National Mental Capacity Forum

Ymchwil Iechyd a Gofal Cymru
Health and Care Research Wales

Llywodraeth Cymru
Welsh Government

Ymchwil a Galluedd Meddyliol Amharedig mewn Oedolion

Canllawiau ar gyfer Ymchwilwyr

Cynnwys

Ymchwil a Galluedd Meddyliol Amharedig mewn Oedolion....2

Beth yw Galluedd?....2

Beth yw'r Ddeddf Galluedd Meddyliol?....3

Sut mae galluedd rhywun i gydsynio'n cael ei asesu ar gyfer ymchwil?....4

Beth sy'n digwydd os yw galluedd i gydsynio'n bresennol?....5

Beth sy'n digwydd os yw galluedd i gydsynio'n absennol?....5

Beth sy'n digwydd os yw galluedd i gydsynio'n dod yn ôl?....6

Beth sy'n digwydd os yw galluedd i gydsynio'n cael ei golli yn ystod yr astudiaeth?....6

Beth sy'n digwydd os yw'r person yn dangos arwyddion o drallod neu amharodrwydd i gymryd rhan?....6

Beth os nad oes yna amser i ymgynghori ag ymgynghorai?....6

Sut mae ymchwil sy'n cynnwys oedolion sydd â diffyg galluedd yn cael ei chymeradwyo?....7

Adnoddau Defnyddiol....8

Ymchwil a Galluedd Meddyliol Amharedig mewn Oedolion

Mae cymryd rhan mewn ymchwil fel rheol yn brofiad personol positif ac mae'n dda i iechyd a llesiant bob un ohonom ni. Dylai pawb gael y cyfle i gymryd rhan mewn ymchwil iechyd a gofal cymdeithasol er eu budd nhw eu hunain ac er budd pobl eraill.
Nod y canllawiau hyn yw ateb cwestiynau allweddol, cyfeirio at adnoddau defnyddiol ac, yn anad dim, sicrhau bod cynifer â phosibl o unigolion sydd â galluedd amharedig yn cael eu cynnwys mewn ymchwil o ansawdd uchel, a hefyd sicrhau bod eu hawliau'n cael eu diogelu.

Beth yw Galluedd?

- **Galluedd** yw'r gallu i ddeall, cofio a defnyddio gwybodaeth i wneud penderfyniad, ac i fynegi unrhyw benderfyniad a wneir.
- Mae **galluedd** yn dibynnu ar yr amser a'r penderfyniad dan sylw, sy'n golygu bod angen ystyried pob penderfyniad ar wahân, ar yr adeg y mae gofyn cael y penderfyniad. Mae gan rai pobl alluedd ar gyfer rhai penderfyniadau ond nid ar gyfer rhai eraill, ac, waeth beth yw'r diagnosis, mae hyn yn gallu newid dros amser.
- Mae **galluedd** yn gallu mynd a dod ac mae llawer o bethau, gan gynnwys cyflyrau iechyd meddwl ac iechyd corfforol amrywiol, trallod emosiynol, poen a sylweddau fel alcohol a chyffuriau, boed ar bresgripsiwn neu fel arall, yn gallu amharu arno.
- Mae pobl sydd â **galluedd** yn gallu cydsynio i gymryd rhan mewn ymchwil. Mae'r Ddeddf Galluedd Meddyliol yn gwneud darpariaethau arbennig i ganiatáu i bobl sydd â diffyg galluedd gymryd rhan mewn ymchwil.

FE DRODD RYWBETH NEGYDDOL YN BETH POSITIF I FI

Beth yw'r Ddeddf Galluedd Meddyliol?

Cyfraith ar gyfer Cymru a Lloegr yw Deddf Galluedd Meddyliol 2005. Ei bwriad yw diogelu a grymuso unigolion sydd â diffyg galluedd i wneud eu penderfyniadau eu hunain. Mae'n hwyluso cynnwys unigolion sydd â galluedd amharedig, neu alluedd sy'n mynd a dod, mewn ymchwil.

Mae'r Ddeddf yn berthnasol i unrhyw ymchwil sy'n cynnwys pobl sy'n methu â rhoi eu cydsyniad yng Nghymru a Lloegr, lle bynnag y mae'n mynd rhagddi, heblaw am dreialon clinigol sy'n rhoi cynnyrch meddyginiaethol ar brawf – mae gwahanol ddeddfwriaeth yn rhoi sylw iddyn nhw.

