Bod ar y *TEAM: Teenagers against Meningitis*

Gwerthuso effaith imiwneiddio gyda brechlynnau meningococaidd grŵp B ar gario'r bacteria meningococaidd

Llyfryn Gwybodaeth am yr Astudiaeth – Rheolaeth (Grŵp 3)

Rydyn ni'n eich gwahodd i ymuno â'n prosiect ymchwil i ddeall a allai imiwneiddio pobl yn eu harddegau â brechlynnau yn erbyn 'Meningitis B' eu diogelu nhw a gweddill y gymuned rhag y bacteria hyn sy'n gallu lladd.

Astudiaeth genedlaethol ydy hon, yn cynnwys 24,000 o fyfyrwyr blwyddyn 12/S5 neu yn cystal dros ledled y Deyrnas Unedig. Mae ymchwilwyr lleol o sefydliad Iechyd Cyhoeddus Cymru'n gwahodd pobl yn eu harddegau yn eich ysgol/coleg chi i gymryd rhan. Sylwch nad ydy Prifysgol Rhydychen wedi cael eich enw na'ch manylion cyswllt. Fe fyddech chi'n cymryd rhan yn yr astudiaeth hon o'ch gwirfodd, ac os nad ydych chi eisiau cymryd rhan nid oes yn rhaid ichi ateb y gwahoddiad hwn na mynychu ein sesiwn wybodaeth yn eich ysgol/coleg.

Cyn ichi benderfynu a fyddwch chi'n cymryd rhan ai peidio, mae'n bwysig eich bod chi'n deall diben yr ymchwil a'r hyn y bydd cymryd rhan yn galw amdano. Cymerwch eich amser i ddarllen y wybodaeth yn ofalus, a thrafodwch hi â'ch rhieni neu warcheidwaid. Os ydy unrhyw beth yn aneglur neu os hoffech chi gael rhagor o wybodaeth, yna cysylltwch â thîm yr astudiaeth.

Diolch ichi am gymryd yr amser i ystyried cymryd rhan yn yr astudiaeth hon.

http://trials.ovg.ox.ac.uk/trials/be-on-the-team
http://beontheteam.uk
www.iechydcyhoedduscymru.org/bodynytim.

Iechyd Cyhoeddus Cymru, 2 Capital Quarter, Stryd Tyndall, Caerdydd, CF10 4BZ

Beth ydy astudiaeth Bod ar y *TEAM*; *Teenagers against Meningitis*?

- Fe fydd yr astudiaeth hon yn gweld a allai imiwneiddio pobl yn eu harddegau â brechlynnau MenB leihau'r risg o meningitis ledled y gymuned gyfan
- Fe fydd y rhai a fydd yn cymryd rhan yn derbyn 2 ddos o frechlyn Meningitis B
- Brechlynnau ar drwydded na fyddech chi'n eu cael fel arall ydy'r rhain, ac fe fyddan nhw'n lleihau'ch risg o meningitis
- Fe fyddech chi hefyd yn cael dau swab o'ch gwddf, gyda blwyddyn rhwng yn ddau
- Fe fyddai hyn yn galw am ymweld â'r astudiaeth deirgwaith, dros 12 i 18 mis
- Fe fyddai pob ymweliad yn digwydd yn eich ysgol/coleg

Beth ydy diben yr astudiaeth hon?

Mae pobl yn eu harddegau a phlant ifanc mewn mwy o risg o gael clefydau fel meningitis a gwenwyn gwaed oherwydd bacteria o'r enw meningococws. Er bod y clefydau hyn yn gallu bod yn ddifrifol, mae 1 ym mhob 10 o bobl yn eu harddegau'n 'cario' y bacteria meningococws yng nghefn eu gwddf heb achosi unrhyw symptomau. Meningitis B (neu MenB i roi enw arall arno) sy'n achosi'r rhan fwyaf o achosion o glefyd menigococaidd mewn pobl yn eu harddegau. Rydyn ni eisiau gweld a allai imiwneiddio pobl yn eu harddegau â brechlynnau yn erbyn MenB leihau nifer y rhai sy'n cario'r bacteria hyn yn eu gwddf. Fe fyddai hyn yn bwysig gan y gallai olygu y byddai imiwneiddio pobl yn eu harddegau yn erbyn MenB nid yn unig yn helpu i'w diogelu nhw yn erbyn y clefydau hyn sy'n gallu lladd, ond fe fyddai hefyd yn golygu y byddai babanod, plant ac oedolion hŷn hefyd yn llai tebygol o ddod i gysylltiad â'r bacteria. Yn gryno, mae'n bosibl y bydd imiwneiddio pobl yn eu harddegau â brechlyn MenB yn golygu y bydd yna lai o achosion o meningitis ar draws pob oedran.

