

Patienteninformation für Erwachsene zum Projekt

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



CaRe High ist ein Projekt der D•A•CH-Gesellschaft Prävention von Herz-Kreislauf-Erkrankungen e.V.

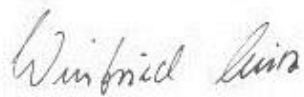
Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

*mit dieser Patienteninformation möchten wir Sie über die Erkrankung **“Familiäre Hypercholesterinämie”**, ihre Ursachen und Folgen und die Therapiemöglichkeiten aufklären. Wir führen eine Registerstudie zur Häufigkeit dieser Erkrankung sowie zum Gesundheits- und Behandlungsstatus von betroffenen Patienten durch. Ihr behandelnder Arzt möchte Sie fragen, ob Sie an dieser Studie teilnehmen wollen, da er bei Ihnen Hinweise auf diese Erkrankung festgestellt hat.*

Wir wollen mit unserem Projekt ein Kaskadenscreening für familiäre Hypercholesterinämie etablieren. Im Rahmen des Projekts sollen möglichst viele Patienten mit auffälligem LDL-Cholesterin-Wert identifiziert, diagnostiziert und einer entsprechenden Therapie zugeführt werden. Ebenfalls betroffene Angehörige sollen angesprochen und einer entsprechenden Behandlung zugeführt werden. Die weitere Diagnostik und Therapie bleiben immer in der Verantwortung des behandelnden Arztes. Betroffene Patienten werden zusätzlich zu ihrer Krankengeschichte, ihrem Ernährungsverhalten und ihrer Medikation befragt. Alle erhobenen Daten werden in einem Register zusammengeführt. Dadurch wird es erstmals möglich, die Prävalenz der Erkrankung in Deutschland abzuschätzen und den Versorgungsstatus der Patienten zu analysieren.

Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit nehmen, diese Patienteninformation zu lesen. Sollten Sie Interesse daran haben, an dieser Studie teilzunehmen, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit. Er wird die weiteren Schritte in die Wege leiten.

Mit freundlichen Grüßen



*Univ.-Prof. Dr. Winfried März,
Studienleiter*



*Dr. rer. nat. Ira an Haack,
Projektkoordination*

Im Folgenden erhalten Sie Information darüber, wer wir sind, was diese Erkrankung ausmacht, welche Folgen sie haben kann und wie unsere Studie abläuft.

Wer wir sind:

Die Studie wird von der D•A•CH -Gesellschaft Prävention von Herz-Kreislauf-Erkrankungen e. V. mit freundlicher Unterstützung da Firma AMGEN GmbH, München durchgeführt. Die für den D-A-CH-Raum (Deutschland, Österreich, Schweiz) gegründete D•A•CH-Gesellschaft bündelt neueste Erkenntnisse aus Forschung und Klinik in Kooperation mit anderen etablierten Fachgesellschaften und macht dieses Wissen zugänglich. Sie vernetzt Spezialisten der Bereiche Lipide, Diabetes, Hochdruck, Lebensstil und Ernährung miteinander und ist Sprachrohr gemeinsam formulierter Strategien der Prävention von Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Weitere Informationen zur D•A•CH-Gesellschaft finden Sie im Internet unter der Adresse www.dach-praevention.eu

Kontaktadresse:

CaRe High
Industriestr. 41A
68169 Mannheim

info@carehigh.de

www.carehigh.de www.checkdeinherz.de

Allgemeine Information

Was ist “familiäre Hypercholesterinämie”?

Familiäre Hypercholesterinämie (FH) ist eine erblich bedingte Störung im Cholesterinstoffwechsel. Sie wird dominant vererbt, das heißt, dass die Hälfte aller Familienmitglieder betroffen ist. Die Störung im Cholesterinstoffwechsel führt schon ab frühester Kindheit zu einer erhöhten Konzentration einer bestimmten Cholesterinform (LDL-Cholesterin) im Blut (Werte höher als 190 mg/dl sind die Regel). Dadurch kommt es schon sehr viel früher als bei nicht betroffenen Patienten zu Ablagerungen in den Blutgefäßen. Diese können sehr früh zu Gefäßverschlüssen, Herzinfarkten und Schlaganfällen führen. Es wird geschätzt, dass die familiäre Hypercholesterinämie bei einem von 500 Einwohnern vorkommt, neuere Studien legen nahe, dass die Häufigkeit noch größer ist. Leider wird diese Erkrankung häufig erst diagnostiziert, wenn es bereits zu Folgekrankheiten der Herzkranzgefäße (koronaren Folgekrankheiten) wie Herzinfarkten gekommen ist.

