angen iddynt weld sefydlu'n gyflym ac mae'n rhaid i'r GIG gyflawni'r targedau y cytunwyd arnynt gyda'r diwydiant o'r cychwyn cyntaf. Os gall Cymru gyflawni fel yr addawir i'r diwydiant, yna bydd y busnes yn dod.

Mae'r adran nesaf o'r cynllun yn amlinellu'r camau gweithredu i sicrhau bod y broses o gyflawni ymchwil fasnachol i ganser yn effeithlon ac wedi ei hymgorffori yn y systemau gofal iechyd, sefydliadau a gweithwyr proffesiynol yng Nghymru, a bod cleifion a'r cyhoedd yn cael

eu galluogi a'u grymuso i gymryd rhan mewn ymchwil ble bynnag y maent yn byw a beth bynnag fo'u cefndiroedd.

Bydd y gwaith yn cael ei arwain gan nifer o egwyddorion:

- Bydd yn gydweithredol ledled Cymru, gyda phartner/partneriaid arweiniol ar gyfer pob cam gweithredu mewn partneriaeth â thimau ymchwil a datblygu wedi ei integreiddio yn y gwasanaethau gofal iechyd ehangach
- Bydd arloesedd a ddatblygir ym maes ymchwil a datblygu yn mabwysiadu dull sy'n canolbwyntio ar yr unigolyn ac yn gynhwysol er mwyn mynd i'r afael ag anghydraddoldebau iechyd
- Bydd ymgysylltiad parhaus â chydweithwyr yn y diwydiant i fireinio dulliau, wrth weithio ochr yn ochr â chlinigwyr
- Er bod datblygu partneriaethau strategol cwmnïau unigol penodol yn rhan o weithgarwch parhaus, mae gan Gymru ddiddordeb yn nulliau'r **holl** bartneriaid diwydiant, er mwyn sicrhau bod cymaint â phosibl o gyfleoedd i gleifion
- Byddwn yn gwerthfawrogi, yn meithrin, yn tyfu ac yn datblygu ein gweithlu ymchwil ac yn ei gefnogi yn y gwaith hanfodol mae'n ei wneud, gan sicrhau bod y system gofal iechyd yng Nghymru yn gwerthfawrogi ei waith pwysig
- Bydd ymchwil fasnachol i ganser yn cael ei goruchwyllo a'i chydgysylltu'n gryf ar lefel genedlaethol, er mwyn cryfhau cyflawniad, cyfrifoldeb a pherfformiad.

Cynllun Gweithredu a sefydliadau arweiniol

Ymdrin â chyfyngiadau strategol

Cam Gweithredu	Perchennog
Caiff seilwaith ymchwil a gydgysylltir yn genedlaethol ac a gyflawnir yn lleol ei sefydlu, gan gynnwys datblygu dulliau a systemau sefydliadol (rhwydwaith cyflawni cydgysylltiedig cenedlaethol) er mwyn goruchwyllo ymchwil fasnachol i ganser, blaenoriaethu astudiaethau a gynhelir yn GIG Cymru, a lleoliadau astudio, yn well ledled Cymru. Bydd pob treial cancer sy'n dod i Gymru yn cael ei gyfeirio drwy broses Cymru'n Un sydd eisoes wedi ei sefydlu – bydd hyn yn galluogi trafodaethau gweithredol am leoliadau astudio, y modelau cyflawni gorau, sefydlu cynorthwyedig, a lleihau biwrocratiaeth drwy wasanaeth contractio sengl. Bydd cyflawni treialon Cam III a gynigir i Gymru yn cael ei flaenoriaethu, er mwyn cynyddu cyfran y portffolio yn y camau treial diweddarach. (gweler atodiad 2 i gael rhagor o fanylion) Effaith: Bydd hyn yn ei gwneud yn bosibl i sefydlu a chyflawni ymchwil ganser yn gyflymach ac yn fwy effeithiol, ac yn cynyddu'r treialon y gall cleifion gael mynediad atynt.	Ymchwil lechyd a Gofal Cymru mewn partneriaeth â Chyfarwyddwyr Ymchwil a Datblygu a WSCN
Penodi arweinyddiaeth glinigol gref ar gyfer rhaglen 'Mynd i'r Afael â Chanser trwy Ymchwil', wedi'i grymuso i gynrychioli	Ymchwil lechyd a Gofal Cymru /

