

5

Einschließendes Zentrum mit Ansprechpartner*in:

Einwilligungserklärung für Erwachsene zum Projekt

Kaskadenscreening auf familiäre Hypercholesterinämie und Patientenregister – „CaRe High – Cascade Screening and Registry for High Cholesterol“

Mit meiner Unterschrift willige ich ein, an der Registerstudie *“Kaskadenscreening auf Familiäre Hypercholesterinämie und Erstellung eines Patientenregisters – CaRe High“* teilzunehmen. Dies beinhaltet das Ausfüllen mehrerer Fragebögen in regelmäßige Abständen bezüglich meiner Krankengeschichte, der familiären Krankengeschichte (Familienanamnese), meiner Ernährungsgewohnheiten, meines Lebensstils (Sport, Rauchverhalten) und meiner Medikation. Die Patienteninformation zum Projekt sowie den Fragebogen habe ich gelesen und verstanden. Ich hatte Gelegenheit, offene Fragen mit meinem*r Arzt*Ärztin und/oder einem*r CaRe High – Mitarbeiter*in ausführlich zu besprechen. Meine Teilnahme ist freiwillig und ich hatte ausreichend Bedenkzeit.

Ich willige ein, dass mein*e behandelnde*r Arzt*Ärztin meine Kontaktdaten an das Studienbüro weitergibt, um eine Kontaktaufnahme durch eine*n CaRe High – Mitarbeiter*in zu ermöglichen.

Ich willige ein, dass ich von einem*r CaRe High – Mitarbeiter*in kontaktiert werde.

Ich willige ein, dass mein*e behandelnde*r Arzt*Ärztin einen Arztbogen mit Fragen zu meinen Blutwerten, körperlichen Merkmalen, Vorerkrankungen, und Medikamenten ausfüllt und an CaRe High weitergibt. Ich willige weiterhin ein, dass mein*e Arzt*Ärztin Informationen über im Zusammenhang mit dieser Studie eingeleitete weitere Diagnostik und Therapie an CaRe High weitergibt. Ausschließlich zu diesem Zweck befreie ich ihn*sie ausschließlich für diese spezifischen Informationen von seiner Schweigepflicht.

- Ich willige ein, dass im Falle einer genetischen Untersuchung (molekulargenetische Diagnostik), das Untersuchungsergebnis durch den*die **Arzt*Ärztin** an CaRe High weitergegeben wird.

oder

- Im Falle einer genetischen Untersuchung übermittle **ich selbst** das Ergebnis an CaRe High. Ich willige ein, dass mich ein*e CaRe High – Mitarbeiter*in zu diesem Zweck zu einem späteren Zeitpunkt kontaktiert.

oder

- Im Falle einer genetischen Untersuchung darf das Ergebnis **nicht** an CaRe High weitergegeben werden.

Die CaRe High-Studie mit allen verwendeten Unterlagen hat einer unabhängigen, deutschen Ethik-Kommission zur Begutachtung vorgelegen und wurde von dieser positiv bewertet.

Mir ist bekannt, dass kein Honorar für die Studienteilnahme gezahlt wird.

Ich willige ein, dass meine Daten in einer Datenbank gespeichert werden und zu rein wissenschaftlichen Zwecken verwendet werden. Die wissenschaftlichen Zwecke umfassen unter anderem Analysen des Verlaufs der Erkrankung, des Erfolgs der Therapie sowie Wechselwirkungen mit anderen Erkrankungen mit dem Ziel die Diagnose und Behandlung von Patient*innen mit familiärer Hypercholesterinämie zu verbessern. Die Daten werden auf einem Server pseudonymisiert gespeichert. Der Zugriff auf die Daten erfolgt über verschlüsselte Verbindungen und ausschließlich durch CaRe High – Mitarbeiter*innen. Unter keinen Umständen erfolgt eine Weitergabe der personenbezogenen Daten und der Kontaktdaten an den Sponsor (AMGEN GmbH, München). Diese erhalten eine Zusammenfassung der Datenanalyse als Zwischen- und Abschlussbericht.

