



Adroddiad Blynyddol Ymchwil a Datblygu - 2023



Strategaeth Ymchwil a Datblygu: Ymchwil – Gweithgaredd Graidd 2022 – 2024

Rhagair

Rydym yn falch o gyflwyno adroddiad ymchwil a datblygu blynyddol Bwrdd Iechyd Prifysgol Aneurin Bevan (BIPAB) sy'n crynhoi cyflawniadau allweddol, cynnydd a'r camau nesaf sydd wedi'u cynllunio ar gyfer gweithredu ein strategaeth ymchwil a datblygu: "Ymchwil – gweithgaredd graidd".

Mae adroddiadau gan gyrff megis yr Academi Gwyddorau Meddygol[1] a Choleg Brenhinol y Meddygon [2] yn dangos bod sefydliadau'r GIG sy'n ymchwilio yn elwa o 'effaith ymchwil'. Mae'r buddion hynny'n cynnwys profiad gwell o ofal, gwell canlyniadau i gleifion a mwy o allu i recriwtio a chadw staff.

Thema graidd ein strategaeth yw sicrhau bod seilwaith ymchwil BIPAB yn sefydlog ac yn gynaliadwy yn ariannol. Yn ystod 2023, gosododd Ymchwil Iechyd a Gofal Cymru (HCRW), am y tro cyntaf, bwysau cost yn erbyn dyraniad Ymchwil a Datblygu (R&D). Arweiniodd hyn at gollu nyrsys banc ac adleolwyd dwy nyrs. Er bod gan HCRW bwysau cost ar gyfer 2024, rhoddwyd sicrwydd na fydd hyn yn effeithio ar y GIG. Mae hyn yn atgyfnerthu pa mor bwysig yw sicrhau bod y Bwrdd Iechyd yn cynhyrchu ei incwm ymchwil ei hun er mwyn cefnogi ein cleifion a'n gwasanaethau clinigol.

Er gwaethaf pwysau allanol mae'r Bwrdd Iechyd wedi cyflawni a chynnal ymreolaeth ariannol ar gyfer ei ddyraniad Ymchwil a Datblygu. Mae Llywodraeth Cymru yn rhoi ymreolaeth ariannol i fyrddau iechyd os ydynt yn cyrraedd safon Cymru gyfan sef '80% o'r holl dreialon sy'n agored i recriwtio yn glynu at amser a tharged wrth recriwtio': Mae perfformiad BIPAB wedi cynyddu o 89% i 95%, ac mae cyfartaledd Cymru gyfan ar hyn o bryd yn 78%. Mae'r adroddiad blynyddol yn crynhoi'r cyflawniadau allweddol a'r cynnydd sydd wedi'i wneud yn ystod y flwyddyn ddiwethaf yn ogystal â'r camau nesaf sydd wedi'u cynllunio, gan gynnwys ar gyfer y flwyddyn sydd i ddod a thu hwnt.

Wedi'i chyhoeddi ym mis Rhagfyr 2022, nod ein Strategaeth Ymchwil yw sicrhau seilwaith ymchwil cynaliadwy, symlach, effeithlon ac arloesol wedi'i adeiladu ar dair amcan strategol -

- Gweithlu ymchwil cynaliadwy sy'n cael eu cefnogi
- Buddsoddi mewn staff a seilwaith
- Rhaglen ymchwil syml, effeithlon ac arloesol

Mae'n gosod ein huchelgais i fanteisio i'r eithaf ar gyfleoedd i staff gymryd rhan mewn ymchwil ac i gleifion gymryd rhan mewn treialon clinigol neu gyfrannu at astudiaethau ymchwil a fydd yn llywio gofal yn y dyfodol. Er mwyn cyflawni hyn, rydym wedi ymgysylltu'n eang ar draws y Bwrdd Iechyd a'r cyfryngau cymdeithasol i sefydlu nifer o ffrydiau gwaith sy'n cyd-fynd â'r amcanion strategol.

Ein gweledigaeth yw:

- integreiddio'r gwaith o ddarparu ymchwil i wasanaethau gweithredol
- mynd ag ymchwil i'r claf, dim ots ble y maent, pan mae hyn yn bosibl
- derbyn atgyfeiriadau gan Fyrddau Iechyd eraill er mwyn gallu cynnwys cleifion mewn ymchwil a gynigir yn BIPAB ac i'r gwrthwyneb
- adeiladu ar feysydd neu gryfder a chyfleoedd
- alinio cynlluniau strategol â blaenoriaethau'r Bwrdd Iechyd a Llywodraeth Cymru



Er mwyn cyflawni hyn, byddwn yn:

- Nodi ac adolygu meysydd blaenoriaeth yn barhaus ar gyfer y Bwrdd Iechyd, cleifion a Llywodraeth Cymru.
- Gweithio gyda'r Bwrdd Iechyd i asesu llwybrau atgyfeirio presennol ar draws sefydliadau a'u ehangu i gynnwys ymchwil.
- Adolygu cynnydd llif gwaith yn barhaus, gan nodi a chael gwared ar rwystrau wrth iddynt godi.
- Parhau i nodi arfer gorau a'i rannu ar draws pob ffrwd waith.
- Categorioidio treialon clinigol yn ôl cymhlethdod a risg er mwyn pennu lefel yr ymchwil arbenigol sydd ei angen i gynnal astudiaethau sydd wedi'u hymgorffori'n llawn.



Cynllun gweithredu ymchwil BIPAB: wedi'i gynllunio gan y gweithlu ar gyfer y gweithlu

Cynhaliwyd cyfres o weithdai ymgysylltu yn ystod chwe mis cyntaf 2023 i gefnogi datblygiad cynllun gweithredu a ddyluniwyd gan weithlu BIPAB. O ganlyniad, sefydlwyd wyth ffrwd waith.

Mae'r ffrydiau gwaith yn cwrdd yn fisol ac yn dod at ei gilydd bob chwarter gyda'r uwch dîm rheoli ymchwil i drafod cynnydd, risgiau, rhwystrau ac unrhyw orgyffwrdd.



Yn 2023, cyhoeddodd HCRW WHC/2023/026: Fframwaith y GIG ar gyfer Ymchwil a Datblygu – Materion Ymchwil – Sut olwg sydd ar ragoriaeth yn GIG Cymru. [3]

Mae'r fframwaith yn cynnwys deg piler, ac yn 2023 ffurfiodd y llinell sylfaen a ddefnyddiwyd gan Lywodraeth Cymru a HCRW ar gyfer eu hadolygiad perfformiad blynyddol o weithgarwch ymchwil a datblygu'r GIG (Ymchwil a Datblygu).

