



Bringing medicines to *life*
Dod a meddyginiaeth i *fywyd*

Cymru | Wales

THE **WELSH NHS CONFEDERATION**
CONFFEDERASIWN **GIG CYMRU**



Cydweithio: Pecyn cymorth ar gyfer diwydiant a GIG Cymru

Chwefror 2020



Cyhoeddwyd ar y cyd
gan ABPI Cymru Wales a
Confederasiwn GIG Cymru



Mae Cymdeithas Diwydiant Fferyllol Prydain (ABPI) yn bodoli i wneud y DU y lle gorau yn y byd i ymchwilio, datblygu a defnyddio meddyginiaethau newydd. Rydym yn cynrychioli cwmnïau o bob maint sy'n buddsoddi i ddarganfod meddyginiaethau'r dyfodol.

Mae ein haelodau yn cyflenwi triniaethau blaengar sy'n gwella ac yn achub bywydau miliynau o bobl. Rydym yn gweithio mewn partneriaeth â'r Llywodraeth a'r GIG fel y gall cleifion gael triniaethau newydd yn gyflymach a gall y GIG gynllunio ei wariant ar feddyginiaethau. Bob dydd, rydym yn bartneru gyda sefydliadau yn y gymuned gwyddorau bywyd a thu hwnt i drawsnewid bywydau ar draws y DU.

ABPI Cymru Wales

2, Pentir Caspian
Stryd Pierhead Caerdydd
CF10 4DQ

029 20 454297

THE WELSH NHS CONFEDERATION
CONFFEDERASIWN GIG CYMRU



Confederasiwn GIG Cymru yw'r unig gorff aelodaeth cenedlaethol sy'n cynrychioli'r holl sefydliadau sy'n ffurfio'r GIG yng Nghymru: saith Bwrdd Iechyd Lleol, tair Ymddiriedolaeth GIG ac Addysg a Gwella Iechyd Cymru (AaGIC). Yr ydym hefyd yn rhan o Gonffederasiwn y GIG.

Ein cenhadaeth yw bod yn llais go iawn i arweinyddiaeth y GIG yng Nghymru. Ein nod yw cefnogi ein haelodau i wella iechyd y boblogaeth a chynllunio a darparu gofal iechyd o ansawdd uchel.

Confederasiwn GIG Cymru

Tŷ Phoenix
8 Heol y Gadeirlan
Caerdydd
CF11 9LJ

02920 349 850

Cynnwys

Cyflwyniad: Beth yw Cydweithio a phryd y mae'n briodol?	4
Llwybrau at Weithio Traws-sector	6
Cydweithio: Proses ddeg cam	7
Ystyriaethau cyfreithiol ynghylch Cydweithio	12

Atodiadau

Atodiad 1: Astudiaethau Achos Gweithio ar y Cyd	13
Atodiad 2: Cydweithrediad treialon clinigol	14
Atodiad 3: Nwyddau a Gwasanaethau Meddygol ac Addysgol (MEGS)	14
Atodiad 4: Gweithio gyda sefydliadau cleifion	15

Cyflwyniad

Beth yw Cydweithio a phryd y mae'n briodol?

Mae Cydweithio yn fath penodol o gydweithrediad rhwng y GIG a'r diwydiant fferyllol yn hytrach na therm generig ar gyfer pob cydweithredu traws-sector. Mae Cod Ymarfer yr ABPI ar gyfer y Diwydiant Fferyllol yn diffinio Cydweithio fel:

“Mae'r Adran Iechyd yn diffinio gweithio ar y cyd rhwng y GIG a'r diwydiant fferyllol fel sefyllfaoedd lle, er lles cleifion, mae un neu fwy o gwmnïau fferyllol a'r GIG yn cyfuno sgiliau, profiad a / neu adnoddau ar gyfer datblygu a gweithredu ar y cyd sy'n canolbwyntio ar y claf a rhannu ymrwymiad i gyflawni'n llwyddiannus.

Rhaid i bob carfan wneud cyfraniad sylweddol a rhaid mesur y canlyniadau. Rhaid i driniaethau fod yn unol â chanllawiau clinigol a dderbynnir yn genedlaethol lle mae hynny'n bodoli. Rhaid i gydweithio ar y cyd rhwng y diwydiant fferyllol a'r GIG gael ei wneud mewn modd agored a thryloyw. Rhaid i gydweithio ar y cyd fod er lles cleifion ond disgwylir y bydd y trefniadau hefyd o fudd i'r GIG a'r cwmni fferyllol neu'r cwmnïau dan sylw. Mae gweithio ar y cyd yn wahanol i'r sefyllfa lle mae cwmnïau fferyllol yn darparu cyllid ar gyfer digwyddiad neu raglen benodol yn unig¹.”

Mae canllaw i ddewis y model mwyaf priodol ar gyfer gweithio traws-sector i'w weld ar Dudalen 6.

Nod prosiectau Cydweithio yw sicrhau 'enillion triphlyg' ar ffurf buddion i gleifion, y GIG a'r cwmni fferyllol neu gwmnïau dan sylw ac mae'n rhan allweddol o gynllun tymor hir Llywodraeth Cymru ar gyfer iechyd a gofal cymdeithasol, *Cymru Iachach*². Fel y mae'r Gweinidog Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol yn amlinellu yn ei gyflwyniad:

“Bydd angen partneriaethau ehangach a dyfnach arnom, sgiliau a ffyrdd newydd o weithio a bydd angen i bobl gymryd mwy o gyfrifoldeb am eu hiechyd a'u lles eu hunain.”

Rhaid i sefydliad y GIG a'r cwmni dan sylw nodi'n glir y buddion â ragwelir ymlaen llaw a gallant ystyried meintoli'r rhain fel enillion rhagamcanol ar fuddsoddiad (ROI) cyn ymrwymo i brosiect Cydweithio.

