Dyfodol cyflenwi ymchwil clinigol yn y DU: Cynllun gweithredu 2021 i 2022

Cyhoeddwyd 23/6/2021

Cynnwys

Cynnwys ... 2
Rhagair gan y Gweinidogion ... 3
Cyflwyniad ... 5
Cwmpas ... 8
Yr Alban ... 8
Cymru ... 10
Gogledd Iwerddon ... 11
Lloegr ... 12
Adferiad a Reolir ... 13
Maes Gweithredu 1 – Gwella cyflymder ac effeithlonrwydd sefydlu'r astudiaeth ... 14
Maes Gweithredu 2 – Adeiladu ar lwyfannau digidol i ddarparu ymchwil clinigol ... 17
Maes Gweithredu 3 – Cynyddu'r defnydd o ddyluniadau ymchwil arloesol ... 19
Maes Gweithredu 4 – Alinio ein rhaglenni a phrosesau ymchwil gydag anghenion systemau iechyd a gofal y DU ... 21
Maes Gweithredu 5 – Gwella gwelededd a gwneud ymchwil yn bwysig i'r GIG ... 23
Maes Gweithredu 6 – Gwneud ymchwil yn fwy amrywiol ac yn fwy perthnasol i'r DU gyfan ... 25
Maes Gweithredu 7 – Cryfhau cyfranogiad y cyhoedd, cleifion a defnyddwyr gwasanaeth mewn ymchwil ... 27
Llywodraethu a gweithredu yn y dyfodol ... 29

Rhagair gan y Gweindogion

Yn gynharach eleni gwnaethom ni, llywodraeth y DU a'r gweinyddiaethau datganoledig, nodi ein gweledigaeth feiddgar ac uchelgeisiol ar gyfer dyfodol cyflenwi ymchwil clinigol. Wrth i ni barhau i ddod allan o gysgod y pandemig, mae ‘Achub a Gwella Bywydau: Dyfodol Cyflenwi Ymchwil Clinigol yn y DU’ yn amlinellu ein huchelgais i greu amgylchedd ymchwil clinigol o'r radd flaenaf yn y DU sy'n fwy effeithlon, yn fwy effeithiol ac yn fwy gwydn, gyda chyflenwi ymchwil yn cael ei ymgorffori ar draws y GIG.

Trwy gyflenwi'r weledigaeth hon, byddwn yn troi addewid gwyddoniaeth flaengar y DU, o genomeg i frechlynnau canser newydd, yn welliannau gwirioneddol o ran atal, diagnosio a thrin afiechydon. Mae hyn yn golygu gwell gofal iechyd a chanlyniadau gwell i bob claf, gartref ac ar draws y byd.

Heddiw, rydym yn cyhoeddi ein cynllun ar gyfer 2021 i 2022, sef ein safle lansio i yrru ymchwil clinigol y DU ymlaen i'r dyfodol. Yma rydym yn manylu ar y camau diriaethol y byddwn yn eu cymryd yn ystod y misoedd nesaf, gyda phartneriaeth draws-sector ledled y DU, i ddechrau troi ein gweledigaeth yn realiti. Gyda'r buddsoddiad cywir yn ei le, byddwn yn cyhoeddi cynlluniau pellach yn y blynyddoedd i ddod, a fydd yn adeiladu ar y sylfeini cryf hyn i greu amgylchedd ymchwil sydd wedi'i alluogi'n ddigidol, o blaid arloesi ac sy'n canolbwyntio ar y claf.

Mae ein cynllun yn adlewyrchu'r cydweithrediad agos sy'n gwneud amgylchedd ymchwil clinigol y DU mor gryf. Goruchwylir y cyflenwi gan y rhaglen Adfer, Cydnerthedd a Thwf Ymchwil Clinigol y DU (RRG), sy'n dwyn ynghyd bartneriaid o bob rhan o'r diwydiant, y byd academaidd, y llywodraeth, prifysgolion, y GIG, rheoleiddwyr, elusennau ymchwil meddygol, cleifion a'r cyhoedd.

Trwy ddod â phawb ynghyd o dan y cynllun hwn a baner y rhaglen RRG, gallwn yrru adferiad rheoledig ymchwil nad yw'n ymwneud â COVID, parhau i gyflenwi'r ymrwymiadau presennol i wella'r modd y cyflenwir ymchwil a dechrau mynd hyd yn oed ymhellach i ymdrin â rhwystrau tymor hir ac ymgorffori arferion newydd cynaliadwy, effeithiol ac arloesol ar draws ein sector.

O hwyluso cymeradwyaeth foesegol a sefydlu astudiaethau, i fuddsoddiad newydd i ddigideiddio cyflenwi ymchwil clinigol, bydd y cynllun hwn yn cynyddu capasiti a gallu'r DU i gyflenwi ymchwil clinigol blaengar. O ganlyniad, byddwn yn dod â mwy o ymchwil a mwy o fuddsoddiad i'n glannau, gan gryfhau ein twf economaidd, mynd i'r afael ag anghydraddoldebau iechyd a gwella iechyd pobl ledled y DU.

Yn bwysig, mae ein cynllun yn rhan o ymgyrch ehangach y llywodraeth i gefnogi ymchwil clinigol a gwyddorau bywyd. Rydym yn adeiladu ar yr ymrwymiadau a'r blaenoriaethau presennol a nodir yng Nghynllun Tymor Hir y GIG, y Bargeinion Sector Gwyddor Bywyd, Cymru Iachach a fframwaith GIG yr Alban.

Rydym yn alinio ein cynlluniau ar gyfer ymchwil clinigol â strategaethau ehangach y llywodraeth i sicrhau bod y DU ar flaen y gad o ran arloesi iechyd, o Fframwaith Clefydau Prin y DU i Strategaeth Genom y DU, sy'n nodi sut y byddwn yn ymestyn Arweinyddiaeth y DU mewn gofal iechyd genomig ac ymchwil.

Trwy chwalu'r rhwystrau i gefnogi ymchwil ledled y DU, bydd ein cynllun yn ategu mentrau eraill i ddatgloi pŵer data i yrru ymchwil. Mae hyn yn cynnwys y rhai a nodwyd yn Strategaeth Data Cyhoeddus (NDS) y DU, a gyhoeddwyd ym mis Medi 2020, 'Strategaeth Data ar gyfer Iechyd a Gofal Cymdeithasol i Oedolion' NHSX y bwriedir ei chyhoeddi yn ddiweddarach eleni, a mentrau cyfatebol yn y gweinyddiaethau datganoledig, megis ailadrodd pellach o strategaeth data iechyd a gofal cymdeithasol Yr Alban.

Er mwyn cymryd y camau cyntaf hyn i gyflenwi ein cynllun, bydd angen cyfranogiad parhaus pawb ar draws y sector. Trwy weithio gyda'n gilydd, gallwn ddechrau troi ein gweledigaeth yn realiti - gan greu ecosystem ymchwil clinigol sy'n manteisio ar arloesi, yn wydn yn wyneb argyfyngau gofal iechyd yn y dyfodol, ac yn cynnig gobaith newydd i gleifion ledled y wlad.

Dyna mae pobl y Deyrnas Unedig hon yn ei haeddu a'r hyn fydd llywodraeth y DU a'r gweinyddiaethau datganoledig yn ei gyflenwi.

Arglwydd Bethell o Romford
Is-Ysgrifennydd Gwladol Seneddol ar gyfer Arloesi
Adran Iechyd a Gofal Cymdeithasol

Robin Swann
Y Gweinidog Iechyd
Gweithrediaeth Gogledd Iwerddon

Eluned Morgan
Y Gweinidog Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol
Llywodraeth Cymru

Humza Yousaf
Ysgrifennydd Cabinet Iechyd a Gofal Cymdeithasol
Llywodraeth yr Alban

Crynodeb Gweithredol

Ym mis Mawrth 2021, gwnaethom gyhoeddi ein gweledigaeth feiddgar ac uchelgeisiol ar gyfer Dyfodol Cyflenwi Ymchwil Clinigol y DU. Trwy weithio mewn partneriaeth ar draws y GIG, rheoleiddwyr, diwydiant, elusennau ymchwil meddygol, y byd academaidd a'r llywodraeth, gallwn greu ecosystem ymchwil clinigol sy'n fwy effeithlon, yn fwy gwydn ac yn fwy effeithiol nag erioed o'r blaen.

Mae 5 thema allweddol yn sail i'n gweledigaeth:

Ymchwil symlach, effeithlon ac arloesol – fel bod y DU yn cael ei hystyried fel y lle gorau yn y byd i gynnal ymchwil clinigol cyflym, effeithlon a blaengar;

Ymchwil clinigol wedi'i ymgorffori yn y GIG – i greu diwylliant sy'n gadarnhaol o safbwynt ymchwil, lle mae'r holl staff iechyd a gofal yn teimlo eu bod wedi'u grymuso i gefnogi a chymryd rhan mewn ymchwil clinigol fel rhan o'u swydd;

Ymchwil sy'n canolbwyntio ar y claf – i wneud mynediad a chyfranogiad mewn ymchwil mor hawdd â phosibl i bawb ledled y DU, gan gynnwys poblogaethau gwledig, amrywiol a'r rhai nad ydynt yn cael eu gwasanaethu'n ddigonol;

Ymchwil wedi'i alluogi gan ddata ac offer digidol – i sicrhau bod gan y DU yr amgylchedd ymchwil clinigol mwyaf datblygedig a alluogir gan ddata yn y byd, sy'n manteisio ar ein hasedau data unigryw i wella iechyd a gofal cleifion ledled y DU a thu hwnt; a

Gweithlu ymchwil cynaliadwy a gefnogir – sy'n cynnig cyfleoedd gwerth chweil a gyrfaoedd cyffrous i'r holl staff gofal iechyd ac ymchwil o bob cefndir proffesiynol - ar hyd a lled ymchwil masnachol ac anfasnachol

Y cynllun hwn yw ein cam cyntaf i wneud y weledigaeth hon yn realiti a bydd yn gweithredu fel safle lansio i yrru ymchwil clinigol y DU ymlaen i'r dyfodol. Yma, rydym yn nodi'r camau diriaethol y byddwn yn eu cymryd gyda'n gilydd yn ystod y misoedd nesaf mewn cydweithrediad agos â'r gymuned ymchwil clinigol a'n partneriaid cyflenwi trwy raglen Adfer, Cydnerthedd a Thwf Ymchwil Clinigol y DU (RRG).

Mae Bwrdd Rhaglen RRG yn dod â phartneriaid cyflenwi o bob rhan o'r DU ynghyd i sicrhau arweinyddiaeth system, goruchwyliaeth a chydlyniant strategol o'n gwaith. Ymhlith y partneriaid mae adrannau iechyd y DU, y Swyddfa Gwyddorau Bywyd, y Sefydliad

Cenedlaethol ar gyfer Ymchwil Iechyd (NIHR), GIG Lloegr a Gwella'r GIG (NHSEI), NHSX, GIG Digidol, Iechyd a Gofal Digidol Cymru (DHCW), Ymchwil Iechyd a Gofal Cymru, Ymchwil GIG yr Alban (NRS), Iechyd a Gofal Cymdeithasol Gogledd Iwerddon, yr Awdurdod Ymchwil Iechyd (HRA), yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd (MHRA), Cymdeithas Diwydiant Fferyllol Prydain (ABPI) a Chymdeithas Elusennau Ymchwil Meddygol (AMRC).

Trwy ddod â'r sector cyfan ynghyd o dan y cynllun hwn a baner y rhaglen RRG, mae gennym gyfle unigryw i fynd i'r afael â rhwystrau tymor hir i ddarparu ymchwil clinigol ac i ymgorffori arferion newydd cynaliadwy, effeithiol ac arloesol ar draws ein sector. Bydd hyn yn cynyddu capasiti a gallu'r DU i ddarparu ymchwil clinigol blaengar, gan helpu i ddod â mwy o ymchwil a mwy o fuddsoddiad i'n glannau, gan gryfhau ein twf economaidd a gwella iechyd pobl ledled y DU.

Er mwyn cefnogi cyflenwi'r cynllun hwn, sicrhawyd cyllid o dros £64m. Mae hyn yn dangos ymrwymiad parhaus y DU i achub a gwella bywydau trwy ymchwil clinigol ac mae'n golygu y gallwn gymryd y camau cyntaf hanfodol tuag at gyflawni ein gweledigaeth drosfwaol.