Was ist die Ursache von “familiärer Hypercholesterinämie”?

Verursacht wird die familiäre Hypercholesterinämie nach bisherigem Wissensstand hauptsächlich durch Veränderungen in den Erbanlagen für drei verschiedene Eiweißstoffe (Proteine), die eine wichtige Rolle im Cholesterinstoffwechsel spielen. Dies sind der LDL-Rezeptor, das Apolipoprotein B-100 und das Protein PCSK9. Durch die Veränderung an diesen drei Proteinen kommt es zu einer verringerten Aufnahme des LDL-Cholesterins in die Leberzellen. Dadurch erhöht sich der LDL-Cholesterinspiegel im Blut und es kommt zu Ablagerungen an den Gefäßwänden. In wenigen Fällen von diagnostizierter familiärer Hypercholesterinämie kann in keinem der drei Proteine eine Veränderung gefunden werden. Dies heißt jedoch nicht, dass die Diagnose falsch ist, sondern dass vermutlich eine Veränderung in einem anderen Protein vorliegt, dessen Rolle bisher noch nicht bekannt ist.

Wie wird “familiäre Hypercholesterinämie” diagnostiziert?

Für die Diagnose der familiären Hypercholesterinämie werden mehrere Symptome berücksichtigt. Einen ersten Hinweis gibt der Gesamtcholesterinwert bzw. der LDL-Cholesterinwert. Liegt der Gesamtcholesterinwert über 290 mg/dl bzw. der LDL-Cholesterin-Wert höher als 190 mg/dl sollte an eine familiäre Hypercholesterinämie gedacht werden. Es sollte eine Befragung des Patienten bezüglich der Familiengeschichte für Erkrankungen der Herzkranzgefäße (koronare Herzerkrankungen) erfolgen. Außerdem sollte der Patient auf das Vorliegen von Ablagerungen von Cholesterin in Form von Verdickungen oder Beulen (sogenannte Xanthome) an bestimmten Sehnen untersucht werden. Gleichzeitig müssen andere Erkrankungen, die einen erhöhten Cholesterinspiegel verursachen können, ausgeschlossen werden. Anhand eines Punkteschemas kann der Arzt beurteilen, wie wahrscheinlich eine familiäre Hypercholesterinämie wirklich ist. Ist der Verdacht begründet, so kann dem Patienten eine genetische Untersuchung angeboten werden, um die Diagnose endgültig zu bestätigen. In jedem Fall sollte eine Information der Angehörigen erfolgen.

Welche Therapiemöglichkeiten gibt es?

Der erhöhte Cholesterinspiegel im Blut lässt sich in der Regel durch die Einnahme von Medikamenten (Statinen) sehr gut behandeln. Die Statine stehen unter verschiedenen Handelsnamen und in unterschiedlichen Dosen zur Verfügung. Ziel der Therapie ist eine Senkung des LDL-Cholesterin-Wertes unter 100 mg/dl, bei bereits bestehender Herzerkrankung sogar unter 70 mg/dl. Mindestens sollte der LDL-Cholesterinwert jedoch halbiert werden. Die europäische Arteriosklerose-Gesellschaft empfiehlt einen sofortigen Behandlungsbeginn nach Diagnosestellung mit der maximalen, verträglichen Statin-Dosis. Nach 4 bis 6 Wochen muss der Therapieerfolg sowie eventuelle Nebenwirkungen kontrolliert werden. Wird der Cholesterinwert durch alleinige Gabe von Statinen nicht genügend gesenkt, so kann eine Kombination mit dem Cholesterinresorptionshemmer Ezetimib (er hemmt die Aufnahme des Cholesterins im Darm) und/oder einem Anionenaustauscher (regt die Bildung