Mae ffrydiau gwaith yn mapio cynnydd a'r camau nesaf yn erbyn y fframwaith er mwyn sicrhau cydymffurfiaeth ac mwyn gwneud adrodd yn haws.



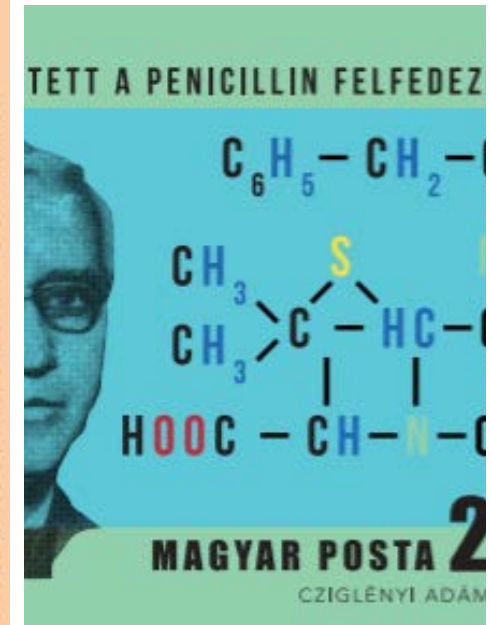
Pam ein bod yn gwneud ymchwil?



1928 Darganfod Penicillin

Meddyg a microbiologydd o'r Alban oedd Syr Alexander Fleming. Mae'n fwyaf adnabyddus am ddarganfod penisilin, sylwedd gwrthfotig cyntaf y byd.

Disgrifir ei ddarganfyddiad ym 1928 o'r hyn a enwyd yn benzyl penisilin (neu penisilin G) o'r mowld *Penicillium Rubens* fel y "fuddugoliaeth unigol fwyaf erioed dros glefyd." Am y darganfyddiad hwn, rhannodd Wobr Nobel mewn Ffisioleg neu Feddygaeth ym 1945 gyda Howard Florey ac Ernst Boris Chain.



"Weithiau mae rhywun yn dod o hyd i'r hyn nad yw'n chwilio amdano. Pan ddeffrais ychydig ar ôl y wawr ar Fedi 28, 1928, doeddwn i ddim yn bwriadu chwyldroi pob meddyginiaeth trwy ddarganfod gwrthfotig neu laddwr bacteria cyntaf yn y byd. Ond mae'n debyg mai dyna'n union wnes i."



Amcan Strategol 1: Gweithlu ymchwil cynaliadwy sy'n cael eu cefnogi



Cam gweithredu: Cynyddu nifer y treialon masnachol

Prif Gyhoeddiadau:

- Lord O'Shaughnessy Review of Commercial Trial activity in the UK. [4]
- UK Government Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing, Access and Growth (VPAG) funding: ABPI/NIHR/HCRW opportunity to develop commercial research hubs.

Cynnydd:

- Cynyddodd nifer y treialon masnachol o 7 (2022/23) i 16 (2023/2024) ac mae 4 treial masnachol pellach yn cael eu sefydlu a 3 astudiaeth arall yn aros am ymateb i fynegiannau o ddiddordeb.
- Mae nifer o berthnasoedd wedi'u sefydlu gyda Phartneriaid yn y Diwydiant sy'n awyddus i weithio gyda'r Bwrdd Iechyd fel dewis bartner.
- Mae BIPAB yn aelod o grŵp sy'n gweithio gyda HCRW/Llywodraeth Cymru i sefydlu gofynion sylfaenol i ddatblygu presenoldeb ymchwil masnachol cynaliadwy yng Nghymru gan ddefnyddio cyllid VPAG Llywodraeth y DU (cyfran Cymru a ragwelir - tua £20m). Bydd y cais yn sbarduno model masnachol a model 'hub and spoke' lle bydd Byrddau Iechyd ac Ymddiriedolaethau yng Nghymru yn gweithio gyda'i gilydd i gynnig cyfle i gleifion gymryd rhan mewn treialon clinigol masnachol lle bynnag y gellir darparu'r gwasanaeth yng Nghymru. Mae cyllid nad yw'n rheolaidd ar gael rhwng mis Ebrill 2025 a mis Mawrth 2029; Bydd hyn yn cael ei ystyried wrth wneud cais am arian i sicrhau bod gwasanaethau'n gynaliadwy ar ddiwedd y cyfnod hwnnw.

**Ffrwd Waith
Cyllid Allanol**

Y Camau Nesaf: 2024

- Gweithio gyda HCRW i wneud cais am gyllid ABPI/NIHR/VPAG i ddatblygu cynnig masnachol cynaliadwy.
- Cynyddu capasiti o fewn y tîm darparu ymchwil i sefydlu a goruchwylio cyflwyno hyb masnachol.
- Gweithio gyda chyfarwyddiaethau gweithredol ymchwil i archwilio swyddi cymrawd ymchwil ar y cyd a ariennir yn rhannol gan y gyfarwyddiaeth ac a ariennir yn rhannol gan Ymchwil a Datblygu.
- Penodi cymrawd ymchwil clinigol i'r uned treialon clinigol i gefnogi gweithgaredd ymchwil masnachol cynaliadwy.
- Datblygu llyfryn a fydd yn arddangos yr uned treialon clinigol. Bydd hyn yn cael ei ddefnyddio i adeiladu perthynas gydweithredol â chwmnïau masnachol.

Y Camau Nesaf: 2025

- Y Camau Nesaf: 2025 Sefydlu portffolio masnachol mewn camau. Bydd cam un yn cynnwys pum maes clinigol lle mae arbenigedd yn yr adran bresennol a lle mae cwmnïau masnachol eisoes yn gweithio gydag Ymchwil a Datblygu a PI sefydledig:
 - Haematoleg
 - Rhewmatoleg
 - Seiciatreg oedolion hŷn
 - Cardioleg ymyriadol
 - VIachau clwyfau fasgwlaidd

- Consolidate relationshipsAtgyfnerthu perthnasoedd gydag Arloesi er mwyn cefnogi datblygiad syniadau newydd ac arloesol trwy ymchwil, gan ddefnyddio cysylltiadau gydag Addysg Uwch a Diwydiant.
- Rheoli'r risg o'r rôl Noddi. Dylai ymchwil fasnachol fod â Noddwr profiadol allanol bob amser.
- Nodi a dileu rhwystrau sy'n atal treialon masnachol rhag cael eu sefydlu er mwyn sicrhau bod astudiaethau y gellir eu sefydlu'n gyflym yn dod yn USP sy'n denu cwmnïau masnachol i'r Bwrdd Iechyd fel partner a ffefrir.
- Amseroedd sefydlu treialon masnachol (o'r dyddiad y derbynnir y pecyn gwybodaeth lleol (LIP) i'r dyddiad recriwtio claf 1af)
- NB: Dim ond unwaith y bydd claf yn cael ei recriwtio y caiff metrigau eu casglu a phan fydd y targed recriwtio yn llai na 2
- 22/23 dim data
- 23/24 152 diwrnod
- Paratoi cais BIPAB am gyllid VPAG cenedlaethol.

