CONSULT

Cardiff University / Prifysgol Caerdydd
Centre for Trials Research
Canolfan Ymchwil Treialon

Mynd i'r afael â'r rhwystrau i waith ymchwil sy'n cynnwys oedolion ag amhariad ar eu gallu i roi caniatâd

Yr her

Mae caniatâd gwybodus yn egwyddor sylfaenol mewn gwaith ymchwil moesegol. Fodd bynnag, efallai y bydd angen cymorth ychwanegol ar bobl â chyflyrau neu anableddau sy'n effeithio ar eu gallu i gyfathrebu a/neu wneud penderfyniadau i benderfynu a ddylent gymryd rhan mewn astudiaeth a rhoi caniatâd.

Hyd yn oed gyda'r gefnogaeth hon, efallai na fydd gan rai pobl y gallu i roi caniatâd drostynt eu hunain. Yn y sefyllfaoedd hyn, gofynnir i rywun arall (fel arfer aelod o'r teulu os yw ar gael) weithredu fel ymgynghorai neu gynrychiolydd cyfreithiol a helpu i wneud penderfyniad ynghylch a ydynt yn cymryd rhan ai peidio.

Yn aml, caiff pobl sydd ag amhariad ar eu gallu i gyfathrebu a/neu wneud penderfyniadau eu heithrio o waith ymchwil, gan gynnwys treialon clinigol. Gall hyn fod oherwydd camsyniadau am eu gallu i roi caniatâd, neu bryderon am y materion moesegol, cyfreithiol ac ymarferol sy'n codi os nad oes ganddynt y gallu i roi caniatâd.

Beth rydyn ni eisoes yn ei wybod?

Gall fod yn anodd llywio drwy'r fframweithiau moesegol a chyfreithiol sy'n llywodraethu gwaith ymchwil sy'n cynnwys oedolion â diffyg gallu ac weithiau nid oes gan ymchwilwyr y wybodaeth a'r sgiliau i gymhwyso'r fframweithiau yn ymarferol.

Gall aelodau'r teulu ei chael hi'n anodd gwneud penderfyniad wrth fod yn ymgynghorai neu gynrychiolydd cyfreithiol. Efallai na fyddant yn gwybod beth fyddai dymuniadau'r unigolyn ynglŷn â chymryd rhan mewn gwaith ymchwil, gan arwain atynt yn profi baich emosiynol a phenderfyniadol.

Gall eithrio poblogaethau o ymchwil yn rheolaidd arwain at beidio â chynllunio gofal iechyd ar gyfer yr union bobl sydd angen cymorth fwyaf, gan arwain at ganlyniadau gwaeth.

Mae gwella cynhwysiant ac amrywiaeth mewn ymchwil yn flaenoriaeth i gyllidwyr ymchwil, cyrff rheoleiddio a sefydliadau ymchwil.

Beth yw prosiect CONSULT?

Nod CONSULT oedd cefnogi cynhwysiant moesegol oedolion ag amhariad ar eu gallu i roi caniatâd i gymryd rhan mewn gwaith ymchwil drwy nodi rhwystrau i gynhwysiant a mynd i'r afael â nhw.

Cynhaliwyd y prosiect dros bum mlynedd, ac roedd yn cynnwys cyfres o astudiaethau dulliau cymysg a datblygu a chyflwyno ymyriadau methodolegol i dargedu rhwystrau ar wahanol lefelau systemau.

Beth ddysgon ni?

Mae materion moesegol, cyfreithiol a methodolegol yn rhwystr i gynhwysiant

Canfu astudiaeth ansoddol (**CONSULT-ENABLE**) fod ymchwilwyr yn ystyried yr ystyriaethau moesegol, cyfreithiol a methodolegol ar gyfer ymchwil sy'n cynnwys oedolion â diffyg gallu i roi eu caniatâd fel "blwch du cymhleth o erchyllter" y maent yn ceisio ei osgoi. Gall fod heriau penodol i'r boblogaeth hefyd. Gall y rhain gael eu hatgyfnerthu gan ffactorau ehangach megis adnoddau cyfyngedig a diffygion o ran gwybodaeth.