Er mwyn astudio hyn, fe hoffen ni gasglu samplau o pobl ifanc yn eu harddegau a chymharu cyfraddau 'cario' MenB mewn pobl yn eu harddegau cyn ac ar ôl cael brechlyn MenB. Yn yr astudiaeth hon, rydyn ni'n defnyddio dau fath o frechlyn MenB: 4CMenB (neu Bexsero i roi enw arall arno) a MenB-fHBP (neu Trumenba i roi enw arall arno). Fe fyddwn ni'n rhoi dau ddos o un o'r brechlynnau hyn i bawb a fydd yn cymryd rhan yn y treial hwn, gyda chyfnod o 1-6 mis rhwng y ddau. Mae'r brechlynnau hyn

Iechyd Cyhoeddus Cymru, 2 Capital Quarter, Stryd Tyndall, Caerdydd, CF10 4BZ

wedi'u cymeradwyo i'w defnyddio yn y DU, ond nid ydyn nhw'n cael eu rhoi i bobl yn eu harddegau fel mater o drefn yn y wlad hon.

Beth sy'n digwydd yn yr astudiaeth hon?

Fe fydd yr astudiaeth yn cofrestru pobl yn eu harddegau sydd ym mlwyddyn 12. Fe fydd myfyrwyr yn eich ysgol chi'n derbyn brechlyn 4CMenB, a bydd gofyn iddyn nhw ymweld â'r astudiaeth deirgwaith, fel isod:

Ymweliad 1	Ymweliad 2 (12 mis wedyn)	Ymweliad 3 (1-6 mis ar ôl Ymweliad 2)
Swab o'r gwddf	Swab o'r gwddf a 4CMenB	4CMenB

Yn ystod yr ymweliad cyntaf, fe fyddwn ni'n dod i'ch ysgol i drafod yr astudiaeth â chi ac i ateb eich cwestiynau. Os ydych chi'n hapus i gymryd rhan, fe fydden ni'n gofyn ichi lofnodi ffurflen gydsynio ac fe fydden ni'n defnyddio swab (fel matsen cotwm) i gyffwrdd â chefn eich gwddf am amser byr ac yn eich holi am eich hanes meddygol ac am unrhyw alergeddau. Yna, fe fyddech chi'n llenwi holiadur un-dudalen yn breifat, yn eich holi ynglŷn ag agweddau ar eich ffordd gymdeithasol o fyw sy'n effeithio ar gario'r bacteria meningococaidd. Yn dilyn eich ymweliad cyntaf byddwn yn cysylltu â chi drwy e-bost gydag arolwg byr am eich ymweliad astudio. Yn ystod yr ail ymweliad, fe fydden ni'n cymryd swab arall o'ch gwddf ac fe fyddech chi'n derbyn eich dos cyntaf o 4CMenB, ac yn ystod y trydydd ymweliad fe fyddech chi'n derbyn eich ail ddos o 4CmenB. I helpu i'ch atgoffa am eich ymweliadau, mae'n bosibl y byddwn ni'n gofyn am eich rhif ffôn i anfon negeseuon i'ch atgoffa cyn eich ymweliad nesaf. Gallwch ddewis rhoi caniatâd i ni gysylltu â chi os hoffech chi ystyried cymryd rhan mewn astudiaethau ymchwil eraill yn y dyfodol. Os nad ydych chi eisiau i ni gysylltu â chi ynglŷn ag astudiaethau eraill yn y dyfodol, ni fydd hynny'n effeithio ar eich gallu i gymryd rhan yn yr astudiaeth hon.

Faint o bobl yn eu harddegau sy'n cymryd rhan yn yr astudiaeth hon? Beth ydy cynllun yr astudiaeth?

