Adrodd am Ddigwyddiadau Andwyol mewn astudiaethau a gymeradwywyd gan Bwyllgor Moeseg Ymchwil Prifysgol Wrecsam

Cyd-destun

Mae'r Brifysgol yn cydnabod bod rhai astudiaethau penodol sy'n ymwneud â chyfranogwyr dynol neu ddata personol yn cynnwys y risg y gallai digwyddiadau andwyol ddigwydd. Mae deddfwriaeth a fframweithiau llywodraethu'n bodoli i sicrhau bod asesu, monitro, ac adrodd am ddigwyddiadau andwyol yn cael eu diffinio'n glir er mwyn rhwystro a lliniaru digwyddiadau andwyol a hyrwyddo a diogelu diogelwch cyfranogwr. Yn hanesyddol, mae adrodd am ddiogelwch wedi ei sielio ar astudiaethau yn ymwneud ag ymyrraeth glinigol, gellir dod o hyd i fanylion llawn am ofynion HRA ar dudalennau gwefan HRA. Serch hynny, gall digwyddiad andwyol gynnwys pob math o niwed corfforol, seicolegol, cymdeithasol, cyfreithiol neu economaidd o ganlyniad i gymryd rhan mewn astudiaeth ymchwil. Mae diffiniadau GIG o'r mathau gwahanol o adroddiadau diogelwch wedi eu hehangu i adlewyrchu ymchwil ym Mhrifysgol Wrecsam.

Mae'r weithdrefn hon yn dynodi'r cyfrifoldebau a'r atebolrwydd o fewn y Brifysgol i fonitro ac adrodd am ddigwyddiadau andwyol o ganlyniad i astudiaethau y mae'r brifysgol yn eu cynnal neu'n eu noddi.

Digwyddiadau andwyol

Mae'r Brifysgol yn diffinio digwyddiad andwyol (DA) fel digwyddiad anffafriol yn ystod astudiaeth ymchwil a arweiniodd at neu a ellir fod wedi arwain at niwed, colled neu ddifrod anfwriadol neu annisgwyl. Dylai'r Prif Ymchwilydd neu Oruchwyliwr roi gwybod i'r Is-bwyllgor Moeseg Ymchwil y Brifysgol o fewn 10 diwrnod i'r digwyddiad andwyol ddigwydd. Mae enghreifftiau o ddigwyddiadau andwyol y gellid eu hystyried fel rhai nad ydynt yn ddifrifol yn cynnwys gwyriad anfwriadol oddi wrth y protocol astudio, digwyddiad corfforol megis brech neu godwm, neu dorri cyfrinachedd.

Digwyddiadau andwyol difrifol

Mae digwyddiad andwyol difrifol (DAD) yn gallu cynnwys digwyddiad anffafriol sy'n:

i. arwain at farwolaeth
ii. peryglu bywyd
iii. gofyn am fynd i'r ysbyty neu orfod aros yn yr ysbyty am gyfnod hirach
iv. arwain at anabledd neu analluogrwydd sylweddol neu barhaus
v. cynnwys anomaleddau cynhenid neu nam geni

vi. arwain at niwed corfforol neu seicolegol i gyfranogwr
vii. cynnwys torri cyfrinachedd neu ddata personol heb ganiatâd y cyfranogwr

Mae'n rhaid i'r Prif Ymchwilydd neu Oruchwyliwr adrodd am ddigwyddiadau andwyol difrifol sy'n digwydd yn ystod neu o ganlyniad i brosiect ymchwil sy'n ymwneud â chyfranogwyr dynol, eu meinweoedd, neu eu data sydd wedi ei gymeradwyo'n foesegol gan Is-bwyllgor Moeseg Ymchwil i Is-bwyllgor Moeseg Ymchwil y Brifysgol o fewn 24 awr i ddod i wybod am y digwyddiad.

Nid yw'r enghreifftiau yn y rhestr hon yn gynhwysfawr. Dylai'r Prif Ymchwilydd neu Oruchwyliwr asesu'r digwyddiad andwyol yng nghyd-destun yr astudiaeth a'r bobl yr ymchwilir iddynt.

Gweithdrefnau Adrodd

Dylid adrodd am DA a DAD i'r Is-bwyllgor Moeseg Ymchwil (rescadmic@glyndwr.ac.uk) yn yr amser a bennwyd uchod. Wrth adrodd i'r pwyllgor dylid cynnwys y canlynol.

- ID Cymeradwyaeth Moeseg Ymchwil
- Teitl yr Astudiaeth
- Manylion y Prif Ymchwilydd / *Oruchwyliwr a Myfyriwr Ymchwilydd*
- Manylion y cyfranogwr
- Dyddiad ac amser y digwyddiad andwyol
- Manylion y digwyddiad andwyol
- Asesiad o'r digwyddiad andwyol; Ysgafn, Cymedrol, Difrifol
- Asesiad o'r digwyddiad andwyol; cysylltiedig â neu ddim yn gysylltiedig â/disgwyliedig neu annisgwyl
- Cadarnhad a ydi'r astudiaeth wedi ei hatal a gweithredu pellach a awgrymir

Bydd y Swyddfa Ymchwil yn gadael i Gadeirydd yr Is-Bwyllgor Moeseg Ymchwil wybod pan fyddent wedi derbyn yr adroddiad o fewn 24 awr pellach. Gan ddibynnu ar ddifrifoldeb y digwyddiad, fe all Cadeirydd yr Is-bwyllgor Moeseg Ymchwil benderfynu atal neu ddirymu cymeradwyaeth foesegol yr ymchwil ar ran y Pwyllgor, neu argymell addasiadau i'r protocol neu gynllun astudio os yw'n cael ei ystyried yn groes i bolisïau a phrosesau'r Brifysgol ar foeseg ymchwil.

Cysylltiadau

Bydd y weithdrefn yn cael ei hadolygu'n rheolaidd yng ngoleuni profiad a diwygiadau i godau ymddygiad a osodir gan unrhyw gymdeithas broffesiynol neu ddysgu berthnasol. Dylid anfon unrhyw sylw at: rescadmin@glyndwr.ac.uk