neuer Gallensäuren aus Cholesterin an und senkt dadurch den Cholesterinspiegel im Blut) erfolgen. Seit Ende 2015 stehen zwei weitere Medikamente der Wirkstoffklasse der PCSK9-Inhibitoren zur Verfügung. Dabei handelt es sich um Antikörper, die einen Bestandteil des Cholesterinstoffwechsels blockieren und dadurch die LDL-Cholesterinkonzentration im Blut um ca. die Hälfte reduzieren können. Begleitet werden sollte die medikamentöse Therapie immer durch Änderungen im Lebensstil. Eine verringerte Aufnahme von Cholesterin über die Ernährung durch Verringerung des Anteils von tierischen Fetten soll angestrebt werden. Rauchen soll aufgegeben werden. Regelmäßige sportliche Aktivitäten sollen in den Tagesablauf eingebaut werden. Erfahrungsgemäß ersetzen diese sinnvollen Maßnahmen aber die medikamentöse Therapie nicht.

Was bedeutet die Diagnose “familiäre Hypercholesterinämie” für meine Familie?

Da die familiäre Hypercholesterinämie eine Erbkrankheit ist, die dominant vererbt wird, ist in der Regel ungefähr die Hälfte der Familienmitglieder von der Erkrankung betroffen. Sollte sich die Diagnose also bei Ihnen bestätigen, so ist es sehr wichtig, auch Ihre direkten Familienangehörigen über diese Krankheit zu informieren. Dadurch ist es möglich die Krankheit auch bei Ihren Angehörigen zu diagnostizieren und eine Therapie einzuleiten. Gerade bei Ihren jüngeren Familienmitgliedern (z.B. Kindern) kann ein früher Therapiebeginn das Risiko für spätere Herz-Kreislauferkrankungen auf das Maß von nicht-betroffenen Angehörigen reduzieren. Aber auch ältere Angehörige profitieren von einer Diagnose und Therapie und vermindern ihr Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen erheblich.

Was sind die Vor- und Nachteile einer genetischen Untersuchung?

Die europäische Arteriosklerose-Gesellschaft empfiehlt in ihren Leitlinien zu familiärer Hypercholesterinämie eine genetische Untersuchung für alle Patienten, bei denen eine Diagnose aufgrund der verwendeten Punkte-Scores wahrscheinlich oder sicher ist. Wird dabei eine genetische Veränderung gefunden,

so sollte auch allen erstgradigen Verwandten eine genetische Untersuchung angeboten werden. Die genetische Untersuchung ist **nicht** verpflichtend, um an dieser Registerstudie teilzunehmen. Ihr behandelnder Arzt berät Sie über die Möglichkeit der genetischen Untersuchung oder überweist Sie an einen Facharzt.

Durch die genetische Untersuchung kann auch bei Personen, die bisher einen niedrigen Cholesterinwert aufweisen (bspw. Kinder) die Diagnose "familiäre Hypercholesterinämie" bestätigt werden. Dadurch sind ein frühzeitiger Therapiebeginn und eine erhebliche Risikoverminderung möglich. Wird die Diagnose nur über die Blutwerte und die körperliche Untersuchung gestellt, kann es in einem Viertel der Fälle zu einer Fehldiagnose kommen. Eine gesicherte Diagnose führt häufig zu einer verbesserten Therapietreue bei Patienten. Über die weiteren Vor- und Nachteile einer genetischen Untersuchung wird Sie Ihr behandelnder Arzt oder ein Facharzt für Humangenetik ausführlich beraten.

Wo erhalte ich weitere Informationen und Unterstützung?

Weitere Informationen zur Familiären Hypercholesterinämie sowie Kontaktdaten von Selbsthilfegruppen erhalten Sie bei der Patientenorganisation Cholco e.V. unter www.cholco.org oder info@cholco.org.

Informationen zur Studie und studienbedingten Maßnahmen

Wie funktioniert die Studie?