Iechyd Cyhoeddus Cymru, 2 Capital Quarter, Stryd Tyndall, Caerdydd, CF10 4BZ

Fe fydd 24,000 i gyd o bobl yn eu harddegau'n cymryd rhan yn yr astudiaeth hon, a byddan nhw'n cael eu cofrestru ar gyfer un o dri grŵp, fel isod.

Grŵp	Ar ddechrau'r astudiaeth	6 mis	12 mis	13-18 mis Grŵp 3 yn unig
1 (8000 o fyfyrwyr)	Swab o'r gwddf Dos 1af 4CMenB	2il ddos 4CMenB	Swab o'r gwddf Diwedd cymryd rhan	
2 (8000 o fyfyrwyr)	Swab o'r gwddf Dos 1af MenB-fHBP	2il ddos MenB-fHBP	Swab o'r gwddf Diwedd cymryd rhan	
3 **(eich grŵp chi)** (8000 o fyfyrwyr)	Swab o'r gwddf		Swab o'r gwddf Dos 1af 4CMenB	2il ddos 4CMenB Diwedd cymryd rhan

Sut ydyn ni'n penderfynu pa grŵp rydych chi ynddo?

Mae llawer o ysgolion ledled y wlad yn cymryd rhan yn yr astudiaeth hon, a bydd yr holl ysgolion mewn unrhyw ardal benodol yn cael eu dyrannu i'r un grŵp astudiaeth. Mae hyn yn caniatáu inni astudio'n fwy manwl gywir a allai'r brechlynnau leihau'r achosion o gario bacteria MenB yn y gwddf. Ni fyddwch chi'n cael dweud eich dweud ynglŷn â pha frechlyn y mae'ch grŵp ysgol chi'n ei dderbyn.

Ydw i'n gorfod cymryd rhan?

Nac ydych. Mae hi i fyny i chi benderfynu a ydych chi eisiau cymryd rhan ai peidio. Gwnewch yn siŵr eich bod chi'n gofyn unrhyw gwestiynau cyn ichi benderfynu.

Beth ydy risgiau a manteision cymryd rhan?

Mae 4CMenB yn frechlyn ar drwydded sydd wedi'i gymeradwyo i'w ddefnyddio i atal clefyd MenB. Mae hyn yn golygu ei fod wedi pasio profion diogelwch helaeth. Mae'r brechlyn hwn yn cael ei roi i fabanod fel mater o drefn pan maen nhw'n 2, 4 a 12 mis oed yn y DU. Mae'r brechlyn hwn hefyd ar drwydded yn UDA, lle mae'n cael ei roi yn aml i fyfyrwyr sy'n mynd i'r coleg/brifysgol i'w diogelu rhag septisemia a meningitis MenB. Fel yn achos y mwyafrif o frechlynnau, mae imiwneiddio â 4CMenB yn gallu bod braidd yn anghyfforddus o amgylch y pigiad, ac weithiau mae yna gysylltiad rhyngddo â chur pen am amser byr, poenau yma ac acw yn y corff neu anhwylder yn y bol a'r perfeddion. Mae rhyw 2% o bobl yn eu harddegau'n cael twymyn ar ôl y brechlyn. Fel yn achos pob brechlyn, mae yna risg fach iawn o adwaith alergaidd drwg, ac mae staff wedi'u hyfforddi

Iechyd Cyhoeddus Cymru, 2 Capital Quarter, Stryd Tyndall, Caerdydd, CF10 4BZ

i ddelio â hyn. Does neb yn gwybod pa mor ddiogel ydy'r brechlyn i ferched beichiog, felly fe fydden ni'n gofyn ichi ddweud wrth staff yr astudiaeth os ydych chi'n feichiog neu'n dod yn feichiog yn ystod yr astudiaeth.

Un o fanteision cymryd rhan yn yr astudiaeth hon ydy y byddwch chi'n cael brechlyn yn erbyn meningitis sydd ddim yn cael ei gynnig fel mater o drefn ar hyn o bryd ar amserlen imiwneiddio'r DU. Mae'r brechlyn MenB sy'n cael ei gynnig yn yr astudiaeth hon yn ychwanegol at y brechlyn MenACWY sy'n cael ei roi fel mater o drefn ym mlwyddyn 9 yn y DU, ac mae'n cynnig dull o ddiogelu rhag y ffurf fwyaf cyffredin ar meningitis bacterol sy'n effeithio ar bobl yn eu harddegau.