Mae buddion posibl Cydweithio yn cynnwys:

Ar gyfer cleifion:

- Gofal yn nes at adres
- Llai o dderbyniadau i'r ysbyty
- Gwell gwybodaeth am gyflyrau ac opsiynau triniaeth
- Gwell profiad o'r system gofal iechyd

Ar gyfer GIG Cymru:

- Gofal o ansawdd uwch
- Gwasanaethau wedi'u ffurfweddu o amgylch anghenion cleifion
- Canlyniadau iechyd gwell
- Gwell defnydd o adnoddau yn unol ag agenda Gofal Iechyd Seiliedig ar Werth / Gofal Iechyd Darbodus
- Llai o derbyniadau i'r ysbyty

¹ <http://www.pmcpa.org.uk/thecode/InteractiveCode2015/Pages/clause20.aspx>

² <https://gov.wales/healthier-wales-long-term-plan-health-and-social-care>

Ar gyfer partner diwydiant:

- Ehangu posibl y boblogaeth o gleifion perthnasol a chymwys o ganlyniad i'r gweithgaredd
- Cynnydd yn y defnydd priodol o feddyginiaethau sy'n cyd-fynd â chanllawiau lleol neu genedlaethol
- Gwell dealltwriaeth o'r heriau sy'n wynebu'r GIG wrth ddarparu gwasanaethau a gofal o ansawdd uchel i gleifion
- Gweithredu polisi'r GIG yn gyflymach a allai fod yn berthnasol i fusnes sefydliad

Rhaid i bob prosiect Cydweithio fod yn sail i Gytundeb Gweithio ar y Cyd ffurfiol³, y mae'n rhaid i grynoded gweithredol fod ar gael i'r cyhoedd cyn i'r prosiect ddechrau. Rhaid i gytundebau ddigwydd ar lefel gorfforaethol / sefydliadol ac nid gyda gweithwyr iechyd proffesiynol unigol. Rhaid i gytundebau gynnwys strategaeth ymadael, trefniadau wrth gefn, cerrig milltir glir ac ymrwymiad i fesur, cynnal a dogfennu canlyniadau i hwyluso dyblygu a graddio ar draws y GIG.

Rhaid i bob parti wneud cyfraniad sylweddol a diffiniedig i'r prosiect, a rhaid datgelu trosglwyddiadau gwerth⁴ a wneir gan gwmnïau yn gyhoeddus. Gall cyfraniad adnoddau ddod ar sawl ffurf, gan gynnwys pobl, arbenigedd, offer, sianeli cyfathrebu, technoleg gwybodaeth a chyllid. Mae enghreifftiau o brosiectau Cydweithio yn cynnwys, ond heb fod yn gyfyngedig, i:

- Hwyluso ailgynllunio llwybr
- Dadansoddiad economaidd
- Ariannu gofynion staff prosiect (e.e. darparu adnoddau gweinyddol, clinigol, dadansodol iechyd, economaidd a / neu reoli gan y naill barti neu'r llall)
- Cyfraniad cymesur at wasanaethau nyrsio sy'n arwain at ymyriadau a chanlyniadau mesuradwy
- Adnabod cleifion sydd heb gael diagnosis
- Adolygu cleifion heb eu rheoli
- Gwella ymlyniad cleifion â meddyginiaethau
- Cynhyrchu data profiad cleifion
- Cynyddu gallu'r system i drin cleifion

Gallwch archwilio astudiaethau achos Gweithio ar y Cyd ymhellach yn Atodiad 1 y ddogfen hon ac ar wefannau aelodau ABPI eu hunain. Mae canllawiau llywodraethu pellach hefyd wedi'u cynnwys yng Nghod Ymarfer ABPI a gellir eu harchwilio ar ffurf ryngweithiol ar wefan Awdurdod Cod Ymarfer Meddyginiaethau Presgripsiwn (PMCPA)⁵.

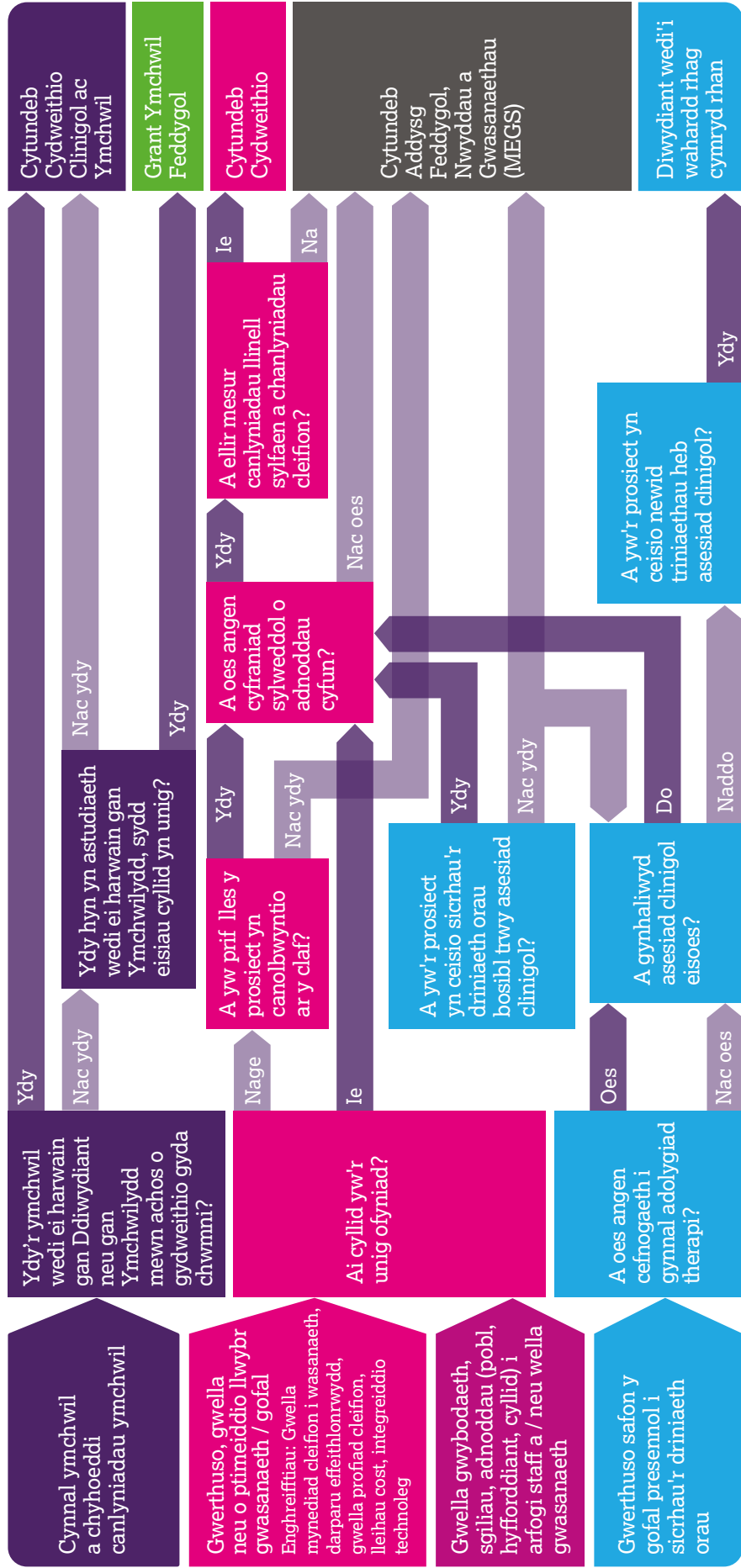
³ <http://www.pmcpa.org.uk/thecode/InteractiveCode2016/Pages/Clause20.aspx>