Mae gan y Ddeddf Galluedd Meddyliol bum egwyddor:

Tybio galluedd
Tybir bod gan bob oedolyn ddigon o alluedd i wneud penderfyniadau, oni bai bod yna dystiolaeth bendant fel arall.

Cefnogi unigolion
Rhaid helpu unigolion i wneud eu penderfyniadau eu hunain i'r graddau bod hynny'n ymarferol. Mae'n bwysig bod yn hyblyg ac yn greadigol wrth gyfathrebu, a rhoi amser i bobl.

Penderfyniadau annoeth
Os yw rhywun yn gwneud penderfyniad y byddai pobl eraill yn ei ystyried yn benderfyniad afresymol, dydy hynny ddim yn golygu bod ganddo ddiffyg galluedd, cyn belled â'i fod yn deall realiti ei sefyllfa.

Y budd gorau
Rhaid gwneud pob penderfyniad a gweithred er budd gorau'r person sydd â diffyg galluedd.

Yr opsiwn lleiaf rhwystrol
Rhaid i bob penderfyniad a gweithred fod yr un lleiaf rhwystrol i hawliau a rhyddid person i weithredu.

Mae'r **pum egwyddor** wrth wraidd popeth a wnawn, ond mae'n bwysig cofio bod yna drefniadau diogelu ychwanegol ar waith i ddiogelu oedolion sydd â diffyg galluedd pan maen nhw'n cymryd rhan mewn ymchwil, fel adolygiad gan **Bwyllgor Moeseg Ymchwil**. Dylai penderfyniadau fod wedi'u seilio ar yr hyn y byddai'r person yn ei ddymuno a'i deimlo ynglŷn â chymryd rhan, yn hytrach na phenderfyniad ynglŷn â ph'un a yw hyn er budd gorau neu ddim er budd gorau'r person. Fodd bynnag, rhaid i fudd y person bob amser fod yn bwysicach na budd y prosiect ymchwil, ac mae'n rhaid parchu unrhyw wrthwynebiad y bydd person sydd â diffyg galluedd yn ei fynegi yn ystod ymchwil.

Sut mae galluedd rhywun i gydsynio'n cael ei asesu ar gyfer ymchwil?

Yr ymchwilydd, gan ymgynghori'n briodol, sy'n gyfrifol am benderfynu a oes gan rywun y galluedd i gydsynio i ymchwil ai peidio. Mae galluedd yn gallu newid a dylid ei asesu ar yr adeg y mae gofyn cael penderfyniad. Fel rheol, gweithiwr iechyd proffesiynol neu ymchwilydd â'r cymwysterau priodol fydd yn gwneud yr asesiad. Mae'r Ddeddf Galluedd Meddyliol yn galw am brawf o alluedd sydd â dau gam, ac mae'n rhaid dogfennu hyn yn briodol.

Cam 1

Oes yna unrhyw beth sy'n amharu ar, neu'n tarfu ar ffordd y meddwl neu'r ymennydd o weithio?

Os felly,

Cam 2

Ydy'r graddau y mae'n amharu neu'n tarfu'n ddigon i olygu nad yw'r person yn gallu gwneud y penderfyniad penodol hwnnw?

Mae'r ail gam yn dibynnu ar yr atebion i'r cwestiynau a ganlyn:

a. Ydy'r person yn gallu deall y wybodaeth sy'n berthnasol i'r penderfyniad?