Cymru mewn trafodaethau partneriaeth strategol gyda chwmnïau masnachol, arweinwyr gwasanaethau clinigol GIG Cymru, a chymuned ymchwil Cymru, a'i galluogi gan gymorth gwleidyddol. Effaith: Bydd hyn yn darparu ffigwr arweinyddiaeth glinigol uwch sydd â hygredded a dylanwad, i gefnogi'r broses o hybu'r camau gweithredu yn y papur hwn.	Perfformiad a Gwella'r GIG
Dylai sefydliadau'r GIG sefydlu metrigau ymchwil a datblygu cancer yn rhan o fetrigau ansawdd gwasanaethau cancer, ac adrodd incwm a dderbynnir gan y diwydiant ar gyfer ymchwil fasnachol i ganser. Dylid sicrhau bod y rhain yn cael eu hadrodd yn rhan o broses Cynlluniau Tymor Canolig Integredig, mewn cyfarfodydd Cyd-dîm Gweithredol, a'u bod ar gael fel dangosfwrdd byw i Brif Swyddogion Gweithredol. Effaith: Bydd hyn yn mynd i'r afael â phroffil isel ymchwil a datblygu cancer a'r flaenoriaeth isel a roddir i'r gwaith, ac yn gwella cyfrifoldeb y GIG am adrodd ar ymchwil yn rhan o fetrigau cancer cyffredinol.	Llywodraeth Cymru mewn partneriaeth â Perfformiad a Gwella'r GIG

Mynd i'r afael â chyfyngiadau system ac amgylcheddol

Cam Gweithredu	Perchennog
Dechreuir prosiect a fydd yn gweithio gyda sefydliadau'r GIG i ddileu rhwystrau i wasanaethau cancer sy'n gysylltiedig â chyflawni safon gofal i gleifion y tu allan i ffin sefydliad y GIG neu lwybr gofal safonol sy'n effeithio ar ymchwil. Bydd hyn yn cynnwys cynyddu proffil ymchwil i Safleoedd Cancer, Grwpiau Gwasanaeth a Rheolwyr Gweithredol a fydd yn cefnogi datblygiad fframwaith Cymru gyfan ac yn ei roi ar waith. Effaith: Bydd hyn yn ei gwneud yn bosibl i atgyfeirio cleifion i astudiaethau ymchwil priodol yn sefydliadau gwahanol y GIG, gan wneud y defnydd gorau o adnoddau a gwybodaeth arbenigol clinigwyr. Bydd yn cyflymu amseroedd sefydlu – gan na fydd angen trafod llwybrau atgyfeirio cyfranogwyr ymchwil ar gyfer pob treial – fel sy'n digwydd ar hyn o bryd, gan ychwanegu biwrocratiaeth ac oedi diangen.	Perfformiad a Gwella'r GIG / WSCN mewn partneriaeth â GIG Cymru
Cefnogi datblygiad systemau Cenedlaethol, Safle Cancer, Gwasanaeth a sefydliadol er mwyn galluogi perchenogaeth ac arweinyddiaeth glinigol o weithgarwch treialon clinigol gan Dimau Amlddisgyblaethol gwasanaeth a chynnal trafodaethau priodol mewn cyfarfodydd gwasanaeth a busnes. Effaith: Bydd hyn yn gwreiddio treialon cancer mewn trafodaethau am driniaeth/ymyriadau a gofal, a bydd treialon	Perfformiad a Gwella'r GIG / WSCN mewn partneriaeth â GIG Cymru