Fodd bynnag, rydym yn gwybod bod angen i ni fynd ymhellach o lawer. Tra bod ein cynllun cam 1 yn cael ei gyflenwi, byddwn yn parhau i gydlynu ar draws y gymuned ymchwil clinigol i gytuno ar feysydd ar gyfer gweithredu pellach. Gyda'r buddsoddiad cywir yn ei le, byddwn wedyn yn cyhoeddi cynlluniau pellach yn y blynyddoedd i ddod, a fydd yn adeiladu ar y gwaith a nodwyd gennym isod i ryddhau potensial llawn ymchwil clinigol y DU, trwy greu ecosystem ymchwil sydd o blaid arloesi, wedi'i alluogi'n gwbl ddigidol, ac yn canolbwyntio ar y claf.

Ein hymrwymiadau allweddol yn y cynllun hwn yw:

Cyflenwi ein rhaglen waith ledled y DU i yrru adferiad a reolir o astudiaethau aml-safle dros y 12 mis nesaf. Mae'r DU yn parhau i fod yn weithgar iawn wrth ymchwilio a datblygu meddyginiaethau COVID-19 newydd. Fodd bynnag, wrth i bwysau'r pandemig esmwytho, byddwn yn rheoli adferiad ymchwil ar draws pob cyfnod, maes therapi a math o driniaeth, gyda COVID-19 yn dod yn un arbenigedd ymhlith portffolio ymchwil amrywiol. Bydd gweithio gyda chyllidwyr masnachol ac anfasnachol, NIHR ar ran y DU, yn rhoi adferiad cyflym i astudiaethau dethol ar draws ystod o amodau ac yn sicrhau bod y DU yn gallu cyflawni'r lefelau gweithgaredd sydd eu hangen i gyfrannu at astudiaethau byd-eang.

Parhau i gyflenwi'r ymrwymiadau presennol i wneud cyflenwi ymchwil clinigol y DU yn haws, yn fwy effeithlon ac yn fwy effeithiol. Byddwn yn cynnig opsiwn o adolygiad Pwyllgor Moeseg Ymchwil Cyflym HRA fel rhan o gyflwyno Pwyllgor Moeseg Ymchwil y DU ac adolygiad cyfun MHRA o dreialon clinigol meddyginiaethau. Bydd hyn

yn adeiladu ar y defnydd o’r System Cymwysiadau Ymchwil Integredig (IRAS) fel y porth digidol newydd ar gyfer cymeradwyo ymchwil a sefydlu astudiaethau ledled y DU. Yn ogystal, byddwn yn lleihau'r amrywiad a'r amser a dreulir yn negodi costau ar gyfer ymchwil masnachol trwy'r Adolygiad Gwerth Contract Cenedlaethol, a fydd yn sicrhau proses wedi'i halinio ar gyfer contractio ymchwil ledled y DU gyfan.

Byddwn yn dechrau cyflenwi mentrau newydd a fydd yn ein gosod ar y ffordd tuag at wireddu ein gweledigaeth fentrus ar gyfer dyfodol ymchwil clinigol yn y DU. Byddwn yn cymryd y camau cyntaf tuag at ddigideiddio'r broses ymchwil clinigol i'w gwneud yn gyflymach ac yn rhatach trwy ddechrau creu gwasanaeth Canfod, Recriwtio ac Olrhain cyfannol wedi'i alluogi gan ddata. Ehangir y modelau hyblyg o ran y gweithlu a chyflenwi, gan gynnwys y capasiti i ymchwilio i ofal sylfaenol a chymunedol, a bydd y pecyn o gymhellion a metrigau a ddefnyddir i yrru perfformiad ar draws y system yn cael ei adolygu a'i ddiweddaru. Byddwn hefyd yn cefnogi ac yn galluogi cyflenwi a gwerthuso modelau arloesol o ddarparu treialon, megis modelau ‘prif ganolfan a lloerennau’ datganoledig a chyfranogiad o bell.

O ystyried cwmpas y gwaith a chyflymder y newid mewn ymchwil clinigol, byddwn yn adolygu manylion y cynllun hwn trwy'r rhaglen RRG a byddwn yn addasu darpariaeth yn ôl yr angen i sicrhau ein bod yn cwrdd ag unrhyw heriau newydd wrth iddynt godi. Bydd y rhaglen RRG hefyd yn gyfrifol am fonitro a gwerthuso cyflenwi, er mwyn sicrhau bod cynnydd yn erbyn ein hymrwymiadau yn cael ei fesur a'i asesu.

Trwy gyflenwi'r cynllun hwn, byddwn yn cymryd ein camau cadarn cyntaf tuag at gyflawni ein gweledigaeth drosfwaol - i wneud y DU yn un o'r lleoedd mwyaf deniadol yn y byd i gynnal ymchwil clinigol effeithlon a blaengar sy'n datgloi pŵer triniaethau a thechnolegau newydd er mwyn chwyldroi gofal cleifion.

Cwmpas

Rydym yn cydnabod bod polisi iechyd yn gyfrifoldeb datganoledig, lle mae gan y DU a’r gweinyddiaethau datganoledig berchnogaeth benodol dros ei weithredu. Fodd bynnag, er bod gwahanol ddulliau o ddarparu ymchwil clinigol ledled y Deyrnas Unedig, rydym wedi ymrwymo i gyflenwi gweledigaeth sydd â chyrhaeddiad ledled y DU ac sy'n ymgyrraedd at nod cyffredin - i greu gwasanaeth di-dor a rhyngweithredol ledled y DU i gefnogi darpariaeth ymchwil clinigol, siapio dyfodol gofal iechyd a gwella bywydau pobl.

Felly rydym yn creu system gydgysylltiedig - lle gall noddwyr ymchwil masnachol ac anfasnachol gyflenwi astudiaethau ledled y DU yn hawdd, a gall cleifion mewn unrhyw le yn y wlad gymryd rhan yn hawdd.

Er mwyn sicrhau ffyrdd cydnaws a chyson o weithio ledled Cymru, Lloegr, yr Alban a Gogledd Iwerddon, mae llawer o ymrwymiadau yn y cynllun hwn yn canolbwyntio ar weithredu ledled y DU. Mae gan sefydliadau fel MHRA a'r HRA gyrhaeddiad ledled y DU ac o'r herwydd bydd eu gweithredoedd yn cael effaith ledled y DU. Mewn achosion eraill, mae gweithredoedd yn cael eu harwain gan sefydliad penodol ar ran y DU, tra bydd gweithredoedd eraill yn cael eu cyflenwi trwy bartneriaethau'r DU - gan gydnabod y gwahanol gyd-destunau deddfwriaethol a chyflenwi ar draws llywodraeth y DU a'r gweinyddiaethau datganoledig.

Byddwn yn parhau â'r gwaith cydweithredol hwn fel rhan o'r Rhaglen RRG, er mwyn sicrhau bod cynnig ymchwil y DU yn parhau i gael ei gydlynu a bod pob rhan o'r wlad yn elwa o'i weithredu.

Yr Alban

Mae'r Alban yn cydnabod y cryfder a geir wrth sicrhau bod y DU yn lle cydlynol a symlach i ymgymryd ag ymchwil clinigol mewn economi fyd-eang. Rydym wedi ymrwymo i wella gweithio trawsffiniol, sicrhau cydnawsedd ac effeithlonrwydd ymchwil clinigol ledled y DU, ac wrth gynnal a datblygu ein gallu i ddenu ymchwil i'r Alban a'r DU.

Mae gofal iechyd yn yr Alban wedi'i ddatganoli i Lywodraeth yr Alban. Mae gan bedwar ar ddeg o Fyrddau Iechyd tiriogaethol unedol gyfrifoldeb cyffredinol am ddarparu gwasanaeth yn eu hardal ddaearyddol, ac mae'r rhain yn gweithio gyda nifer llai o Fyrddau Iechyd arbennig sy'n darparu gwasanaethau cenedlaethol. Darperir seilwaith cymorth a chyflenwi ymchwil cenedlaethol trwy Ymchwil Cenedlaethol yr Alban (NRS), wedi'i ymgorffori o fewn Byrddau Iechyd tiriogaethol. Mae prosesau cymeradwyo a chyflenwi astudiaethau wedi'u halinio'n agos trwy'r NRS ar lefelau cenedlaethol a lleol.

Mae’r NRS yn cefnogi gweithgaredd ymchwil clinigol trwy waith partneriaethol rhwng Swyddfa Prif Wyddonydd (CSO) Llywodraeth yr Alban a Byrddau Iechyd yr Alban. Mae’r NRS yn gweithio gyda Phrifysgolion yr Alban a sefydliadau eraill i sicrhau bod yr Alban yn darparu amgylchedd cefnogol iawn ar gyfer ymchwil clinigol. Hwylusir yr NRS gan Dîm Rheoli Canolog gyda Grŵp Rheoli sefydledig a Bwrdd Goruchwylio Strategol yn rhoi cyfeiriad a chefnogaeth. Ar y cyd, mae'r strwythur llywodraethu cadarn hwn yn caniatáu i'r weledigaeth strategol a gweithredol gael ei hadolygu, ei gwella a'i datblygu'n barhaus ac yn gyson gyda'r gwaith RRG yn cael ei ymgorffori yn y strwythurau hyn.

Mae Cyfleusterau Ymchwil Clinigol (CRFs) yn y prif ganolfannau poblogaeth yn cwmpasu pob cam o ymchwil clinigol. Mae'r rhain yn gweithredu fel canolfannau ar gyfer cydgysylltu, hyfforddi a chymorth cymheiriaid i staff cymorth ymchwil i hwyluso gweithgaredd ledled yr Alban, a byddant yn ymgysylltu â gweithgareddau ledled y DU i gefnogi recriwtio a chyflenwi, megis y Canolfannau Recriwtio Cleifion yn Lloegr.

Mae gan yr Alban seilwaith cymorth gwybodeg iechyd datblygedig, gyda chefnogaeth graidd yn cael ei darparu i bedair Hafan Ddiogel Data yn cefnogi mynediad rheoledig a diogel i ddata'r GIG. Mae'r Hafanau Diogel hyn yn gweithio ochr yn ochr â'r Gwasanaeth Ymchwil ac Arloesi Data electronig cenedlaethol (eDRIS) a'r Byrddau i gyflenwi ymchwil a helpu i nodi cleifion i gymryd rhan mewn astudiaethau. Mae Cofrestr Ymchwil Iechyd yr Alban (SHARE) wedi cydsynio dros 280,000 o bobl i ganiatáu chwilio eu cofnodion iechyd yn erbyn meini prawf cymhwysedd i fynd i mewn i astudiaethau ymchwil. Mae SHARE hefyd yn darparu mecanwaith ar gyfer casglu gwaed dros ben a gesglir trwy weithgareddau clinigol arferol, gan ganiatáu casglu cyflym ar raddfa fawr ar gyfer prosiectau cymwys. Mae'r NRS, trwy'r Hafanau Diogel Data a SHARE yn parhau i ddatblygu i hwyluso cyflwyno treialon yn fwy effeithlon yn yr Alban. Mae mecanweithiau hefyd yn cael eu harchwilio i wella'r defnydd o ddata'r GIG ymhellach i gefnogi treialon yn yr Alban ac i weithio gydag unedau cyfwerth i gefnogi treialon ledled y DU.

Bydd parhau i ymgysylltu â gweithgareddau ledled y DU yn cryfhau'r dysgu ar draws cenhedloedd, gan leihau dyblygu a chynyddu'r gallu i gyflawni. Bydd cyfranogiad yr NRS wrth rannu profiadau lle bo hynny'n berthnasol (e.e. mewn perthynas â'r prosiect Adolygu Gwerth Contractau Cenedlaethol sy'n adlewyrchu proses sydd eisoes ar waith yn yr Alban), ac i gyfrannu'n weithredol at ddatblygiadau newydd yn sicrhau cydnawsedd ar draws cenhedloedd, hyd yn oed lle mae modelau cyflenwi yn wahanol.

Mae cysylltiadau gwaith cryf ar waith ledled y DU gyda'r NRS yn cymryd rhan mewn ffrydiau gwaith y manylir arnynt yn y Cynllun Gweithredu hwn. Cyhoeddir mwy o fanylion am gynlluniau'r Alban yn Strategaeth Llywodraeth Iechyd yr Alban ar gyfer Ymchwil Iechyd, a fydd yn cwmpasu cynlluniau sy'n gysylltiedig â gwaith RRG, ochr yn ochr â mentrau ychwanegol sy'n benodol i'r Alban.

