

Taflen Wybodaeth i Gyfranogwyr

Treial Sgrinio Barrett's oESophagus Trial 4 (BEST4)

Rydym yn eich gwahodd i gymryd rhan mewn treial ymchwil

Mae'r treial BEST4 yn cynnig 'Gwiriad Heartburn Health' i bobl â llosg cylla, diffyg treuliad neu adlif asid. Gallai hyn helpu i ddod o hyd i broblemau iechyd yn yr oesoffagws (pibell fwyd), gan gynnwys cyn-ganser neu, mewn achosion prin, canser. Cyn i chi benderfynu cymryd rhan, mae'n bwysig gwybod pam rydym yn rhedeg yr ymchwil hon a beth fydd yn ei gynnwys. Cymerwch amser i ddarllen y wybodaeth ganlynol yn ofalus:

Pam rydyn ni'n rhedeg y treial hwn?

Mae llawer o bobl yn profi llosg cylla, diffyg treuliad neu adlif asid. Fel arfer gellir eu trin gyda meddyginiaeth neu newidiadau yn y ffordd o fyw. Fodd bynnag, mae rhai pobl sydd â symptomau dros amser hir yn datblygu cyflwr o'r enw oesoffagws Barrett. Dyma pryd mae'r celloedd yn y bibell fwyd yn newid siâp. Mae tua 3-6 o bobl ym mhob 100 sydd â llosg cylla rheolaidd yn datblygu oesoffagws Barrett. Y rheswm pam mae gennym ddiddordeb mewn oesoffagws Barrett yw oherwydd bod gan bobl â Barrett's siawns ychydig yn uwch o ddatblygu canser yr oesoffagws ac rydym yn gwybod bod canfod yn gynharach yn gwella canlyniadau.

Hyd yn hyn, mae endosgopi wedi cael ei ddefnyddio i chwilio am y problemau iechyd hyn. Endosgopi yw lle mae meddyg yn edrych ar eich oesoffagws (pibell fwyd) gan ddefnyddio camera ar diwb tenau. Yn ystod y blynyddoedd diwethaf, mae prawf cyflymach a symlach wedi'i ddatblygu, o'r enw prawf sbwng capsiwl. Gellir defnyddio hyn i chwilio am arwyddion o broblemau iechyd yn gyntaf, i weld a oes angen endosgopi.

Yn BEST4, rydym yn cynnig gwiriad Heartburn Health i rai pobl sydd â llosg cylla, diffyg treuliad neu adlif asid, gyda'r prawf sbwng capsiwl. Nod y treial hwn yw

gweld a yw gwiriadau Heartburn Health yn helpu i ddod o hyd i'r problemau iechyd hyn yn gynnar pan fyddant yn haws i'w trin. Yna byddwn yn casglu data a gedwir am bobl yn y treial o gofnodion y GIG am hyd at 12 mlynedd i weld sut mae hyn yn effeithio ar eu hiechyd. Gallwch ddod o hyd i ragor o fanylion am ba broblemau iechyd y mae'r sbwng capsiwl yn profi ar eu cyfer yn <https://best4trial.org/health-problems-1>

Pam ydw i wedi cael fy ngwahodd i gymryd rhan?

Rydym wedi eich gwahodd oherwydd:

- fe wnaethoch chi ymuno â Heartburn Health a mynegi diddordeb mewn cael y prawf sbwng capsiwl
- rydych rhwng 55-79 oed (ar gyfer dynion) neu 65-79 oed (ar gyfer menywod)
- rydych chi'n profi symptomau llosg cylla, diffyg treuliad neu adlif asid yn rheolaidd, neu'n cymryd meddyginiaeth ar gyfer y symptomau hyn
- nad ydych wedi cael endosgopi yn y 3 blynedd diwethaf

Yna cawsoch eich dewis ar hap gan raglen gyfrifiadurol i gael eich gwahodd. Rydym yn bwriadu gwahodd 40,000 o bobl.

Oes rhaid i mi gymryd rhan?

Na. Eich penderfyniad chi yw os ydych am gymryd rhan. Os byddwch yn penderfynu peidio â chymryd rhan, ni fydd eich safon gofal yn cael ei effeithio mewn unrhyw ffordd. Gallwch hefyd barhau yn Heartburn Health.

Beth mae cymryd rhan yn ei olygu?

Mae cymryd rhan yn golygu cael un Archwiliad Heartburn Health gyda'r prawf sbwng capsiwl yn un o'n hunedau symudol.