I rai pobl, mae swab o'r gwddf naill ai'n goglais neu braidd yn annifyr, ond dim ond am ychydig o eiliadau y mae hyn yn para. Fydden ni ddim yn rhoi adborth i unigolion am ganlyniadau'r swab o'r gwddf oni bai bod yna unrhyw beth sydd angen triniaeth. Fe fydd yr ymchwil hon yn gwella ein dealltwriaeth o glefyd meningococaidd a sut mae'n cael ei gario, ac un o'r pethau gorau am yr astudiaeth hon ydy y bydd yn ein helpu ni i ddeall sut y bydd brechlynnau'n gallu diogelu pobl eraill yn y dyfodol.

Pwy sy'n gwneud yr astudiaeth hon?

Iechyd Cyhoeddus Cymru sy'n cynnal yr astudiaeth hon. Yn genedlaethol, mae'r astudiaeth yn cael ei harwain gan Grŵp Brechlynnau Rhydychen, sy'n rhan o Brifysgol Rhydychen, sy'n noddi'r astudiaeth. Yr Adran Iechyd (trwy NIHR a Public Health England) sy'n ariannu'r astudiaeth. Mae cwmni fferyllol Pfizer yn gwneud rhodd o'r brechlyn MenB-fHBP.

Beth fydd yn digwydd i'r samplau a fydd yn cael eu cymryd yn yr astudiaeth?

I gychwyn, fe fyddwn ni'n rhewi'ch sampl ac wedyn fe fyddwn ni'n nodi unrhyw meningococi y byddwn ni'n dod ar eu traws. Gwneir hyn mewn labordy ymchwil, a bydd samplau hefyd yn cael eu hanfon i Labordy Ymchwil Cenedlaethol ym Manceinion, ac i Brifysgol Rhydychen i gael eu dadansoddi'n fanwl. Fydden ni ddim yn dweud wrthoch chi pe baen ni'n dod ar draws meningococws yn eich gwddf, gan fod hyn yn beth cyffredin iawn, ond mae'n bosibl y bydden ni'n cysylltu â chi pe baen ni'n dod o hyd i facteria annisgwyl. Fe fyddwn ni'n storio unrhyw facteria o'r swab o'ch gwddf i'w defnyddio mewn astudiaethau ymchwil sydd wedi'u cymeradwyo o

Iechyd Cyhoeddus Cymru, 2 Capital Quarter, Stryd Tyndall, Caerdydd, CF10 4BZ

safbwynt moesegol yn y dyfodol. Ni fyddai unrhyw un a fyddai'n defnyddio'ch samplau fel hyn yn cael unrhyw wybodaeth y byddan nhw'n gallu'ch adnabod ohoni, ac ni fydd unrhyw un yn cael gwerthu'ch samplau na'u defnyddio i wneud arian.

Beth fydd yn digwydd i'r wybodaeth?

Mae'r holl wybodaeth yn cael ei chodio a'i chadw'n gwbl gyfrinachol. Mae hyn yn golygu na fyddwn ni'n dweud wrth unrhyw un oni bai bod angen iddyn nhw wybod neu bod ganddyn nhw hawl i wybod. Dim ond personél yr astudiaeth fydd yn cael gweld y data a fydd yn cael eu storio ar weinydd diogel. Caiff unrhyw nodiadau papur eu cadw yn eich canolfan astudiaeth leol mewn cwpwrdd ffeilio dan glo. Dim ond staff ag awdurdod sy'n cael gweld eich data a'ch samplau. Gyda'ch caniatâd, mae'n bosibl y byddwn ni'n edrych ar hanes eich brechiadau o gofnodion iechyd plant neu gofnodion eich meddyg teulu. Mae'n bosibl y bydd aelodau cyfrifol o Brifysgol Rhydychen neu sefydliadau lletya'n cael gweld data at ddibenion monitro a/neu archwilio'r astudiaeth, i sicrhau ein bod ni'n cydymffurfio â rheoliadau. Caiff data dienw a gesglir yn ystod yr astudiaeth eu storio am 10 mlynedd ac mae'n bosibl y caiff y rhain eu rhannu â sefydliadau eraill, a allai gynnwys sefydliadau masnachol. Ar ôl cwblhau'r astudiaeth, caiff holl gofnodion yr astudiaeth (sy'n cynnwys rhywfaint o ddata personol fel enw, dyddiad geni a manylion cyswllt) eu cadw am hyd at 3 blynedd ar ôl i'r cyfranogwr ieuengaf ddod yn 18 mlwydd oed, rhag ofn y bydd angen inni gysylltu â chi oherwydd rhesymau meddygol. Caiff ffeiliau eu dinistrio'n gyfrinachol os nad oes angen eu storio mwyach.