Cymru

Mae Cymru, trwy arweinyddiaeth Ymchwil Iechyd a Gofal Cymru, wedi ymrwymo'n llwyr i chwarae ei rhan wrth ddarparu system ymchwil clinigol yn y DU sy'n arwain y byd. Fel aelod gweithredol o’r rhaglen RRG, bydd Cymru yn gweithio ar y cyd â'r holl bartneriaid i wireddu ein huchelgeisiau a gwella iechyd a llesiant y boblogaeth. Mae’r weledigaeth a’r cynllun hwn yn cyd-fynd â’n strategaeth ‘Cymru Iachach’, lle mae unigolion wrth wraidd trawsnewid a moderneiddio gwasanaethau iechyd a gofal, a lle’r ymgorfforwyd ymchwil mewn gofal o ansawdd uchel.

Gyda model byrddau iechyd integredig Cymru ar draws gofal sylfaenol/ cymunedol ac eilaidd, mae gan Gymru gyfleoedd gwirioneddol i'w cynnig. Gan weithio'n agos mewn partneriaeth â'n harweinwyr GIG, ac adeiladu ar ddatblygiadau sydd wedi esblygu dros y flwyddyn ddiwethaf, bydd Gwasanaeth Cymorth Astudio Cymru, sy'n darparu 'drws ffrynt' i Gymru, nawr yn parhau i gefnogi sefydlu, cyflenwi a goruchwylio ymchwil clinigol cydgysylltiedig yng Nghymru. Yn ogystal, bydd Ymchwil Iechyd a Gofal Cymru yn darparu cydgysylltiad cenedlaethol ar gyfer gweithredu'r camau o fewn y cynllun hwn, gan weithio ar y cyd â sefydliadau yng Nghymru a ledled y DU.

Mae Gofal Iechyd Digidol Cymru (DHCW) yn awdurdod iechyd arbennig newydd a gafodd ei greu ar 1 Ebrill 2021. Bydd DHCW yn bwrw ymlaen â'r trawsnewidiadau digidol sydd eu hangen ar gyfer gwell iechyd a gofal ac yn arwain y gwaith o ddarparu rhaglenni cenedlaethol i sefydlu amgylchedd gofal iechyd modern wedi'i alluogi gan dechnoleg. Gan adeiladu ar y cryfderau ymchwil digidol presennol yng Nghymru (e.e. y Banc Data Cyswllt Gwybodaeth Ddienw Ddiogel (SAIL)), bydd DHCW yn bartner canolog wrth gefnogi cyflenwi'r cynllun hwn trwy gefnogi mentrau i wneud sefydlu a chyflenwi astudiaethau yn gyflymach, yn fwy effeithlon, ac yn fwy arloesol.

Bydd Ymchwil Iechyd a Gofal Cymru hefyd yn sefydlu partneriaeth gydag Addysg Iechyd a Gwella Cymru (HEIW) i wireddu uchelgeisiau wrth ddatblygu a chefnogi ein gweithlu yng Nghymru, trwy lwybrau gyrfa ymchwil strwythuredig ac wrth gydnabod amser penodedig ar gyfer ymchwil i weithwyr iechyd a gofal proffesiynol.

Gwnaed buddsoddiadau newydd mewn Hybiau Cydlynu Ymchwil, Arloesi a Gwella, gan ganolbwyntio ar yrru mabwysiadu a lledaenu arloesiadau profedig a modelau gofal newydd. Yn ogystal, mae’r Academïau Dysgu Dwys yn datblygu rolau rheoli ac arwain ar draws themâu wedi’u targedu sy’n gysylltiedig â mabwysiadu a thrawsnewid arloesedd - gyda phwyslais cryf ar ‘ddysgu astudiaeth achos’ a fydd yn trosi ymchwil yn ganlyniadau gwell i gleifion.

Bydd gweledigaeth a chamau gweithredu ymchwil clinigol y DU hefyd yn nodwedd allweddol yn y strategaeth tair blynedd Ymchwil Iechyd a Gofal Cymru sydd ar y gweill.

Gogledd Iwerddon

Mae Gogledd Iwerddon wedi ymrwymo i gymryd rhan lawn yn y broses o gyflenwi'r weledigaeth ledled y DU ar gyfer dyfodol ymchwil clinigol ac mae eisoes yn chwarae rhan lawn yn llawer o'r ffrydiau gwaith ledled y DU. Mae gweithredu'r weledigaeth yn nod a rennir ledled y DU; fodd bynnag, oherwydd gwahaniaethau mewn graddfa neu o bosibl rhwng fframweithiau deddfwriaethol, gall rhai amrywiadau fodoli, fel yr amlinellir yn y cynllun hwn. Mewn nifer o achosion, rhoddwyd atebion lleol ar waith yng Ngogledd Iwerddon sy'n gydnaws â'r rhai mewn gweinyddiaethau eraill, a'u nod yw darparu profiad di-dor i'r rhai sy'n gosod astudiaethau ymchwil ar unrhyw safle ledled y DU. Mae Gogledd Iwerddon yn cydnabod gwerth dull gweithredu ledled y DU o wneud ymchwil clinigol ac mae'n gweithio tuag at atebion cyfunol a chydnaws mewn partneriaeth â chydweithwyr.

Darperir Iechyd a Gofal Cymdeithasol yng Ngogledd Iwerddon gan bum Ymddiriedolaeth Iechyd a Gofal Cymdeithasol daearyddol, Gwasanaeth Ambiwlans Gogledd Iwerddon, sector Gofal Sylfaenol annibynnol a chymysgedd o sefydliadau gofal statudol ac annibynnol. Gwneir gwaith ymchwil clinigol trwy Rwydweithiau Ymchwil Clinigol Gogledd Iwerddon, gyda dau Gyfleuster Ymchwil Clinigol ac un Uned Treialon Clinigol. Mae Gogledd Iwerddon wedi sefydlu Tasglu Adfer Ymchwil Clinigol, Gwydnwch a Thwf (NI CRRRG) i ddatblygu Cynllun Gweithredu lleol ar gyfer cyflwyno'r weledigaeth a fydd yn ategu'r ddogfen hon.

Nid yw Gogledd Iwerddon eto wedi gweithredu deddfwriaeth sy'n llywodraethu defnydd eilaidd o ddata iechyd. Fodd bynnag, nid yw hyn wedi atal Gogledd Iwerddon rhag dod yn aelod llawn o Gynghrair Ymchwil Data Iechyd y DU, gan weithio tuag at y budd gorau posibl o ddata a rennir ledled y DU. Hyd yma, mae Gogledd Iwerddon wedi ehangu eu mynediad i hafanau data diogel drwy'r gwasanaeth brocer gonest, a fydd yn cael ei gynnig o bell cyn bo hir, mewn partneriaeth â SAIL yng Nghymru. Mae Gogledd Iwerddon hefyd yn bartner yn astudiaethau data craidd HDRUK o amgylch COVID-19, ac mae'n gweithio tuag at weithredu defnydd eilaidd o ddeddfwriaeth data yn llawn yn ystod y misoedd nesaf, a fydd yn darparu mwy o gyfle i gymryd rhan yn y gweithredoedd digidol a ddisgrifir yn y ddogfen hon. Bydd data hefyd yn faes ffocws pwysig i Dasglu CRRRG Gogledd Iwerddon.

Rhagwelir buddsoddiad sylweddol ar y cyd gan y Trysorlys a Gweithrediaeth Gogledd Iwerddon mewn ymchwil clinigol yng Ngogledd Iwerddon, trwy fentrau rhanbarthol Bargen y Ddinas yn y ddwy brif ddinas, Belfast a Derry. Disgwylir y bydd Bargen y Ddinas yn dod â cyd-ffocws cydweithredol ar ymchwil clinigol ac iechyd digidol, rhwng y ddwy Brifysgol ac Iechyd a Gofal Cymdeithasol, yn ogystal ag ymgysylltu â diwydiant lleol, gyrru arloesedd a denu incwm grant sylweddol a buddsoddiad mewnol.

Lloegr

Yn Lloegr, rydym wedi ymrwymo'n llwyr i gefnogi cyflenwi'r gweithredoedd yn y cynllun gweithredu hwn, a fydd yn darparu sylfeini pwysig i weithgareddau'r dyfodol, i adeiladu tuag at gyflenwi ein gweledigaeth drosfwaol.

Fel cam cyntaf hanfodol tuag at greu amgylchedd cyflenwi ymchwil clinigol wedi'i alluogi'n llawn i ddata, rydym yn dechrau datblygu gwasanaeth 'Canfod, Recriwtio ac Olrhain' - i'w gwneud hi'n haws nag erioed i ymchwilwyr gysylltu â'r offer a'r llwyfannau digidol a fydd yn hwyluso recriwtio, sefydlu a monitro ymchwil.

Bydd creu'r gwasanaeth hwn yn gam mawr tuag at ddatgloi pŵer data i yrru ymchwil, ochr yn ochr â Strategaeth Data Iechyd a Gofal Cymdeithasol NHSX a'r Strategaeth Data Genedlaethol (NDS), a gyhoeddwyd ym mis Medi 2020. Cadarnhaodd ymatebwyr i ymgynghoriad yr NDS fod y fframwaith a nodir yn yr NDS yn addas i'r diben a bod rhaid i'r llywodraeth weithredu nawr i sicrhau ein bod yn manteisio i'r eithaf ar lawer o gyfleoedd data.

Yn ogystal â gwaith ledled y DU ar adferiad a reolir, bydd NIHR hefyd yn bwrw ymlaen â mentrau pellach yn Lloegr i arallgyfeirio ein portffolio ymchwil a chynyddu capasiti'r system. Trwy gryfhau ymhellach y pum Canolfan Recriwtio Cleifion, bydd NIHR yn ei gwneud yn haws ac yn fwy effeithlon cyflenwi ymchwil masnachol cam-hwyr - gan wneud y DU yn fwy deniadol a chaniatáu i fwy o bobl gymryd rhan mewn ymchwil sy'n berthnasol iddynt. Bydd Rhwydwaith Ymchwil Clinigol NIHR (CRN) hefyd yn ehangu eu seilwaith presennol mewn gofal sylfaenol a chymunedol ac yn buddsoddi mewn hybu eu capasiti ymchwil trwy gefnogaeth i weithlu hyblyg a'r defnydd cynyddol o fodelau cyflenwi amrywiol ar gyfer ymchwil arloesol.

Bydd GIG Lloegr a Gwella'r GIG (NHSEI) yn gweithio'n agos gyda Rhwydweithiau Gofal Sylfaenol (PCNs) a Systemau Gofal Integredig (ICSs) i archwilio sut y gellir eu grymuso i gefnogi ymchwil yn eu hardal leol wrth rannu arfer gorau yn genedlaethol. Bydd y cydweithredu hwn yn sicrhau y gall y GIG yn Lloegr ymgorffori ymchwil ac arloesi, mewn cymunedau lleol ac ar raddfa genedlaethol, i ysgogi gwelliannau mewn gofal cleifion.

Bydd Gwasanaeth Arloesi'r GIG yn cael ei sefydlu ac yn defnyddio 'rhoi arwydd o'r galw' i gyfleu anghenion y GIG yn Lloegr yn effeithiol. Bydd ymchwilwyr ac arloeswyr yn cael eu cefnogi i ymchwilio a datblygu triniaethau, technolegau a thechnegau newydd yn gyflym gyda'r potensial i fynd i'r afael â'r heriau gofal iechyd brys hyn, i gael atebion profedig i ddwylo'r staff gofal iechyd a'r cleifion sydd eu hangen.

Gyda'i gilydd, mae'r gweithgareddau hyn yn Lloegr, ynghyd â mentrau'r gweinyddiaethau datganoledig ac ar y cyd â chamau gweithredu ledled y DU ar gyfer 2021 i 2022, yn cynrychioli cam cyntaf hanfodol i wireddu a gweithredu ein gweledigaeth yn llawn yn y blynyddoedd i ddod. Byddwn yn arloesi mentrau yn Lloegr tra'n parhau i gefnogi'r rhaglen waith ehangach a fydd yn gosod y sylfeini i greu ecosystem ymchwil clinigol ledled y DU

sy’n fwy effeithlon, yn fwy effeithiol ac yn fwy gwydn nag erioed o’r blaen.