Das Ziel unseres Projekts ist es, möglichst viele Patienten (deutschlandweit mindestens 5000 Patienten) mit gesicherter oder Verdachtsdiagnose "familiäre Hypercholesterinämie" zu identifizieren. Diese Patienten sollen bezüglich der familiären Vorgeschichte, der eigenen Krankheitsgeschichte, dem Ernährungsverhalten sowie der medikamentösen Therapie befragt werden. Diese Daten werden von uns in einer Datenbank gesammelt und hinsichtlich der tatsächlichen Häufigkeit der Erkrankung, dem Behandlungsstatus sowie den Vor- und Folgeerkrankungen ausgewertet.

Ein- und Ausschlusskriterien

Für die Teilnahme an der Studie gelten die folgenden Einschlusskriterien, die von Ihrem behandelnden Arzt überprüft werden:

- LDL-Cholesterin-Wert von 190 mg/dl oder mehr (ohne eine Behandlung, die den Cholesterin-Wert senkt)
- Gesamtcholesterin-Wert von 290 mg/dl oder mehr
- Patienten mit Sehnenxanthome (Ablagerungen von Cholesterin in Form von Verdickungen oder Beulen an den Sehnen)
- Patienten mit positiver Familienkrankheitsgeschichte für erhöhten Cholesterinwert (Hypercholesterinämie)
- Patienten mit positiver Familienkrankheitsgeschichte für Herzinfarkt vor dem 50. Lebensjahr bei Großeltern, Onkel, Tante oder vor dem 60. Lebensjahr bei Eltern, Geschwistern oder Kindern
- Verwandte ersten und zweiten Grades von Patienten mit familiärer Hypercholesterinämie (FH), unabhängig von Alter und Geschlecht

Sollten Sie bereits Medikamente einnehmen, die Ihren Cholesterin-Wert senken, müssen Sie diese **nicht** absetzen. Ihr Arzt kann anhand der verwendeten Medikamentendosis den Ausgangswert abschätzen.

Neben den aufgeführten Einschlusskriterien gibt es auch Kriterien, die die Teilnahme an der Studie ausschließen (Ausschlusskriterien). Von der Studie ausgeschlossen werden:

- Personen, die eine schriftliche Einwilligung in die Teilnahme ablehnen;
- Personen mit geistiger Behinderung;
- Personen, die nicht in der Lage sind, den Zweck des Projekts zu verstehen;
- Patienten bei denen akute psychiatrische Erkrankungen diagnostiziert wurden;
- Patienten mit akuten Erkrankungen, die nicht das Herz-Kreislauf-System betreffen;
- Patienten nach Operationen innerhalb der letzten drei Monate, die nicht das Herz-Kreislauf-System betreffen;

- Patienten mit chronischen, überwiegend nicht-kardialen Erkrankungen (zum Beispiel chronische Niereninsuffizienz (ab einer GFR < 60 ml/min/m²) und Hämodialyse, schwere rheumatische Arthritis/Gicht (ab einer Medikamenteneinnahme - auch bei Bedarf), Hepatitis C, HIV/Aids, Morbus Crohn, Multiple Sklerose, maligne Krankheit in den letzten 5 Jahren). Davon ausgenommen sind folgende Krankheiten: Asthma bronchiale, COPD; Sarkoidose, Depression/Angsterkrankung mit oder ohne Medikamenteneinnahme, Morbus Bechterew, Morbus Basedow, Niereninsuffizienz Stadium I-II, Amyotrophe Lateralsklerose (ALS), Gicht/Rheuma/Polyarthritits ohne Medikamente