yn cael eu hystyried yn rheolaidd fel dewis gofal, gan arwain at well mynediad i gleifion a'r cyhoedd. Bydd hyn hefyd yn gwreiddio ymchwil fel prif elfen system gofal iechyd sy'n gwella'n barhaus.	
Dechreuir rhaglen waith er mwyn a) cefnogi ac addysgu rheolwyr drwy gynnwys ymchwil mewn swydd-ddisgrifiadau a derbyn cyfrifoldeb am genhadaeth a rennir â chlinigwyr wrth gyflawni metrigau treialon canser (ochr yn ochr â metrigau gwasanaeth eraill). b) cefnogi clinigwyr trwy gynnwys ymchwil a datblygu mewn swydd-ddisgrifiadau, gwerthusiadau a chynllunio swyddi ac mae'n cael ei fonitro'n weithredol gan y swyddfa ymchwil a datblygu. Effaith: Bydd hyn yn cryfhau rôl arweinyddiaeth rheolwyr ac yn sicrhau bod ymchwil yn rhan o wella diogelwch, ansawdd, effeithlonrwydd, mynediad, recriwtio a pherfformiad ariannol. Bydd hyn hefyd yn cefnogi clinigwyr i gael digon o amser a chydabyddiaeth i arwain a chefnogi ymchwil ganser ac i'w hymgorffori yng ngweithgareddau'r gwasanaeth.	Ymchwil Iechyd a Gofal Cymru / Perfformiad a Gwella'r GIG / WSCN mewn partneriaeth â Chyfarwyddwyr Ymchwil a Datblygu'r GIG.

Mynd i'r afael â chyfyngiadau capasiti ac adnoddau

Cam Gweithredu	Perchennog
Buddsoddi yn seilwaith y GIG sy'n galluogi ymchwil canser yn rhan o raglen VPAG. Effaith: Bydd hyn yn llenwi bylchau o ran adnoddau i ddechrau sy'n golygu'n aml nad yw sefydliadau'r GIG yn ymgymryd ag ymchwil fasnachol i ganser neu'n ei chwblhau o fewn cyfnod o amser sy'n ddeniadol i'r diwydiant. Bydd y buddsoddiad yn cwmpasu amser sesiynau clinigol, adnoddau ar gyfer diagnosteg (patholeg, genomeg, radioleg ac endosgopi), cyflawni (nyrsio a fferylliaeth), cydgysylltwyr treialon, timau allgymorth ac offer. Dros amser, disgwylir i sefydliadau'r GIG ddod yn gynaliadwy o ganlyniad i incwm masnachol cynyddol.	Ymchwil Iechyd a Gofal Cymru
Buddsoddi mewn seilwaith diagnostig gan gynnwys proffilio genomeg, er mwyn cefnogi prosesau nodi cyfranogwyr. Effaith: Bydd yn galluogi cleifion sydd â marciwr genetig penodol i gael eu paru â'r treialon sydd ar gael. Mae'r diwydiant yn gofyn fwyfwy am y gallu i gyflawni treialon sefydledig sydd wedi eu galluogi gan genomeg, a heb y gwasanaeth hwn, ni fydd nifer cynyddol o dreialon masnachol yn cael eu cynnig i Gymru.	Gwasanaeth Genomeg Feddygol Cymru Gyfan mewn partneriaeth ag Ymchwil Iechyd a Gofal Cymru

Creu prosiect pwrpasol er mwyn cynyddu capasiti clinigwyr i gyflawni ymchwil trwy fynd ati'n benodol i dyfu nifer y Prif Ymchwilwyr newydd, drwy ddarparu cyllid ar gyfer sesiynau ar sail tymor penodol i arwain cefnogaeth ymchwil yn lleol, yn rhanbarthol ac yn genedlaethol, a gweithio gyda'r diwydiant a sefydliadau academiaidd i ddod yn Brif Ymchwilwyr y DU ac astudiaethau rhyngwladol. Effaith: Bydd hyn yn cefnogi twf portffolio ymchwil ac yn datblygu'r genhedlaeth nesaf o ymchwilwyr blaenllaw (Prif Ymchwilwyr). Bydd hyn yn creu carfan o arweinwyr y dyfodol ym maes ymchwil cancer.	Ymchwil Iechyd a Gofal Cymru mewn partneriaeth â Chanolfan Ymchwil Cancer Cymru
--	--