Gallwch drefnu apwyntiad mewn uned symudol yn eich ardal chi gan ddefnyddio'r manylion yn eich gwahoddiad neges destun. Bydd yr unedau symudol wedi'u lleoli mewn meysydd parcio hawdd eu cyrraedd, fel yr unedau symudol a ddefnyddir ar gyfer sgrinio cancer y fron.

Gallwch ddod o hyd i wybodaeth hygyrchedd ar gyfer yr unedau symudol yma <https://best4trial.org/faqs>

Gan y bydd y sbwng yn eistedd am gyfnod byr yn eich stumog, mae'n bwysig bod eich stumog yn wag. **Rhaid i chi beidio â bwyta nac yfed am o leiaf 4 awr cyn y prawf.** Gallwch gymryd llymaid bach o ddŵr i gymryd meddyginiaeth. Os ydych chi'n cymryd meddyginiaeth teneuo gwaed, efallai y bydd angen i chi hepgor hyn cyn yr apwyntiad. Ceir cyfarwyddiadau manwl yn nes ymlaen yn y daflen wybodaeth hon. Gallwch barhau i gymryd meddyginiaethau dyddiol eraill.

Yn yr apwyntiad, bydd gweithiwr gofal iechyd proffesiynol hyfforddedig yn trafod y treial a'r prawf yn fanwl gyda chi. Byddant yn gofyn ychydig o gwestiynau i chi am eich iechyd i wirio bod y treial yn iawn i chi. Bydd hyn yn cynnwys gwirio a yw'n briodol i chi gael y prawf sbwng capsiwl. Os na allwch gael y prawf sbwng capsiwl oherwydd rheswm iechyd a nodwyd yn ystod yr ymweliad, ni fyddwch yn cael eich gwahodd eto am prawf sbwng capsiwl fel rhan o BEST4. Fodd bynnag, efallai y byddwn ni'n cysylltu â chi am astudiaethau yn y dyfodol sy'n gysylltiedig â'r ymchwil hon, fel rhan o Heartburn Health.

Dewch â rhestr o'ch meddyginiaethau a'ch rhif GIG i'ch apwyntiad. Efallai na fyddwch yn gallu cymryd rhan heb y wybodaeth hon. Os ydych chi eisiau cymryd rhan o hyd, bydd y gweithiwr gofal iechyd proffesiynol hyfforddedig yn gofyn i chi lenwi ffurflen ganiatâd. Os na allwch lofnodi ffurflenni, darllenwch yr adran berthnasol isod.

Yna byddwch yn cael y prawf sbwng capsiwl, sy'n cymryd tua 10 munud. Rydym yn disgrifio'r prawf yn yr adran nesaf. Bydd yr apwyntiad cyfan yn para 30 i 45 munud. Byddwn yn gadael i chi wybod eich canlyniadau o fewn ychydig wythnosau trwy neges destun neu lythyr.

Os yw canlyniad y prawf yn anarferol, bydd y tîm ymchwil yn archebu endosgopi i chi. Efallai y bydd angen i chi deithio i ysbyty sy'n cymryd rhan yn lle eich ysbyty lleol i gael eich endosgopi. Bydd yr endosgopi yn cadarnhau a oes gennych unrhyw broblemau iechyd ai peidio.

Gall celloedd anarferol nodi cancer. Nid yw'r prawf sbwng capsiwl yn offeryn diagnostig, felly os canfyddir celloedd anarferol, bydd angen profion pellach arnoch. Bydd y tîm treial yn gallu ateb unrhyw gwestiynau a'ch cyfeirio at gymorth os oes angen. Yn seiliedig ar y canlyniadau, bydd eich meddygon yn penderfynu a oes angen profion neu driniaeth bellach.

Mae'n bwysig cofio nad yw celloedd anarferol o reidrwydd yn golygu bod gennych ganسر.

Os ydych yn cael endosgopi, efallai y byddwn hefyd yn gofyn a ydych chi'n fodlon rhoi sampl gwaed. Bydd y samplau hyn yn cael eu defnyddio ar gyfer ymchwil yn y dyfodol ac ni fyddant yn llywio'ch gofal.

Os nad oedd eich prawf sbwng capsiwl yn dal digon o gelloedd i ddadansoddi'ch sampl yn iawn, efallai y byddwn yn eich gwahodd i gael y prawf eto. Os oes prawf arall ar gael, byddwn yn anfon y gwahoddiad hwn trwy neges destun.