RISGIAU:

- Bydd angen cynnal gwariant masnachol y tu hwnt i bum mlynedd trwy incwm adeiladu capasiti masnachol.
- Anallu i gefnogi gwasanaethau i barhau â gweithgarwch ymchwil lle mae gwasanaeth ymchwil gweithredol yn cael ei symud i safle heb ofod ar gyfer ymchwil. e.e. gwasanaethau'r fron yn adleoli i YYF.

Cam Gweithredu

Datblygu a chyflwyno rhaglen hyfforddi ar gyfer yr holl staff ymchwil gweithredol a'r rhai sy'n awyddus i ddod yn weithgar yn y maes ymchwil

Cyfleoedd hyfforddiant sefydledig:

- Hyfforddiant ICH GCP (Arfer Clinigol Da).
- Hyfforddiant Prif Ymchwilydd (PI).
- Hyfforddiant treial Cam 2.
- Hyfforddiant Caniatâd i ymchwilio
- Cyfleoedd hyfforddi mewn lleoliadau ar gyfer myfyrwyr.
- Cynllun PI Cysylltiol y Sefydliad Ymchwil Iechyd Cenedlaethol (NIHR).
- Rhaglen gofrestru Ymarferydd Ymchwil Glinigol NIHR
- Gwella sgiliau'r tîm ymchwil i sicrhau eu bod yn barod i dderbyn treialon yn ystod y camau cynharach (masnachol ac anfasnachol).

Cynnydd

- Nyrs Arweiniol wedi'i phenodi sy'n arbenigo mewn hyfforddiant ac addysg.
- Mae hwyluswyr mewnol ICH GCP wedi derbyn hyfforddiant gan HCRW. Yn ogystal â darparu hyfforddiant GCP ICH llawn, gall yr hwyluswyr ddarparu hyfforddiant TAG ICH sy'n benodol i astudiaeth a hyfforddiant GCP ICH wedi'i deilwra i amgylcheddau gwaith.
- Bellach mae nyrs ymchwil yn gysylltiedig â Chynllun PI Cyswllt yr NIHR. Mae'r nyrs yn gallu cynnig cyfle i holl staff y Bwrdd Iechyd ennill yr achrediad hwn. Mae'r gwaith hwn eisoes wedi gwireddu manteision drwy alluogi astudiaethau i agor gyda PIs cyswllt meddygol a nyrsio. Mae'r cynnig hefyd yn agored i AHPs a staff anghlinigol. Ar hyn o bryd mae pob AHP sy'n rhan o dreialon wedi gallu camu'n syth i rôl y PI.
- Yn ogystal â'r hyfforddiant PI safonol a gynigir, mae hyfforddiant manylach ar gamau bellach wedi'i ddatblygu ac mae ar gael ar gyfer pob PI. Mae hyn yn cefnogi PIs sy'n cychwyn ar dreialon cymhleth mwy dwys, gan gynnwys trosolwg PI a dogfennu tystiolaeth o hyn.

Ffrwd waith

Addysg

- BIPAB oedd y Bwrdd Iechyd cyntaf yng Nghymru i gefnogi aelod o staff anghlinigol i ennill achrediad swyddog ymchwil. Cafodd yr unigolyn ei gydnabod am ei gyflawniad yng nghynhadledd HCRW. Ers hynny, mae ail aelod o staff anghlinigol wedi cwblhau achrediad. Mae'r Bwrdd Iechyd yn parhau i rannu'r arfer da hwn drwy hyrwyddo'r cynllun yn lleol ac yn genedlaethol.
- Mae lleoliadau profiad gwaith myfyrwyr wedi cynyddu ac mae adborth cadarnhaol wedi'i dderbyn, gan gynnwys enwebiad yng nghynhadledd y myfyrwyr. Mae cyn-fyfyriwr wedi sicrhau swydd o fewn adran ymchwil yng Nghymru.
- Mae hyfforddiant sgiliau gwell wedi'i gyflwyno ar draws y tîm darparu ymchwil gan gynnwys hyfforddiant senario brys, pecyn cymorth treial cymhleth a chyfeiriadedd ward ar gyfer staff nad ydynt yn nyrsio.
- Sefydlu cysylltiadau â nyrsio corfforaethol er mwyn cefnogi Uwch Ymarferwyr Clinigol i fodloni'r gofynion ymchwil a nodir ym mhileri uwch ymarfer clinigol.

• Y Camau Nesaf: 2024

- Datblygu hyfforddiant dogfennaeth ymchwil ar gyfer pob lefel.
- Cwblhau ddadansoddiad o anghenion hyfforddiant ar lefel sylfaenol, canolig ac uchel ar gyfer pob rôl sy'n weithredol mewn ymchwil.
- Datblygu ymwybyddiaeth gyffredinol: hyfforddiant sut i ymgorffori ymchwil a hyfforddiant gwybodaeth ymchwil sylfaenol ar gyfer holl staff y Bwrdd Iechyd.

Parhau i gynnig lleoliadau i fyfyrwyr nyrsio ac archwilio'r cyfle i arallgyfeirio i arbenigeddau eraill.

Y Camau Nesaf: 2025

- Datblygu hyfforddiant treial cymhleth cam 2 ar gyfer PIs y Bwrdd Iechyd.
- Archwilio cynnwys 'ymwybyddiaeth o ymchwil' o fewn pecyn anwytho'r Bwrdd Iechyd.

RISG:Ar hyn o bryd nid oes capasiti o fewn y pecyn anwytho i gynnwys ymchwil, felly mae'n bwysig ein bod yn parhau i gynnig addysg ar Ymchwil a Datblygu mewn mannau eraill.