⁴ Am ddiffiniad o drosglwyddiadau gwrth ewch i:
<https://www.abpi.org.uk/ethics/ethical-responsibility/disclosure-uk/about-disclosure-uk/definitions/>

⁵ <http://www.pmcpa.org.uk>

Llwybrau at Weithio Traws-Sector

Dewis y model mwyaf addas



Cefnogaeth ac arweiniad Llywodraethu pellach ar gael oddi wrth: Canllaw Sefydliadau ar Gwrthdaro Buddianau | Disclosure UK | Cod Ymarfer yr ABPI

Gellir dod o hyd i ragor o wybodaeth am gydweithrediad treialon clinigol, prosiectau Nlwyddau a Gwasanaethau Addysg Feddygol (MEGS) a gweithio gyda sefydliadau cleifion yn yr atodiadau ac ar wefan ABPI www.abpi.org.uk

Cydweithio

Proses deg cam

Cam 1: Cwmpasu'r Prosiect

Mae sefydliadau partner posib o'r GIG a diwydiant yn nodi prosiectau a mentrau a fydd yn helpu i wella gofal a chanlyniadau cleifion

Mae'r prosiectau hyn yn aml yn cael eu tynnu o ddadansoddi data neu adborth cleifion sy'n tynnu sylw at faes o angen profedig cleifion neu glinigol

Mae darpar bartneriaid yn ystyried buddion a chanlyniadau dymunol y prosiect, yn ychwanegol at ei gynaliadwyedd a sut y gellid ei ailadrodd neu ei raddio pe bai'n llwyddiannus

Ar ôl i'r syniad cychwynnol o brosiect gael ei gynhyrchu, anogir tîm y prosiect sylfaen i'w adolygu yn erbyn y rhestr wirio meini prawf Cydweithio a nodir yng Ngham 2

Ar y pwynt hwn, mae'n werth ymchwilio hefyd a yw sefydliadau gofal iechyd eraill wedi mynd i'r afael â her debyg yn llwyddiannus ac, os felly, a allai fod yn fwy priodol dysgu oddi wrth / ailadrodd / addasu eu gwaith na chychwyn prosiect Cydweithio newydd.

Cam 2: Gwiriwch y Meini Prawf Gweithio ar y Cyd

Mae darpar sefydliadau partner yn adolygu'r rhestr wirio drosodd ac yn bodloni eu hunain y bydd pob maen prawf yn cael ei fodloni o dan y prosiect

Os mai "NA" yw'r ateb i unrhyw Gwestiynau COCH, NID yw'r prosiect yn drefniant Cydweithio fel y'i diffinnir gan God Ymarfer ABPI

Bydd angen gweithredu'n briodol i fynd i'r afael â'r meysydd hyn cyn bwrw ymlaen ymhellach fel prosiect Cydweithio

Os na ellir gwneud newidiadau digonol i'r prosiect, yna dylai partneriaid ystyried cytundeb MEGS neu ddull arall (gweler Atodiad 3)

Mae ymateb negyddol i unrhyw gwestiynau OREN yn nodi materion posibl y dylid mynd i'r afael â nhw i annog cyflwyno prosiect yn llwyddiannus ac yn amserol. Mae rhai a fu gynt yn rhan o'r tîm prosiect sylfaen, ac eraill o bosibl, yn ailymgynnull fel y Tîm Cyd-Brosiect Gweithio terfynol

Cam 3: Ennill Aliniad Rhanddeiliaid

Mae sefydliadau partner posib yn gwirio bod y prosiect yn cyd-fynd ag amcanion a phrosesau cydymffurfio / cyfreithiol y ddau sefydliad

Dylai pwyllgor llywodraethu neu Bwyllgor Adolygu Mewnol (IRC) fod ar waith i adolygu a chymeradwyo'r prosiect. Bydd y grŵp hwn yn parhau i ymgysylltu i sicrhau bod y prosiect yn parhau i gydymffurfio yn erbyn y meini prawf a nodir yng Nghod Ymarfer ABPI ac unrhyw ganllawiau perthnasol eraill.

Byddant yn:

- Adolygu egwyddorion y prosiect yn erbyn y Meini Prawf Gweithio ar y Cyd, a
- Sicrhau bod y syniad cychwynnol wedi'i adolygu gan reolwyr ac arbenigwyr pob sefydliad sy'n cymryd rhan⁶

Mae'r Broses Adolygu Mewnol ar gyfer sefydliad sy'n ymwneud â Gweithio ar y Cyd fel arfer yn cynnwys arweinwyr cyfreithiol, cydymffurfio meddygol,⁷ Cydweithio a / neu Bartneriaeth, sydd â'r awdurdod fel panel i gymeradwyo pob cam o brosiectau Cydweithio.