Oherwydd bod ein huned symudol yn symud i wahanol leoliadau, efallai y bydd yn rhaid i chi deithio ymhellach na'ch apwyntiad gwreiddiol i gael eich apwyntiad arall. Byddwch yn gallu gweld yr opsiynau sydd ar gael ar adeg archebu eich apwyntiad arall ar-lein. Nid oes angen i chi fynychu'r apwyntiad arall os byddai'n well gennych beidio. Os y cewch ail brawf ac nid yw'n ddigonol eto, byddwn yn rhoi gwybod i chi, ond ni fyddwn yn gofyn i chi wneud y prawf eto.

Os nad yw'r prawf sbwng capsiwl yn dangos unrhyw arwyddion o broblemau iechyd, ni fydd unrhyw beth mwy y mae angen i chi ei wneud ar gyfer y treial.

Bydd y profion yn ychwanegol at unrhyw ofal rydych chi'n ei dderbyn fel arfer ar gyfer eich symptomau. Gallwch barhau gyda'ch meddyginiaeth llosg cylla fel arfer. Efallai y bydd canlyniadau anarferol yn cael eu rhannu gyda'ch meddyg teulu neu dîm gofal rheolaidd. Ni fyddant yn cael gwybod am ganlyniadau profion sbwng capsiwl arferol.

Os oes gennych unrhyw broblemau meddygol nad ydynt yn frys ar ôl eich apwyntiad prawf sbwng capsiwl, cysylltwch â'n tîm clinigol ar **01223 761 085**. Mae'r uned ar agor o ddydd Llun i ddydd Gwener 8am i 5pm. Y tu allan i'r oriau hyn, cysylltwch â'ch meddyg teulu am gyngor. Gan na fydd gan eich meddyg teulu wybodaeth fanwl am y prawf hwn, rydym yn argymhell eich bod yn dod â'r crynodeb rhyddhau a ddarperir i chi ar ôl eich apwyntiad prawf sbwng capsiwl.

Sut mae'r prawf sbwng capsiwl yn gweithio?

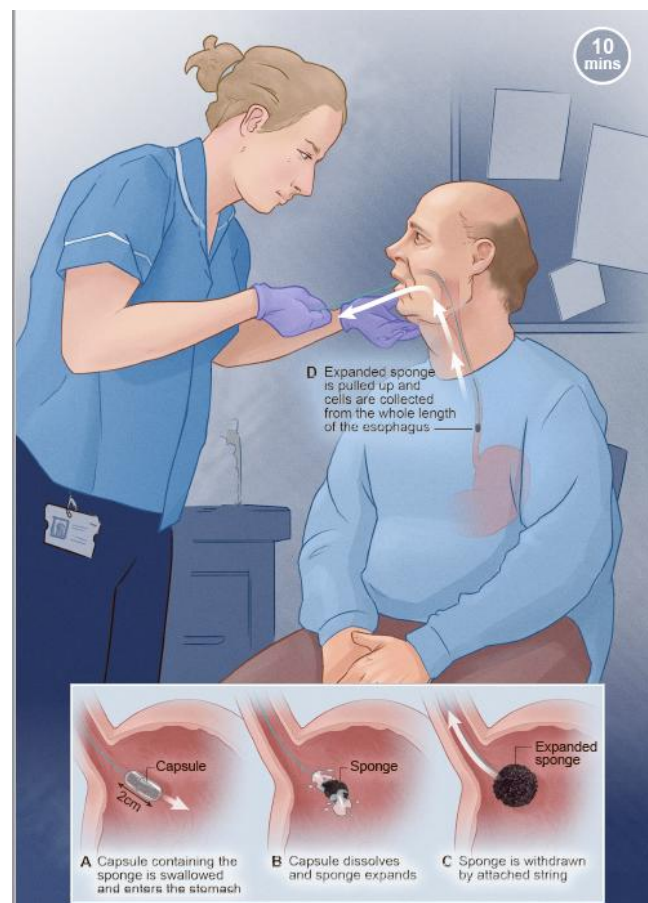
Mae'r prawf yn sbwng bach wedi'i gywasgu y tu mewn i gapsiwl wedi'i wneud o ffibrau planhigion ynghlwm wrth edau denau. Mae'r capsiwl yn debyg o ran maint i bilsen fitaminau.