Cam Gweithredu:

***Cyfleoedd i'r Gweithlu:
Gweithio gyda
phartneriaid mewn
prifysgolion i hyrwyddo
cyfleoedd -
cydweithrediadau
prifysgolion***

Cryfhau Partneriaethau gyda Prifysgolion:

- Ailsefydlu Bwrdd Partneriaeth y Bwrdd Iechyd.
- Datblygu PIs a Phrif Ymchwilwyr (CIs) trwy weithio mewn partneriaeth ag SAU a chyfadran HCRW.
- Gweithio gyda phrifysgolion i ddatblygu ymchwil risg isel dwysedd isel sy'n berthnasol i dimau lleol sy'n golygu y gellir ymgorffori ymchwil gydag ychydig o gymorth ymchwil arbenigol.
- Adolygu'r trosolwg o werthusiad gwasanaethau a nodi'r llwybr craffu cymeradwyaeth mwyaf priodol.

Cynnydd

- Prifysgol Caerdydd yw'r prif bartner o ran statws Bwrdd Iechyd Prifysgol BIPAB, er bod y Bwrdd Iechyd yng Nghymru hefyd yn gweithio'n agos gyda Phrifysgol De Cymru, Prifysgol Met Caerdydd, Prifysgol Bangor a Phrifysgol Abertawe.
- Cynhaliwyd cyfarfod gyda Deon Ysgol Feddygol Caerdydd a'i uwch staff i drafod cyfleoedd ychwanegol.
- Cysylltu â'r arweinydd ar gyfer Swyddfa Ymchwil ar y Cyd Prifysgol Caerdydd (JRO) i archwilio'r posibilrwydd o ddatblygu JRO BIPAB/Prifysgol Caerdydd.

HEI ac ymchwil y trydydd sector wrthi'n cael ei ddatblygu

- Ysgol Fusnes Prifysgol Caerdydd / gwasanaethau Lles Staff a OD BIPAB. Canolfan ymchwil yn y GIG.
- Cefnogi Awdurdod Lleol Torfaen i fod yn actif o ran ymchwil. Bydd hyn yn cynnwys gweithio mewn partneriaeth â Phrifysgol De Cymru (PDC) ac Iechyd Cyhoeddus Cymru (ICC) er mwyn rhannu strategaethau, polisiau, staff, strwythurau llywodraethu ymchwil, ac ati; er mwyn datblygu capasiti a gallu o fewn Awdurdod Lleol Torfaen i ddod yn sefydliad sy'n seiliedig ar dystiolaeth ac sy'n ymchwil weithredol.

Ffrwd Waith

***Partneriaethau
Prifysgol***

- Mae partneriaeth Torfaen wedi llwyddo i ennill grant NIHR a fydd yn galluogi gweithgarwch a ariennir yn briodol. Mae hyn hefyd yn cyflwyno cyfleoedd ar gyfer ceisiadau grant pellach ar gyfer mwy o ymchwil ar draws y partneriaid. Mae cyflogau staff BIPAB yn cael eu cynnwys yn y grant hwn.

Y Camau Nesaf: 2024

- Meincnodi adolygiad gwerthuso a chymeradwyo gwasanaethau ledled Cymru a datblygu SBAR er mwyn diwygio'r broses bresennol.
- Ailsefydlu'r bwrdd partneriaeth. Fforwm yw bwrdd partneriaeth y brifysgol lle mae partneriaid prifysgol lleol yn cyfarfod â Swyddogion Gweithredol ac Arweinwyr Ymchwil ac Addysg BIPAB er mwyn sicrhau bod gweledigaeth a strategaethau yn ogystal â'r cynlluniau i gyflawni'r rhain wedi'u halinio.

Y Camau Nesaf: 2025

- Sefydlu partneriaethau prifysgol y tu allan i Gymru.
- Gweithio gyda phartneriaid HEI i edrych ar ffyrdd o allu blaenoriaethu meysydd ymchwil rhwng BIPAB a'i bartneriaid prifysgol lle mae diddordeb a chapsiti a rennir.
- Manteisio i'r eithaf ar y potensial o ymgorffori ymchwil risg isel a noddir gan brifysgol ymchwil yn y gwasanaeth craidd. Mae llif parhaus o astudiaethau ymchwil yn y camau datblygu, ceisiadau am gyllid, ceisiadau am grantiau a grantiau wedi'u cymeradwyo lle gellir darparu ymchwil rhwng partneriaid HEI (ar draws amrywiaeth eang o ysgolion) ac BIPAB (ar draws y Cyfarwyddiaethau clinigol ac anghlinigol amrywiol).

-



Amcan Strategol 2: Buddsoddi mewn staff a seilwaith



Cam Gweithredu:

Dichonoldeb treial i gynnwys asesiadau o gymhlethdod a risg er mwyn pennu lefel y cymorth sydd ei angen gan y tîm ymchwil, a'r capasiti sydd ei angen o fewn y tîm clinigol i gynnal yr astudiaeth

Cam Gweithredu

Parhau i gwrdd â metrigau perfformiad HCRW sy'n dangos arfer gorau ac sy'n agor drysau ar gyfer partneriaethau a ffefrir.

Seilwaith Llywodraethu:

- Sefydlu pwyllgor Ymchwil a Datblygu newydd.
- Pwyllgor Ansawdd Ymchwil.
- Cofrestr Risg Ymchwil.
- Rhaglen archwilio i sicrhau cydymffurfiaeth â GCP.
- Proses ar gyfer nawdd ar gyfer ymchwil lleol (dan adolygiad).
- Paratoi archwiliad MHRA.
- Adolygu lefelau a gofynion staffio'n barhaus er mwyn sicrhau y gellir cynnal cynnydd o ran cyflawni'r strategaeth.
- Penodi rheolwr contractau.