Mae angen mwy o fynediad at arbenigedd a hyfforddiant, a datblygu ymyriadau cefnogol a chanllawiau wedi'u teilwra, er mwyn meithrin gallu ymchwil yn y maes hwn a hwyluso faint o dreialon llwyddiannus a gyflwynir sy'n cynnwys y boblogaeth hon nad yw wedi'i gwasanaethu'n ddigonol.

https://doi.org/10.1186/s13063-022-06422-6

Fel ymchwilydd mae'n teimlo fel blwch du anorchfygol o erchyllterau...mae'n teimlo petaech chi'n cael hyn yn anghywir, byddwch chi'n anghyfreithlon...a bydd yr heddlu moeseg yn dod amdanoch chi]

Gall e-ddysgu sy'n seiliedig ar ymchwil helpu i fynd i'r afael â'r bwlch gwybodaeth ymhlith ymchwilwyr

Yn seiliedig ar waith ymchwil blaenorol CONSULT ac arolwg o anghenion hyfforddi ymchwilwyr, datblygwyd **Hyfforddiant CONSULT** i fynd i'r afael â'r bwlch presennol mewn gwybodaeth am ddylunio a chynnal ymchwil sy'n cynnwys oedolion ag amhariad ar eu gallu i roi caniatâd. Fe'i datblygwyd ar y cyd ag ymchwilwyr a grŵp cynghori lleyg.

CONSULT TRAINING

Mae cyfres o fodiwlau e-ddysgu am ddim yn ymdrin â'r fframweithiau moesegol a chyfreithiol ac ystyriaethau methodolegol. Mae'n cynnwys astudiaethau achos, fideos a dolenni i fwy o adnoddau. Mae gwerthusiad cychwynnol yn awgrymu bod Hyfforddiant CONSULT yn cynyddu gwybodaeth a hyder dysgwyr yn y maes hwn.

https://www.capacityconsentresearch.com/training

Casglu gwybodaeth ac adnoddau ymarferol i gefnogi ymchwilwyr

Yn aml, mae ymchwilwyr yn ei chael hi'n anodd dod o hyd i wybodaeth ac enghreifftiau ymarferol ynghylch sut i gymhwyso'r fframweithiau moesegol a chyfreithiol a'r ystyriaethau methodolegol yn ymarferol.

Datblygwyd ystod o adnoddau defnyddiol gan grwpiau arbenigol, sefydliadau cymunedol ac astudiaethau ymchwil blaenorol. Bydd cael y rhain yn ganolog mewn un lle yn helpu ymchwilwyr ac eraill i rannu a chael mynediad at wybodaeth ac adnoddau defnyddiol.

Mae **gwefan CONSULT** yn cynnwys adnoddau wedi'u coladu i gefnogi'r gwaith o ddylunio a chynnal ymchwil sy'n cynnwys oedolion ag amhariad ar eu gallu i roi caniatâd. Maent wedi'u trefnu'n themâu i helpu wrth chwilio a dewis adnoddau penodol i bynciau.

https://www.capacityconsentresearch.com/resources

Rydw i wedi bod yn dyfalu fel 'ble ddylwn i chwilio am wybodaeth ddibynadwy'? [Hap a damwain oedd llawer ohono a Gwglo]

Argymhellion ar gyfer sicrhau bod prosesau caniatâd yn 'hygyrch trwy ddyluniad'

Er bod gofynion (e.e. Egwyddorion Dylunio ac Adolygu HRA) i sicrhau bod gwybodaeth i gyfranogwyr yn bodloni safonau ansawdd penodol, gan gynnwys hygyrchedd, dim ond ar y wybodaeth sy'n cael ei darparu y mae'r rhain yn canolbwyntio yn hytrach nag agweddau ehangach y prosesau caniatâd. Nid ydynt chwaith yn ystyried y gefnogaeth ychwanegol a allai fod ei hangen ar bobl ag anghenion cyfathrebu a/neu wneud penderfyniadau, sy'n aml yn cael eu heithrio o waith ymchwil.

Drwy gyfuno tystiolaeth ac ymgynghori ag arbenigwyr, ac ar y cyd ag ymchwilwyr ac aelodau'r cyhoedd, datblygwyd **argymhellion OPTIMISE** i adeiladu ar egwyddorion yr HRA a helpu ymchwilwyr i ddylunio prosesau caniatâd mwy cynhwysol mewn treialon clinigol ac astudiaethau eraill. Mae pecyn cymorth cysylltiedig yn helpu timau ymchwil i ddefnyddio'r argymhellion yn ymarferol, gan gynnwys drwy astudiaethau achos a chanllawiau hawdd eu darllen.