⁶ DS – Gan fod hwn yn ddogfen draft nid yn hyrwyddo, gallwch ei ehostio i bob parti heb yr angen am gymeradwyaeth bellach

⁷ Diwydiant yn unig

Cydweithio

Maen Prawf Cydweithio

Cwestiynau Coch	Ydy	Na
1 A yw prif lles y prosiect yn canolbwyntio ar y claf?		
2 A yw pob parti yn cydnabod y gallai'r trefniant fod o fudd i'r GIG a phartner (iaid) y cwmni dan sylw?		
3 A oes unrhyw fuddion dilynol ar lefel sefydliadol ac nad ydynt yn benodol i unrhyw unigolyn?		
4 A oes cyfraniad sylweddol o adnoddau cyfun gan bob parti, a all gynnwys pobl, cyllid ac offer sydd wedi'u neilltuo'n llwyr neu'n rhannol i'r prosiect?		
5 A oes ymrwymiad ar y cyd i ddatblygu ar y cyd, gweithredu a chyflawni prosiect sy'n canolbwyntio ar y claf yn llwyddiannus gan yr holl bartion dan sylw?		
6 A fydd data canlyniadau cleifion dienw, agrededig, yn cael ei fesur a'i ddogfennu?		
7 A yw'r holl bartneriaid wedi ymrwmo i gyhoeddi crynodeb gweithredol o'r Cytundeb Gweithio ar y Cyd?		
8 A yw'r holl driniaethau arfaethedig yn gysylltiedig yn unol â chanllawiau cenedlaethol, lle mae'n bodoli?		
9 A fydd yr holl weithgareddau'n cael eu cynnal mewn modd agored a thryloyw?		
10 A gytunwyd ar strategaeth ymadael ac unrhyw drefniadau wrth gefn?		
Cwestiynau Oren	Ydy	Na
11 A fydd y prosiect yn cael ei reoli gan Dîm Gweithio ar y Cyd gyda diwydiant, y GIG ac unrhyw gynrychiolaeth trydydd parti priodol?		
12 A oes gan bob parti a'u priod sefydliadau sgiliau a galluoedd priodol ar waith i reoli'r prosiect, gan alluogi cyflawni canlyniadau i gleifion?		
13 A oes gan bob sefydliadartner weithdrefnau clir ar waith ar gyfer adolygu a chymeradwyo prosiectau Cydweithio?		
14 A yw pawb yn ymwybodol o ac wedi ymrwmo i ddefnyddio templed y Cytundeb Gweithio ar y Cyd (neu debyg)?		
15 A yw'r holl bartneriaid yn glir ynghylch pwy yn eu sefydliad yw'r llofnodwr i sicrhau y gellir ardstyio Cytundebau Gweithio ar y Cyd?		

Ar yr adeg hon, mae'n hanfodol bod cyfathrebu da rhwng partneriaid yn cael ei gynnal i alinio a rheoli disgwyliadau, mireinio canlyniadau ac amcanion y prosiect a chadarnhau'r mewnbynnau i'r prosiect gan bob sefydliad. Yn ystod yr amser hwn, mae'n ddefnyddiol gosod amserlenni a therfynau amser realistig, a chwblhau map rhanddeiliaid, cynllun cyfathrebu a chynllun casglu data, a fydd yn helpu i alinio'r holl rhanddeiliaid yn y prosiect.

Cam 4: Dogfen Cychwyn Prosiect Drafft (PID)

Pan fydd cysyniad y prosiect wedi'i gymeradwyo mewn egwyddor gan y ddau sefydliad partner, datblygir cynllun manylach neu Ddogfen Cychwyn Prosiect (PID)

Mae'r PID yn dal holl fanylion perthnasol y prosiect ac wedi'i atodi i'r Cytundeb Gweithio ar y Cyd (JWA). Mae'n cynnwys:

- Nodau ac amcanion
- Buddion i gleifion / y GIG / partner (iaid) cwmni fferyllol
- Prif weithgareddau ac atebolrwydd
- Cyfansoddiad y grŵp llywio a'r grŵp prosiect
- Llinellau amser a cherrig milltir y prosiect
- Disgrifiad o adnoddau cyfun
- Cynlluniau ar gyfer monitro a gwerthuso
- Cynllun cyfathrebu
- Proses ar gyfer newid prosiect, pe bai angen hyn
- Strategaeth ymadael ddiffiniedig (ar gyfer pob parti)

Cam 5: Ceisio Cymeradwyaeth

Gall llinellau amser ar gyfer y cam hwn amrywio yn dibynnu ar gymhlethdod y prosiect a'r sefydliadau dan sylw.

Os nad oes gan sefydliad sy'n ceisio ymuno â phrosiect Cydweithio Pwyllgor Adolygu Mewnol (IRC) neu debyg, rhaid iddo nodi rhanddeiliaid perthnasol sydd ag awdurdod priodol i gymeradwyo'r prosiect.

Cam 6: Cwblhau PID

Mae'r Tîm Prosiect Cydweithio yn ailymgynnull i drafod a gweithredu gweithredoedd o adolygiad yr IRC.

Mewn rhai achosion, efallai y bydd yn rhaid i'r Tîm Prosiect Cydweithio ddychwelyd i'w IRCs i gael sylwadau pellach cyn cwblhau'r Ddogfen Cychwyn Prosiect.

Cam 7: Llofnodwch y Cytundeb Gweithio ar y Cyd

Ar ôl i bob llofnodwr IRC gymeradwyo'r PID, bydd pob sefydliad yn llofnodi'r Cytundeb Gweithio ar y Cyd.

Mae tîm y prosiect yn cynhyrchu crynodeb gweithredol gan ddefnyddio cynnwys o'r PID.

Cyhoeddir y crynodeb gweithredol ar wefan (oedd) y cwmni (au) priodol trwy gydol y prosiect o leiaf, ac anogir rhanddeiliaid eraill i wneud yn debyg. NI ALL y prosiect gychwyn nes bod y crynodeb gweithredol wedi'i gyhoeddi gan bartner y diwydiant.

Cam 8: Cychwyn y Prosiect

Mae'r prosiect yn cychwyn AR ÔL i'r Cytundeb Gweithio ar y Cyd gael ei lofnodi gan bob parti ac mae'r crynodeb gweithredol wedi'i gyhoeddi ar (o leiaf) wefan (nau) partner (iaid) y diwydiant.

Cam 9: Monitro a Chyflawni Prosiect

Mae'n hanfodol bod mesuriadau llinell sylfaen a dull ac amllder monitro cynnydd a chanlyniadau yn cael eu pennu ar ddechrau'r prosiect.