Mynd i'r afael â chyfyngiadau cyfathrebu ac ymgysylltu

Cam Gweithredu	Perchennog
Datblygu cynllun cyfathrebu/ymgysylltu â chleifion sy'n seiliedig ar wyddoniaeth ymddygiadol mewn partneriaeth â'r cyhoedd sy'n darparu amrywiaeth o gamau gweithredu gwrthio a thynnu, gyda chefnogaeth technolegau digidol, er mwyn sicrhau bod cleifion yn ymwybodol o dreialon a allai fod yn berthnasol iddynt. Er enghraifft, gallai hyn gynnwys nodi gwybodaeth am ymchwil mewn llythyrau i bob claf newydd i'w hysbysu bod modd trafod ymchwil mewn apwyntiadau. Effaith: Mwy o ymwybyddiaeth o ymchwil i gleifion a bydd yn ysgogi clinigwyr i fod yn ymwybodol o ymchwil.	Ymchwil Iechyd a Gofal Cymru mewn partneriaeth â Perfformiad a Gwella'r GIG / WSCN a GIG Cymru
Datblygu cynllun cyfathrebu a marchnata strategol i 'werthu Cymru' i Noddwyr unigol/Sefydliadau Ymchwil ar Gontract. Effaith: Mwy o ymwybyddiaeth yn y diwydiant o gryfderau, gallu ac asedau Cymru a fydd yn arwain at ddenu busnes.	Ymchwil Iechyd a Gofal Cymru mewn partneriaeth â Hwb Gwyddorau Bywyd Cymru
Datblygu cynllun ymgysylltu i dargedu'r diwydiant, datblygu partneriaethau mwy strategol a meithrin perthnasoedd agosach â phartneriaid yn y diwydiant Effaith: Mae Cymru'n dod yn wlad ddiofyn o ran dichonoldeb ar gyfer pob treial cancer	Ymchwil Iechyd a Gofal Cymru mewn partneriaeth â WCIF ac ABPI
Datblygu canllawiau i sicrhau bod gan glinigwyr wybodaeth am dreialon sy'n agored ledled Cymru a'r DU a'u bod yn deall prosesau atgyfeirio. Effaith: Mwy o ymwybyddiaeth ymhlith staff clinigol o dreialon cancer sy'n agored ledled y DU a chynnydd yn y dewisiadau treialon a gynigir i gleifion.	Ymchwil Iechyd a Gofal Cymru mewn partneriaeth â Perfformiad a Gwella'r GIG / WSCN

Goruchwyllo a monitro

- Bydd grŵp goruchwyllo ymchwil cancer newydd yn cael ei sefydlu yn Perfformiad a Gwella'r GIG/Rhwydwaith Cancer Strategol Cymru. Bydd y grŵp hwn yn cyfarwyddo ac yn monitro'r broses o gyflawni'r camau gweithredu a ddisgrifir uchod.
- Bydd grŵp *Gwneud Iddo Ddigwydd* yn cael yr wybodaeth ddiweddaraf am gynnydd mewn cyfarfodydd a bydd materion heb eu datrys yn cael eu huwchgysgu er mwyn cael sylw a chymorth/cyngor wrth ddatblygu atebion. Mae strwythurau llywodraethu eraill sy'n datblygu yn Perfformiad a Gwella'r GIG hefyd (megis Grŵp Llywio Cancer) a bydd hyn hefyd yn cael ei ystyried fel dull o ysgogi camau gweithredu yn ôl yr angen.

Sut mae llwyddiant yn edrych?

Bydd mesurau cynnydd ar gyfer ymchwil fasnachol i ganser yn cynnwys:

- a) Mwy o ymchwil cancer (nifer o astudiaethau) yng Nghymru
- b) Gwell cyflymder o ran sefydlu a recriwtio'r nifer bwriadedig o gyfranogwyr o fewn yr amserlen arfaethedig
- c) Mwy o incwm masnachol o astudiaethau cancer
- d) Cysoni'r treialon sydd ar y gweill (sy'n bodoli) â data diagnosis cancer

Bydd meincnodi yn digwydd yn erbyn rhanbarthau eraill ledled y DU i benderfynu beth sy'n realistig ac yng nghyd-destun yr adnoddau sydd ar gael.