Gyda chymorth gweithiwr gofal iechyd proffesiynol hyfforddedig, byddwch chi'n llyncu'r capsiwl a'r edau gyda gwydraid o

ddŵr. Ar ôl ei lyncu, rydych chi'n aros tua 7 munud tra bod y capsiwl yn toddi yn eich stumog, gan ryddhau'r sbwng. Bydd y gweithiwr gofal iechyd proffesiynol hyfforddedig wedyn yn tynnu'r sbwng trwy dynnu'r edau. Wrth iddo gael ei dynnu allan, mae'r sbwng yn casglu sampl o'r celloedd sy'n leinio'ch oesoffagws (pibell fwyd).

Bydd y sampl o gelloedd o'ch prawf wedyn yn cael ei anfon at arbenigwyr i'w profi.

Mae'r prawf wedi'i gymeradwyo gan awdurdodau rheoleiddio'r DU ac mae miloedd o bobl wedi cael y prawf. Gallwch ddod o hyd i ragor o fanylion am y prawf yn <https://best4trial.org/the-capsule-sponge>



A fydd angen i mi roi'r gorau i fy meddyginiaeth teneuo gwaed?

Os ydych chi'n cymryd meddyginiaeth sy'n teneuo'ch gwaed (h.y. heparin, warfarin, apixaban, rivaroxaban ac ati), efallai y bydd angen i chi hepgor unrhyw ddosau y byddech fel arfer yn eu cymryd y noson cyn ac ar fore eich

prawf. Mae hyn oherwydd bod risg fach iawn o waedu pan fydd y sbwng yn cael ei dynnu.

Mae hyn yn dibynnu ar y math o feddyginiaeth rydych chi'n ei gymryd. Gellir dod o hyd i ganllawiau isod.

Gwiriwch gyda'ch meddyg cyn rhoi'r gorau i'ch meddyginiaeth.

Meddyginiaeth	Cyfarwyddiadau stopio
Dabigatran	Peidiwch â chymryd y noson cyn neu ar fore eich prawf.
Rivaroxaban	Peidiwch â chymryd y noson cyn neu ar fore eich prawf.
Apixaban	Peidiwch â chymryd y noson cyn neu ar fore eich prawf.
Edoxaban	Peidiwch â chymryd y noson cyn neu ar fore eich prawf.
Warfarin	Cael prawf gwaed INR yn yr wythnos cyn eich prawf sbwng capsiwl. Os yw'ch INR yn uwch na 3.5, cysylltwch â'ch meddyg a pheidiwch â mynychu'ch apwyntiad sbwng capsiwl. Os yw'ch INR yn is na 3.5, gallwch fynychu'ch apwyntiad a chymryd eich Warfarin fel arfer.
Aspirin	Parhewch i gymryd fel arfer.

Yn eich apwyntiad, bydd y gweithiwr gofal iechyd proffesiynol yn dweud wrthyhch pryd y gallwch gymryd eich dos nesaf.

Os ydych chi'n teimlo nad ydych yn gallu rhoi'r gorau i'ch meddyginiaeth neu os oes gennych gwestiynau, cysylltwch â'n tîm clinigol yn cu.h.best4.trial@nhs.net neu **01223 761 085**.

Beth yw manteision posibl cymryd rhan?

Ni all y GIG gynnig endosgopi i bawb sydd â llosg cylla, diffyg treuliad neu symptomau adlif asid oherwydd adnoddau cyfyngedig. Trwy gael y prawf, cewch gyfle i wirio iechyd eich oesoffagws (pibell fwyd). Os canfyddir problemau, bydd eich meddyg yn gallu cynnig endosgopi neu driniaeth os oes angen.

Beth yw'r risgiau posibl o gymryd rhan?

Mae dros 15,000 o bobl wedi cael y prawf sbwng capsiwl heb unrhyw sgîl-effeithiau difrifol. Nid yw llyncu'r capsiwl yn boenus ac mae'r rhan fwyaf o bobl yn ei chael hi'n hawdd. Ar ôl y prawf sbwng capsiwl, dylech allu parhau â'ch diwrnod fel arfer.

Y gŵyn fwyaf cyffredin yw dolur gwddf ysgafn am 24 awr ar ôl y prawf. I rai pobl, gall hyn bara ychydig ddyddiau. Bydd poenladdwyr fel paracetamol a *lozenges* gwddf yn lleddfu hyn a bydd yn gwella'n naturiol.