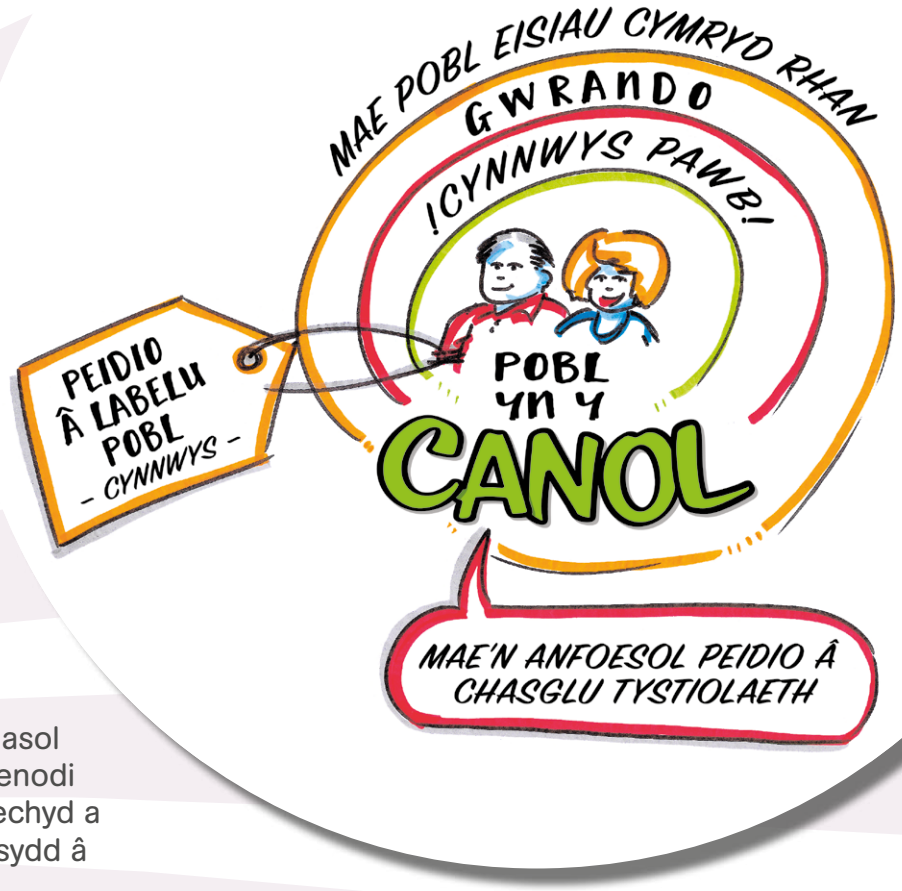
b. Ydy'r person yn gallu cofio'r wybodaeth?

c. Ydy'r person yn gallu defnyddio neu ystyried y wybodaeth honno fel rhan o'r broses o wneud y penderfyniad?

d. Ydy'r person yn gallu mynegi ei benderfyniad?

Beth sy'n digwydd os yw galluedd i gydsynio'n bresennol?

Os yw galluedd i gydsynio'n bresennol, bydd yr ymchwilydd yn cyflwyno'r daflen wybodaeth a'r ffurflen gydsynio fel arfer, a gall yr unigolyn gydsynio (neu beidio) i gymryd rhan yn yr ymchwil dan sylw.



Beth sy'n digwydd os yw galluedd i gydsynio'n absennol?

- Yr ymchwilydd sy'n gyfrifol am benderfynu a ddylid cynnwys y person yn yr ymchwil ai peidio – ni all unrhyw un gydsynio ar ran person sydd â diffyg galluedd (heblaw mewn treial clinigol sy'n rhoi cynnyrch meddyginiaethol ar brawf).
- Mae gofyn i'r ymchwilydd geisio cyngor oddi wrth ymgynghorai (sef aelod agos o'r teulu yn aml) ynglŷn â ph'un a ddylai'r person gymryd rhan yn y prosiect ai peidio, ac ynglŷn â beth allai dymuniadau a theimladau'r person fod pe bai ganddo'r galluedd i benderfynu. Os yw'r ymgynghorai, ar unrhyw adeg, yn cynghori y byddai'r person yn gwrthod cymryd rhan yn yr astudiaeth (neu'n dymuno cael ei dynnu yn ôl ohoni), rhaid parchu'r cyngor. Ni all yr ymgynghorai gydsynio.
- Dylai'r ymchwilydd geisio barn unrhyw ofalwyr a phobl berthnasol eraill (fel person sydd wedi'i benodi ag Atwrneiaeth Arhosol dros lechyd a Llesiant) cyn cynnwys person sydd â diffyg galluedd mewn ymchwil.
- Gall ymgynghorai fod yn "ymgynghorai personol" neu'n "ymgynghorai enwebedig". Rhywun di-dâl sydd a wnelo â/sydd â diddordeb yng ngofal a llesiant rhywun, ac sy'n fodlon i ymchwilwyr ymgynghori ag ef, yw "ymgynghorai personol", e.e. aelod agos o'r teulu. Rhywun sydd heb unrhyw gysylltiad â'r prosiect ymchwil sy'n cael ei benodi pan nad oes yna "ymgynghorai personol" yw "ymgynghorai enwebedig".
- Fe fydd angen i'r ymchwilydd ystyried budd unigolyn yn ofalus cyn gwneud penderfyniad. Mae'r pwyntiau allweddol yn cynnwys penderfynu a allai galluedd ddod yn ôl ac a yw'n bosibl aros, a ph'un a oes unrhyw faterion penodol fel crefydd neu gredoau moesol neu farn a oedd wedi'i mynegi o'r blaen y mae angen eu hystyried. Mae'n bosibl bod rhai unigolion wedi cofnodi eu dewisiadau ymlaen llaw, ac fe fydd hi'n bwysig dilyn y rhain mor agos â phosibl.