Ffrwd Waith

Seilwaith cyflawni a llywodraethu ymchwil

Cynnydd:

- Mae gweithgarwch treialon clinigol wedi cynyddu o 57 astudiaethau anfasnachol a 5 astudiaeth fasnachol ar agor ac yn recriwtio yn 2022 i 92 o astudiaethau anfasnachol a 10 astudiaeth fasnachol yn 2023.
- Metrig WG/HCRW Cymru gyfan 'Bydd 80% o'r holl dreialon sydd ar agor ar gyfer recriwtio yn recriwtio gan lynu at amser a tharged': Mae perfformiad BIPAB wedi cynyddu o 89% i 95%, ac mae cyfartaledd Cymru gyfan ar hyn o bryd yn 78%.
- Gwelwyd gwelliant mewn amseroedd sefydlu ac agor treialon, yn unol â chanllawiau cenedlaethol. Caiff hyn ei fonitro'n lleol er mwyn nodi a gweithredu ar unrhyw rhwystrau neu oedi.
- Mae pob astudiaeth yn cael asesiad cymhlethdod er mwyn pennu lefel y cymorth sydd ei angen gan y tîm cyflawni ymchwil. Mae cymhlethdod hefyd yn pennu faint o'r astudiaeth y gellir ei hymgorffori o fewn gofal safonol.
- Ar bob lefel cymhlethdod, darperir digon o hyfforddiant adrannol cyn i'r treial agor a chaiff cymorth parhaus ei adolygu, gan gynnwys casglu metrigau recriwtio a datrys problemau yn ôl yr angen.
- Mae'r system sefydlu astudiaethau wedi cael eisymleiddio ar draws y timau cyflawni ymchwil a'r timau llywodraethu ymchwil ac mae hyn wedi lleihau / cael gwared o unrhyw waith a oedd yn cael ei ddyblygu.
- Mae rheolwr contractau dan hyfforddiant wedi'i benodi ac mae hyn yn sicrhau y gellir sefydlu astudiaethau'n gyflymach gan gynnwys gweithredu gwerth y contract cenedlaethol sy'n cefnogi dull y DU o dalu costau safonol ar gyfer contractau masnachol a chefnogi rhaglen cyflwyno ymchwil HCRW Cymru'n Un sy'n symleiddio'r broses o sefydlu ymhellach.
- Mae cynllunio gyda'r Gyfarwyddiaeth Ganser wedi arwain at gynyddu cyfleoedd o ran treialon cancer ac ymgorffori ymchwil o fewn safon gofal. Mae'r gwaith wedi cynnwys alinio'r amcanion strategaeth ymchwil gyda'r rhai a nodir yn strategaeth CReST Genedlaethol. [5]
 - Mae astudiaethau'n cynnwys QuicDNA lle mae BIPAB yn noddwr, a dyma'r safle cyntaf i agor. Mae BIPAB a Caerdydd a'r Fro yn gweithio'n agos gyda Phrifysgol Caerdydd i agor pob safle yng Nghymru. Rhagwelir y bydd biopsïau gwaed i bennu cynlluniau triniaeth ar gyfer cancer yr ysgyfaint yn dod yn arfer safonol yn 2025 gan leihau'r amser a gymerir i nodi a dechrau triniaeth wedi'i thargedu.
 - Ym mlwyddyn un gwelwyd cynnydd o 3% yn y nifer a gafodd eu recriwtio i ymchwil cancer a chynnydd mewn treialon cancer o 9 i 16, o'i gymharu â'r flwyddyn flaenorol.

- Mae'r strategaeth R&D a'r cynllun gweithredu yn cyd-fynd â Fframwaith Ymchwil a Datblygu y GIG ar gyfer Ymchwil a Datblygu: WHC/2023/026 gyda gwaith hunanasesu a meincnodi rheolaidd yn mynd rhagddo.
- Astudiaeth newyddenedigol, 'Neogastric' yw'r treial cyntaf y mae BIPAB wedi treialu ei fodel ymgorffori ynddo. Darparwyd hyfforddiant adrannol helaeth, gan gynnwys cwrdd â staff ar bob shift a chyflwyno hyfforddiant ar ochr y cot. Cafodd y bobl gyntaf i gael eu recriwtio eu goruchwyllo gan y tîm cyflawni ymchwil ac fe archwiliwyd y rhain. Mae arwyddion cynnar yn dangos bod y model wedi bod yn llwyddiant.

Y Camau Nesaf: 2024

- Datblygu arweinwyr ymchwil arbenigol ar gyfer pob maes cancer.
- Gweithio gyda MDT gwasanaethau cancer i sicrhau bod gweithgarwch ymchwil yn cael ei drafod a bod gwybodaeth yn cael ei chofnodi ynghylch nifer y cleifion sy'n rhan o dreialon clinigol cancer gan gynnwys treialon cyfnod cynnar Felindre.
- Adolygu Seilwaith TG i gefnogi gweithgaredd masnachol. Mae angen gwneud mwy o waith er mwyn cydymffurfio â disgwyliad MHRA y dylai pob sefydliad GIG allu darparu mynediad at gofnodion iechyd electronig, er mwyn galluogi sgrinio cyflymach a mynediad haws at fonitro allanol: i wneud hyn mae angen i sefydliadau gael systemau TG sy'n lleihau'r risg sy'n gysylltiedig â monitro o bell:
 - Dylai monitorau gael mynediad 'darllen yn unig'.
 - Fe ddylai ffeiliau safle fod yn electronig ac fe ddylent archifo'n electronig.
 - Dylid gwneud yn siŵr y gellir archwilio mynediad monitro yn llawn
- Dim ond mynediad at ffeiliau cleifion sy'n cymryd rhan yn y treial perthnasol ddylai monitorau ei gael.

RISG: Ar hyn o bryd Seilwaith TG yw'r risg uchaf ar y gofrestr risg Ymchwil a Datblygu. Mae gan y risg o dorri rheolau llywodraethu gwybodaeth drwy ffeiliau e-safle sgôr uchel (12). Bydd gan y camau lliniaru sy'n cael eu llunio gan TG y gallu i leihau'r risg i isel.

Y Camau Nesaf: 2025

- Parhau i fonitro'r model ymgorffori a dechrau cyflwyno i feysydd eraill o dan amodau archwilio llym.

Cam Gweithredu

Cefnogi ymgynghorwyr sy'n ymchwil weithredol

Amser Ymchwil: Cyfleoedd

- Datblygu disgrifiad rôl i gefnogi'r gwaith o ddyrannu sesiynau cyfrifoldeb ychwanegol ar gyfer ymchwil o fewn cynllunio swyddi.
- dyfarniadau amser ymchwil: hy, cyllid cyfadran HCRW.
- Gweithio ar y cyd â phartneriaid prifysgol i hyrwyddo/sefydlu cyfleoedd gwaith ar y cyd.
- Sicrhau bod ymchwil yn cael ei gynnwys yng ngweithgareddau'r gyfarwyddiaeth. Gan gynnwys cyfarfodydd cyfarwyddiaeth, pwyllgorau ansawdd a MDTs.

