

Mae Lefelau Parodrwydd Technoleg (TRL) yn dangos faint mae arloesedd wedi datblygu. Yn y sector iechyd a gofal, mae cynnydd yn cael ei olrhain o’r fainc i erchwyn y gwely. Fodd bynnag, mae gwahanol fathau o arloesedd yn dilyn llwybrau datblygu gwahanol, felly nid oes ‘un ateb i bob un’ o ran Lefelau Parodrwydd Technoleg. Mae’r tabl isod yn darparu canllaw hyblyg i sut y gellir defnyddio Lefelau Parodrwydd Technoleg ar draws sectorau. Nid yw’n gynhwysfawr a dylid ei ddehongli yng nghyd-destun eich arloesedd benodol chi. Ewch i *Deall Lefelau Parodrwydd Technoleg* er mwyn cael trosolwg syml.

Lefelau Parodrwydd Technoleg	Cynhyrchion Fferyllol	Dyfeisiau Meddygol	Digidol a Llwybrau
1. Egwyddorion sylfaenol	Ymchwil gynnar yn cael ei hadolygu i lywio datblygiad technolegau newydd.	Ymchwil wyddonol yn adnabod yr egwyddorion sylfaenol y tu ôl i arloesedd.	Problem iechyd neu ofal yn cael ei nodi. Dim technoleg na llwybr sy’n gweithio yn bodoli eto.
2. Cysyniad wedi’i lunio	Diffinio problemau, cynhyrchu damcaniaethau, ac ymchwil ragarweiniol i archwilio paramedrau allweddol a nodi darpar asiantau.	Datblygu dyluniadau cysyniadol, syniadau cychwynnol ac astudiaethau papur. Asesu dichonoldeb drwy efelychiadau neu lwyfannau rhithwir.	Diffinio’r broblem, cynnig atebion, a thrafod yr effaith bosibl.
3. Prawf o gysyniad	Astudiaethau <i>in vitro</i> ac <i>in vivo</i> a gynlluniwyd i brofi'r ddamcaniaeth a chasglu data ategol.	Mae prototeipiau cynnar yn cael eu creu a'u profi mewn labordy i ddilysu rhagfynegiadau a thybiaethau.	Datblygiad cychwynnol a phrofi dichonoldeb ar gyfer arloesedd sylfaenol mewn lleoliad rheoledig.
4. Dilysu arloesedd yn y labordy	Defnyddio astudiaethau anifeiliaid cyn-glinigol i werthuso ffarmacocineteg/deinameg, diogelwch, gwenwyndra a sgil-effeithiau.	Fersiwn wedi’i diweddarw o'r prototeip wedi’i brofi mewn amgylchedd labordy rheoledig, i arsylwi ymarferoldeb, diogelwch a chasglu adborth.	Arloesedd yn cael ei ddilysu drwy dreialu profion mewn labordy neu efelychiad. Casglu adborth, defnyddioldeb ac effaith defnyddwyr.
5. Wedi’i ddilysu mewn amgylchedd perthnasol	Mae sypiau cyffuriau sy’n cael eu treialu ar gyfansoddion plwm yn cael eu gwneud ar gyfer diogelwch, astudiaethau gwenwyndra mewn anifeiliaid ac i gefnogi cynllunio treialon clinigol Cam 1.	Mae'r prototeip yn cael ei brofi mewn amgylchedd cyn-glinigol, fel modelau anifeiliaid neu systemau pen-bwrdd, ar gyfer perfformiad, gwenwyndra, nodweddu a’r gallu i ailgynhyrchu.	Mae fersiwn sy’n gweithio yn cael ei ddilysu gan randdeiliaid allweddol mewn lleoliad perthnasol. Integreiddio'n gynnar â systemau clinigol ar gyfer monitro ac adborth parhaus.
6. Wedi’i arddangos mewn amgylchedd perthnasol	Mae treialon clinigol Cam 1 yn gwerthuso ffarmacocineteg a'r diogelwch mewn grŵp bach o gyfranogwyr dynol iach.	Mae prototeip sydd bron yn derfynol yn cael ei brofi mewn carfan fach o wirfoddolwyr iach o ran perfformiad, gwenwyndra, nodweddu ac ailgynhyrchu.	Mae cynllun treialu ar raddfa fach yn cael ei gynnal mewn lleoliad go iawn gyda defnyddwyr. Mae effaith a defnyddioldeb yn cael eu gwerthuso. Mae achos busnes cynnar yn cael ei ddatblygu.
7. Wedi’i arddangos mewn amgylchedd gweithredol	Cynhelir treialon clinigol Cam 2 i gasglu data rhagarweiniol fel effeithiolrwydd, sefydlogrwydd a ffarmacodynateg mewn defnyddwyr sydd â'r cyflwr wedi’i dargedu.	Mae prototeip y ddyfais yn cael ei brofi mewn carfan fwy o gyfranogwyr dynol. Mae defnyddioldeb a diogelwch yn cael eu monitro'n agos.	Arloesedd wedi’i brofi ar raddfa fawr mewn lleoliad clinigol ar gyfer perfformiad cyson. Mae canlyniadau a chost-effeithiolrwydd yn cael eu gwerthuso. Cychwyn cynlluniau hyfforddi a chefnogi.
8. Mae’r system wedi’i chwblhau a’i chymhwyso	Cynhelir treialon clinigol Cam 3 mewn carfan fawr o ddefnyddwyr, gan gadarnhau diogelwch ac effeithiolrwydd y cyffuriau ymgeisiol o'i gymharu â thriniaethau safonol.	Mae dyluniad terfynol y ddyfais yn cael ei ddilysu drwy gymeradwyaeth reoleiddiol a charfan fawr o gyfranogwyr i sicrhau ei fod yn bodloni'r holl safonau ansawdd, diogelwch a pherfformiad.	Fersiwn derfynol wedi’i chymeradwyo a’i gwerthuso ar raddfa fawr mewn mwy nag un lleoliad. Cydymffurfio â rheoliadau yn cael ei gyflawni. Mae achos busnes llawn a model cymorth ar waith i'w fabwysiadu.
9. Mabwysiadu i amgylchedd gweithredol	Mae'r cyfansoddyn newydd yn cael ei gymeradwyo ar gyfer ei ddosbarthu a'i farchnata. Mae astudiaethau Cam 4, gan gynnwys gwyliadwriaeth diogelwch barhaus a threialon clinigol mewn poblogaethau arbennig, yn parhau i gefnogi ei ddefnydd.	Mae'r ddyfais yn cael ei chymeradwyo'n llawn, yn cael ei chynhyrchu ar raddfa fawr, ac yn cael ei defnyddio'n rheolaidd mewn ymarfer clinigol. Gwyliadwriaeth a monitro gwelliant yn barhaus ar ôl y farchnad.	Mae arloesedd yn cael ei fabwysiadu mewn llwybrau iechyd neu ofal cymdeithasol i'w ddefnyddio'n rheolaidd. Mae monitro a gwella parhaus yn dal i ddigwydd. Gellir ei ehangu ar draws rhanbarthau neu boblogaethau.