Beth sy'n digwydd os yw galluedd i gydsynio'n dod yn ôl?

Dylai'r cyfranogwr dderbyn yr holl wybodaeth am yr astudiaeth a dylid ceisio'i gydsyniad i barhau ynddi. Os nad yw'n dymuno aros yn yr astudiaeth, rhaid ei dynnu yn ôl a rhaid dinistrio unrhyw ddata a samplau a gasglwyd oni bai y rhoddir cydsyniad i'w cadw a'u dadansoddi.

Beth sy'n digwydd os yw galluedd i gydsynio'n cael ei golli yn ystod yr astudiaeth?

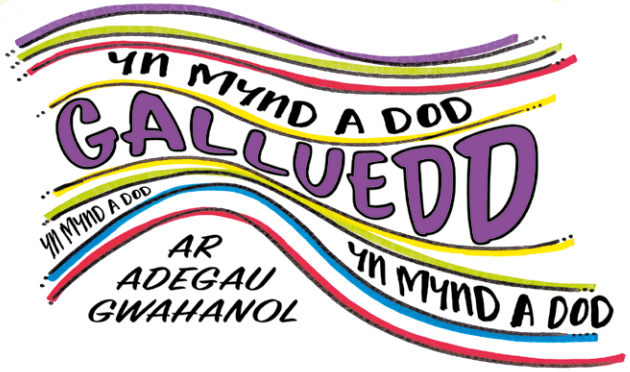
Ni all y cyfranogwr aros yn yr astudiaeth oni bai bod hynny wedi'i gymeradwyo'n unol â'r Ddeddf Galluedd Meddyliol (gwelwch isod), bod yr ymchwilwyr wedi ymgynghori ag ymgynghorai a bod hwnnw wedi cynghori y byddai'n briodol parhau yn yr astudiaeth. Os na fydd hyn wedi digwydd, rhaid dinistrio data a samplau a gasglwyd, neu eu gwneud yn ddienw oni bai y rhoddwyd cydsyniad i'w cadw a'u dadansoddi ar ôl i'r cyfranogwr golli ei alluedd. Mae yna ofynion ar wahân dan y Ddeddf Galluedd Meddyliol ar gyfer ymchwil a ddechreuwyd cyn 1 Hydref 2007, a dan Reoliadau Meddyginiaethau i'w Defnyddio gan Bobl (Treialon Clinigol) 2004 ar gyfer treialon clinigol, lle mae cydsyniad yn parhau i fod yn ddilys os collir galluedd.

Beth sy'n digwydd os yw'r person yn dangos arwyddion o drallod neu amharodrwydd i gymryd rhan?

Rhaid i'r ymchwilydd beidio â gwneud unrhyw beth y mae'r person sydd â diffyg galluedd yn ei wrthwynebu. Os yw'r person yn dangos mewn unrhyw ffordd ei fod eisiau cael ei dynnu yn ôl o'r astudiaeth (er enghraifft, os yw'n dod yn ofidus neu'n drallodus) rhaid ei dynnu yn ôl o'r astudiaeth yn ddi-oed.

Beth os nad oes yna amser i ymgynghori ag ymgynghorai?

Lle bo galw am ymyrraeth frys fel rhan o astudiaeth ymchwil, gellir cynnwys person sydd â diffyg galluedd yn yr astudiaeth cyn ymgynghori ag ymgynghorai, cyn belled ag y dilynir amodau llym, gan gynnwys cael cymeradwyaeth foesegol. Cyn gynted ag sy'n rhesymol, rhaid i'r ymchwilydd ymgynghori ag ymgynghorai neu geisio cydsyniad y cyfranogwr (os yw galluedd wedi dod yn ôl).