Mae monitro negeseuon y cytunwyd arnynt yn cychwyn a gall gynnwys:

- Cynnydd mewn nifer o gleifion sydd wedi'u diagnosio neu eu trin yn briodol
- Newidiadau i lefelau boddhad / profiad cleifion
- Canlyniadau a adroddwyd gan gleifion
- Gwell cydsyniad claf a glynu wrth therapi
- Llai o wastraff
- Mesurau effeithlonrwydd system e.e. amseroedd aros, pwyntiau cyffwrdd a allai hefyd gysylltu â dangosyddion profiad cleifion
- Ehangu'r farchnad gyda chynnydd cymesur o ganlyniad yn y defnydd priodol o feddyginiaethau penodol, wedi'i alinio â chanllawiau lleol neu genedlaethol
- Canlyniadau dirprwyol i gleifion

Sefydli cyfarfodydd adolygu rheolaidd trwy gydol y prosiect i fonitro cynnydd yn erbyn amcanion a cherrig milltir ac i sicrhau bod dyraniad pobl / adnoddau yn addas at y diben.

Mae llinellau amser hefyd yn cael eu monitro, a rhoddir cynlluniau ar waith os yw gor-redeg neu oedi yn edrych yn debygol. Gall hyn fod ar ffurf llythyr diwygio neu estyn.

Cam 10: Cwblhau Prosiect

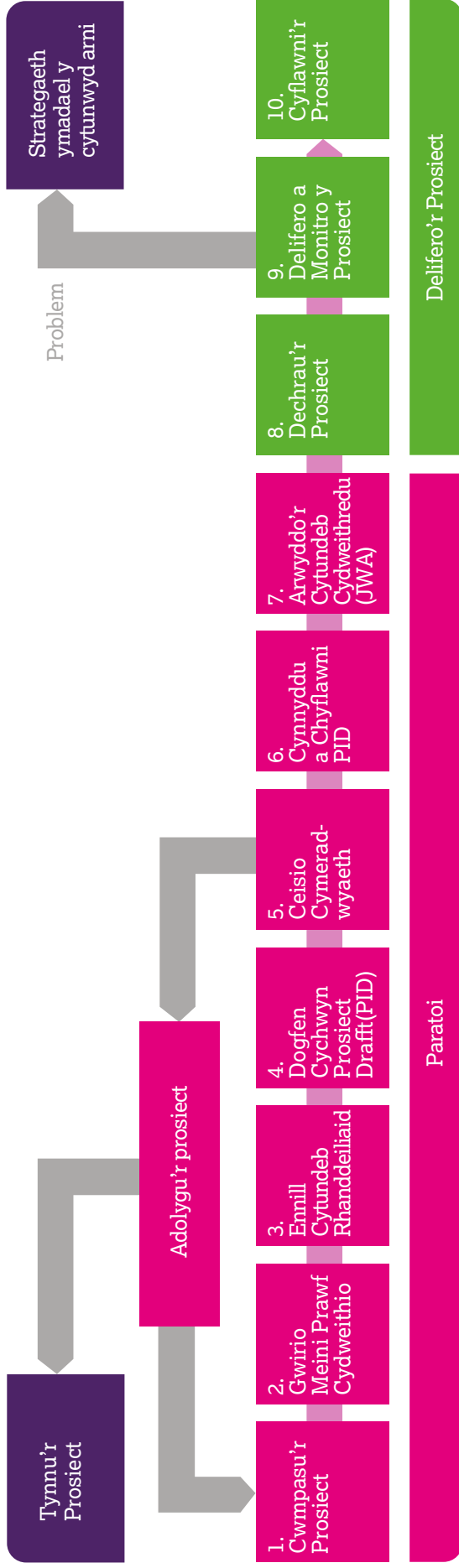
Ar ôl eu cwblhau, mae'r canlyniadau diffiniedig yn cael eu mesur a'u dogfennu. Mae pob parti yn ystyried cwblhau gwaith ysgrifennu astudiaeth achos o'r prosiect i alluogi eraill i ddyblygu.

Adolygiad o'r gwersi a ddysgwyd rhwng yr holl bartïon.

Arfer gorau: cyn pen tri mis ar ôl ei gwblhau, dylai'r sefydliadau sy'n ymwneud â'r prosiect Cydweithio gyhoeddi crynodeb byr o'r canlyniadau a'r gwersi a ddysgwyd.

Cydweithio

Canllaw ar gyfer y ddeg cam wrth Gydweithio



1. Cwmpasu: Partneriaid yn cynnwys, yn aml Weithwyr Gofal lechyd Proffesiynol a Chynrychiolwyr y Diwydiant, yn cwmpasu'r cysyniad a fyddai'n gwella gofal a chanlyniadau i gleifion.

2. Gwirio Meini Prawf Cydweithio: Mae pob parti yn adolygu'r prosiect arfaethedig yn erbyn meini prawf Cydweithio er mwyn sicrhau bydd y rhain yn cyd-fynd.

3. Ennill Aliniad Rhanddeiliaid: Pob parti i wirio cysyniad y prosiect er mwyn sicrhau eo fod yn cydfynd a'u prosesau cydymffurfedd.

4. Dogfen Cychwyn Prosiect Drafft (PID): Gellid datblygu Dogfen Cychwyn Prosiect mwy cynhwysfawr.

5. Ceisio Cymeradwyaeth: Cynrychiolwyr o bob sefydliad i gyflwyno ei PID er mwyn eu hadolygu trwy eu strwythur llywodraethiant mewnol.

6. Cynnyddu a Chyflawni PID: Bydd y Tim Prosiect Cydweithio yn cwrdd er mwyn gorffen y PID, gan gymeryd unrhyw adborth i law. Gall hyn olygu ail gyflwyno'r ddogfen.

7. Arwyddo'r Cytundeb Cydweithredu: Unwaith bod y PID wedi ei gymeradwyo, mae pob parti yn arwyddo'r cytundeb cydweithredu ac mae o leiaf Crynodeb Gweithredol yn cael ei gyhoeddi ar wefan y cwmni.

8. Dechrau'r Prosiect: Gall y Prosiect ond cychwyn wedi arwyddo'r cytundeb JW a'r Crynodeb Gweithredol wedi ei chyhoeddi.

9. Delifero a Monitro'r Prosiect: Mae'r Tîm Prosiect yn delifero gweithgareddau wedi eu cytuno yn unol â'r Cytundeb Gweithredu.

10. Cyflawni'r Prosiect: Canlyniadau wedi eu diffinio yn cael eu dogfennu ac ystyriaeth i gyhoeddi astudiaeth achos er mwyn rhannu addysgu.