Cyfeiriadau

1.	The value of industry clinical trials to the UK – A report for the ABPI, Medi 2024. The value of industry clinical trials to the UK (abpi.org.uk)
2.	The Nuffield Trust (2000) Harnessing clinical and academic resources https://www.nuffieldtrust.org.uk/files/2017-01/university-clinical-partnership-resources-web-final.pdf
3.	Boaz A, Hanney S, Jones T, Soper B. Does the engagement of clinicians and organisations in research improve healthcare performance: a three-stage review. BMJ Open 2015;5:e009415
4.	The Academy of Medical Sciences (2020) Transforming health through innovation: Integrating the NHS and academia https://acmedsci.ac.uk/file-download/23932583
5.	Jonker L a Fisher SJ. The correlation between National Health Service trusts' clinical trial activity and both mortality rates and care quality commission ratings: a retrospective cross-sectional study. Public Health 157:1-6 2018
6.	Ozdemir BA, Karthikesalingam A, Sinha S, Poloniecki JD, Hinchliffe RJ, Thompson MM, Gower JD, Boaz A, Holt PJ. Research activity and the association with mortality. PLoS One. 2015 Chwefror 26;10(2):e0118253
7.	Downing A, Morris EJ, Corrigan N, Sebag-Montefiore D, Finan PJ, Thomas JD, Chapman M, Hamilton R, Campbell H, Cameron D, Kaplan R, Parmar M, Stephens R, Seymour M, Gregory W, Selby P. High hospital research participation and improved colorectal cancer survival outcomes: a population-based study. Gut 2017;66:89–96
8	Hanney S, Boaz A, Jones T, Soper B. Engagement in research: an innovative three-stage review of the benefits for health-care performance. <i>Health Services and Delivery Research</i> , No. 1.8

9	Jonker L, Fisher SJ, Dagnan D. <i>Patients admitted to more research-active hospitals have more confidence in staff and are better informed about their condition and medication: Results from a retrospective cross-sectional study.</i> J Eval Clin Pract. 2020;26:203–208. https://doi.org/10.1111/jep.13118
10	Llywodraeth Cymru (2018) Adolygiad Reid. Adolygiad o Ymchwil ac Arloesi a Ariennir gan y Llywodraeth yng Nghymru https://www.llyw.cymru/sites/default/files/publications/2019-04/adolygiad-o-ymchwil-ac-arloesi-a-ariennir-gan-y-llywodraeth-adolygiad-reid.pdf
11.	J. James et al. (golygyddion), Entrepreneurial Learning City Regions, Pennod 12. Davies, I The Impact of a Research-led Entrepreneurial University on a Regional Economy: Swansea University's Science and Innovation Campus. https://link.springer.com/chapter/10.1007%2F978-3-319-61130-3_12
12	Campaign for Science and Engineering (2014) The Economic Significance of the UK Science Base http://www.sciencecampaign.org.uk/resource/UKScienceBase.html
13	Sefydliad Ymchwil Polisi Cyhoeddus (2019) The R&D investment challenge Moving towards a more research-intensive economy https://www.ippr.org/files/2019-11/the-rd-investment-challenge.pdf
14	SPERI (2016) Innovation, research and the UK's productivity crisis. Papur 28 http://speri.dept.shef.ac.uk/wp-content/uploads/2018/11/SPERI-Paper-28-Innovation-research-and-the-UK-productivity-crisis.pdf
15	Grant J, Buxton MJ. Economic returns to medical research funding. BMJ Open 2018;8:e022131. https://bmjopen.bmj.com/content/8/9/e022131.info
16	RAND Europe (2018) Evidence synthesis on measuring the distribution of benefits of research and innovation https://www.rand.org/pubs/research_reports/RR2610z1.html
17	Health Economics Research Group, Office of Health Economics, RAND Europe. Medical Research: What's it worth? Estimating the economic benefits from medical research in the UK. Llundain: UK Evaluation Forum; 2008 https://mrc.ukri.org/publications/browse/medical-research-whats-it-worth/
18	Glover M. et al. Estimating the returns to UK publicly funded cancer-related research in terms of the net value of improved health outcomes. BMC Med. 2014;12:99 www.biomedcentral.com/1741-7015/12/99 3
19	Glover M. et al. Estimating the returns to UK publicly funded musculoskeletal disease research in terms of net value of improved health outcomes. Health Res Policy Syst. 2018.
20	Sussex J. Quantifying the economic impact of government and charity funding of medical research on private research and development funding in the United Kingdom. BMC Med. 2016;14:32.
21	Wellcome Trust (2018) Medical Research: What's it worth? A briefing on the economic benefits of musculoskeletal disease research in the UK https://wellcome.ac.uk/sites/default/files/whats-it-worth-musculoskeletal-disease-research-januar-2018.pdf
22	Canllawiau Statudol y Ddyletswydd Ansawdd