Studienablauf und studienbedingte Maßnahmen

Wir werden dabei folgendermaßen vorgehen: Zunächst werden die Hausärzte, Internisten und Kardiologen über das Projekt informiert und um Mitarbeit gebeten. Die teilnehmenden Ärzte filtern dann aus ihren Patientendaten die Patienten mit erhöhtem Cholesterinwert heraus und laden sie ein, an unserer Studie teilzunehmen. Mit Ihrem Einverständnis füllt der Arzt einen Fragebogen (Arztbogen) zu Ihren Vorerkrankungen, Blutwerten und weiteren relevanten Informationen aus. Es werden ausschließlich bereits vorhandene Werte genutzt. Ihr behandelnder Arzt beurteilt anhand eines Punkteschemas die Wahrscheinlichkeit, mit der eine familiäre Hypercholesterinämie bei Ihnen vorliegt. Hält er die Diagnose für wahrscheinlich oder gesichert, leitet er eine entsprechende Therapie ein, falls diese nicht bereits erfolgt. Die Therapie ist unabhängig von unserer Studie und bleibt in der Verantwortung Ihres behandelnden Arztes. Er kann Ihnen außerdem eine genetische Untersuchung anbieten, wenn er es für sinnvoll hält. Die genetische Untersuchung ist ebenfalls keine Voraussetzung für die Teilnahme an der Studie und erfolgt nicht studienbedingt. Im Anschluss werden Sie entweder, ihr Einverständnis vorausgesetzt, von einem Studienassistenten kontaktiert, der mit Ihnen den Patienten-Fragebogen bespricht und Ihnen beim Ausfüllen behilflich ist, oder ein Mitarbeiter Ihres Arztes unterstützt Sie hierbei. Studienbedingt werden

ausschließlich Körpergröße, Gewicht Hüft- und Taillenumfang, Blutdruck und Puls bestimmt sowie die Fragebögen und ein Ernährungstagebuch ausgefüllt.

Kaskadenscreening

Der Studienassistent oder Mitarbeiter Ihres Arztes unterstützt Sie außerdem dabei, die eventuell ebenfalls betroffenen Angehörigen zu identifizieren. Sie werden dann gebeten Ihre Angehörigen über die Diagnose FH zu informieren und um die Erlaubnis zur Kontaktaufnahme durch einen Studienassistenten oder Mitarbeiter der Praxis zu bitten. Betroffene und teilnahmebereite Angehörige werden durch den Studienassistenten kontaktiert und ebenfalls eingeladen, an der Studie teilzunehmen (sog. Kaskadenscreening).

Folgebefragung

Alle erhobenen Daten werden in einer Datenbank gesammelt und gehen, Ihr Einverständnis vorausgesetzt, in ein Patientenregister über. In wiederkehrenden Zeitabständen (2 und 5 Jahre) sollen mindestens 2 Folgebefragungen zu Ihrem Gesundheitszustand und dem Therapieerfolg durchgeführt werden. Die Teilnahme daran ist freiwillig.

Inhalt des Fragebogens

Der Fragebogen beinhaltet Fragen zu Ihrer persönlichen Lebenssituation, zur gesundheitlichen Vorgeschichte von Ihnen selbst und von Ihren erst- und zweitgradigen Angehörigen, zu Ihrer Medikation und zu Ihrem Lebensstil. Beim Ausfüllen des Fragebogens ist Ihnen entweder eine Studienassistentin oder ein Mitarbeiter Ihres Arztes gerne behilflich. Sie benötigen ca. 30 Minuten um den Fragebogen auszufüllen. Außerdem bitten wir Sie über 5 Tage ein Ernährungsprotokoll zu führen. Das Ernährungsprotokoll ist freiwillig. Wenn Sie es führen, erhalten Sie eine Auswertung des Protokolls und des Ernährungsfragebogens von Ernährungswissenschaftlern der Universität Jena.

Was passiert mit meinen Daten?

Ihre Daten werden in einer Datenbank gespeichert. Dazu wird Ihnen eine Studiennummer (Pseudonym) zugeteilt, welche in der Datenbank Ihren Namen ersetzt. Diese Studiennummer setzt sich aus einer Nummer für das Bundesland, in dem Ihr Arzt praktiziert, einer Nummer für die Arztpraxis und einer Nummer für den Patienten zusammen und hat die Form 00-000-0000. Die erfassten Daten werden auf einem nur für Projektmitarbeiter zugänglichen Server in einer Datenbank gespeichert und verarbeitet. Der Zugriff auf die Daten erfolgt über verschlüsselte Verbindungen und ist mit Benutzernamen und Passwort geschützt. Die Daten werden bei der Eingabe in die Datenbank pseudonymisiert, das heißt die Daten, die einen Rückschluss auf Ihre Person zulassen und Ihre Kontaktdaten werden nicht in der Datenbank gespeichert.