Ystyriaethau Cyfreithiol o ran Cydweithio

Diogelu Data:

Bydd angen i bob parti mewn trefniant Gweithio ar y Cyd gydymffurfio â deddfwriaeth Diogelu Data gan gynnwys, ond heb fod yn gyfyngedig i, Reoliad Diogelu Data Cyffredinol (UE) 2016/679 (“GDPR”) ac unrhyw ddeddfau gweithredu cenedlaethol, rheoliad (au) a deddfwriaeth eilaidd a all drosi'r GDPR i gyfraith ddomestig y Deyrnas Unedig gyfan neu unrhyw ran ohoni (gan gynnwys, heb gyfyngiad, Deddf Diogelu Data 2018), ym mhob achos fel y gellir disodli, ategu, amnewid neu ddiwygio cyfraith (au) o'r fath, o dro i dro.

O dan God Ymarfer ABPI (y cyfeirir ato o hyn ymlaen fel Cod ABPI), ni chaniateir i gwmni fferyllol na'i gynrychiolwyr meddygol / generig gael mynediad at ddata / cofnodion a allai adnabod neu y gellid eu cysylltu â chleifion penodol. Nid yw hyn yn atal gweithwyr unigol rhag cyrchu gwybodaeth y gellir ei hadnabod ar y claf ar yr amod eu bod yn berson â chymwysterau priodol (e.e. gweithiwr gofal iechyd proffesiynol, ystadegydd) ac nad ydynt yn cael eu cyflogi mewn rôl hyrwyddo.

O ystyried y bydd Cydweithio yn cynnwys cleifion y GIG, byddai'n well nodi'n glir yn y cytundeb Gweithio ar y Cyd (a / neu'r contract secondiad / anrhydeddus y GIG) mai sefydliad y GIG yw'r “rheolydd data”, h.y. yr unigolyn neu'r endid sy'n pennu'r pwrpas a modd unrhyw brosesu data. Y rheolwr data sy'n gyfrifol yn y pen draw am sicrhau bod cyfrinachedd a / neu breifatrwydd cleifion yn cael eu diogelu'n ddigonol.

Gwrth-lwgrwobrwyo a Llygredd:

Rhaid bod yn ofalus os gallai meddyg unigol neu weithiwr GIG elwa'n bersonol o unrhyw drefniadau Cydweithio. Mae hyn oherwydd bod deddfau llygredd y DU (gan gynnwys, ond heb fod yn gyfyngedig i, Ddeddf Llwrwobrwyo 2010) a deddfwriaeth gymharol yn yr Unol Daleithiau (y Ddeddf Arferion Llygredig Tramor), yn gwahardd cynnig, addo neu roi mantais ariannol neu fantais arall i swyddogion cyhoeddus at y diben o gael unrhyw fantais fusnes amhriodol.

Er y gall y GIG fel sefydliad elwa o brosiectau Cydweithio, mae'n annhebygol y bydd hyn yn torri deddfau Gwrth-Lwgrwobrwyo a Gwrth-lygredd oni bai bod un neu fwy o swyddogion corff cyhoeddus (e.e. gweithiwr gofal iechyd proffesiynol unigol y GIG neu weithiwr GIG) yn cael ei gynnig, ei addo neu ei roi fel budd personol uniongyrchol neu anuniongyrchol o brosiect Cydweithio. Dyma pam ei bod yn well cytuno ar brosiectau Cydweithio Gofal Sylfaenol ar lefel y Bwrdd Iechyd / Ymddiriedolaeth neu'n uwch.

Materion Cystadleuaeth a Masnachol mewn Hyder:

Gall prosiectau Gweithio ar y Cyd gynnwys mwy nag un cwmni fferyllol, felly gall materion Cystadleuaeth a Masnachol mewn Hyder godi. Mae cytundebau gwrth-gystadleuol, penderfyniadau neu arferion cydunol rhwng cwmnïau (e.e. cytuno ar brisiau neu gynlluniau disgownt gyda chystadleuwyr) yn anghyfreithlon. Dylai pob cwmni ofyn am ei gyngor ei hun i sicrhau ei fod yn gydymffurfio â chyfraith cystadleuaeth sydd mewn grym ar yr adeg berthnasol ac yn ymrwymo i gytundebau cyfrinachedd priodol a mesurau diogelwch eraill i gadw ei wybodaeth fasnachol sensitif yn gyfrinachol.

Pan fo angen i gwmnïau cystadleuol drafod sefydlu prosiect Cydweithio, dylent ystyried cymryd y camau canlynol:

- Sefydlu dealltwriaeth ysgrifenedig o bwrpas a chwmpas y trafodaethau i sicrhau eu bod yn parhau i fod yn gyson ag amcanion y partion ac nad ydynt yn crwydro i feysydd a allai godi materion cyfraith cystadlu (e.e. prisio, arferion y farchnad)
- Creu agenda ysgrifenedig ar gyfer cyfarfodydd y gellir eu cymeradwyo ymlaen llaw
- Cyfyngu cyfranogiad i bersonél priodol sy'n cael eu briffio am bryderon posibl y gystadleuaeth a phwysigrwydd cadw at yr agenda gymeradwy

Ystyriaethau Cyfreithiol o ran Cydweithio

Ystyriwch a ddylai cwmsler cyfreithiol o leiaf un o'r cwmnïau fod yn bresennol yn y cyfarfodydd.

Cymerwch gofnodion manwl o'r holl gyfarfodydd sydd wedyn yn cael eu hadolygu gan gwmsler cyfreithiol a'u cadw.