Adferiad a reolir

Wrth inni ddod allan o gysgod y pandemig ac edrych tuag at adferiad ymchwil clinigol nad yw'n ymchwil COVID, rydym wedi clywed yn glir gan arianwyr ymchwil, noddwyr a'r GIG fod dull rheoledig â therfyn amser o ran adfer astudiaethau aml-ganolfan yn hanfodol i'n twf yn y dyfodol. Mae angen mwy o sicrwydd ar randdeiliaid ynghylch pryd y bydd cyflenwi ymchwil yn ailgychwyn, fel y gall y DU barhau i wneud cyfraniad gweithredol ac arweiniol i astudiaethau byd-eang.

Bydd y partneriaethau a'r cydweithredu a alluogodd ein llwyddiant yn ystod y pandemig yn parhau i fod yn hanfodol wrth inni adfer. Mae CRN NIHR, ar ran y DU, yn arwain trafodaethau gyda chyllidwyr masnachol ac anfasnachol i ddatblygu cynlluniau gweithredol ar gyfer adferiad ymchwil clinigol a reolir. Gwneir hyn gan Grŵp Gweithrediadau Adferiad a Reolir a'i oruchwylio gan y rhaglen RRG gyda mewnbwn gan arweinwyr Ymchwil a Datblygu'r GIG ac ystod o randdeiliaid ehangach.

Bydd y dull hwn yn gweld astudiaethau COVID-19 yn dod yn un arbenigedd ymhlith portffolio ymchwil amrywiol. Bydd cefnogaeth wedi'i thargedu hefyd yn galluogi safleoedd y GIG i adfer gweithgaredd ymchwil a chynhyrchu'r incwm sydd ei angen i gynnal ac ailadeiladu ein gweithlu cyflenwi ymchwil arbenigol, tra hefyd yn cefnogi staff ymchwil wrth iddynt adfer.

I ddechrau adfer ymchwil ar draws pob cam, maes therapi a math o driniaeth, rydym yn ymrwymo i gefnogi'r camau canlynol**:**

Gweithgaredd	Effaith
Mae CRN NIHR yn gweithio ledled y DU mewn partneriaeth â'r cyllidwyr ymchwil, y gweinyddiaethau datganoledig a rhanddeiliaid eraill, i nodi'r astudiaethau mwyaf brys sydd angen cefnogaeth i adfer. Mae hyn yn cynnwys cyfran gychwynnol o astudiaethau masnachol brys sy'n cael eu cyflenwi gan gwmnïau, gyda'r broses i'w hailadrodd yn y dyfodol wrth i'r capasiti yn y system gynyddu.	Trwy gyflenwi astudiaethau masnachol brys, gallwn ddangos bod y DU yn gwella ar ôl effaith y pandemig ac yn parhau i fod yn lleoliad deniadol i osod astudiaethau byd-eang. Bydd gweithgaredd ymchwil masnachol hefyd yn cynhyrchu cyllid critigol i sefydliadau'r GIG, sy'n angenrheidiol i gynnal ein gweithlu arbenigol a'n seilwaith ymchwil clinigol i'r dyfodol.
Bydd CRN NIHR, ar ran y DU, yn arwain y gwaith o weithredu adferiad a reolir o'n portffolio hymchwil anfasnachol gan gynnwys astudiaethau aml-safle dros y 6-12 mis nesaf. Cytunir ar hyn gyda mewnbwn gan randdeiliaid, gan gynnwys cyllidwyr, noddwyr, ac arweinwyr ymchwil a datblygu'r GIG.	Trwy fabwysiadu dull partneriaeth ac astudiaethau dilynnianol yn seiliedig ar anghenion a rennir ystod eang o randdeiliaid, byddwn yn cefnogi adferiad cynaliadwy ledled y DU ac yn caniatáu i gynlluniau gael eu haddasu wrth i’r system adfer.

Maes Gweithredu 1 – Gwella cyflymder ac effeithlonrwydd sefydlu'r astudiaeth

Rydym yn gwybod bod rhywfaint o ymchwil yn y DU yn dal i gymryd gormod o amser i gychwyn. Trwy symleiddio'r llwybr i sefydlu astudiaethau, ymgorffori mwy o dryloywder a chysondeb wrth gymeradwyo ymchwil a hwyluso'r prosesau ar gyfer costio a chontractio, gallwn leihau'r oedi hyn a chyflymu pob agwedd ar sefydlu astudiaethau.

Ein huchelgais yw y bydd y DU yn dod yn brif gyrchfan ar gyfer ymchwil symlach, tryloyw ac effeithlon - trwy gael gwared ar amrywiad direswm a sefydlu astudiaethau yn yr amser gorau bosibl. Bydd hyn yn dod â busnes a buddsoddiad o'r newydd i'r DU i hybu twf economaidd a chreu swyddi. Yn bwysicach fyth, bydd yn sicrhau cyflymder priodol i arloesi ac yn sicrhau bod ymchwil yn trosi i ofal gwell i gleifion.

Fel ein cam cyntaf i wneud y DU y lle gorau i gyflenwi ymchwil arloesol, symlach, effeithiol ac effeithlon, rydym yn ymrwymo i gefnogi'r camau canlynol:

Gweithgaredd	Effaith
Bydd NHSEI, NIHR a HRA yn gweithio gyda'r gweinyddiaethau datganoledig i ddylunio a gweithredu proses adolygu gwerth contract cenedlaethol ar gyfer ymchwil contract masnachol. Bydd hyn yn gweithio gyda'r gefnogaeth bresennol sydd ar gael yn yr Alban gyda'r nod o greu gwasanaeth wedi'i alinio yn y DU.	Trwy leihau amrywiad a'r amser a dreulir yn negodi costau ymchwil masnachol ledled y DU, byddwn yn gwneud sefydlu astudiaethau yn fwy effeithlon a rhagweladwy.
Bydd HRA, trwy grŵp contractau'r DU, yn ehangu'r ystod o gontractau enghreifftiol y DU y cytunwyd arnynt gyda diwydiant a'r GIG. Bydd hyn yn cynnwys templedi i gefnogi cyflwyno treialon arloesol trwy fodelau prif ganolfan a lloerennau.	Trwy gynyddu'r cynnig model enghreifftiol byddwn yn gwneud contractio ymchwil yn gyflymach ac yn symlach ar gyfer treialon datganoledig a modelau arloesol eraill.
Bydd HRA, gan weithio gyda phartneriaid perthnasol, yn symleiddio ac yn cyflymu gwasanaeth adolygu moeseg y DU gan gynnwys cynnig adolygiad REC cyflym fel opsiwn ar gyfer treialon clinigol ledled y DU, gan gynnwys treialon Cam I mewn gwirfoddolwyr iach.	Trwy sicrhau nad yw adolygiad REC yn rhwystr i sefydlu ymchwil yn gyflym ac yn effeithlon, byddwn yn cefnogi cymeradwyaeth gyflymach i astudiaethau ymchwil newydd yn y GIG ac ar draws y DU, tra'n cynnal y safonau moesegol uchel ar gyfer ymchwil.

Bydd HRA yn parhau i weithio ar ddatblygu IRAS fel porth yn y DU i gymeradwyo ymchwil a goruchwylio astudiaethau parhaus, symleiddio prosesau cymeradwyo, gwella cyfathrebu gyda rhyngwynebau digidol ac offer llif gwaith.	Trwy wella'r prosesau a'r systemau sy'n cefnogi ymchwil, gallwn wneud sefydlu astudiaethau yn fwy effeithlon a thryloyw.
Bydd NIHR, trwy weithio gyda'r gweinyddiaethau datganoledig, yn sicrhau datblygu datrysiadau digidol sy'n cysylltu pyrth cymeradwyo ymchwil â systemau rheoli cyflenwi lle nad oes systemau cysylltiedig eisoes ar waith.	Trwy gefnogi mwy o ddigideiddio'r ecosystem ymchwil, byddwn yn cael gwared ar fiwrocratiaeth ac yn ei gwneud hi'n haws olrhain cynnydd astudiaethau a phortffolios ymchwil.
Bydd llywodraeth y DU a'r gweinyddiaethau datganoledig yn sicrhau bod ymchwil clinigol masnachol cam-hwyr yn cael ei gyflenwi trwy fodelau effeithlon ac ymatebol.	Trwy wneud cyflwyno ymchwil clinigol masnachol cam-hwyr yn haws ac yn fwy effeithlon, byddwn yn rhoi cyfle i bobl ledled y DU gael mynediad at gyfleoedd ymchwil sy'n berthnasol iddynt a chynyddu atyniad y DU fel cyrchfan ar gyfer buddsoddiad ymchwil cam-hwyr.
Bydd y Llwybr Trwyddedu a Mynediad Arloesol (ILAP) yn parhau i ddarparu dull integredig o'r DU i gyflymu amser i'r farchnad. Bydd ILAP hefyd yn hwyluso mynediad cleifion at feddyginiaethau trwy ddarparu offer a chyngor i gwmnïau ar ddylunio treialon clinigol i sicrhau bod y data gorau posibl yn cael ei gynhyrchu ar gyfer cymeradwyaeth reoliadol ac arfarniad technoleg iechyd gan ei bartneriaid ledled y DU.	Trwy weithredu ILAP byddwn yn sicrhau prosesau cymeradwyo cyflymach ledled y DU a mynediad haws at gefnogaeth ar hyd y llwybr datblygu ar gyfer triniaethau newydd. Bydd hyn yn darparu mwy o eglurder i arloeswyr a chwmnïau ynghylch y data a'r dystiolaeth sydd eu hangen arnynt ar gyfer trwyddedu ac asesu technoleg iechyd.
Bydd MHRA yn parhau i ddatblygu cynigion i wella a diweddaru rheoleiddio treialon clinigol, tra'n cynnal aliniad â safonau byd-eang. Mae hyn yn cynnwys newidiadau deddfwriaethol i Reoliadau Meddyginiaethau at Ddefnydd Dynol (Treialon Clinigol) 2004, gan ddefnyddio pwerau o dan Ddeddf Meddyginiaethau a Dyfeisiau Meddygol 2021.	Trwy wella rheoliadau treialon clinigol gallwn sicrhau gwell tryloywder ymchwil, gofynion diogelwch cymesur o ran risg, mwy o hygyrchedd i gleifion, a chymeradwyaethau symlach ar gyfer cyflenwi ymchwil yn gyflymach. Yn ogystal, bydd hyn yn helpu i yrru cyflwyno treialon yn fwy effeithiol, wedi'u llywio gan arfer gorau byd-eang a chysoni gofynion rheoliadol mewn meysydd allweddol fel terminoleg.

Bydd MHRA yn datblygu adolygiad cyfun ymhellach gyda HRA a'r gweinyddiaethau datganoledig ar ymchwil ar gyfer meddyginiaethau a dyfeisiau meddygol, trwy dreialon clinigol cydweithredol sefydledig a diffiniedig (meddygaeth) ac adolygiadau ymchwilio clinigol (dyfeisiau).	Trwy gyflwyno mwy o weithio cyfun, gallwn symleiddio prosesau ledled y DU a lleihau biwrocratiaeth i ymchwilwyr sy'n cynnal ymchwil gyda meddyginiaethau a dyfeisiau meddygol. Bydd hyn hefyd o fudd i gwmnïau yn y DU sy'n cynnal treialon cam I mewn gwirfoddolwyr iach ar gyfer noddwyr byd-eang.
Bydd Rhwydwaith y Ganolfan Meddygaeth Canser Arbrofol (ECMC), gyda chefnogaeth gan MHRA a HRA, yn cyflwyno peilot i sefydlu treialon oncoleg Cam I o fewn 80 diwrnod ar ôl cyflwyno IRAS.	Trwy gyflymu recriwtio i dreialon canser arbrofol cam 1, byddwn yn helpu i sicrhau bod y DU yn parhau i fod yn lleoliad cystadleuol yn fyd-eang i dreialon o driniaethau arloesol ac arbrofol - yn enwedig mewn ymchwil canser arloesol.
Bydd y Rhaglen RRG yn sicrhau cydgysylltiad strategol o waith i wella cyflymder ac effeithlonrwydd ecosystem ymchwil clinigol y DU, gan gefnogi cynnydd a sicrhau aliniad mentrau cyfredol, ynghyd â nodi meysydd allweddol ar gyfer gwella a buddsoddi sy'n angenrheidiol i wireddu'r weledigaeth gyffredinol yn llawn.	Trwy barhau i weithio gyda'n gilydd mewn partneriaeth, bydd aelodau'r RRG yn cydlynu gweithgaredd ledled y DU, yn sicrhau ein bod yn parhau i fod ar y trywydd iawn i gyflawni ein gweledigaeth drosfwaol a chyfleu neges glir a chyson i ymchwilwyr masnachol ac anfasnachol.