Mae eich hawliau o ran newid, symud neu gael mynediad at eich gwybodaeth yn gyfyngedig gan fod rhaid i ni reoli eich gwybodaeth mewn ffyrdd penodol er mwyn i'r ymchwil fod yn ddibynadwy ac yn fanwl gywir. I ddiogelu eich hawliau, byddwn yn defnyddio cyn lleied â phosib o wybodaeth sy'n galluogi eich adnabod yn bersonol. Mae mwy o wybodaeth am sut rydym yn defnyddio eich gwybodaeth ar gael yn http://www.admin.ox.ac.uk/councilsec/compliance/gdpr/individualrights/.

Beth fydd yn digwydd os na fydda' i eisiau bwrw ymlaen?

Os fyddwch chi'n cytuno i gymryd rhan ac yna'n newid eich meddwl, gallwch chi dynnu yn ôl ar unrhyw adeg, dim ond ichi roi gwybod inni. Does dim rhaid ichi roi rheswm.

Os byddwch yn tynnu allan o'r astudiaeth, byddwn yn cadw'r wybodaeth amdanoch chi rydym wedi'i chael eisoes, a'ch samplau, oni bai eich bod yn rhoi gwybod i ni y byddai'n well gennych chi i ni beidio â gwneud hynny.

Wedi i'r astudiaeth ddod i ben, bydd holl gofnodion yr astudiaeth (gan gynnwys data personol fel enwau, dyddiadau geni a manylion cyswllt) yn cael eu cadw yn eich safle lleol nes bod y cyfranogwr ieuengaf yn cyrraedd 21 oed, a hynny rhag ofn y bydd angen i ni gysylltu â chi am resymau meddygol. Yn y ffurflen ganiatâd, bydd Iechyd Cyhoeddus Cymru yn gofyn am eich caniatâd i storio eich data personol y tu hwnt i'r cyfnod hwn ac i gysylltu â chi ynglŷn ag ymchwil cysylltiedig yn y dyfodol. Os byddwch chi'n cytuno bydd copi o'ch ffurflen ganiatâd yn cael ei chadw gyda'ch manylion cyswllt (enw, cyfeiriad e-bost, rhif ffôn a dyddiad geni) cyhyd ag y byddant yn cael eu cadw neu nes eich bod yn gwneud cais i gael eich tynnu oddi ar y gofrestr hon. Bydd data dienw a gasglwyd yn ystod yr astudiaeth yn cael ei gadw am gyfnod amhenodol ac mae'n bosib y bydd yn cael ei drosglwyddo i sefydliadau eraill a allai gynnwys sefydliadau masnachol. Gan y bydd y sampl o'ch swab gwddf yn cael ei gadw ar gyfer ymchwil yn y dyfodol, bydd eich ffurflen ganiatâd yn cael ei chadw nes bod y sampl wedi cael ei ddefnyddio i gyd neu wedi cael ei ddinistrio.

Beth fydd yn digwydd ar ddiwedd yr astudiaeth?

Ar ddiwedd yr astudiaeth, fe fyddwn ni'n rhoi gwybod i'r ysgolion fu'n ein helpu ni yn yr ymchwil am y darganfyddiadau cyffredinol. Caiff y canlyniadau eu postio ar wefan yr astudiaeth (http://beontheteam.uk) a'u cyhoeddi mewn cyfnodolion meddygol gwyddonol. Ni fydd hi'n bosibl eich adnabod mewn unrhyw adroddiad neu gyhoeddiad. Fe fydd y canlyniadau o'r astudiaeth hon yn helpu'r Adran Iechyd i benderfynu a ddylid cyflwyno rhaglen imiwneiddio pobl yn eu harddegau yn erbyn MenB fel mater o drefn.