Peidiwch â datgelu na thrafod gwybodaeth gyfrinachol neu fasnachol sensitif. Yn benodol, peidiwch â thrafod na datgelu gwybodaeth gyfrinachol na llunio cytundebau yn y meysydd a ganlyn:

- Priso cynhyrchion neu strategaethau masnachol unrhyw un o'r cwmnïau
- Cydrannau neu strwythurau cost cwmnïau unigol, neu'r berthynas rhwng cost a phris yn y diwydiant yn gyffredinol
- Dyrannu marchnadoedd neu arferion marchnad, naill ai mewn perthynas â chwsmeriaid penodol neu ranbarthau daearyddol
- Perthynas wirioneddol neu bosibl cwmni-benodol â chwsmer
- Cyfleoedd cynnig gwirioneddol neu bosibl, ac ymatebion ei gilydd i gyfleoedd o'r fath
- Lefelau, galluoedd, neu stocrestrau cynhyrchu cwmnïau neu ddiwydiannau unigol, neu gyfranddaliadau marchnad cwmnïau unigol, neu weithgareddau neu ganlyniadau ymchwil a datblygu

Atodiadau

Atodiad 1

Astudiaethau Achos Gweithio ar y Cyd

Cydweithiodd Ymddiriedolaeth GIG Ysbytai Addysgu Leeds a AstraZeneca ar y prosiect Gweithio ar y Cyd 'Ail-beirianeg y Llwybr Optimeiddio Meddyginiaethau Infarction ôl-myocardaidd'. Darparodd y prosiect adolygiad meddyginiaethau cynhwysfawr ar gyfer cleifion â chlefyd cardiofasgwlaidd sydd wedi dioddef cnawdnychiant myocardaidd (MI) yn ddiweddar ac asesu a wnaeth yr ymyrraeth hon wella canlyniadau i gleifion. Mabwysiadodd y prosiect ddull sy'n canolbwyntio ar y claf a strategaethau gwneud penderfyniadau ar y cyd i alluogi sefydlu gwir bartneriaeth meddyginiaethau ac mae wedi derbyn Sicrwydd Ansawdd NICE fel enghraifft o Ddysgu a Rennir. <https://www.nice.org.uk/sharedlearning/re-engineering-the-post-myocardial-infarction-medicines-optimisation-pathway>

Cyflawnodd cydweithrediad Bayer's 'Peidiwch ag oedi rhag gwrthgeulydd' gyda Gorllewin Lloegr AHSN ar brosiect gyda'r nôd o helpu i atal strôc ymysg cleifion ag AF trwy optimeiddio rheoli meddyginiaethau mewn gofal sylfaenol. Mae 13 strôc wedi cael eu hosgoi trwy weithio ar y cyd, gan leihau baich cyffredinol y gofal i'r GIG ac arbed symiau sylweddol o arian. <http://www.dontwaittoanticoagulate.com/>

Mae Janssen UK, Llywodraeth Cymru, GIG Cymru a Myeloma UK wedi partneru i gyd-greu a gweithredu Datrysiaid Data Malignedd Haematolegol Cymru, a fydd yn dal Tystiolaeth y Byd Go lawn ar gyfer gwella canlyniadau cleifion a hwyluso amgylchedd gofal iechyd yn seiliedig ar werth. <https://www.janssen.com/uk/collaboration/joint-working-declarations>

Gweithiodd MSD gyda CCGs Aylesbury Vale a Chiltern i wella ansawdd eu gwasanaeth diabetes, trwy edrych ar ffyrdd arloesol o fynd i'r afael â heriau iechyd y boblogaeth ac i safoni'r dull gweithredu ar draws yr holl arferion dan sylw. Nôd y rhaglen oedd cefnogi cleifion yn well i reoli eu diabetes trwy gael gwell dealltwriaeth o'u cyflwr a'r opsiynau triniaeth sydd ar gael iddynt, a thrwy hynny gefnogi hunanofal, gan arwain at well rheolaeth ac ansawdd bywyd. <https://www.msd-uk.com/partnerships/joint-working.xhtml>

Nôd cydweithrediad Ymddiriedolaeth Sefydledig GIG Ysbyty Chelsea a Westminster gyda Novartis oedd gwella canfod a thrin HF mewn gofal sylfaenol ac eilaidd yn ogystal ag addysgu cleifion ar sut i reoli eu cyflwr gartref. Canlyniad disgwylidig y prosiect yw optimeiddio gofal i gleifion HF waeth beth yw'r lleoliad gofal. <https://www.novartis.co.uk/partnerships/partnering-with-the-nhs/joint-working>Appendix 1

Atodiad 2

Cydweithrediad Treialon Clinigol

Mae cydweithredu rhwng y GIG a sefydliadau masnachol ar dreialon clinigol yn hanfodol i ddatblygu meddyginiaethau newydd. Mae'r ABPI wedi cynhyrchu cyfres o ganllawiau i gefnogi'r broses dyngedfennol hon. Mae pob rhan o'r canllaw yn cael ei adolygu'n rheolaidd i sicrhau eu bod yn gyson â'r rheoliadau diweddaraf.

Canllawiau Cam 1

Mae rhifyn 2018 o ganllawiau ABPI yn adlewyrchu deddfwriaeth gyfredol yr UE ar gyfer perfformiad ymchwil glinigol Cam 1 fel y nodir yng Nghyfarwyddeb Treialon Clinigol yr UE. Hyd nes y daw Rheoliad Treialon Clinigol UE Rhif 536/2014 yn berthnasol, mae'n ofynnol cynnal pob treial clinigola gyflawnir yn yr Undeb Ewropeaidd yn unol â'r Gyfarwyddeb Treialon Clinigol. Yn ogystal â newidiadau rheoliadol, mae'r rhifyn newydd hwn bellach yn ymgorffori'r canllawiau blaenorol ABPI First in Human Studies⁸.

Cytundeb Treial Clinigol Enghreifftiol (mCTA)

Mae'r ABPI wedi gweithio gyda'r pedair gwlad y DU i ddatblygu Cytundeb Treial Clinigol enghreifftiol ar gyfer ymchwil glinigol fasnachol. Rydym yn parhau i weithio gyda'n gilydd i gadw'r cytundeb templed sengl hwn yn gyfredol. Mae'r cydweithrediad hwn hefyd yn datblygu canllawiau i gynorthwyo dealltwriaeth o'r cytundeb templed⁹.

Iawndal Treialon Clinigol

Mae'r ABPI hefyd yn cynhyrchu canllawiau ar iawndal treialon clinigol i'w defnyddio mewn treialon clinigol yn y DU¹⁰.

Atodiad 3

Canllawiau Nwyddau a Gwasanaethau Meddygol ac Addysgol (MEGS)

Mae'r diwydiant fferyllol sy'n seiliedig ar ymchwil wedi ymrwymo i gefnogi sefydliadau gofal iechyd ac ymchwil i ysgogi gwelliannau mewn gofal cleifion a helpu i gyflawni'r canlyniadau gorau i gleifion a'r GIG.