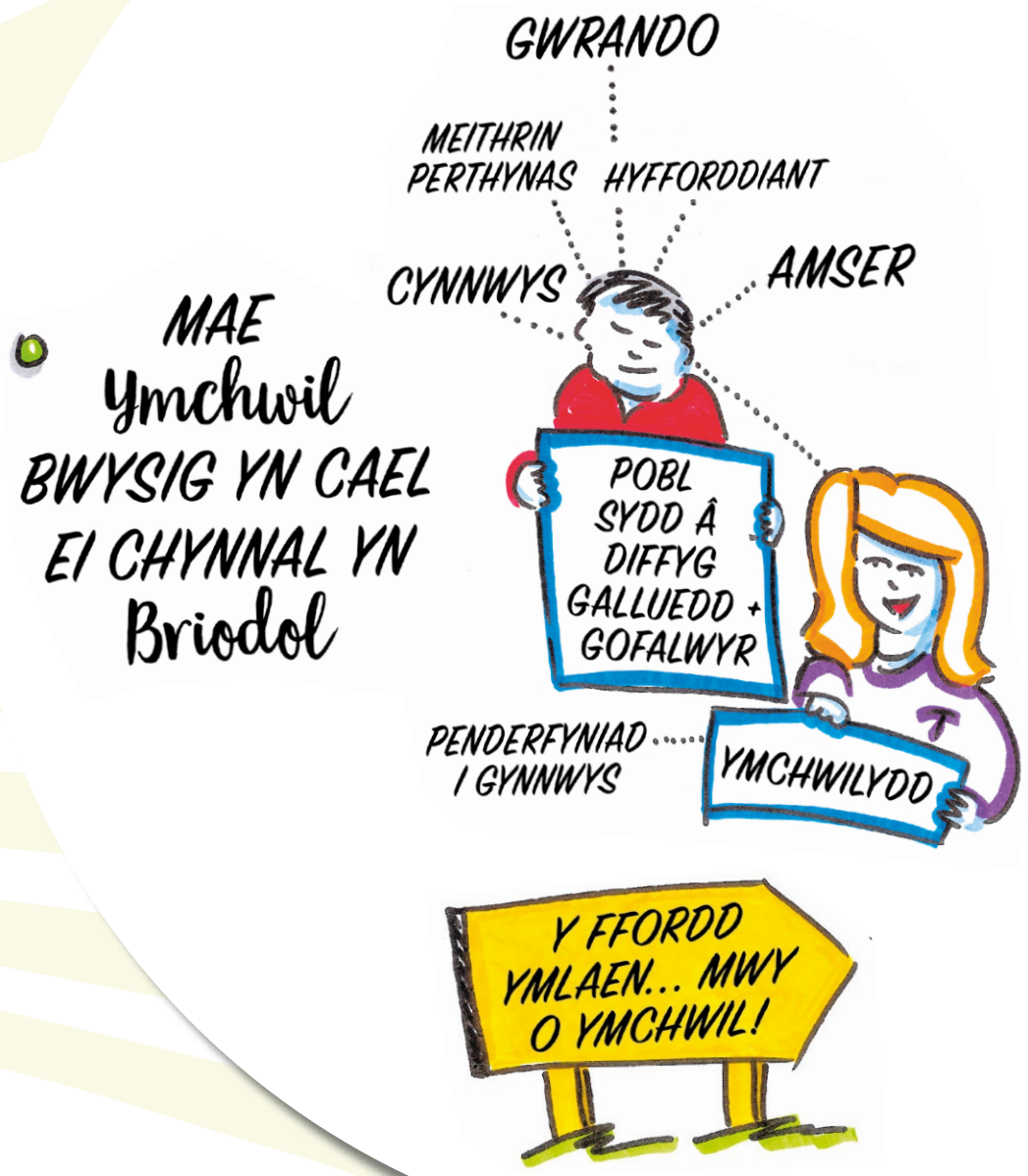


Sut mae ymchwil sy'n cynnwys oedolion sydd â diffyg galluedd yn cael ei chymeradwyo?

Mae'n ofynnol dan y Ddeddf Galluedd Meddyliol bod Pwyllgor Moeseg Ymchwil cydnabyddedig yn cymeradwyo ymchwil sy'n cynnwys oedolion sydd â diffyg galluedd. Fe fydd y Pwyllgor yn sicrhau bod yr ymchwil yn angenrheidiol a bod yna drefniadau diogelu priodol ar waith i ddiogelu cyfranogwyr. Fe fydd hefyd yn sicrhau bod yr asesu'n briodol ac nad yw'n troi cefn ar risgiau; mae hi'n anfoesol cynnal ymchwil ddiangen ac mae hi yr un mor anfoesol peidio â chynnal ymchwil angenrheidiol.