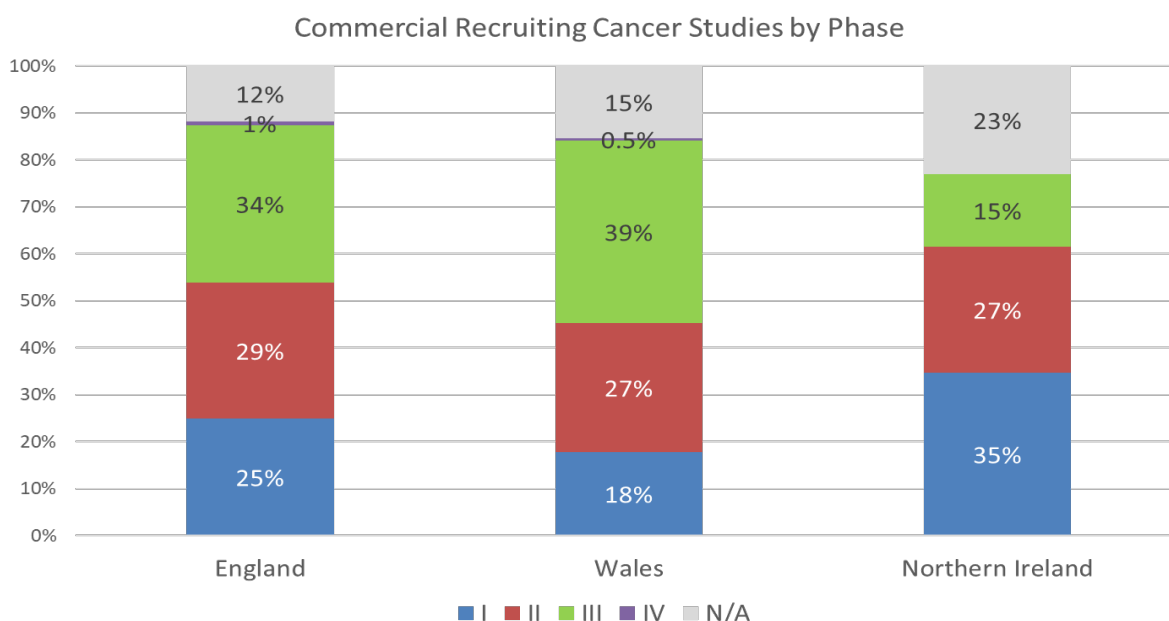
Atodiad 1 - Proffil cyflawni treialon cancer masnachol cyfredol yng Nghymru (hyd at 2023/4)

1. Mae'r atodiad hwn yn cynnwys rhywfaint o wybodaeth gefndirol ychwanegol am weithgarwch presennol/blaenorol mewn treialon masnachol cancer – camau treialon, safleoedd tiwmor a recriwtio ar draws sefydliadau'r GIG. Mae gwybodaeth fanylach

ar gael yn strategaeth CReST a bydd yn cael ei diweddarau mewn adroddiad byr ar wahân maes o law. Mae'n ddefnyddiol ystyried y data isod yng nghyd-destun y portffolio ymchwil cancer ehangach (astudiaethau anfasnachol), cryfderau yng Nghymru o ran arwain ymchwil cancer, a dadansoddiad o'r treialon sydd ar gael sy'n dod i'r DU er mwyn nodi lle mae cyfleoedd i gryfhau cyflawni treialon cancer masnachol yng Nghymru ym marchnad y DU ac yn fyd-eang.

2. Mae treialon cancer masnachol yn agored yng Nghymru ar bob cam o'r treial (ffigur 1), er, fel gwledydd eraill, mae'r mwyafrif o'r treialon sy'n recriwtio yn y GIG ar gam diweddarach (II/III). Mae gan Gymru allu cam cynnar sefydledig yng Nghaerdydd (ECMC) hefyd ac uchelgais i gynyddu gallu yn y gogledd (Cyfleuster Ymchwil Glinigol yn Wrecsam).
3. Mae dosbarthiad y gweithgarwch ar draws y camau yn debyg i Loegr, er bod Cymru'n cyflawni llai o dreialon camau cynnar yn gymesur. Efallai y gellid disgwyl hynny oherwydd dim ond mewn ychydig o ganolfannau ledled y DU y bydd llawer o dreialon camau cynnar yn agored, a chefnogir cleifion i deithio i gael mynediad at dreialon mewn mannau eraill.