Datenhaltende Stelle ist:

CaRe High

c/o SYNLAB Akademie

P5, 7

69161 Mannheim

Ich willige ein, dass meine Daten in anonymisierter Form an ein globales FH-Register (Sitz am Imperial College, London, Prof. Ray; <http://www.eas-society.org/fhsc-registry.aspx>) weitergegeben werden und zu Forschungszwecken ausgewertet werden.

Ich willige ein für Folgebefragungen erneut kontaktiert zu werden. Dazu werden meine Kontaktdaten in einer separaten Datei getrennt von meinen anderen Daten elektronisch verschlüsselt gespeichert. Nach Beendigung der Folgebefragungen werden die Kontaktdaten gelöscht.

Ich willige ein, dass mir nach der ersten Befragung ein Informationspaket über die Erkrankung Familiäre Hypercholesterinämie und die Studie CaRe High für meine Angehörigen per Post zugesendet wird.

Mir ist bekannt, dass ich meine Teilnahme an der Studie jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für mich beenden kann. Die bis zu diesem Moment erhobenen personenbezogenen Daten werden in diesem Fall sofort gelöscht. Es erfolgt keine weitere Kontaktaufnahme durch CaRe High – Mitarbeiter*innen. Ich kann die Löschung aller gespeicherten Daten verlangen.

Gemäß dem Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) habe ich ein Recht auf kostenfreie Auskunft über die gespeicherten Daten und, falls nötig, ein Recht auf Berichtigung, Sperrung oder Löschung dieser Daten. Auf Anforderung teilt D•A•CH -Gesellschaft Prävention von Herz-Kreislauf-Erkrankungen e.V. mir in schriftlicher Form mit, welche Daten im CaRe High-Register gespeichert sind. Diese Auskunft ist kostenfrei. Ich kann eine kostenlose Kopie der gespeicherten Daten erhalten.

**Kontaktdaten der Verantwortlichen bezüglich der Hinweise zur Datenverarbeitung
nach Art. 13 und 14 DSGVO Ihrer zuständigen Klinik/Praxis**

**1. Name und Kontaktdaten des*der für die Verarbeitung Verantwortlichen sowie des*der
betrieblichen Datenschutzbeauftragten**

Zuständiges Prüfzentrum:

Verantwortliche*r Studienleiter*in im Prüfzentrum:

Verantwortliche*r Datenschutzbeauftragte*r im Prüfzentrum:

Empfangsberechtigte*r für alle patienten-/probandenrechtlichen Anliegen, die das
Prüfzentrum betreffen:

Eine Kopie der Patienteninformation Version 5.2, des Fragebogens und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Die „Hinweise zur Datenverarbeitung nach Art. 13 und 14 DSGVO“ habe ich erhalten und nehme ich hiermit zur Kenntnis.

Datum, Unterschrift (Patient*in): _____

Datum, Unterschrift, Stempel (behandelnde*r Arzt*Ärztin):

Stempel

Kontaktdaten für CaRe High – Mitarbeiter*innen bei eventuellen Rückfragen zum ausgefüllten Fragebogen sowie für die Zusendung des Familieninfopakets und des Fragebogens zur Folgebefragung (Postversand):

Name, Vorname: _____

Anschrift: _____

Telefonnummer: _____

E-Mail-Adresse: _____ @ _____ . _____
(Bitte in Druckbuchstaben ausfüllen)

Ich möchte den Patientenfragebogen:

- über die mobile CaRe High App ausfüllen.**
Sie erhalten einen Link, um die App herunterzuladen. Hier können Sie Ihre Fragebögen ausfüllen. Bitte geben Sie oben Ihre E-Mail-Adresse an.
- über eine Website am PC ausfüllen.**
Sie erhalten einen individuellen Link. Bitte geben Sie oben Ihre E-Mail-Adresse an.
- als Papierfragebogen ausfüllen.**
Sie erhalten den Fragebogen mit einem frankierten Rückumschlag von uns per Post. Bitte geben sie oben Ihre Anschrift an.
- telefonisch beantworten.**
Ein*e CaRe High – Mitarbeiter*in wird Sie kontaktieren. Bitte geben Sie oben eine Telefonnummer an.
Wann sind Sie am besten zu erreichen? _____