Mae risg fach iawn (llai nag 1 mewn 2,000) bod y sbwng yn dod oddi ar yr edau neu nad yw'r gweithiwr gofal iechyd proffesiynol yn gallu ei dynnu. Os bydd hyn yn digwydd, byddwn yn trefnu endosgopi mewn ysbyty lleol i gael gwared ar y sbwng o fewn 4-6 awr. Bydd y weithdrefn ei hun yn cymryd hyd at 30 munud. Os oes rhaid tynnu'r sbwng yn y modd hwn, byddwch yn aros yn yr astudiaeth, a bydd y sbwng wedi'i dynnu yn cael ei anfon i'r labordy canolog i'w brofi (gweler "Beth fydd yn digwydd i unrhyw samplau rwy'n eu rhoi?" isod). Ni fydd angen i chi gael prawf sbwng capsiwl ailadroddus.

Mae risg fach iawn o rywfaint o waedu (llai nag 1 mewn 10,000). Mae hyn yn debygol o stopio'n gyflym ar ei ben ei hun - bydd y gweithiwr gofal iechyd proffesiynol yn gwirio. Os oes angen, byddwn yn trefnu endosgopi mewn ysbyty lleol ar unwaith i atal y gwaedu.

Os cynigir endosgopi i chi o ganlyniad i'r prawf sbwng capsiwl, bydd hyn yn rhan o ofal safonol yn hytrach na'r treial. Byddwch yn gallu trafod y risgiau sy'n gysylltiedig â

chael endosgopi gyda'r meddyg yn eich apwyntiad.

Beth fydd yn digwydd i unrhyw samplau rwy'n eu rhoi?

Byddwn yn anfon eich sampl sbwng capsiwl i labordy canolog i'w brofi. Rydym yn gweithio gyda Cyted UK Ltd, labordy sy'n dadansoddi profion sbwng capsiwl ar gyfer y GIG. Bydd eich sampl yn cario eich manylion adnabod astudiaeth, rhif y GIG, llythrennau cyntaf a dyddiad geni. Ar ôl iddynt gael eu profi, bydd eich samplau yn cael ffugenw (wedi'u codio).

Os ydych chi'n rhoi sampl gwaed, bydd hwn yn cael ei storio ym Mhrifysgol Caergrawnt gyda rhif cod yn hytrach na'ch manylion personol. Ni fydd yn cael ei brofi fel rhan o'r treial hwn ond bydd yn cael ei ddefnyddio mewn ymchwili yn y dyfodol trwy Heartburn Health.

Mewn rhai achosion, gall ymchwiliwyr wneud profion DNA ar eich samplau. Efallai y byddant yn defnyddio eich sbwng capsiwl a samplau biopsi endosgopi. Mae hyn er mwyn archwilio a allai profion DNA roi mwy o wybodaeth am newidiadau celloedd. Gan fod hwn yn waith sydd yn ei gyfnod cynnar iawn, ni fyddwn yn gallu rhannu canlyniadau gyda chi.

Gellir dod o hyd i ragor o fanylion am sut y bydd eich samplau yn cael eu defnyddio ar <https://best4trial.org/>.

Pa wybodaeth arall fyddwch chi'n ei gasglu?

Bydd angen i ni ddefnyddio gwybodaeth gennyh chi a'ch cofnodion meddygol ar gyfer y treial hwn. Bydd pobl yn defnyddio'r wybodaeth hon i wneud yr ymchwili neu i wirio'ch cofnodion i wneud yn siŵr bod yr ymchwili yn cael ei wneud yn iawn.

Fel rhan o Heartburn Health, fe wnaethoch chi roi caniatâd i ni gasglu gwybodaeth o'ch cofnodion GIG. Byddwn yn defnyddio'r wybodaeth hon fel rhan o'r treial hwn. Byddwn hefyd yn casglu gwybodaeth o'ch cofnodion ysbyty. Os ydych yn cael

endosgopi, bydd yn cynnwys y canlyniadau hyn.

Sut bydd fy manylion personol yn cael eu trin?

Bydd angen eich manylion personol arnom i gynnal y treial. Bydd hyn yn cynnwys eich enw llawn, rhif y GIG, dyddiad geni a manylion cyswllt. Efallai y byddwn yn defnyddio'r manylion hyn i gysylltu â chi'n uniongyrchol am y treial. Gall hyn gynnwys trefnu apwyntiadau, rhannu diweddariadau treial, gofyn am eich iechyd neu ddiweddaru eich manylion cyswllt.

Byddwn yn trin eich data yn unol â Rheoliad Cyffredinol ar Ddiogelu Data'r DU (GDPR) a Deddf Diogelu Data 2018. Rhaid i bob trydydd parti sy'n trin eich manylion personol, gan gynnwys unrhyw sefydliadau sydd wedi'u lleoli y tu allan i'r DU, hefyd fodloni'r safonau a'r trefniadau diogelwch hyn fel y nodir mewn contractau perthnasol.