Pwy sydd wedi adolygu'r astudiaeth ymchwil hon?

Cyn bwrw ymlaen ag unrhyw ymchwil, mae Pwyllgor Moeseg Ymchwil yn ei gwirio. Mae'r prosiect yma wedi derbyn barn foesegol ffafriol gan bwyllgor Moeseg Ymchwil Canolbarth y De.

Beth os fydda' i eisiau cwyno?

Os fyddwch chi eisiau cwyno am unrhyw agwedd ar y ffordd y mae pobl wedi dod ar eich gofyn neu wedi'ch trin yn ystod yr astudiaeth hon, fe ddylech chi gysylltu â'ch tîm astudiaeth lleol yn Iechyd Cyhoeddus Cymru: Christopher.Williams25@wales.nhs.uk, 02920227744. Gallwch chi hefyd gysylltu â swyddfa Clinical Trials and Research Governance (CTRG) Prifysgol Rhydychen ar 01865 572224 neu bennaeth CTRG, e-bost ctrg@admin.ox.ac.uk. Mae gan Brifysgol Rhydychen, fel y Noddwr, yswiriant priodol ar waith rhag ofn y byddwch chi'n cael eich niweidio mewn unrhyw ffordd o ganlyniad uniongyrchol i gymryd rhan yn y treial hwn, er bod hynny'n annhebygol iawn o ddigwydd.

Felly, yn gryno, beth fyddai'n digwydd pe bawn i'n penderfynu cymryd rhan yn yr astudiaeth?

Trwy gydol yr astudiaeth, fe fyddwn ni'n dod i'ch ysgol, yn rhoi dau frechlyn ichi, yn cymryd dau swab o'ch gwddf ac yn gofyn ichi gwblhau holiadur byr.

Gallwch chi cymryd rhan os ydych yn Bl12/S5 ac os ydych:

- ✓ Yn 16 blwyddyn oed i 19 blwyddyn oed ar amser yr ymweliad cyntaf
- ✓ Heb wedi cael brechlyn MenB o'r blaen (Trumenba® or Bexsero®)
- ✓ Yn bwriadu aros yn eich ysgol/coleg am Bl12/S5 a Bl13/S6

Gallwch derbyn y brechlyn MenB wrth cwblhau'r astudiaeth os:

- ✓ Nad ydych yn gwybod o unrhyw alergeddau i unrhyw cydrannau o'r brechlyn MenB*
- ✓ Nad ydych yn beichiog*
- ✓ Nad ydych yn gwybod o unrhyw problemau gwaedu a nad ydych yn derbyn unrhyw meddygaeth anticoagulant (teneuo'r gwaed).

Beth ddylwn i ei wneud nawr os oes gen i ddiddordeb mewn cymryd rhan?

Rydyn ni'n argymell eich bod chi'n trafod cymryd rhan yn yr astudiaeth hon â'ch rhiant/rhieni neu'ch gwarcheidwad/gwarcheidwaid. Gallwch gydsynio i gymryd rhan

Iechyd Cyhoeddus Cymru, 2 Capital Quarter, Stryd Tyndall, Caerdydd, CF10 4BZ

eich hun. Fe fydd eich ysgol yn dweud wrthoch chi pa ddiwrnod y bydd tîm yr astudiaeth yn ymweld â'ch ysgol, ac fe fydd aelodau o'r tîm ymchwil yn hapus i drafod yr astudiaeth â chi ac ateb unrhyw gwestiynau yr hoffech chi eu codi. Os ydych chi neu'ch rhiant/rhieni / gwarcheidwad/gwarcheidwaid eisiau trafod yr astudiaeth yn uniongyrchol â thîm yr astudiaeth, gallwch chi gysylltu â nhw yn:

Christopher.williams25@wales.nhs.uk – 02920 227744

Diolch am roi o'ch amser i ddarllen y daflen wybodaeth hon.

Yr eiddoch yn gywir,

Dr Christopher Williams
Pen Ymchwilydd Lleol

James Adamson
Ymchwilydd Lleo