OPTIMISE

https://www.capacityconsentresearch.com/optimise

Fframwaith i gefnogi'r gwaith o ddylunio a chynnal treialon mwy cynhwysol

Datblygwyd **fframwaith gallu amharedig i roi caniatâd INCLUCE** fel offeryn i ymchwilwyr sicrhau bod eu treial wedi'i gynllunio i gynnwys pobl ag amhariad ar eu gallu i roi caniatâd. Dylid ei ddefnyddio yn y cam cynharaf wrth ddatblygu cais am gyllid yn ddelfrydol, fodd bynnag, gall hefyd lywio camau diweddarach fel drafftio'r protocol a'r cais moeseg. Bwriedir iddo gael ei ddefnyddio gyda phob poblogaeth a allai brofi amhariad ar ei gallu, er y bydd y materion a godir yn amrywio rhwng poblogaethau a chyd-destunau treialon.

Mae gan y Fframwaith bedwar cwestiwn allweddol i annog timau treialon i feddwl am bwy ddylai gael ei gynnwys yn y treial a sut i hwyluso eu cyfranogiad, a thaflenni gwaith i helpu i'w hateb. Mae pecyn cymorth cysylltiedig yn cynnig llyfrgell o enghreifftiau ac adnoddau eraill.

https://www.capacityconsentresearch.com/include-impaired-capacity-to-consent-framework

Galluogi pobl i fynegi dewisiadau ymchwil yn y dyfodol drwy gynllunio ymchwil ymlaen llaw

Ym maes gofal iechyd, anogir pobl sy'n rhagweld cyfnodau o analluogrwydd yn y dyfodol i wneud eu dymuniadau'n hysbys ymlaen llaw. Gellid defnyddio proses debyg, o'r enw 'cynllunio ymchwil ymlaen llaw', i annog pobl i fynegi eu dymuniadau ynghylch bod yn rhan o ymchwil yn ystod cyfnodau o analluogrwydd yn y dyfodol.

Archwiliodd astudiaeth dulliau cymysg **CONSULT-ADVANCE** dderbynioldeb a dichonoldeb cyflwyno mesurau cynllunio ymchwil ymlaen llaw yn y DU a nododd rwystrau a hwyluswyr o ran gweithredu. Archwiliwyd profiadau rhyngwladol drwy ymweliadau Cymrodoriaeth Churchill â Chanada ac Awstralia, ac archwiliodd adolygiad cwmpasu'r llenyddiaeth ryngwladol ehangach.

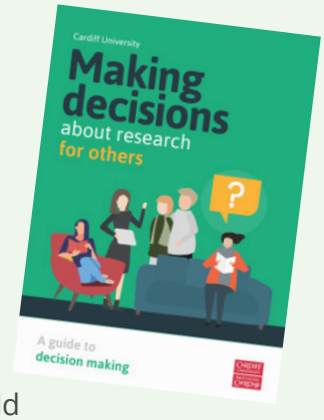
https://www.capacityconsentresearch.com/advance-research-planning

Mae'r person wedi nodi [drwy gynllunio ymchwil ymlaen llaw] yn ystod ei ddyddiau da ei fod am gymryd rhan mewn ymchwil, bydd y gofalwr yn ei helpu i anrhydeddu hynny.]

Cefnogi aelodau'r teulu sy'n gweithredu fel ymgynghoreion a chynrychiolwyr cyfreithiol

Gall aelodau o'r teulu sy'n gweithredu fel ymgynghoreion a chynrychiolwyr cyfreithiol ar ran rhywun sydd heb y gallu i roi caniatâd ystyried bod gwneud penderfyniad ynghylch cymryd rhan mewn ymchwil yn heriol, a gall rhai brofi baich penderfyniadol ac emosiynol o ganlyniad.

Cyd-gynhyrchwyd gwybodaeth i ymgyngoreion/cynrychiolwyr cyfreithiol am eu rôl mewn fideo hygyrch o'r enw **'Gwneud penderfyniadau am ymchwil i eraill'** y gellir ei rannu gyda theuluoedd y gofynnir iddynt weithredu yn y rôl hon.



Roedd y fideo yn seiliedig ar gymorth gwneud penderfyniadau a ddatblygwyd ar gyfer aelodau o'r teulu i wneud penderfyniadau am ymchwil a gafodd ei werthuso i sicrhau ei fod yn ymarferol ac yn dderbyniol. Roedd hyn yn cynnwys ei ymgorffori fel SWAT (neu 'Astudiaeth o Fewn Treial') mewn astudiaeth arall a oedd yn cysylltu â theuluoedd i weithredu fel ymgynghorai. Mae'n cael ei werthuso mewn astudiaethau pellach sydd wedi'u hymgorffori gan **CONSULT SWAT** i weld a yw'n ffurf effeithiol o gefnogaeth, gan gyfrannu at feta-dadansoddiad yn y dyfodol.