Un o'r ffyrdd o wneud hyn yw trwy ddarparu Nwyddau a Gwasanaethau Meddygol ac Addysgol (MEGS) i sefydliadau sy'n cynnwys gweithwyr iechyd proffesiynol a / neu sefydliadau sy'n darparu gofal iechyd neu'n cynnal ymchwil.

Yn aml, darperir MEGS ar ffurf grantiau ariannol neu wasanaethau a ddarperir gan bartner diwydiant neu gyflenwr trydydd parti a gyflogir gan gwmni fferyllol. Bwriad MEGS yw naill ai wella gofal cleifion neu fod o fudd i'r GIG a chynnal gofal cleifion.

Mae cynnwys cwmni fferyllol wedi'i gyfyngu'n llwyr i ddarparu grant neu'r gwasanaeth MEGS. Nid yw cwmnïau'n derbyn unrhyw fudd uniongyrchol yn gyfnewid.

⁸ <https://www.abpi.org.uk/publications/guidelines-for-phase-i-clinical-trials-2018-edition>

⁹ <https://www.ukcrc.org/regulation-governance/model-agreements/>

¹⁰ <http://www.abpi.org.uk/publications/ct-compensation>

Nid yw MEGS yn gymhelliant i ragnodi, cyflenwi, rhoi, argymell, prynu neu werthu unrhyw feddyginiaeth.

Mae enghreifftiau o Gytundebau MEGS yn cynnwys (ond heb fod yn gyfyngedig iddynt):

- Rhoddion
- Grantiau
- Buddion (er enghraifft: secondiadau, pobl, addysg)

Yn aml nodau cyffredin cytundebau MEGS yw:

- Gwella mynediad cleifion i wasanaeth
- Cyflawni effeithlonrwydd yn y llwybr
- Gwella profiad cleifion
- Lleihau costau gwasanaeth
- Integreiddio technoleg i wella effeithlonrwydd neu brofiad

Mae gwybodaeth am MEGS wedi'i chynnwys yng Nghod Ymarfer ABPI a gellir ei archwilio ar ffurf ryngweithiol ar wefan Awdurdod Cod Ymarfer Meddyginiaethau Presgripsiwn (PMCPA)¹¹.

Atodiad 4

Gweithio gyda Sefydliadau Cleifion

Mae'r ABPI wedi cynhyrchu canllaw o'r enw Gweithio gyda Chleifion a Sefydliadau Cleifion: Llyfr Ffynhonnell ar gyfer Diwydiant i gefnogi cwmnïau fferyllol i weithio'n llwyddiannus ac ar y cyd â chleifion a sefydliadau cleifion. Rydym am gefnogi perthnasoedd sydd er lles cleifion ac o fewn y gyfraith a Chod Ymarfer ABPI (y cyfeirir ato o hyn ymlaen fel Cod ABPI). Gobeithiwn hefyd y bydd y llyfr ffynhonnell yn ddefnyddiol i sefydliadau cleifion wrth iddynt adeiladu partneriaethau â diwydiant.

Mae llawer o bobl wedi gofyn am ddatganiad syml bod yr ABPI, a'i God Ymarfer, yn cefnogi'r diwydiant a sefydliadau cleifion i weithio gyda'i gilydd. Mae'r Cyflwyniad i'r Codd ABPI bob amser wedi cyfeirio at hyn, ac mae rhifyn 2019, yn egwyddorion a throsolwg hunanreoleiddio, yn nodi:

“Gall gweithio gyda chleifion a sefydliadau cleifion ddod â buddion iechyd cyhoeddus sylweddol.”

Er bod y Llyfr Ffynhonnell newydd hwn yn darparu arweiniad anffurfiol, nid yw ei ddilyn yn gwarantu cydymffuriad. Mae angen i gwmnïau sicrhau eu bod yn cydymffurfio â'r Cod ABPI.

Cynhyrchwyd y Llyfr Ffynhonnell mewn ymateb i awgrymiadau gan ddiwydiant a sefydliadau cleifion. Mae llawer iawn o ganllawiau defnyddiol a meddylgar ar gael eisoes gan sefydliadau cenedlaethol a rhyngwladol, yn ychwanegol at y Cod ABPI, ac nid ydym yn ceisio ailadrodd neu ddisodli'r hyn sy'n bodoli eisoes. Yn hytrach, ein nôd fu casglu offer a chyngorion ymarferol a rhoi awgrymiadau i ffynonellau gwybodaeth.

Mae'r syniadau y byddwch yn dod o hyd iddynt yn y Llyfr Ffynhonnell yn fframwaith ar gyfer meddwl a phenderfynu ar y ffordd orau i ymgysylltu â sefydliadau cleifion. Nid yw un ffordd yn addas i bawb, felly yn anochel nid oes un templed y gellir ei gymhwyso i bob sefyllfa. Ond gobeithiwn y byddwch yn dod o hyd i ddigon o gyngor i'ch helpu i'ch arwain ar y ffordd.

Gallwch lawrlwytho copi o'r Llyfr Ffynhonnell o wefan ABPI www.abpi.org.uk

¹¹ <http://www.pmcpa.org.uk>



ABPI Cymru Wales

2 Pentir Caspian
Stryd Pierhead
Caerdydd
CF10 4DQ

www.abpi.org.uk

Dilynwch yr ABPI ar Trydar [@ABPI_UK](https://twitter.com/ABPI_UK)

Cwmni cyfyngedig trwy warant wedi'i gofrestru yng Nghymru a Lloegr rhif 09826787



Conffederasiwn GIG Cymru

Tŷ Phoenix
8 Ffordd y Gadeirlan
Caerdydd
CF11 9LJ

www.welshconfed.org

Dilynwch Gonffederasiwn GIG Cymru
ar Trydar [@welshconfed](https://twitter.com/welshconfed)

Rhif Elusen Cofrestredig: 1090329

Os hoffech gael rhagor o gopiau o'r cyhoeddiad hwn neu ei gael mewn fformat arall, gan gynnwys yn y Saesneg, cysylltwch â wales@abpi.org.uk. Rydym yn ystyried ceisiadau ar sail unigol.

© Conffederasiwn GIG Cymru/ABPI Cymru Wales 2020. Gallwch gopïo neu ddsbarthu'r gwaith hwn, ond mae'n rhaid i chi roi credyd i'r awdur, ni chewch ei ddefnyddio at ddibenion masnachol, ac ni chewch addasu, trawsnewid nac adeiladu ar y gwaith hwn.