Cynnydd:

Cyfarwyddwr Meddygol Cyswilt ar gyfer Ymchwil a Datblygu Mr David Bosanquet wedi'i benodi



Llif Gwaith

Cyfleoedd i'r Gweithlu

Y Camau Nesaf: 2024

- Gweithio gydag AMD ar gyfer Cynllunio Swydd i nodi - SPAs a sesiynau cyfrifoldeb ychwanegol a ddyfarnwyd ar gyfer ymchwil a sicrhau cydberthynas gyda gweithgaredd ymchwil er mwyn dilysu parhad sesiynau â thâl.
- Cefnogi'r gwaith o ymgorffori sesiynau cyfrifoldeb ychwanegol ymchwil wrth gynllunio swyddi.
- Adnabod Cymrodwr Ymchwil ar draws y sefydliad a thrafod gweithgaredd ymchwil a photensial.
- Gweithio gyda Sefydliadau Addysg Uwch i ddatblygu cyfleoedd ar gyfer penodi ar y cyd.



Y Camau Nesaf: 2025

- Ymgysylltu â Chyfarwyddwyr Clinigol i sicrhau eu bod yn cymryd rhan lawn mewn gweithgaredd ymchwil.
- Ymgysylltu â Chyfarwyddwyr Clinigol a Rheolwyr Cyfarwyddiaeth i sicrhau bod ymchwil yn rhan o'u hagenda ansawdd. Mae hyn yn cynnwys gweithgareddau ymchwil, ymgysylltu â gwasanaethau cymorth ac ailgynllunio gwasanaethau.

Cynnydd:

- Arweinwyr Ymchwil wedi'u hariannu ym meysydd fferylliaeth, radioleg a phatholeg.
- Amser Histopatholegydd wedi'i ariannu er mwyn sicrhau y gall cleifion BIPAB sy'n cymryd rhan mewn treialon clinigol yn BIPAM, Felindre a safleoedd eraill gael mynediad amserol i flociau a sleidiau.
- Cyswllt rheolaidd â fferylliaeth a thrafodaethau parhaus i sicrhau bod capasiti i ddarparu cynhyrchion aseptig sydd eu hangen i gefnogi'r nod o ddarparu ymchwil mwy masnachol yn ogystal â llawer o astudiaethau anfasnachol h.y., rheumatoleg, niwroleg.
- Mae fferylllydd ymchwil bellach yn mynychu pob ymweliad dosio cyntaf.

Y Camau Nesaf: 2024

- Gweithio gyda phatholeg, radioleg a fferylliaeth i nodi a mynd i'r afael ag oedi o ran amseroedd sefydlu astudiaeth.

Y Camau Nesaf: 2025

- Gweithio gyda'r adran phatholeg, radioleg a fferylliaeth i nodi a dileu rhwystrau o ran cyflwyno astudiaethau.

RISG: Gall ailgynllunio gwasanaethau olygu bod angen cyllid ychwanegol ar wasanaethau cymorth er mwyn cefnogi ymchwil yn y lleoliad newydd.

- Cyfarwyddwyr Ymchwil a Datblygu Cymru Gyfan a HCRW i gysylltu â chydlynwyr Trawsnewid Mynediad at Feddyginiaethau (TrAMs) i sicrhau bod treialon clinigol yn cael mynediad at gyfleusterau fferyllol aseptig. Nod TrAMs yw galluogi mynediad i gyfleusterau fferyllol aseptig mewn tair canolfan ledled Cymru fel rhan o wasanaethau a rennir.

RISG: mae hyn yn hanfodol i lwyddiant y cais VPAG cenedlaethol a dyheadau o ran ymchwil fasnachol ledled Cymru.

- Gweithio gyda gwasanaethau cymorth i gryfhau a symleiddio'r ddarpariaeth o dreialon ymchwil.
- Estyn llaw i fferyllwyr o fewn cyfarwyddiaethau er mwyn casglu syniadau ar sut i gysylltu â fferyllwyr ymchwil.

Cam Gweithredu

Gweithio gyda'r adran ystadau i alluogi presenoldeb ymchwil ar draws sawl safle

Cynnydd

- Cais wedi'i wneud ar gyfer gofod yn YYF i gefnogi treialon clinigol cancer y fron a threialon llawfeddygol.

RISG: mae'r cynnig wedi bod yn aflwyddiannus hyd yma (dan adolygiad)

- Mae cyfarfod wedi'i drefnu gyda'r Cyfarwyddwr Meddygol, Cyfarwyddwr Ymchwil a Datblygu a thimau clinigol yn YYF er mwyn trafod opsiynau.

Y Camau Nesaf: 2024/2025

- Gweithio gydag ystadau, cynllunio a'r rhaglen Dyfodol Clinigol i ddatblygu safleoedd newydd ar gyfer sefydlu gweithgarwch treialon clinigol ar draws sawl safle yn y Bwrdd Iechyd.
- Ystyried uned ymchwil symudol (gan ddefnyddio cyllid VPAG o bosibl).
- Ailgyflwyno cais am ofod clinigol yn YYF i gefnogi treialon clinigol cancer y fron a threialon llawfeddygol (cynnal sianeli cyfathrebu.)
- Archwilio cyfleoedd yn GUH ar gyfer gofod ymchwil clinigol.
- Parhau i weithio gyda gwasanaethau cancer, cynllunio a Felindre i sicrhau y bydd argaeledd o ran gofod ar gyfer treialon clinigol a gwasanaethau cymorth yn y ganolfan ganser arfaethedig yn NHH.

Ffrwd Waith
Gwasanaethau
Cymorth Ystadau



Amcan Strategol 3: Rhaglen ymchwil syml, effeithlon ac arloesol



Cam Gweithredu
Sefydlu cymuned ymarfer

Cynnydd

- Mae mecanweithiau cyfathrebu ac ymgysylltu wedi'u gwella trwy wahanol sianelau:
- X (Twitter gynt)
- Tudalennau Rhyngrwyd a Mewnrwyd newydd
- Mae tîm cyfathrebu HCRW a'r Bwrdd Iechyd wedi sefydlu cysylltiadau i sicrhau bod y Fewnrwyd a'r Rhyngrwyd yn cael eu halinio ac nad yw cyfleoedd yn cael eu colli (amser ymchwil, cyllid grant, dyfarniadau addysg ac ati).
- Mae Ymchwil a Datblygu wedi sefydlu perthynas waith gryfach gyda thîm cyfathrebu'r Bwrdd Iechyd yn dilyn lansiad llwyddiannus a diwrnod agored yn y ganolfan ymchwil glinigol.
- Mae tîm ymchwil BIPAB yn aelodau o'r Gynghrair Cyfathrebu Cenedlaethol, mae hyn yn sicrhau aliniad rhwng yr hyn y mae BIPAB yn ei gyfathrebu ar ymchwil a HCRW a Byrddau Iechyd eraill, gan gynyddu gwelededd ymchwil yn sgil hyn.
- Mae'r Cyfarwyddwyr Ymchwil a Datblygu, y Cyfarwyddwr Meddygol ac Aelod Annibynnol y Bwrdd Iechyd dros ymchwil yn cyfarfod bob mis.