Maes Gweithredu 2 – Adeiladu ar lwyfannau digidol i ddarparu ymchwil clinigol

Mae gennym asedau data o ansawdd uchel ac rydym wedi buddsoddi mewn ystod o lwyfannau digidol sydd eisoes yn darparu gwasanaethau gwerthfawr i gefnogi cyflenwi ymchwil. Er y dangoswyd gwerth y llwyfannau hyn yn ystod COVID-19, mae'r pandemig hefyd wedi tynnu sylw at yr angen am ddatblygiad pellach a mwy o gydlyniant ar draws y dirwedd ddata. Bellach mae angen i ni gynyddu graddfa a rhyngweithrededd rhwng systemau, i gefnogi asesiadau dichonoldeb, gwella recriwtio amrywiol ac i leihau baich a chostau cyflenwi ymchwil clinigol, ar lefel genedlaethol a lleol. Mae gwahanol fframweithiau deddfwriaethol ym mhob gweinyddiaeth yn y DU yn golygu y bydd angen atebion wedi'u teilwra ym mhob achos. Fodd bynnag, rydym wedi ymrwymo i sicrhau dull di-dor a chydgysylltiedig ledled y DU wrth ymdrin â noddwyr ymchwil.

Er mwyn symud ymlaen â hyn, yn 2021, rydym yn dechrau datblygu gwasanaeth ‘Canfod, Recriwtio, ac Olrhain’ wedi’i alluogi gan ddata, i’w gwneud yn haws, yn gyflymach ac yn fwy effeithiol i ddarparu ymchwil clinigol. Mae hyn yn cynnwys ei gwneud hi'n haws i ymchwilwyr nodi a defnyddio'r data a'r offer digidol mwyaf priodol i gyflwyno eu hastudiaeth trwy wasanaethau cymorth astudio. Mae offer o’r fath yn cynnwys Recriwtio Cyflym Cleifion i Dreialon (SPRINT) y Cyswllt Data Ymchwil Ymarfer Clinigol (CPRD) ac NHS DigiTrials, sy’n defnyddio data i gyflwyno astudiaethau o ddichonoldeb a recriwtio, i fonitro canlyniadau cyfranogwyr yn ystod ac ar ôl i’r astudiaeth gael ei chwblhau.

Bydd y camau hyn yn gosod y sylfeini ar gyfer amgylchedd ymchwil clinigol wedi'i alluogi'n llawn a fydd, yn ei dro, yn cefnogi mwy o recriwtio, cyfranogiad mwy amrywiol a datblygiad cyflym o dechnolegau, triniaethau a thechnegau newydd, o feddyginiaethau manwl i ddiagnosteg a alluogir gan AI, a all wneud helpu i fynd i'r afael â heriau gofal iechyd mwyaf dybryd y GIG.

Fel y cam cyntaf tuag at amgylchedd ymchwil digidol mwy cydlynol wedi'i alluogi gan ddata, rydym yn ymrwymo i gefnogi'r camau canlynol:

Gweithgaredd	Effaith
Bydd y rhaglen RRG yn gweithio ar draws y DU i ddatblygu system ddi-dor o lwyfannau digidol ledled y DU i noddwyr ymchwil, gan sicrhau y gallant ddod ag ymchwil, yn enwedig yr astudiaethau sydd â chydran ddigidol, i unrhyw ran o'r DU yn effeithiol.	Trwy gydgysylltu systemau'r DU, byddwn yn dod â mwy o amrywiaeth mewn noddwyr ymchwil a safleoedd ymchwil. Bydd hyn yn sicrhau nad yw cleifion ac ymchwilwyr ar draws gwahanol rannau o'r DU dan anfantais oherwydd lleoliad, yn enwedig ar gyfer treialon wedi'u galluogi'n ddigidol

Bydd y rhaglen RRG yn gweithio gyda chyllidwyr, ymchwilwyr a gwirfoddolwyr i ddeall yr amrywiol gofrestrfeydd ledled y DU sy'n caniatáu i bobl gofrestru eu diddordeb mewn bod yn rhan o ymchwil. Mae'r rhain yn cynnwys Cofrestrfa Brechlyn Covid, cofrestrfeydd eraill sy'n benodol i gyflwr a chofrestrfeydd mwy generig fel Ein Hiechyd yn y Dyfodol.	Trwy ddeall tirwedd cofrestrfa'r DU byddwn yn nodi ffyrdd o wneud yr ecosystem yn fwy effeithlon wrth ddatblygu gwell cysylltiadau a chyd-ddibyniaethau a fydd yn lleihau dryswch i ymchwilwyr a gwirfoddolwyr gan arwain at fwy o gyfleoedd i bobl fod yn rhan o ymchwil.
Bydd HRA a NIHR CRN, gan weithio gyda'r gweinyddiaethau datganoledig, yn sefydlu gwasanaethau arweiniad a chymorth sy'n hwyluso recriwtio wedi'i alluogi gan ddata ac yn helpu ymchwilwyr i ddeall, llywio a defnyddio gwasanaethau data fel rhan o gyflenwi astudiaeth yn effeithiol. I ddechrau, bydd hyn yn canolbwyntio ar ddata aeddfed ar raddfa fawr a seilwaith digidol, ac yn ehangu yn y blynyddoedd i ddod.	Trwy ei gwneud yn haws i lywio a chyrchu data a llwyfannau digidol y GIG ynghyd â chynnig arweiniad ar ddefnydd effeithiol a phriodol, byddwn yn cynyddu hyder ymchwilwyr, yn galluogi dylunio astudiaethau mwy arloesol ac yn cefnogi cyflenwi astudiaethau yn fwy effeithlon.
Byddwn yn datblygu galluoedd gwasanaethau data a digidol penodol ymhellach i wella gallu'r DU i gyflenwi ymchwil clinigol, gan gynnwys: Bydd CPRD, sy'n gweithio ledled y DU, yn lansio SPRINT (Recriwtio Cyflym Cleifion i Dreialon) yn llawn - gwasanaeth canfod a recriwtio cleifion wedi'i alluogi gan ddata ar gyfer astudiaethau masnachol mewn unrhyw leoliad. Bydd NHS DigiTrials yn Lloegr yn awtomeiddio ac yn datblygu soffistigedigrwydd eu gwasanaethau dichonoldeb, recriwtio a chanlyniadau i gynyddu gallu a chyflymder.	Trwy sicrhau defnydd diogel a phriodol o setiau data cenedlaethol, gallwn gyflymu sefydlu, recriwtio a gwaith dilynol ymhellach gan alluogi dyluniadau a chyflenwi treialon arloesol. Bydd hyn yn gosod y sylfeini i gysylltu gwasanaethau ledled y DU yn y blynyddoedd i ddod a hefyd yn cefnogi mynediad cynyddol at ymchwil a gwell amrywiaeth o ran cyfranogwyr astudiaethau.

Maes Gweithredu 3 – Cynyddu’r defnydd o ddyluniadau ymchwil arloesol

Ni fu dyluniadau astudiaethau arloesol erioed mor eang nac mor angenrheidiol drwy'r broses ymchwil clinigol. Bydd newid y ffordd yr ydym yn dylunio ac yn cyflenwi astudiaethau yn caniatáu inni adeiladu gwytnwch system a chynyddu capasiti'r system, trwy ryddhau staff y GIG ac ymchwil i weithio ar y gweithgareddau sydd wir angen eu hymglymiad a'u sgiliau.

Bydd ein hymrwymiadau yn cefnogi ymchwilwyr i ddylunio eu hastudiaethau mewn ffyrdd mwy arloesol trwy arweiniad manwl, cyngor arbenigol, gwerthuso ac arddangos cyflenwi dulliau o'r fath yn ymarferol. Byddwn hefyd yn cynyddu ein dealltwriaeth o'r rhwystrau i weithredu dulliau arloesol trwy fethodoleg ymchwil newydd. A byddwn yn defnyddio'r well dealltwriaeth hon fel sylfaen ar gyfer dylunio ymyriadau yng ngham nesaf y rhaglen i alluogi newid sylweddol mewn dylunio, cyflenwi a gwerthuso astudiaethau.

Fel y cam cyntaf i ddarparu ymchwil clinigol cyflymach, mwy effeithlon a mwy arloesol yn y DU, rydym yn ymrwymo i gefnogi'r camau canlynol:

Gweithgaredd	Effaith
Bydd MHRA yn gwella eu cefnogaeth ymgysylltu cynnar i ymchwilwyr ymhellach. Mae hyn yn cynnwys cyngor cydgysylltiedig gan NICE, SMC a HRA ochr yn ochr â ‘gwasanaeth cyn-asesu’ cadarn a sefydlu canllawiau gan MHRA/NICE ar ddyluniadau treialon arloesol, fel offeryn ILAP.	Trwy gryfhau ymgysylltiad rheoleiddio cynnar gallwn helpu mwy o ymchwilwyr â'u dyluniadau astudio, er mwyn sicrhau eu bod yn cyd-fynd â'r prosesau adolygu rheoliadol ledled y DU ar gyfer penderfyniadau cyflymach a defnyddio dyluniadau mwy arloesol.
Bydd NIHR a HRA, gan weithio gydag MHRA a'r gweinyddiaethau datganoledig, yn ymgymryd â rhaglen waith i asesu a datblygu'r gallu i gefnogi treialon rhithwir a datganoledig, gan gynnwys cyflenwi prosiectau peilot.	Trwy hybu ein capasiti i gefnogi dyluniadau astudio newydd, byddwn yn cynyddu gwytnwch systemau yn y dyfodol ac yn ehangu mynediad at ymchwil ymhlith ystod ehangach o ddarpar gyfranogwyr i gynyddu mynediad i gleifion â'r angen iechyd mwyaf.
Bydd NIHR a'r gweinyddiaethau datganoledig yn parhau i weithio i rannu enghreifftiau a dysgu o weithredu dyluniad arloesol a chyflenwi ymchwil clinigol, i helpu'r dulliau hyn ddod yn ‘fusnes fel arfer’.	Trwy adeiladu ymwybyddiaeth a hyder ar draws yr ecosystem ymchwil clinigol, byddwn yn cynyddu'r defnydd o ddyluniadau ymchwil arloesol a dulliau cyflenwi.

Bydd y Rhaglen RRG yn arwain gwaith i ddeall y rhwystrau a'r galluogwyr sy'n wynebu ymchwilwyr wrth ddarparu dyluniadau ymchwil arloesol sy'n canolbwyntio ar y claf fel safon, ac yn ei ddefnyddio fel sail i ddylunio ymyriadau a fydd yn galluogi newid sylweddol mewn ymarfer.	Trwy barhau i weithio gyda'n gilydd, bydd aelodau RRG yn datblygu dull gwybodus sy'n seiliedig ar dystiolaeth i alluogi newid cynaliadwy ar draws cymunedau ymchwil, iechyd a gofal y DU.

Maes Gweithredu 4 – Alinio ein rhaglenni a’n prosesau ymchwil ag anghenion systemau iechyd a gofal y DU

Mae COVID-19 wedi creu set hollol newydd o anghenion yn ein system iechyd a gofal. Er bod hyn wedi cynhyrchu galw sylweddol am dystiolaeth ymchwil a chynhyrchion a thriniaethau newydd, mae hefyd wedi dangos y cysylltiad hanfodol rhwng ymchwil clinigol a gwell gofal i gleifion. Bydd alinio rhaglenni â gofynion cyfredol a rhai’r dyfodol am wasanaethau iechyd y DU yn ein galluogi i gyfeirio gallu ymchwil clinigol tuag at yr heriau mwyaf brys sy'n wynebu'r GIG - i ddod â'r buddion mwyaf i gleifion ar draws y DU a ledled y byd.

Bydd ein hymrwymiadau, sy'n cael eu datblygu i ddechrau gan NHSEI, yn ein helpu i ddeall y gofynion hyn yn well nawr ac yn y dyfodol, fel y gallwn weithio gyda diwydiant, elusennau ymchwil meddygol a chyllidwyr cyhoeddus i arloesi ymchwil i mewn i'r triniaethau, technolegau a thechnegau diweddaraf. Bydd hyn yn cefnogi'r defnydd o'r arloesiadau ac yn eu lledaenu'n gyflym ar draws y GIG, unwaith y cânt eu cymeradwyo.