Im Folgenden möchten wir Ihnen die ausführlichen **Hinweise zur Datenverarbeitung nach Artikel 13 der Datenschutz-Grundverordnung** aufführen:

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

Diese Datenschutzhinweise gelten für die Datenverarbeitung durch:

CaRe High Cascade Screening and Registry for High Cholesterol D-A-CH-Gesellschaft Prävention von Herz-Kreislauf-Erkrankungen e.V.

Industriestr. 41A, 68169 Mannheim

Tel: 0173 1889272; Fax: 0621 86429875

E-Mail: info@carehigh.de

Verantwortlicher Projektleiter/ Datenschutzbeauftragter von CaRe High:

Dr. rer. nat. Ira an Haack, ira.anhaack@carehigh.de, 0173 1889272

Den Namen und die Kontaktdaten des für die Verarbeitung Verantwortlichen sowie des Datenschutzbeauftragten Ihrer zuständigen Klinik/ Praxis finden Sie in der, Ihnen ausgehändigten, Einwilligungserklärung.

2. Erhebung und Speicherung personenbezogener Daten sowie Art und Zweck und deren Verwendung

Wenn Sie an der Register-Studie teilnehmen, erheben wir folgende Informationen:

- Anrede, Vorname, Nachname, Anschrift
- eine gültige E-Mail-Adresse,
- Telefonnummer (Festnetz und/oder Mobilfunk)
- Informationen, die im Rahmen des Arzt- und Patientenfragebogens und später im Rahmen des Follow Up-Fragebogens erhoben werden.
- nur mit Ihrer ausdrücklichen Einwilligung: genetische Daten

Die personenbezogenen Daten (Kontaktdaten) werden in einer separaten Datei örtlich getrennt von den Fragebogendaten und elektronisch verschlüsselt gespeichert (Pseudonymisierung), so dass eine Zuordnung für unbeteiligte Dritte nicht möglich ist. Ihre Daten werden ausschließlich zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet. Die Geldgeber dieser Studie erhalten eine Zusammenfassung der Analyse der pseudonymisierten Daten als Zwischen- und Abschlussbericht.

Die Erhebung dieser Daten erfolgt,

- um Sie als Studienteilnehmer identifizieren zu können;
- zur Korrespondenz mit Ihnen;
- zum Zwecke der medizinisch-wissenschaftlichen Forschung im Rahmen der CaRe High-Studie (die Inhalte der Studie sind in der Patienteninformation dargelegt)
- um im weiteren Verlauf der Studie eine Folgebefragung durchführen zu können

Die Datenverarbeitung erfolgt ausschließlich mit Ihrer Einwilligung und ist nach Art. 6 Abs. 1 S. 1 lit. a DSGVO zu den genannten Zwecken für die Teilnahme an der Registerstudie CaRe High erforderlich.

Die, für die Durchführung der Studie, von uns erhobenen Kontaktdaten werden bis zum Ende der zweiten Folgebefragung nach 5 Jahren gespeichert und danach

gelöscht, es sei denn, dass wir nach Artikel 6 Abs. 1 S. 1 lit. c DSGVO aufgrund von steuer- und handelsrechtlichen Aufbewahrungs- und Dokumentationspflichten (aus HGB, StGB oder AO) zu einer längeren Speicherung verpflichtet sind oder Sie in eine darüberhinausgehende Speicherung nach Art. 6 Abs. 1 S. 1 lit. a DSGVO eingewilligt haben. Alle in den Fragebögen erhobenen Daten werden nach Abschluss der Folgebefragung anonymisiert und nach Abschluss der Studie weitere 10 Jahre für Forschungszwecke gespeichert.

3. Weitergabe von Daten an Dritte

Eine Übermittlung Ihrer Kontaktdaten an Dritte findet nicht statt. Die Daten aus den Fragebögen werden anonymisiert an das internationale FH-Register der European Artherosclerosis Society (EAS) mit Sitz am Imperial College, London, England, Prof. Ray; (<http://www.eas-society.org/fhsc-registry.aspx>) weitergegeben und zu Forschungszwecken ausgewertet. In diesem weltweiten Register für FH-Patienten sollen Daten aus verschiedenen Ländern zusammengeführt werden, um Erkenntnisse über die Erkrankung Familiäre Hypercholesterinämie, ihre Risiken, Folgeerkrankungen, Diagnose- und Therapiestandards zu verbessern.