Camau Nesaf

- Ymgysylltu â hyrwyddwyr ymchwil drwy gyfarfodydd a gweithdai rheolaidd er mwyn deall eu blaenoriaethau o ran ymchwil yn ogystal â'u barn ar ddichonoldeb astudiaeth.
- Datblygu a chynnal y tudalennau Mewnrwyd a'r Rhyngrwyd ymhellach, gan sicrhau bod cyfleoedd yn cael eu cofnodi a'u cyhoeddi ymlaen llaw.
- Datblygu bwrdd poster ar brofiad cleifion ar gyfer manau cyhoeddus.

Ffrwd Waith
Cymuned ymarfer

Cyfathrebu er mwyn gwella ymwybyddiaeth y gweithlu, cleifion a'r cyhoedd o Ymchwil a Datblygu ac er mwyn cael gwell dealltwriaeth o anghenion a blaenoriaethau ymchwil

Cam Gweithredu
Sefydlu rhaglen
hyrwyddwyr ymchwil

Cynnydd

- Mae cynnydd sylweddol wedi'i wneud wrth ddatblygu'r rhaglen hyrwyddwyr ymchwil. Bydd y garfan gyntaf yn cyfarfod yn 2024. Byddant yn:
 - sefydlu cylch gorchwyl
 - trafod eu blaenoriaethau ar gyfer ymchwil yn ogystal â'u barn ar dichonoldeb astudiaethau.
 - Bydd staff sy'n hyrwyddwyr ymchwil yn hyrwyddo ac yn annog gweithgarwch ymchwil
- Trwy gyfryngau cymdeithasol mae cleifion a'r cyhoedd wedi dangos diddordeb mewn bod yn hyrwyddwyr ymchwil. Mae disgrifiadau rôl wedi cael eu datblygu ac mae ceisiadau'n cael eu prosesu drwy'r gwasanaeth gwirfoddolwyr.
- Logo hyrwyddwr ymchwil wedi'i cael ei ddatblygu a'i gymeradwyo drwy ymgynghori â staff a chleifion a'r cyhoedd. Bathodynau, mygiau a lanyards wedi'u prynu yn barod ar gyfer y lansiad.

Y Camau Nesaf: 2024

- **Lansio rhaglen hyrwyddwr ymchwil**
- **Sefydlu gweithgorau ar gyfer hyrwyddwyr ymchwil**



Be a Voice for Research

RESEARCH CHAMPION

Opportunities for patients, carers,
and members of the public

Are you:



and i mi
of mine

REGISTER NOW



ABB.Ffrindimi@wales.nhs.uk



Cam Gweithredu

Cefnogi Prif Ymchwilwyr

Cynnydd

- Mae PIs yn cael eu cefnogi yn eu rolau trwy ddatblygu cyfleoedd rhwydweithio.
- Mae'r prosiect PI: hap-dreialon coffi a lanswyd yn 2023 yn ceisio cysylltu PIs o bob rhan o'r Bwrdd Iechyd yn fisol, waeth beth fo'u cefndir proffesiynol neu faes gwaith gyda'r nod o annog cyfleoedd rhwydweithio a chefnogaeth cymheiriaid.
- Sesiynau addysg sefydledig.

Y Camau Nesaf: 2024

- Gwahodd siaradwyr allanol i'r hap-dreialon coffi PI. Recordio digwyddiadau er mwyn eu rhannu'n ehangach. Cynyddu hysbysebion ar gyfer digwyddiadau.
- Sefydlu sesiwn digwyddiad agored newydd ar yr uned treialon clinigol lle gall staff y Bwrdd Iechyd sydd â diddordeb mewn gwneud cais am wobrau grant neu gyfleoedd o ran amser ymchwil ofyn am gyngor ac arweiniad. Cynnwys partneriaid prifysgol, cyfadrannau a HCRW fel y bo'n briodol.

Cam Gweithredu

Manteisio ar gyfleoedd i gydweithio ag arweinwyr strategaethau mewnol ac allanol

Cynnydd:

Cysylltiadau wedi'u gwneud gyda:

- Strategaeth amrywiaeth.
- Strategaeth gyfathrebu ac ymgysylltu – grymuso cymunedau i gael dylanwad o ran y ffordd yr ydym yn darparu gwasanaethau, wedi'u teilwra i'n cynulleidfaoedd – gan ddefnyddio staff, arweinwyr cymunedol a lleisiau dibynadwy lleol, gwrando ar staff a chleifion – adnabod y rhanddeiliaid cywir.
- Strategaeth nyrsio BIPAB
- Strategaeth dyfodol clinigol
- Strategaeth arloesi
- Fframwaith ymchwil HCRW
- Strategaeth Ystadau
- Strategaeth 10 mlynedd y Bwrdd Iechyd

Y Camau Nesaf: 2024

- Parhau i ymgysylltu â'r bwrdd cancer er mwyn ymgorffori ymchwil ym mhob MDT cancer.
- Nod strategaeth nyrsio a bydwreigiaeth y Bwrdd Iechyd yw ymgorffori ymchwil ac arloesi mewn ymarfer. Bydd y ffrwd waith yn adolygu gweithgareddau cyfredol a gweithgareddau arfaethedig er mwyn cefnogi nyrsio corfforaethol wrth wireddu'r nod hwn.

Y Camau Nesaf: 2025

- Gyda chymorth arweinwyr gweithredol, gweithio gyda dyfodol clinigol a chynllunio i sicrhau bod gweithgareddau ymchwil yn gynhwysol o ran ailgynllunio gwasanaethau.
- Gyda chymorth arweinwyr gweithredol, gweithio gydag ystadau i sefydlu presenoldeb o ran treialon clinigol yn YYF a GUH.