Rhaid bodloni nifer o bethau cyn cymeradwyo:

- Rhaid i'r cwestiwn ymchwil fod â chysylltiad â chyflwr sy'n effeithio ar y cyfranogwr na fyddai'n bosibl ei ateb pe bai'r astudiaeth yn cynnwys cyfranogwyr â galluedd yn unig.
- Rhaid i'r ymchwil fod â'r potensial i fod o fudd i'r cyfranogwr a/neu i wella gwybodaeth heb roi baich sylweddol arno tra'i fod yn cymryd rhan.
- Rhaid i drefniadau priodol fod ar waith i ymgynghori ag aelodau agos o'r teulu neu ffrindiau, gofalwyr a, lle bo'n berthnasol, ymgyngoreion.
- Rhaid i drefniadau diogelu ychwanegol fod ar waith, gan gynnwys gwneud dim os yw'r cyfranogwr, i bob golwg, yn gwrthwynebu, oni bai bod y penderfyniad er ei fudd gorau a'i fod yn parchu unrhyw ddymuniad a fynegwyd i gael ei dynnu yn ôl.



Adnoddau Defnyddiol

Y Fforwm Galluedd Meddyliol Cenedlaethol

Menter ar y cyd rhwng y Weinyddiaeth Gyfiawnder a'r Adran Iechyd i weithio gyda rhanddeiliaid ar draws sectorau i roi'r Ddeddf Galluedd Meddyliol ar waith yn well
http://www.scie.org.uk/mca-directory/forum/

Awdurdod Ymchwil Iechyd

Mae'r Awdurdod Ymchwil Iechyd yn gyfrifol am y broses gymeradwyo ar gyfer astudiaethau ymchwil sy'n mynd rhagddyn nhw yn y GIG yn Lloegr. Mae gan wledydd eraill y DU eu prosesau cydnaws
http://www.hra.nhs.uk/resources/research-legislation-and-governance/questions-and-answers-mental-capacity-act-2005/

Deddf Galluedd Meddyliol 2005

http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2005/9/pdfs/ukpga_20050009_en.pdf

Cod Ymarfer Deddf Galluedd Meddyliol 2005

https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/497459/Deddf-gallu-meddyliol-cod-ymarfer.pdf

Rheoliadau Meddyginiaethau i'w Defnyddio gan Bobl (Treialon Clinigol) 2004

http://www.hra.nhs.uk/documents/2014/04/nres-guidance_informed-consent-ctimps_v3-1_2014-04-14.pdf

Pecyn cymorth ar-lein (Prifysgol Caerlŷr a Phrifysgol Bryste)

Pecyn cymorth ar-lein yn ymwneud ag ymchwil sy'n cynnwys oedolion sydd â diffyg galluedd i gydsynio drostyn nhw eu hunain, gan roi sylw i ddarpariaethau Deddf Galluedd Meddyliol 2005 a Rheoliadau Meddyginiaethau i'w Defnyddio gan Bobl (Treialon Clinigol) 2004.

https://connect.le.ac.uk/alctoolkit/

Sut y datblygwyd y canllawiau

Datblygwyd y canllawiau hyn yn ystod diwrnod Galluedd Meddyliol: Gweithredu mewn Ymchwil, sef cyfarfod undydd a ddygodd arweinwyr ymchwil y DU, sy'n gweithio ar draws amrywiaeth o ddisgyblaethau, a rhanddeiliaid allweddol eraill (gan gynnwys y rheini sy'n cymryd rhan mewn ymchwil) ynghyd i ddatblygu consensws ynglŷn â sicrhau bod ymchwil iechyd a gofal cymdeithasol o fewn cyrraedd i oedolion sydd â galluedd amharedig i gydsynio.

Crëwyd pob un o'r delweddau a ddefnyddir yn y ddogfen hon yn **nigwyddiad undydd Galluedd Meddyliol: Gweithredu mewn Ymchwil**, ac fe'u defnyddiwyd nhw i helpu i ddarlunio pethau ar y diwrnod.