Des Weiteren werden die Daten des Ernährungsfragebogens pseudonymisiert an Ernährungswissenschaftler der Universität Jena (Arbeitsgruppe Prof. Lorkowski) zur Auswertung weitergegeben. Sie erhalten im Anschluss eine schriftliche Auswertung. Es ist geplant, die gewonnenen Erkenntnisse in wissenschaftlichen Arbeiten zu veröffentlichen. Keine dieser Veröffentlichungen wird Rückschlüsse auf Ihre persönliche Identität zulassen. Die statistische Auswertung der Daten erfolgt in pseudonymisierter Form.

Eine Übermittlung der Daten in ein Drittland (außerhalb der EU) nach Art 49 Abs.1 lit. a findet nicht statt.

4. Automatische Entscheidungsfindung

Eine automatische Entscheidungsfindung gemäß Art. 22 DSGVO findet nicht statt.

5. Betroffenenrechte

Sie haben das Recht:

- gemäß Art. 7 Abs. 3 DSGVO Ihre einmal erteilte Einwilligung jederzeit gegenüber uns zu widerrufen. Dies hat zur Folge, dass wir die Datenverarbeitung, die auf dieser Einwilligung beruhte, für die Zukunft nicht mehr fortführen dürfen;
- gemäß Art. 15 DSGVO Auskunft über Ihre von uns verarbeiteten personenbezogenen Daten zu verlangen. Insbesondere können Sie Auskunft über die Verarbeitungszwecke, die Kategorie der personenbezogenen Daten, die Kategorien von Empfängern, gegenüber denen Ihre Daten offengelegt wurden oder werden, die geplante Speicherdauer, das Bestehen eines Rechts auf Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung oder Widerspruch, das Bestehen eines Beschwerderechts, die Herkunft Ihrer Daten, sofern diese nicht bei uns erhoben wurden, sowie über das Bestehen einer automatisierten Entscheidungsfindung einschließlich Profiling und ggf. aussagekräftigen Informationen zu deren Einzelheiten verlangen;
- eine kostenlose Kopie der gespeicherten Daten zu verlangen;
- gemäß Art. 16 DSGVO unverzüglich die Berichtigung unrichtiger oder Vervollständigung Ihrer bei uns gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen;
- gemäß Art. 17 DSGVO die Löschung Ihrer bei uns gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen;
- gemäß Art. 18 DSGVO die Einschränkung der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu verlangen. Dies gilt soweit die Richtigkeit der Daten von Ihnen bestritten wird. Es gilt auch für den Fall, dass die Verarbeitung unrechtmäßig ist, Sie aber deren Löschung ablehnen. Es gilt weiterhin, wenn wir die Daten nicht mehr benötigen, Sie jedoch diese zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen benötigen. Es gilt letztlich auch, wenn Sie gemäß Art. 21 DSGVO Widerspruch gegen die Verarbeitung eingelegt haben;

- gemäß Art. 20 DSGVO Ihre personenbezogenen Daten, die Sie uns bereitgestellt haben, in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesebaren Format zu erhalten oder die Übermittlung an einen anderen Verantwortlichen zu verlangen und
- gemäß Art. 77 DSGVO sich bei einer Aufsichtsbehörde zu beschweren. In der Regel können Sie sich hierfür an die Aufsichtsbehörde Ihres üblichen Aufenthaltsortes oder Arbeitsplatzes oder des Vereinssitzes (D-A-CH-Gesellschaft Prävention von Herz-Kreislauferkrankungen e.V., Hamburg) wenden.
- Eine Liste mit den Kontaktdaten aller Landesdatenschutzbeauftragten finden Sie unter dem folgenden Link:
- https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html
- Eine Einschränkung der vorgenannten Betroffenenrechte erfolgt gemäß Art.89 DSGVO ausschließlich, wenn im Falle des Widerrufs der Einwilligung die Löschung der erhobenen Daten nicht möglich ist, weil die Daten bereits in eine Analyse eingeflossen sind.