Ni fydd pobl nad oes angen gwybod pwy ydych chi yn gallu gweld eich enw na'ch manylion cyswllt. Bydd gan eich data ymchwili rif cod yn lle hynny. Mae hyn yn golygu na fydd unrhyw un yn gallu gweithio allan pwy ydych chi o'r data. Byddwn yn cadw'r holl wybodaeth amdanoch chi'n saff ac yn ddiogel.

Bydd eich data yn cael ei storio'n ddiogel ar gronfa ddata gan drydydd parti. Phrifysgol y Frenhines Mary yn Llundain (Queen Mary University of London) fydd Prosesydd Data eich gwybodaeth. Mae hyn yn golygu y byddant yn gyfrifol am drin eich data yn ddiogel.

Byddwn yn defnyddio trydydd parti o'r enw iPLATO i brosesu eich manylion personol, cysylltu â chi am y treial a rheoli archebion apwyntiad. Gallwch ddarganfod mwy am sut maen nhw'n trin eich manylion personol yma <https://www.iplato.com/privacy-policy/index.html>. I anfon negeseuon testun treial eraill, bydd eich enw cyntaf a'ch rhif cyswllt yn cael eu rhannu gyda Twilio, cwmni trydydd parti sydd wedi'i leoli y tu allan i'r DU.

Bydd eich manylion personol yn cael eu rhannu gyda Cyted UK Ltd i brosesu eich sampl prawf sbwng capsiwl. Mae Cyted UK Ltd hefyd yn defnyddio trydydd partïon i brosesu eich manylion personol. Gallwch ddarganfod mwy yma, <https://cyted.ai/privacy>.

Efallai y bydd eich manylion personol yn cael eu hadolygu gan fonitro treial, archwilyr, cyrff rheoleiddio ac aelodau o'r tîm ymchwil yn ystod y treial. Mae hyn er mwyn gwirio ansawdd a diogelwch y treial. Bydd yn ofynnol i'r bobl hyn gadw eich manylion yn ddiogel.

I gael rhagor o wybodaeth am sut y byddwn yn defnyddio eich manylion personol, ewch i <https://best4trial.org/> neu www.hra.nhs.uk/patientdataandresearch.

Ar ôl i ni orffen y treial, byddwn yn cadw rhywfaint o'r data fel y gallwn wirio'r canlyniadau. Dim ond am hyd at 5 mlynedd y byddwn yn storio eich manylion personol ar ôl i'r astudiaeth gau. Byddwn yn ysgrifennu ein hadroddiadau mewn ffordd na all neb weithio allan eich bod wedi cymryd rhan yn y treial.

Beth fydd yn digwydd gyda fy nata ymchwil a'm samplau ar ôl y treial?

Ar ôl i'r treial orffen, bydd yr holl ddata a samplau sydd wedi'u storio yn Cyted UK Ltd yn cael eu dychwelyd i Brifysgol Caergrawnt (University of Cambridge) ar gyfer ymchwil a gymeradwywyd yn y dyfodol. Bydd yr holl samplau a data yn cael eu codio, mae hyn yn golygu na fydd unrhyw un yn gallu gweithio allan pwy ydych chi.

Bydd y data clinigol a'r samplau (heb eich manylion personol) yn dod yn rhan o'ch cofnod Heartburn Health. Mae hyn yn cynnwys unrhyw samplau gwaed a roddir. Bydd y samplau sy'n weddill yn cael eu storio ym Mhrifysgol Caergrawnt (University of Cambridge) mewn cyfleuster

hirdymor trwyddedig HTA (Human Tissue Authority).

Efallai y bydd ymchwilwyr yn defnyddio samplau capsiwl gweddilliol yn y dyfodol ar gyfer astudiaethau a gymeradwywyd yn foesebol a gellir eu rhannu â chydweithwyr a sefydliadau allanol trwy Heartburn Health. Gall yr ymchwilwyr hyn fod o sefydliadau academiaidd, dielw neu er-elw yn y DU neu dramor. Efallai y bydd ymchwilwyr yn y dyfodol yn cynnal profion DNA ar y samplau gwaed. Ni fydd y samplau wedi'u codio yn cynnwys eich manylion personol. Bydd y profion hyn yn digwydd gyda chymeradwyaeth foesebol yn unig a bydd eich gwybodaeth yn cael ei diogelu'n agos.