https://www.capacityconsentresearch.com/decision-support

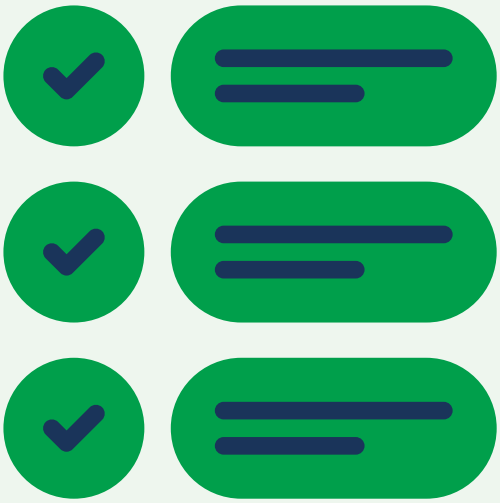
Datblygu dulliau i helpu i adeiladu sylfaen dystiolaeth ar gyfer cynhwysiant

Gan fod hwn yn faes heb fawr o waith ymchwil o'i gymharu ag agweddau eraill ar gynhwysiant neu wella caniatâd gwybodus, roedd angen i brosiect CONSULT hefyd ddatblygu dulliau methodolegol newydd ar gyfer gweithredu a gwerthuso ymyriadau ar gyfer ymchwil sy'n cynnwys oedolion ag amhariad ar eu gallu i roi caniatâd.

Mae hyn wedi cynnwys datblygu mesur newydd **(graddfa CONCORD)** i asesu ansawdd penderfyniadau ynghylch cyfranogiad ymchwil a wneir gan ymgyngoreion a chynrychiolwyr cyfreithiol ar ran oedolion sydd â diffyg gallu i roi eu caniatâd. Mae'n cael ei werthuso ar yr un pryd yn CONSULT SWAT. Gwnaethom ni hefyd adrodd ar yr ystyriaethau methodolegol a moesegol ar gyfer ymyriadau recriwtio ar gyfer treialon sy'n cynnwys oedolion sydd â diffyg gallu i roi eu caniatâd.

https://doi.org/10.1186/s13063-022-06787-8

Mae'n anodd. Rydych chi'n gwybod ei fod yn eithaf cymhleth oherwydd nad yw eich cyfranogwyr [CONSULT SWAT] ... yn gyfranogwyr [astudiaeth letyol] i ni.]



Beth yw'r camau nesaf ar gyfer y gwaith ymchwil hwn?

Bydd canfyddiadau CONSULT yn helpu ymchwilwyr, cyllidwyr ymchwil, cyrff rheoleiddio a sefydliadau ymchwil i sicrhau bod ymchwil yn fwy cynhwysol o bobl sydd ag amhariad ar eu gallu i roi caniatâd.

Rydym yn gweithio gydag ymchwilwyr, cyllidwyr ymchwil, cyrff rheoleiddio a sefydliadau eraill i sicrhau bod canfyddiadau CONSULT yn arwain at newidiadau mewn canllawiau ac arfer.

Gwnaethom ni hefyd weithio gydag aelodau o'r cyhoedd drwy gydol y broses i helpu i sicrhau bod y canfyddiadau'n berthnasol i bobl â chyflyrau neu anableddau sy'n effeithio ar eu gallu i gyfathrebu a/neu wneud penderfyniadau a'r rhai sy'n gofalu amdanynt.

Yn dilyn ymlaen o CONSULT, bydd prosiect newydd (ACCORD) yn archwilio'r ansicrwydd moesegol a chyfreithiol sy'n ymwneud ag ymchwil sy'n cynnwys oedolion ag amhariad ar eu gallu i roi caniatâd ac yn datblygu ymyriadau sy'n seiliedig ar ymddygiad i wella cynhwysiant.

https://www.cardiff.ac.uk/centre-for-trials-research/research/studies-and-trials/view/accord

Rhagor o wybodaeth

Ewch i wefan CONSULT:
www.capacityconsentresearch.com

Manylion cyswllt:
Dr Victoria Shepherd
Canolfan Ymchwil Treialon
Prifysgol Caerdydd

E-bost: ShepherdVL1@caerdydd.ac.uk

Llywodraeth Cymru
Welsh Government

Ymchwil Iechyd a Gofal Cymru
Health and Care Research Wales

Ariannwyd CONSULT gan Lywodraeth Cymru drwy Ymchwil Iechyd a Gofal Cymru