6. Widerspruchsrecht

Sie können jederzeit Ihre Teilnahme an der Studie ohne Nachteile für Sie beenden. Bei Rücktritt von der Studie kann auf Wunsch bereits gewonnenes personenbezogenes Datenmaterial vernichtet werden. Sie können sich beim Ausscheiden aus der Studie entscheiden, ob Sie mit der Auswertung Ihrer Studiendaten einverstanden sind oder nicht oder ob wir diese in anonymisierter Form weiterverwenden dürfen. Sie können die Löschung der gespeicherten Daten verlangen. Sollten Sie zu einem späteren Zeitpunkt Ihre Entscheidung ändern wollen, setzen Sie sich bitte mit dem Studienarzt in Verbindung. Beachten Sie bitte, dass Daten aus bereits durchgeführten Analysen nicht mehr gelöscht werden können.

Sofern Ihre personenbezogenen Daten auf Grundlage von berechtigten Interessen gemäß Art. 6 Abs. 1 S. 1 lit. f DSGVO verarbeitet werden, haben Sie das Recht, gemäß Art. 21 DSGVO Widerspruch gegen die Verarbeitung Ihrer

personenbezogenen Daten einzulegen, soweit dafür Gründe vorliegen, die sich aus Ihrer besonderen Situation ergeben.

Möchten Sie von Ihrem Widerspruchsrecht Gebrauch machen, genügt eine E-Mail an info@carehigh.de

7. Empfangsberechtigter

Den Namen des Empfangsberechtigten für alle patienten-/probandenrechtlichen Anliegen, die das Prüfzentrum betreffen, finden Sie in der, Ihnen ausgehändigten, Einwilligungserklärung.

Empfangsberechtigter für alle patienten-/probandenrechtlichen Anliegen, die den Sponsor D-A-CH-Gesellschaft Prävention von Herz-Kreislauf-Erkrankungen e.V. betreffen ist Frau Dr. rer. nat. Ira an Haack.

Risiken der Speicherung genetischer Information

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus Ihren Biomaterialien im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zu Ihrer Erbsubstanz. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn Sie selbst (z.B. zur Ahnenforschung) genetische Daten im Internet veröffentlichen. D•A•CH-Gesellschaft Prävention von Herz-Kreislauf-Erkrankungen e.V. versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun.

Informationen über Ergebnisse der Studie

Die Studie CaRe High wurde beim Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS) unter der Nummer DRKS00011824 registriert (https://drks-neu.uniklinikfreiburg.de/drks_web/). Dort können sie bei Interesse Ergebnisse und Veröffentlichungen der Studie abrufen. Außerdem werden wir Ihren behandelnden Arzt über aktuelle Ergebnisse der Studie informieren.

Auskunftsrecht

Gemäß dem Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) haben Sie ein Recht auf unentgeltliche Auskunft über Ihre gespeicherten Daten sowie ggf. ein Recht auf Berichtigung, Sperrung oder Löschung dieser Daten. Auf Anforderung teilt D•A•CH-Gesellschaft Prävention von Herz-Kreislauf-Erkrankungen e.V. Ihnen entsprechend geltendem Recht in schriftlicher Form mit, welche personenbezogenen Daten im CaRe High-Register gespeichert sind. Diese Auskunft ist unentgeltlich. Sie können eine kostenlose Kopie der Daten erhalten.

Widerspruchsrecht

Sie können jederzeit Ihre Teilnahme an der Studie ohne Nachteile für Sie beenden. Bei Rücktritt von der Studie kann auf Wunsch bereits gewonnenes personenbezogenes Datenmaterial vernichtet werden. Sie können sich beim Ausscheiden aus der Studie entscheiden, ob Sie mit der Auswertung Ihrer Studiendaten einverstanden sind oder nicht oder ob wir diese in anonymisierter Form weiterverwenden dürfen. Sie können die Löschung der gespeicherten Daten verlangen. Sollten Sie zu einem späteren Zeitpunkt Ihre Entscheidung ändern wollen, setzen Sie sich bitte mit dem Studienarzt in Verbindung. Beachten Sie bitte, dass Daten aus bereits durchgeführten Analysen nicht mehr gelöscht werden können.