Byddwn hefyd yn cychwyn rhaglen o waith i ddatblygu, cynnal a chefnogi ein gweithlu cyflenwi ymchwil yn y GIG - trwy ddatblygu rolau proffesiynol newydd, trwy ehangu modelau gweithlu a chyflenwi hyblyg, a thrwy gynyddu'r capasiti ar gyfer ymchwil mewn gofal sylfaenol a chymunedol.

Fel y cam cyntaf i sicrhau bod ymchwil o'r radd flaenaf yn cael ei alinio i anghenion mwyaf system gofal iechyd y DU, rydym yn ymrwymo i gefnogi'r camau canlynol**:**

Gweithgaredd	Effaith
Bydd NIHR, ar ran y DU, yn datblygu hunaniaeth broffesiynol, safonau ac atebolrwydd rheoliadol ar gyfer Ymarferwyr Ymchwil Clinigol ac yn datblygu rôl y Prif Ymchwilydd Cysylltiol ymhellach.	Trwy adeiladu a sicrhau gweithlu ymchwil cynaliadwy a thrwy sicrhau bod mwy o bobl yn y GIG yn gallu cefnogi ymchwil, byddwn yn cryfhau capasiti'r system yn gyffredinol. Yn ogystal, trwy wneud rolau ymchwil yn fwy deniadol, bydd y GIG yn gallu denu a chadw'r dalent orau yn well ac agor ymchwil i'r holl staff gofal iechyd.

Bydd y defnydd o weithlu hyblyg a modelau cyflenwi yn cynyddu - yn enwedig i gefnogi cyflenwi ymchwil ym maes gofal sylfaenol a chymunedol. Archwilir strategaethau pellach i hybu capasiti ac ehangu i leoliadau ymchwil eraill ledled y DU.	Trwy ddefnyddio modelau gweithlu mwy hyblyg a hybu capasiti mewn lleoliadau ymchwil anhraddodiadol, byddwn yn cynyddu capasiti'r system ar draws y GIG ehangach ac yn cefnogi mynediad ehangach i ymchwil ymhlith yr holl ddarpar gyfranogwyr.
Bydd y Rhaglen RRG yn darparu cydgysylltiad strategol o fentrau sy'n ymwneud ag ymgorffori ymchwil yn y GIG a'r gweithlu, gan sicrhau aliniad ar draws mentrau a nodi meysydd sydd angen eu gwella ac angen buddsoddiad i wireddu ein gweledigaeth drosfwaol yn llawn.	Trwy barhau i weithio gyda'n gilydd mewn partneriaeth, bydd aelodau'r RRG yn cydlynu gweithgaredd ledled y DU, yn sicrhau ein bod yn parhau i fod ar y trywydd iawn i gyflawni ein gweledigaeth drosfwaol a chyfleu neges glir a chyson i ymchwilwyr masnachol ac anfasnachol.

Maes Gweithredu 5 – Gwella gwelededd a gwneud ymchwil yn bwysig i'r GIG

Fel yr amlygwyd yn ein gweledigaeth, mae safleoedd y GIG sy'n weithredol mewn ymchwil clinigol yn dangos gwell canlyniadau iechyd nid yn unig i'r rhai sy'n cymryd rhan mewn ymchwil, ond i'r holl gleifion. Yn ogystal, mae buddsoddi mewn ymchwil clinigol yn arwain at fuddion economaidd i'r GIG a all gefnogi gwasanaethau rheng flaen gan gynnwys datblygu a chadw'r gweithlu.

Ond er gwaethaf y buddion niferus hyn, nid yw cyflwyno ymchwil mor weladwy ar draws y GIG ag y dylai fod. Er ein bod yn casglu llawer o ddata am y gweithgaredd ymchwil sy'n digwydd ledled y DU, gall y metrigau a ddefnyddiwn wrth fonitro perfformiad – a'u heffaith - gael canlyniadau anfwriadol sy'n ein symud i ffwrdd o nodau'r weledigaeth yn hytrach na thuag atynt.

Bydd ein hymrwymiadau yn y flwyddyn i ddod yn sicrhau ein bod yn deall y data hyn yn well, gan ystyried yr effaith y mae metrigau, mesurau a chymhellion cyfredol yn eu cael ar berfformiad, a defnyddio hyn i yrru dulliau newydd. Byddwn hefyd yn cynyddu ymwybyddiaeth o ymchwil ymhlith arweinwyr y GIG ac yn gweithio gyda chyrff rheoleiddio i ymgorffori ymchwil mewn safonau ar gyfer gweithwyr proffesiynol cofrestredig.

Fel y cam cyntaf i ymgorffori ymchwil fel rhan hanfodol a gwerth chweil o ofal cleifion effeithiol, rydym yn ymrwymo i gefnogi'r camau canlynol:

Gweithgaredd	Effaith
Ledled y DU, byddwn yn egluro i'r holl staff y gwahanol ffyrdd y gallant gymryd rhan mewn ymchwil a chynyddu ymwybyddiaeth o werth ymchwil ac arloesi ymhlith staff ac Arweinwyr y GIG. Mae hyn yn cynnwys hyrwyddo tystiolaeth bod cyfraddau marwolaethau yn is ac y cedwir mwy o staff mewn lleoliadau ymchwil gweithredol. [3] [4]	Trwy hyrwyddo buddion ymchwil a chael cydnabyddiaeth gan uwch arweinwyr y GIG, byddwn yn cynyddu ymgysylltiad staff mewn cyflenwi ymchwil ac yn hybu capasiti'r system yn gyffredinol.
Ledled y DU bydd y GIG yn hwyluso cydnabyddiaeth o gyfraniad proffesiynol nyrsys, bydwragedd, proffesiynau iechyd perthynol, fferyllwyr a gwyddonwyr gofal	Trwy gydnabod rôl bwysig yr holl weithwyr iechyd a gofal proffesiynol wrth ddarparu ymchwil a thrwy ymgorffori ymchwil yn

[1] https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29438805/
[2] https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jep.13118

iechyd i'r gweithlu ymchwil, a gwerth ymchwil ac arloesi ymhlith arweinwyr y GIG, gan egluro i'r proffesiynau hyn y gwahanol ffyrdd y gallant gymryd rhan mewn ymchwil	rolau pob proffesiwn, gallwn helpu i sicrhau bod yr holl staff iechyd a gofal yn cael eu cefnogi i gymryd rhan mewn ymchwil a hybu capasiti'r system ymhellach.
Bydd NIHR, ar ran y DU, yn ymgysylltu â chyrff rheoleiddio ar gyfer gweithwyr proffesiynol cofrestredig ynghylch cynnwys gweithgaredd cyflenwi ymchwil mewn safonau a gofynion ailddilysu.	Trwy sicrhau bod ymchwil yn cael ei ymgorffori yn rôl gweithwyr proffesiynol cofrestredig ledled y DU byddwn yn cynyddu cyfranogiad ac yn ymgorffori ymchwil fel rhan greiddiol o'r swydd i'r holl staff iechyd a gofal.
Bydd y Rhaglen RRG yn arwain gwaith i adolygu a mireinio'r pecyn metrigau, mesurau a chymhellion i yrru'r ymddygiadau ac yn y pen draw y perfformiad sydd ei angen i wireddu'r weledigaeth. Bydd hyn yn cynnwys cydnabod a hyrwyddo'r ystod o weithgareddau sy'n galluogi cyflenwi ymchwil yn effeithiol yn ogystal â recriwtio, a chynnwys y gweithlu mewn ymchwil ar draws timau amlddisgyblaethol.	Trwy fabwysiadu dull gwybodus sy'n seiliedig ar dystiolaeth ledled y DU, gallwn alluogi newid cynaliadwy ar draws y GIG a'r gymuned ymchwil ehangach i gefnogi cyflenwi ymchwil clinigol ar draws pob cam, lleoliad ac arbenigedd.
Yn seiliedig ar allbynnau gwaith y rhaglen RRG, byddwn yn archwilio ffyrdd y gall metrigau ac adrodd gynyddu gwelededd ymchwil ar draws y GIG a chryfhau'r cymhelliant i ymddiriedolaethau a byrddau gefnogi ymchwil clinigol.	Trwy gynyddu gwelededd ymchwil a rhoi mewnwelediadau manwl i arweinwyr y GIG ar berfformiad ymchwil iechyd a gofal cymdeithasol, byddwn yn gallu dangos yn effeithiol yr effaith gadarnhaol y mae ymchwil yn ei chael ar ganlyniadau cleifion, gwelliannau mewn gofal cleifion ac fel ffynhonnell refeniw i'r GIG.
Yn seiliedig ar allbynnau gwaith y rhaglen RRG, byddwn yn adolygu ac yn diwygio gofynion adrodd perfformiad presennol, gan gynnwys metrigau ymchwil Perfformiad wrth Gychwyn a Chyflenwi (PID) y DU ar gyfer treialon clinigol, amcanion lefel uchel a metrigau eraill a ddefnyddir ledled y DU.	Trwy drawsnewid y ffordd yr ydym yn cipio gweithgaredd ymchwil, byddwn yn cynyddu gwelededd yr ystod o ymchwil a gyflenwir o fewn y GIG - gan alluogi'r holl staff ac arweinwyr i gydnabod ei werth. Bydd hyn yn atgyfnerthu gwerth ymchwil ac yn cefnogi cyflenwi bellach ar draws y GIG, gan arwain at ganlyniadau cyffredinol well i ymchwilwyr, noddwyr, timau cyflenwi, cyfranogwyr a phob claf.

Maes Gweithredu 6 – Gwneud ymchwil yn fwy amrywiol ac yn fwy perthnasol i’r DU gyfan

Rydym wedi ymrwymo i arallgyfeirio demograffeg ymchwil a democrateiddio mynediad at ymchwil, yn enwedig ar gyfer cymunedau nad ydynt yn cael eu gwasanaethu'n ddigonol gan ymchwil. Byddwn yn dysgu o ganolfannau rhagoriaeth i ddeall yr arferion a'r dulliau sy'n cynyddu hyder a pharodrwydd i gymryd rhan mewn ymchwil a nodi'r mecanweithiau a all gynyddu'n briodol eu defnydd a'u mynediad ar draws yr ecosystem ymchwil. Byddwn hefyd yn gwella casglu data ar amrywiaeth, i fonitro cynnydd a rhoi ffocws i weithgaredd pellach.

Bydd hyn yn ein helpu i ffurfio darlun cywir o amrywiaeth cyfranogwyr ymchwil, gan adeiladu ar ein dealltwriaeth o sut y gellir defnyddio ymchwil clinigol yn gynyddol i fynd i'r afael ag anghydraddoldebau iechyd a gwella canlyniadau iechyd i bawb ledled y DU a'r byd. Bydd y dull hwn yn grymuso ymchwilwyr i gyflawni eu dyletswydd wrth gynnal ymchwil cynrychioliadol, gan ddarparu mewnwelediadau manwl i ble mae rhwystrau'n aros, ac yn tynnu sylw at dechnegau effeithiol i hybu cyfranogiad ymchwil ymysg cymunedau.

Fel y cam cyntaf i sicrhau bod ymchwil yn fwy amrywiol ac yn adlewyrchu'r holl gymunedau, rydym yn ymrwymo i gefnogi'r camau gweithredu canlynol:

Gweithgaredd	Effaith
Bydd NIHR, ar ran y DU, yn gweithio gyda chanolfannau rhagoriaeth presennol a phartneriaid eraill i ddatblygu systemau a phrosesau sy'n galluogi cyfeirio ymchwil iechyd a'i gefnogi o fewn ardaloedd a chymunedau sy'n draddodiadol yn cael eu tan-wasanaethu gan ymchwil (e.e. yn ôl amddifadedd, ethnigrwydd neu ddaearyddiaeth) i fynd i'r afael ag anghydraddoldebau iechyd.	Trwy alluogi cymunedau sydd heb wasanaeth digonol i gael mynediad at ymchwil, byddwn yn helpu i ehangu recriwtio, gan sicrhau y gellir cefnogi pobl sydd â'r angen iechyd mwyaf trwy ymchwil. Bydd helpu ymchwilwyr i ysgogi gwelliant yn amrywiaeth y carfannau ymchwil yn arwain at ymchwil fwy cynhwysol ac yn mynd i'r afael â gwahaniaethau rhwng gweithgaredd ymchwil a chyffredinrwydd rhai clefydau, gan arwain at well darpariaeth gofal iechyd i bawb.
Bydd NIHR, NHS Digital a'r gweinyddiaethau datganoledig yn cwmpasu'r defnydd o setiau data cenedlaethol i ddadansoddi amrywiaeth cyfranogwyr yr ymchwil.	Trwy gasglu'r data hwn, byddwn yn gwella ein dealltwriaeth o amrywiaeth cyfranogwyr mewn ymchwil, gan gynnwys mewn grwpiau sydd heb wasanaeth digonol. Yna gellir addasu dyluniadau, methodolegau a chefnogaeth ymchwil yn briodol i sicrhau bod pob darpar gyfranogwr yn cael cyfle i gymryd rhan.