Ffigur 1: Camau treialon cancer masnachol



4. Darperir dadansoddiad isod o'r treialon a gyflawnwyd yn ystod y blynyddoedd diwethaf, fesul safle cancer. Mae Ffigur 2 yn dangos tri safle tiwmor (haematoleg (35), y fron (19), yr ysgyfaint (17), y prostad (14)) sy'n cyfrif am dros 70% o'r treialon masnachol a gyflawnwyd yng Nghymru, er bod ffigurau recriwtio (ffigur 3) yn rhoi darlun ehangach ar draws safleoedd tiwmor – mae cleifion cancer y colon a'r rhefr, gynaecolegol, y croen a gastroberfeddol uchaf yn cael eu recriwtio mewn niferoedd sy'n gyfatebol i'r rhai uchod, sy'n nodi bod nifer bach o dreialon camau diweddarach yn rhoi mynediad at dreialon i gleifion hefyd.
5. Yn y tablau isod hefyd ceir dadansoddiad ar draws sefydliadau'r GIG – a fydd mewn rhai ardaloedd yn adlewyrchu llwybrau gofal clinigol, a allai fod yn wahanol i le maent yn byw. Er y bydd data cod post yn cael ei gasglu yn rhan o astudiaeth, nid yw'n bosibl ei ddadansoddi ar draws astudiaethau ar hyn o bryd. Mae gwaith ar y gweill yn

y DU i benderfynu ar y dull mwyaf effeithlon o gasglu data recriwtio yn ôl cod post (yn hytrach na lleoliad y GIG lle cafodd y cyfranogwr ei recriwtio).

Ffigur 2

Recruiting Cancer Studies in Wales by Cancer SubSpecialty: 2019/20 – 2023/24
[Commercial studies]

Cancer Sub-specialty	AB UHB	BC UHB	CTM UHB	CV UHB	HD UHB	PHW	PTHB	SB UHB	VUNHST	Grand Total
Bladder Cancer	0	0	0	1	0	0	0	1	2	4
Brain Cancer	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Breast Cancer	0	0	0	1	1	0	0	3	14	19
Children's Cancer and Leukaemia	0	0	0	1	0	0	0	0	1	2
Colorectal Cancer	0	0	0	0	0	0	0	0	7	7
Gynaecological Cancers	0	1	0	0	0	0	0	2	3	6
Haematological Oncology	3	1	0	27	0	0	0	6	0	35
Head and Neck Cancer	0	0	0	1	0	0	0	0	3	4
Lung Cancer	0	1	0	1	1	0	0	2	13	17
Lymphoma	1	1	0	3	0	0	0	4	2	10
Primary Care	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Prostate Cancer	0	0	0	3	2	0	0	2	8	14
Psychosocial Oncology and Survivorship	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Radiotherapy	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
Renal Cancer	0	0	0	0	0	0	0	4	2	6
Sarcoma	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Skin Cancer	0	0	0	0	1	0	0	2	4	6
Supportive and Palliative Care	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Teenage and Young Adult's Cancer	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Testicular Cancer	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Upper GI	0	0	0	2	0	0	0	0	4	6
Total	4	4	0	34	4	0	0	24	55	120

Ffigur 3

Cancer Recruitment in Wales by Cancer SubSpecialty: 2019/20 – 2023/24
[Commercial studies]