Prifysgol Caergrawnt (University of Cambridge) fydd yn cadw unrhyw samplau a gesglir fel rhan o'r Platfform BEST4 a bydd yn dilyn yr holl ofynion a nodir gan Ddeddf Meinweoedd Dynol 2004.

Bydd y data ymchwil wedi'i godio yn cael ei gadw cyhyd â bod Heartburn Health yn bodoli a'i ddiogelu yn unol â Deddf Diogelu Data 2018.

A allaf roi'r gorau i gymryd rhan yn y treial?

Gallwch roi'r gorau i gymryd rhan yn y treial ar unrhyw adeg, heb roi rheswm. Byddwn yn cadw'r samplau a'r wybodaeth sydd gennym amdanoch chi eisoes, ond ni fyddwn yn casglu unrhyw wybodaeth newydd ar gyfer y treial. Mae hyn yn cynnwys os byddwch chi'n marw neu ddim â'r gallu i gydsynio.

Os byddwch chi'n dewis rhoi'r gorau i gymryd rhan yn y Treial Sgrinio BEST4, byddwch chi'n dal i fod yn rhan o Heartburn Health. Os ydych chi eisio gadael Heartburn Health hefyd, gallwch lenwi'r ffurflen dynnu'n ôl ar wefan Heartburn Health

<https://www.heartburnhealth.org/about-the-programme/leaving-the-programme/>.

Mae angen i ni reoli eich cofnodion mewn ffyrdd penodol er mwyn i'r ymchwil fod yn ddibynadwy. Mae hyn yn golygu na fyddwn yn gallu gadael i chi weld neu newid y data sydd gennym amdanoch chi.

Beth fydd yn digwydd gyda chanlyniadau'r treial?

Gan y bydd data yn cael ei gasglu dros 12 mlynedd, ni fydd y canlyniadau ar gael am beth amser. Gellir dod o hyd i ddiweddariadau treial yn <https://best4trial.org/best4-trial-updates>.

Bydd canlyniadau treial yn cael eu rhannu mewn erthyglau cyfnodolion academiaidd ac mewn cynadleddau. Ni fydd unrhyw wybodaeth bersonol yn cael ei defnyddio. Byddwn yn ysgrifennu ein hadroddiadau mewn ffordd na all neb weithio allan eich bod wedi cymryd rhan yn y treial.

Os yw'r prawf sbwng capsiwl yn gweithio, rydym yn gobeithio y gall y prawf ddod yn rhan o ofal arferol i bobl â llosg cylla, diffyg treuliad ac adlif asid yn fuan ar ôl i'r treial ddod i ben.

Gall canlyniadau'r ymchwil fwydo i mewn i ddarganfyddiad o werth masnachol. Ni fyddwch yn elwa yn ariannol o unrhyw ganfyddiadau. Sefydlwyd Cyted UK Ltd gan bobl o Brifysgol Caergrawnt (University of Cambridge). Mae Rebecca Fitzgerald (yr ymchwilydd arweiniol ym Mhrifysgol Caergrawnt [University of Cambridge]) yn gyfranddaliwr <3% ac yn gynghorydd di-dâl i Cyted UK Ltd.

Beth os bydd rhywbeth yn mynd o'i le?

Mae'r risgiau o gyfranogwyr yn dioddef niwed o ganlyniad i gymryd rhan yn yr astudiaeth hon yn fach, ond bydd yswiriant (a ddarperir gan Brifysgol Caergrawnt [University of Cambridge] a chynllun indemniad y GIG a'r darparwr uned symudol) yn darparu iawndal am unrhyw niwed esgeulus a achosir gan gyfranogiad.

Mae gan Ymddiriedolaeth Sefydledig GIG Ysbytai Prifysgol Caergrawnt (Cambridge University Hospitals NHS Foundation Trust) a Phrifysgol Caergrawnt (University of

Cambridge) drefniadau penodol ar waith os byddwch yn dioddef unrhyw niwed o ganlyniad i esgeulustod o fewn y treial hwn o ganlyniad i ddyluniad y protocol ac ar gyfer niwed nad yw'n esgeulus sy'n deillio o gymryd rhan yn y treial.

Gyda phwy alla i gysylltu os oes gennyf unrhyw gwestiynau neu bryderon am y treial?