Bydd MHRA a HRA yn arwain y gwaith o ddatblygu canllawiau i gynyddu amrywiaeth mewn astudiaethau.	Trwy greu canllawiau cliriach, bydd rheoleiddwyr yn cynyddu hyder yn y gymuned ymchwil ac yn galluogi ymchwilwyr i weithredu i fynd i'r afael â'r anghydbwysedd cyfredol ar gyfer cymunedau a grwpiau sydd heb wasanaeth digonol.
Bydd HRA yn cofrestru treialon clinigol yn awtomatig mewn cofrestrfa gyhoeddus, oni bai bod gan y noddwr ganiatâd i ohirio hyn tan amser diweddarach, gan ddechrau gyda threialon meddyginiaethau	Trwy gael gwared ar yr angen i gofrestru, mae hyn yn lleihau'r baich ar noddwyr a rheolwyr treialon. Bydd un ffynhonnell wybodaeth ar gyfer holl dreialon clinigol y DU yn cefnogi gwaith i gynyddu cyfranogiad mewn ymchwil.
Lle nad yw eisoes ar waith, bydd y DU yn gweithio i ddatblygu a chryfhau'r ecosystem a fydd yn caniatáu i bobl nodi eu diddordeb mewn cymryd rhan mewn ymchwil ac archwilio ffyrdd o gynnal ymgysylltiad o ansawdd uchel dros amser.	Trwy ddarparu ystod o opsiynau i bobl gymryd rhan mewn ymchwil, gallwn gynyddu nifer ac amrywiaeth y darpar gyfranogwyr trwy sicrhau bod gwahanol opsiynau yn diwallu anghenion gwahanol grwpiau mewn gwahanol gyd-destunau.
Bydd y rhaglen RRG yn mapio gweithgaredd gyda'r nod o gynyddu amrywiaeth y bobl sy'n cymryd rhan mewn ymchwil ar draws y sector ac yn hwyluso gweithio ar y cyd yn y maes hwn.	Trwy leihau dyblygu ymdrechion ar draws sefydliadau ymchwil, byddwn yn galluogi ymyriadau cydgysylltiedig wedi'u targedu i gynyddu amrywiaeth y bobl sy'n cymryd rhan mewn ymchwil.
Bydd y Rhaglen RRG yn arwain gwaith i fynd i'r afael â rhwystrau a'r galluogwyr newid ymddygiad sydd eu hangen i ddarparu dyluniadau ymchwil arloesol sy'n canolbwyntio ar y claf.	Trwy gefnogi newid cynaliadwy tuag at fwy o amrywiaeth mewn ymchwil clinigol, bydd ymchwilwyr yn cael eu grymuso a'u hysbysu i gynnal ymchwil gyda charfannau cyfranogwyr mwy cynrychioliadol fel ymarfer safonol, gan arwain at ganlyniadau iechyd gwell.

Maes Gweithredu 7 – Cryfhau cyfranogiad y cyhoedd, cleifion a defnyddwyr gwasanaeth mewn ymchwil

Mae'r DU yn arwain y byd o ran cyfranogiad y cyhoedd, cleifion a defnyddwyr gwasanaeth mewn ymchwil clinigol. Rydym yn cydnabod ac yn gwerthfawrogi'r mewnwelediadau unigryw y gall cleifion, gofalwyr a'r cyhoedd eu cyfrannu at ddylunio a darparu ymchwil clinigol. Gwna hyn astudiaethau'n fwy effeithiol, yn fwy perthnasol ac yn aml yn fwy cost effeithiol.

Ein hymrwymiad yw parhau i osod y safon fyd-eang ar gyfer arfer da wrth gynnwys y cyhoedd mewn dylunio a rheoli ymchwil. Bydd hyn yn sicrhau bod y cyhoedd, cleifion a defnyddwyr gwasanaeth yn teimlo eu bod yn cael eu grymuso fwyfwy i gyfrannu at ymchwil clinigol, a bod ymchwilwyr yn cael eu cefnogi i weithio'n effeithiol gyda nhw.

Fel y cam cyntaf i ehangu cyfranogiad y cyhoedd, cleifion a defnyddwyr gwasanaeth mewn ymchwil, rydym yn ymrwymo i gefnogi'r camau canlynol:

Gweithgaredd	Effaith
Bydd NIHR a'r gweinyddiaethau datganoledig yn adeiladu ar eu capasiti lleol a rhanbarthol i weithio ar ymgysylltiad cymunedol â chleifion a chymunedau i lunio blaenoriaethau ac astudio dyluniadau ar gyfer ymchwil.	Trwy weithio gyda chymunedau lleol, gallwn helpu i sicrhau bod cleifion a'r cyhoedd ledled y DU yn teimlo eu bod wedi'u grymuso i gymryd rhan mewn ymchwil a bod ganddynt lais yn yr ymchwil sy'n effeithio arnynt.
Bydd y DU yn cynyddu cyfleoedd i ymchwilwyr gael gafael ar arbenigedd cleifion trwy ddatblygu mwy ar wasanaethau sy'n cysylltu ymchwilwyr â chleifion.	Trwy helpu noddwyr i gael mynediad hawdd at grwpiau cleifion ledled y DU a all gefnogi datblygiad eu hastudiaethau, gallwn sicrhau bod ymchwil a ariennir yn gyhoeddus yn dangos y safonau uchaf o ran cyfranogiad y cyhoedd, cleifion a defnyddwyr gwasanaeth.
Bydd y DU yn gweithio i fynd i'r afael â rhwystrau ymarferol i alluogi cyfranogiad cynyddol a hawdd ei weinyddu gan y cyhoedd, gan weithio gyda sefydliadau partner allweddol.	Trwy weithio gyda'r cyhoedd a sefydliadau cymunedol ledled y DU gallwn fynd i'r afael â rhwystrau a'u goresgyn, megis prosesau pragmatig ar gyfer talu am weithgareddau cynnwys y cyhoedd, gan arwain at fwy o ymgysylltiad cyhoeddus mewn ymchwil.

Bydd y Rhaglen RRG yn tynnu ar y gwaith hwn i fynd i'r afael â rhwystrau a'r galluogwyr newid ymddygiad sydd eu hangen i ddarparu dyluniadau ymchwil arloesol sy'n canolbwyntio ar y claf.	Trwy hyrwyddo cynnydd tuag at gyfranogiad y cyhoedd, cleifion a defnyddwyr gwasanaeth wrth ddarparu ymchwil clinigol, bydd ymchwilwyr yn cael eu grymuso i gynnal dyluniadau ymchwil sy'n arloesol ac yn canolbwyntio mwy ar y claf gan arwain at well effeithlonrwydd, costau a pherthnasedd astudiaethau.

Llywodraethu a gweithredu yn y dyfodol

Fel y nodwyd yn ‘Dyfodol Cyflenwi Ymchwil Clinigol y DU’, bydd gweithredu ein gweledigaeth ledled y DU i ymchwil clinigol yn cael ei gyflenwi mewn 2 gam allweddol:

Cam 1 yw cyflenwi'r cynllun gweithredu hwn ar gyfer 2021 i 2022. Mae'r cynllun manwl hwn wedi'i ariannu'n llawn ac fe'i datblygwyd gan lywodraeth y DU a'r gweinyddiaethau datganoledig mewn cydweithrediad â'r gymuned ymchwil clinigol, a'n partneriaid cyflenwi trwy raglen Adfer, Cydnerthedd a Thwf Ymchwil Clinigol y DU.

Mae Bwrdd Rhaglen RRG yn dwyn ynghyd y partneriaid cyflenwi ledled y DU i ddarparu arweinyddiaeth system, goruchwyliaeth a chydlynu strategol o'r gwaith i wireddu ein dyheadau a rennir ar gyfer cyflenwi ymchwil clinigol yn y DU. Ymhlith y partneriaid yn y gwaith hwn mae adrannau iechyd y DU, y Swyddfa Gwyddorau Bywyd, yr NIHR, NHSEI, NHSX, NHS Digital, DHCW, Ymchwil Iechyd a Gofal Cymru, NRS, Iechyd a Gofal Cymdeithasol Gogledd Iwerddon, yr HRA, yr MHRA, yr ABPI a'r AMRC, yn ogystal â chynrychiolwyr o'r Diwydiant MedTech.

O ystyried cwmpas y gwaith a chyflymder y newid mewn ymchwil clinigol, byddwn yn adolygu manylion y cynllun hwn trwy'r rhaglen RRG ac yn addasu darpariaeth yn ôl yr angen. Bydd yr hyblygrwydd hwn yn caniatáu inni gwrdd â'r heriau sy'n dod i'r amlwg a sicrhau bod canlyniadau'r cynllun hwn yn cyd-fynd â'r materion pwysicaf i wireddu ein dyheadau a rennir.

Cefnogir y Rhaglen gan Grŵp Cynghori sy'n cynnwys cynrychiolwyr o ddiwydiant, elusennau ymchwil meddygol, y byd academaidd, Ymchwil a Datblygu'r GIG, cynrychiolwyr y gweithlu cyflenwi ymchwil ar draws lleoliadau'r GIG, cynrychiolwyr cleifion a'r cyhoedd, Ymchwil ac Arloesedd y DU (UKRI), Coleg Brenhinol Meddygon, ac Is-bwyllgor Nyrsys Ymchwil y Coleg Nyrsio Brenhinol, NIHR, a rhanbarthau NHSEI.

Mae Grŵp Goruchwylio, dan gadeiryddiaeth Gweinidog Arloesi DHSC, ac sy'n cynnwys uwch gynrychiolwyr o'n sefydliadau partner, diwydiant, elusennau ymchwil meddygol, y GIG a'r byd academaidd, yn darparu cyfeiriad strategol a chydlyniad.

Cam 2 yw'r cam nesaf yn ein taith. Unwaith y bydd y gwaith cyflenwi yn 2021 i 2022 wedi cychwyn, byddwn yn parhau i gydlynu ar draws partneriaid cyflenwi a'r gymuned ymchwil clinigol i ddatblygu strategaethau a chynlluniau uchelgeisiol yn y dyfodol i gefnogi'r themâu allweddol a'r meysydd gweithredu o fewn y weledigaeth.

Wrth baratoi ar gyfer Cam 2, byddwn yn ystyried buddsoddiad newydd, digwyddiadau cyllidol yn y dyfodol, datblygiadau gwyddonol sy'n dod i'r amlwg a newidiadau ehangach i'r dirwedd ymchwil clinigol i osod ein golygon tuag at gynllun gweithredu aml-flwyddyn, a all gyflawni ein gweledigaeth a rhyddhau gwir botensial ymchwil clinigol yn y DU.

Yn fwyaf nodedig, byddwn yn parhau i ganolbwyntio ein hymdrechion i ymgorffori ymchwil clinigol ar draws y GIG, trwy gryfhau capasiti'r system a meithrin diwylliant ymchwil-gadarnhaol lle mae'r holl staff yn cael eu cefnogi i gymryd rhan mewn cyflenwi ymchwil. Byddwn hefyd yn gweithio i nodi'r ymchwil sydd fwyaf ei angen, ac alinio rhaglenni ymchwil â gofynion y gwasanaethau iechyd ar hyn o bryd ac yn y dyfodol. Bydd hyn yn sicrhau ein bod yn cefnogi newid cynaliadwy ar draws cymuned ymchwil y DU, fel bod y GIG mewn sefyllfa dda i gwrdd â heriau gofal iechyd y dyfodol a bod pobl ledled y DU yn parhau i elwa o'r gwelliannau diweddaraf o ran darparu gofal iechyd.

Rhestr Termau

Adfer, Cydnerthedd a Thwf Ymchwil Clinigol y DU (RRG) – yw'r rhaglen ledled y DU sy'n dwyn ynghyd bartneriaid o bob rhan o'r diwydiant, y byd academaidd, y llywodraeth, prifysgolion, y GIG, rheoleiddwyr, elusennau ymchwil meddygol, cleifion a'r cyhoedd. Bydd y rhaglen RRG yn goruchwylio cyflawni gweledigaeth Dyfodol Cyflenwi Ymchwil Clinigol yn y DU, y cynllun hwn a chyhoeddiadau yn y dyfodol.

Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd (MHRA) - corff hyd braich yn yr Adran Iechyd a Gofal Cymdeithasol (DHSC). Cyn y gall treial clinigol meddyginiaeth newydd ddechrau, mae angen i'r MHRA ei adolygu a'i awdurdodi. Mae'r MHRA yn arolygu safleoedd lle cynhelir treialon clinigol i sicrhau eu bod yn cael eu cynnal yn unol ag arfer clinigol da.

Awdurdod Ymchwil Iechyd (HRA) - corff hyd braich yn yr Adran Iechyd a Gofal Cymdeithasol (DHSC), sy'n amddiffyn ac yn hyrwyddo buddiannau cleifion a'r cyhoedd mewn ymchwil iechyd a gofal cymdeithasol. Mae'r HRA yn gyfrifol am gymeradwyo moeseg ymchwil. Rhaid i bob ymchwil meddygol sy'n cynnwys pobl yn y DU, p'un ai yn y GIG neu'r sector preifat, gael ei gymeradwyo yn gyntaf gan bwyllgor moeseg ymchwil annibynnol.

Clefyd prin - yn gyflwr sy'n effeithio ar lai nag 1 o bob 2,000 o bobl. Ar hyn o bryd, amcangyfrifir bod dros 7,000 o glefydau prin, gyda chyflyrau newydd yn cael eu nodi'n barhaus wrth i ymchwil ddatblygu. Amcangyfrifir bod 1 o bob 17 o bobl yn cael eu heffeithio gan glefyd prin ar ryw adeg yn eu bywydau.

Cofrestr Ymchwil Iechyd yr Alban (SHARE) - cofrestr o dros 280,000 o bobl yn yr Alban sy'n 11 oed neu'n hŷn ac sydd wedi caniatáu defnyddio eu cofnodion iechyd i asesu eu cymhwysedd ar gyfer astudiaethau ymchwil, yn ogystal â gwaith arloesol i gynnal casgliad cydsyniol o weddillion gwaed o brofion clinigol arferol ar gyfer ymchwil iechyd dienw.

Consortiwm Meddyginiaethau'r Alban (SMC) - mae'n rhan o ‘Healthcare Improvement Scotland’ ac mae'n darparu cyngor i GIG yr Alban am werth pob meddyginiaeth sydd newydd ei thrwyddedu i gleifion.

COVID-19 - yn glefyd heintus a achosir gan y coronafeirws sydd newydd ei ddarganfod.

Cyngor Ymchwil Meddygol (MRC) - yn gyfrifol am gydlynu ac ariannu ymchwil meddygol yn y Deyrnas Unedig. Mae gwaith yr MRC yn amrywio o ymchwil labordy, er enghraifft ar enynnau a moleciwlau, hyd at ymchwil gyda phobl, megis treialon clinigol ac astudiaethau poblogaeth.

Cymdeithas Diwydiant Fferyllol Prydain (ABPI) - cymdeithas fasnach sy'n cynrychioli barn y diwydiant fferyllol ledled y DU. Mae'r ABPI yn gweithio mewn partneriaeth â'r llywodraeth a'r GIG i wneud y DU y lle gorau yn y byd i ymchwilio, datblygu a defnyddio meddyginiaethau a brechlynnau newydd fel bod cleifion gael triniaethau newydd yn gyflymach.

Cymdeithas Elusennau Ymchwil Meddygol (AMRC) - sefydliad aelodaeth ar gyfer elusennau iechyd a meddygol sy'n ymroddedig i gefnogi elusennau ymchwil meddygol er mwyn achub a gwella bywydau trwy ymchwil ac arloesi.

Cymru Iachach – cyhoeddwyd ym mis Mehefin 2018; hwn yw cynllun tymor hir Llywodraeth Cymru ar gyfer gwasanaethau iechyd a chymdeithasol yng Nghymru.

Cynllun Tymor Hir y GIG - ei nod yw gwella ansawdd gofal cleifion a chanlyniadau iechyd. Mae'n nodi sut y bydd y setliad cyllideb o £20.5 biliwn ar gyfer y GIG, a gyhoeddwyd yn ystod haf 2018, yn cael ei ddyrannu dros y 5 mlynedd nesaf.

Cyswllt Data Ymchwil Ymarfer Clinigol (CPRD) - gwasanaeth ymchwil dielw llywodraeth y DU sydd â dros 30 mlynedd o ddata clinigol gofal sylfaenol. Mae CPRD yn casglu data cleifion dienw o rwydwaith o feddygfeydd ledled y DU ac yn cyflenwi hwn i ymchwil iechyd cyhoeddus.

Fframwaith clefydau prin - cyhoeddwyd yn 2021, yn amlinellu blaenoriaethau'r Llywodraeth ar gyfer gwella bywydau pobl sy'n byw gyda chlefydau prin dros y 5 mlynedd nesaf.

Genome UK: the Future of Healthcare - cyhoeddwyd yn 2021; mae'r strategaeth lywodraethol hon ledled y DU yn nodi'r weledigaeth i ymestyn arweinyddiaeth y DU ym maes gofal iechyd ac ymchwil genomig.

Genomeg - yw'r astudiaeth o enynnau'r corff, eu swyddogaethau a'u dylanwad ar dwf, datblygiad a gwaith y corff - gan ddefnyddio amrywiaeth o dechnegau i edrych ar DNA y corff a chyfansoddion cysylltiedig.

GIG Lloegr a Gwella'r GIG (NHSEI) - Mae NHSEI yn arwain y GIG yn Lloegr ac yn goruchwylio cyflenwi Cynllun Tymor Hir y GIG.

Gofal Iechyd Digidol Cymru - awdurdod iechyd arbennig newydd a fydd yn darparu gwasanaethau digidol, data a thechnoleg cenedlaethol ar gyfer iechyd a gofal yng Nghymru.

Iechyd a Gofal Cymdeithasol Gogledd Iwerddon (HSCNI) - yw'r darparwr iechyd a gofal cymdeithasol cenedlaethol ar gyfer Gogledd Iwerddon. At ddibenion y ddogfen hon, mae pob cyfeiriad at y GIG yn cynnwys cyrff cyfatebol ar draws pob un o'r 4 gwlad, gan gynnwys HSCNI.

Meddygaeth fanwl - dull sy'n dod i'r amlwg ar gyfer trin ac atal afiechydon sy'n ystyried amrywioldeb unigol mewn genynnau, yr amgylchedd a ffordd o fyw i bob person.

NHS Digital (NHSD) - yw'r partner gwybodaeth a thechnoleg cenedlaethol i'r system iechyd a gofal genedlaethol. Mae NHSD yn gweithio gyda phartneriaid i sicrhau bod gwybodaeth iechyd yn llifo'n effeithlon ac yn ddiogel.

NHSX – yn uned ar y cyd sy'n dod â thimau o'r Adran Iechyd a Gofal Cymdeithasol ac NHSEI ynghyd i yrru trawsnewid gofal yn ddigidol. Mae hyn yn cynnwys gosod polisi cenedlaethol a datblygu arfer gorau ar gyfer technoleg, digidol a data'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol, gan gynnwys rhannu data a thryloywder.

Rhwydwaith Canolfan Meddygaeth Canser Arbrofol (ECMC) - rhwydwaith o 18 canolfan oedolion ac 11 lleoliad pediatreg ledled y DU sy'n cefnogi dros 200 o wyddonwyr a chlinigwyr blaenllaw yn y byd sy'n ymwneud â threialon cyfnod cynnar ac ymchwil trosiadol i yrru darganfod, datblygu a phrofi triniaethau newydd i frwydro yn erbyn canser.

Sefydliad Cenedlaethol dros Ragoriaeth mewn Iechyd a Gofal (NICE) - corff cyhoeddus an-adrannol yn yr Adran Iechyd a Gofal Cymdeithasol yn Lloegr. Rôl NICE yw gwella canlyniadau i bobl sy'n defnyddio'r GIG a gwasanaethau iechyd cyhoeddus a gofal cymdeithasol eraill, gan weithio'n weithredol gydag ymchwilwyr, cyllidwyr, elusennau a sefydliadau polisi i gyflawni ymchwil effeithiol o ansawdd uchel.

Sefydliad Cenedlaethol Ymchwil Iechyd (NIHR) - asiantaeth llywodraeth y DU sy'n ariannu ymchwil i iechyd a gofal. Mae’n un o'r cyllidwyr ymchwil clinigol cenedlaethol mwyaf yn Ewrop.

Strategaeth Ddata Genedlaethol (NDS) - a gyhoeddwyd ym mis Medi 2020 a chydag ymgynghori ledled y DU, mae'r NDS yn strategaeth o blaid twf sy'n ceisio gyrru'r DU i adeiladu economi ddata sy'n arwain y byd tra'n sicrhau ymddiriedaeth y cyhoedd mewn defnyddio data.

Strategaeth Ddiwydiannol Gwyddor Bywyd - cyhoeddwyd yn 2017 ac ysgrifennwyd gan yr Athro Syr John Bell, Hyrwyddwr Gwyddor Bywyd y DU. Mae'r strategaeth hon yn darparu argymhellion i'r llywodraeth ar lwyddiant tymor hir y sector gwyddor bywyd.

Swyddfa Gwyddor Bywyd (OLS) - yn rhan o'r Adran Iechyd a Gofal Cymdeithasol a'r Adran Busnes, Ynni a Strategaeth Ddiwydiannol. Mae OLS yn hyrwyddo ymchwil, arloesi a'r defnydd o dechnoleg i drawsnewid gwasanaethau iechyd a gofal.

Swyddfa'r Prif Wyddonydd (CSO) - mae'n rhan o Gyfarwyddiaethau Iechyd Llywodraeth yr Alban. Mae'r CSO yn cefnogi ac yn cynyddu lefel yr ymchwil iechyd o ansawdd uchel a gynhelir yn yr Alban er budd iechyd ac ariannol y boblogaeth.

Ymchwil a Datblygu Iechyd a Gofal Cymdeithasol - mae'n rhan o Asiantaeth Iechyd y Cyhoedd, ac mae'n gyfrifol am weinyddu a chydlynu cyllideb ymchwil a datblygu iechyd a gofal cymdeithasol ar ran yr Adran Iechyd, Gogledd Iwerddon (DoH NI).

Ymchwil ac Arloesi’r DU (UKRI) - corff cyhoeddus an-adrannol a noddir gan yr Adran Busnes, Ynni a Strategaeth Ddiwydiannol (BEIS). Mae UKRI yn dwyn ynghyd y saith cyngor ymchwil disgyblaeth gan gynnwys MRC, yn ogystal â Research England ac Innovate UK.

Ymchwil clinigol - yn cyfeirio at yr holl ymchwil a wneir ar fodau dynol (pobl iach neu sâl). Mae'n canolbwyntio ar wella gwybodaeth am afiechydon, datblygu dulliau diagnostig a thriniaethau neu ddyfeisiau meddygol newydd i wella gofal i gleifion.

Ymchwil GIG yr Alban (NRS) - yn bartneriaeth o Fyrddau GIG yr Alban a Swyddfa Prif Wyddonydd (CSO) Llywodraeth yr Alban sy'n hyrwyddo ac yn cefnogi rhagoriaeth mewn ymchwil clinigol a throsiannol yn yr Alban - fel bod cleifion yn elwa o driniaethau newydd a gwell.

Ymchwil Iechyd a Gofal Cymru (HCRW) - yw'r sefydliad sy'n ariannu ac yn cefnogi ymchwil iechyd a chymdeithasol yng Nghymru.

© Hawlfraint y Goron 2021

Cyfarwyddiaeth Gwyddoniaeth, Ymchwil a Thystiolaeth

www.gov.uk/dhsc

Mae'r cyhoeddiad hwn wedi'i drwyddedu o dan delerau'r Drwydded Llywodraeth Agored v3.0 ac eithrio lle nodir yn wahanol. I weld y drwydded hon, ewch i nationalarchives.gov.uk/doc/open- government-licence/version/3

Lle rydym wedi nodi unrhyw wybodaeth hawlfraint trydydd parti bydd angen i chi gael caniatâd gan ddeiliaid yr hawlfraint dan sylw.

OGL