Cancer Sub-specialty	AB UHB	BC UHB	CTM UHB	CV UHB	HD UHB	PHW	PTHB	SB UHB	VUNHST	Grand Total
Bladder Cancer	0	0	0	3	0	0	0	1	11	15
Brain Cancer	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Breast Cancer	0	0	0	2	5	0	0	11	68	86
Children's Cancer and Leukaemia	0	0	0	2	0	0	0	0	1	3
Colorectal Cancer	0	0	0	0	0	0	0	0	63	63
Gynaecological Cancers	0	129	0	0	0	0	0	12	10	151
Haematological Oncology	9	1	0	99	0	0	0	26	0	135
Head and Neck Cancer	0	0	0	2	0	0	0	0	10	12
Lung Cancer	0	4	0	2	11	0	0	21	36	74
Lymphoma	2	1	0	13	0	0	0	10	5	31
Primary Care	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Prostate Cancer	0	0	0	6	4	0	0	9	57	76
Psychosocial Oncology and Survivorship	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Radiotherapy	0	0	0	0	0	0	0	0	10	10
Renal Cancer	0	0	0	0	0	0	0	20	10	30
Sarcoma	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Skin Cancer	0	0	0	0	11	0	0	22	13	46
Supportive and Palliative Care	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Teenage and Young Adult's Cancer	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Testicular Cancer	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Upper GI	0	0	0	19	0	0	0	0	15	34
Total	11	135	0	135	20	0	0	107	273	681

Atodiad 2 - Camau Treialon Clinigol

Fel arfer, mae portffolio treialon clinigol yn cynnwys cymysgedd o dreialon cynnar (Camau I a II) a hwyr (Cam III). Mae treialon camau cynnar yn canolbwyntio'n bennaf ar sefydlu diogelwch cyffur/triniaeth newydd, ac mae treialon camau hwyr yn canolbwyntio'n bennaf ar ddangos budd/effeithiolrwydd mewn grŵp mwy o gleifion cyn i driniaeth ddod yn safon gofal newydd.

Treialon Cam 1:

- Mae nifer bach o bobl, a allai fod yn wirfoddolwyr iach, yn cael y feddyginiaeth.
- Mae'r cyffur yn cael ei dreialu mewn gwirfoddolwyr dynol am y tro cyntaf.
- Mae ymchwilyr yn profi am sgil-ffeithiau ac yn cyfrifo'r hyn a allai fod y dos cywir i'w ddefnyddio mewn triniaeth.
- Mae ymchwilyr yn dechrau gyda dosau bach a dim ond os nad yw'r gwirfoddolwyr yn profi unrhyw sgil-ffeithiau, neu os mai dim ond sgil-ffeithiau bach maent yn eu profi, y caiff y dos ei gynyddu.

Treialon Cam 2:

- Mae'r feddyginiaeth newydd yn cael ei phrofi ar grŵp mwy o bobl sy'n sâl. Mae hyn er mwyn cael gwell syniad o'i heffeithiau yn y tymor byr.

Treialon Cam 3:

- Cynhelir y rhain ar feddyginiaethau sydd wedi pasio camau 1 a 2.
- Mae'r feddyginiaeth yn cael ei phrofi mewn grwpiau mwy o bobl sy'n sâl, a'i chymharu â thriniaeth bresennol neu blasebo i weld a yw'n well yn ymarferol ac a oes ganddi sgil-ffeithiau pwysig.
- Mae treialon yn para blwyddyn neu fwy yn aml ac yn cynnwys miloedd o gleifion.

Treialon Cam 4:

- Mae diogelwch, sgil-ffeithiau ac effeithiolrwydd y feddyginiaeth yn parhau i gael eu hastudio tra ei bod yn cael ei defnyddio'n ymarferol.
- Nid yw'n ofynnol ar gyfer pob meddyginiaeth.
- Dim ond ar feddyginiaethau sydd wedi pasio'r holl gamau blaenorol ac sydd wedi cael trwyddedau marchnata y cânt eu cynnal – mae trwydded yn golygu bod y feddyginiaeth ar gael ar bresgripsiwn.

Roedd portffolio treialon canser masnachol Cymru 2023/24 fel a ganlyn: Cam 1: 18%, Cam 2: 27%, Cam 3: 39%, Arall: 15%. Mae angen i hyn newid.

Mae'n bwysig cydnabod y gall treialon cam III fod yn gymhleth i'w cyflawni ac efallai y bydd angen mynediad at wasanaethau arbenigol nad ydynt ar gael yn agos at gartrefi cleifion bob amser. Mae treialon Cam I yn tueddu i recriwtio niferoedd llai o gleifion ond maent yn bwysig gan eu bod yn tueddu i gynnig mynediad at driniaethau mwy newydd/gwahanol i gleifion ac maent yn golygu bod staff/y GIG yn cael profiad o sefydlu llwybrau a systemau newydd i ddarparu'r triniaethau (e.e. therapïau celloedd, triniaethau brechlyn canser).