Os oes gennych unrhyw gwestiynau am dreial sgrinio BEST4, ewch i'n gwefan <https://best4trial.org/> neu cysylltwch â ni drwy e-bost yn cuu.best4screening@nhs.net neu dros y ffôn ar 0808 281 4772. Gallwch gysylltu â Dr Thomas Round, sef y Prif Ymchwilydd (Chief Investigator) ar y treial hwn, ar thomasround@nhs.net os hoffech gwyno neu roi gwybod am broblem am unrhyw agwedd ar y treial ar unrhyw adeg.

Cysylltwch â Gwasanaeth Cyngor a Chyswllt Cleifion CUH (PALS) dim ond os byddai'n well gennych siarad a rhywun nad yw'n ymwneud a rhedeg y treial. Mae PALS ar 01223 216756 ac ar gael o ddydd Llun i ddydd Gwener rhwng 9 am a 4 pm. Ar gyfer unrhyw gwynion neu ymholiadau a allai fod gennych ynglŷn â'r gofal rydych chi'n ei dderbyn fel claf GIG, cysylltwch â'ch PALS lleol yn eich ysbyty lleol a fydd yn gallu eich helpu.

Pwy sy'n trefnu ac yn ariannu'r treial?

Mae Ymddiriedolaeth Sefydledig GIG Prifysgol Caergrawnt (University of Cambridge) a Ysbytai Prifysgol Caergrawnt (Cambridge University Hospitals) yn gyd-noddwyr y treial hwn. Mae hyn yn golygu eu bod yn goruchwylio'r treial.

Mae'r Uned Treialon Atal Canser yn Phrifysgol y Frenhines Mary yn Llundain (Queen Mary University of London) yn cydlynu'r treial. Mae'r tîm clinigol ym Mhrifysgol Caergrawnt (University of Cambridge) yn rhannu canlyniadau ac yn gwneud atgyfeiriadau.

Y Prif Ymchwilydd (Chief Investigator) a'r ymchwilydd arweiniol sy'n gyfrifol am dreial sgrinio BEST4 yw Dr Thomas Round.

Mae'r Prif Ymchwilydd (Principal Investigator), yr Athro (Professor) Rebecca Fitzgerald, yn arwain y gwaith hwn sy'n cael ei ariannu gan Cancer Research UK (SEBSTF-2021\100036, CRUK/22/005) a rhaglen HTA NIHR (NIHR135565).

Rhannu Adborth

Rydym yn croesawu eich meddyliau neu awgrymiadau am y Treial Sgrinio BEST4. Os hoffech rannu adborth, cysylltwch â ni drwy e-bost yn cu.h.best4screening@nhs.net neu dros y ffôn ar 0808 281 4772.

Pwy sydd wedi adolygu'r treial?

Mae'r treial hwn wedi'i adolygu a'i gymeradwyo gan yr Awdurdod Ymchwil Iechyd (HRA) a'r Gwasanaeth Moeseg Ymchwil Cenedlaethol (NRES) Pwyllgor Moeseg Ymchwil Gorllewin Canolbarth Lloegr - De Birmingham (Midlands Research Ethics Committee - South Birmingham). Mae hefyd wedi cael ei adolygu a'i gefnogi gan aelodau o'r cyhoedd sydd â llosg cylla, adlif asid, oesoffagws Barrett a phrofiad canser yr oesoffagws.

Beth os na allaf lofnodi ffurflenni?

Mae angen tyst ar gyfer cyfranogwyr sy'n gallu deall yr astudiaeth a rhoi eu caniatâd ar lafar ond nad ydynt yn gallu llofnodi'r ffurflen gydsyniad. Er enghraifft:

- All y cyfranogwr ddim darllen nac ysgrifennu
- Mae'r cyfranogwr â nam ar eu golwg
- Mae'r cyfranogwr yn gorfforol anabl

Rhaid i'r tyst fod yn bresennol yn ystod y broses gydsynio gyfan i arsylwi bod y cyfranogwr yn cael yr holl wybodaeth angenrheidiol a bod eu penderfyniad i gymryd rhan yn y treial yn wirfoddol. Bydd y tyst yn llofnodi'r ffurflen cydsyniad gwybodus i gadarnhau eu presenoldeb a'u harsylwi ar y broses gydsynio.

Rhaid i'r tyst fod yn annibynnol o dîm y treial (ni ddylai fod yn rhan o gynnal y treial), fel aelod o'r teulu neu ffrind.

Bydd gwasanaethau cyfieithu ar gael ar ddiwrnod eich apwyntiad prawf sbwng capsiwl i unrhyw un sydd angen cymorth.