Llywodraethu Ymchwil

“Heddiw, mae cydsyniad ar sail gwybodaeth wrth galon moeseg a rheoleiddio er mwyn sicrhau bod hawliau ac urddas y rheiny sy’n cymryd rhan mewn ymchwil yn cael eu gwarchod.”





**1920–1951
Henrietta Lacks**

Henrietta Lacks was an African-American woman whose cancer cells are the source of the HeLa cell line – the first immortalised human cell line. They reproduce indefinitely under specific laboratory conditions, and continue to be a source of invaluable medical data to the present day.

In 1951, Lacks underwent treatment for cervical cancer at Johns Hopkins Hospital in Baltimore. Cells from a tumour biopsy were cultured and the cell line known as HeLa was created. At the time, no consent was required to use the cells for research. It was only later in 1975 that the Lacks family were made aware of the cell line, and in October 2021, Lacks' estate filed a lawsuit against Thermo Fisher Scientific for profiting from the HeLa cell line without Lacks' consent.

The story of Henrietta Lacks, her family, and the creation of HeLa cells has been a catalyst for policy change. In particular emphasising the importance of informed consent.

Today, informed consent is at the heart of medical ethics and regulation to ensure the rights and dignity of participants of research projects are protected. Seeking informed consent properly respects a person's right to determine what happens to them by giving them the information they need to make a decision.



Blaen Gynllun



Bydd y strategaeth Ymchwil a Datblygu a'r cynllun gweithredu yn parhau i gael eu hadolygu er mwyn sicrhau hyblygrwydd i ymgorffori canllawiau newydd, newidiadau i ymarfer yn lleol ac yn genedlaethol, ac i barhau i greu cysylltiadau â strategaethau lleol a chenedlaethol.

Enghreifftiau 2023:

- Adolygiad yr Arglwydd O'Shaughnessy: Mae Treialon Clinigol Masnachol yn y DU yn nodi 27 o argymhellion, gan gynnwys camau gweithredu â blaenoriaeth ac uchelgeisiau tymor hwy ar gyfer treialon clinigol masnachol y DU
- Bydd VPAG llywodraeth y DU (cynllun gwirfoddol ar gyfer prisio meddyginiaethau wedi'u brandio, mynediad a thwf) mewn cydweithrediad â'r ABPI (Cymdeithas Diwydiant Fferyllol Prydain) yn buddsoddi £300m dros bum mlynedd i gryfhau gallu'r GIG i gyflwyno ymchwil glinigol fasnachol.
- Fframwaith y GIG ar gyfer Ymchwil a Datblygu: WHC/2023/026
- CReST: strategaeth ymchwil canser Cymru

Mae'r fenter Hyrwyddwr Ymchwil wedi bod yn cael ei datblygu drwy gydol 2023. Mae gwirfoddolwyr o'r Bwrdd Iechyd ac aelodau'r cyhoedd wedi dangos diddordeb mewn bod yn hyrwyddwyr ymchwil ac mae aelodau'r cyhoedd yn cael eu cofrestru drwy gynllun gwirfoddolwyr y Bwrdd Iechyd ar hyn o bryd. Bydd lansiad ffurfiol yn 2024.

Mae'r Nyrs Arweiniol ar gyfer Addysg Ymchwil wedi bod yn y swydd ers blwyddyn. Mae rhaglenni hyfforddi wedi cael eu datblygu a'u darparu gan wella gwybodaeth a sgiliau ymchwilwyr a darpar ymchwilwyr. Mae'r nyrs arweiniol yn aelod o'r PQSOG ac mae'n alinio'r agenda honno gyda'r grŵp ansawdd Ymchwil a Datblygu gan gynnwys rhaglen archwilio a chofrestr risg. Bydd y camau nesaf yn cynnwys cyflwyno Pwyllgor Ymchwil a Datblygu newydd a fydd yn derbyn adroddiadau o bob maes sy'n darparu ymchwil a llywodraethu ymchwil at ddibenion gwybodaeth, gweithredu neu uwchgyfeirio fel y bo'n briodol.

Mae 2024 yn argoeli'n flwyddyn gyffrous. Bydd penodi Cyfarwyddwr Meddygol Cyswilt (AMD) ar gyfer Ymchwil a Datblygu yn dod â ffocws ar gefnogi a datblygu cymrodwr ymchwil, PIs a CIs presennol neu ddarpar PIs a CIs.

Bydd yr AMD yn gweithio ochr yn ochr â'r uwch dîm rheoli presennol i ddatblygu cysylltiadau â phrifysgolion ymhellach er mwyn darparu cyfleoedd i staff o bob gradd weithio ochr yn ochr â chydweithwyr prifysgol cysgodol er mwyn deall galluogwyr o ran cydweithio'n well.

At hyn, bydd yr uwch dîm rheoli yn atgyfnerthu cysylltiadau â chwmnïau masnachol sydd â diddordeb mewn gweithio gydag BIPAB fel partner a ffefrir; dylai hyn, ynghyd â chyllid VPAG, sicrhau y bydd BIPAB yn barod i fodloni argymhellion adolygiad yr Arglwydd O'Shaughnessy i gynyddu ein hól troed masnachol. Unwaith y bydd Llywodraethau'r DU yn rhoi argymhellion yr adolygiad ar waith, heb os, bydd metrigau newydd yn cael eu gosod ar gyfer gweithgarwch masnachol a bydd perfformiad y metrigau hynny'n cael eu rheoli. Bydd y tîm gweithredu strategaeth yn parhau i weithio'n hyblyg i sicrhau bod y metrigau newydd yn cael eu rhoi ar waith ar unwaith.

Argymhellion

Gofynnir i'r tîm Gweithredol nodi cynnwys yr adroddiad blynyddol a'i chyflwyno i'r PQSOG er gwybodaeth a'i chyflwyno i'r Bwrdd.

Cyfeiriadau:

- [1] [Enhancing the NHS-academia interface | The Academy of Medical Sciences \(acmedsci.ac.uk\)](https://www.acmedsci.ac.uk).
- [2] [Research for all: Developing, delivering and driving better research | RCP London](https://www.rcplondon.ac.uk)
- [3] [Research matters - What excellence looks like in NHS Wales \(healthandcarereseearchwales.org\)](https://www.healthandcarereseearchwales.org).
- [4] [Commercial clinical trials in the UK: the Lord O'Shaughnessy review - final report - GOV.UK \(www.gov.uk\)](https://www.gov.uk).
- [5] [CReSt: the cancer research strategy for Wales - Marie Curie Research Centre - Cardiff University](https://www.mariecurie.ac.uk).

