

# Design Wirkungsstudie

Die Wirkungsstudie soll mögliche gesundheitliche Wirkungen von Ultrafeinstaub auf die Gesundheit untersuchen. Im Vorfeld der Ausschreibung zur Durchführung der Wirkungsstudie, wurde das Design einer Studie beauftragt. Dieses soll, die vom FFR formulierten Fragestellungen in wissenschaftliche Methoden und Vorgehensweisen übertragen.

Folgende Arbeitspakete sind für die Designstudie geplant:

## **AP 1 Literaturrecherche: Auswertung und Einordnung aktueller epidemiologischer, toxikologischer und sonstiger umweltmedizinischer Studien**

- **Fragestellung:** „Erhöht die Exposition gegenüber Ultrafeinpartikel das Risiko für gesundheitliche Beeinträchtigungen und spezifische Erkrankungen in der Allgemeinbevölkerung bzw. unter Beschäftigten?“
- **Ziel:** die aktuellen Erkenntnisse zu epidemiologischen, toxikologischen und sonstigen umweltmedizinischen Studien zu UFP zusammenzutragen und auszuwerten, um daraus ein UFP-Wirkmodell zu erstellen.
- **Hypothesenbildung und Entwicklung eines Wirkmodells**
- Erarbeitung eines **Modells** zu den Wirkungen von UFP auf menschliche Gesundheit auf der Basis eigener Hypothesen welche Bevölkerungsgruppen, welche konkreten Expositionen (z.B. kumulative UFP-Belastung, UFP-Belastungsspitzen) und welche konkreten Outcomes (z.B. respiratorische, immunologische, kardiovaskuläre und metabolische Erkrankungen, kognitive Gesundheit) können untersucht werden?

## **AP 2 Ausarbeitung von Kurzsteckbriefen für verschiedene mögliche Studienmodule**

Auf Basis der Ergebnisse des AP 1 werden mindestens 5 Steckbriefe in den Bereichen Epidemiologie und Toxikologie erarbeitet.

### **Kerninformationen der Steckbriefe:**

- Elemente des Wirkmodells (Endpunkte und Wirkmechanismen) und des Designs (Methode, untersuchte Population, Probandenzahl etc., Powerabschätzung, Ablauf)
- Mögliche Aussagen zu methodische Risiken
- Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Gesamtheit der Bevölkerung oder bestimmte Gruppen
- Möglichkeiten einer quellenspezifischen Wirkungszuordnung/ Benötigte UFP-Expositionsdaten und ggf. weiterer Daten
- Geschätzte Kosten und Zeitdauer des Moduls

### **AP 3 Anforderungen an das Messen und Modellieren der UFP Exposition**

Beschreibung der geeigneten Expositionsmodelle bezogen auf die in Betracht kommenden Studienmodule

- Wichtige Metriken im Zusammenhang mit UFP sind die Anzahlgrößenverteilung, die spezifische Oberfläche, die Konzentration von flüchtigen und nicht-flüchtigen UFP, das oxidative Potential und bestimmte Staubinhaltsstoffe.

### **AP 4 Priorisierung von Studiendesign-Elementen anhand der Modul-Steckbriefe**

Festlegung von 2 bis 4 Studienmodulen im Rahmen eines Workshops

- **Zwischenhalt:** Beteiligung des FFR, WQS, Konsortium Belastungsstudie, (regionale) Fachexpert:innen / Akteure
- Einbindung des **Konvents** erfolgt bereits vorab: Vorstellung des aktuellen Stands im März

### **AP 5 Designausarbeitung und Reflexion**

- Konkretisierung und Vertiefung der Designbeschreibung
- Fortsetzung des iterativen Prozesses und Finalisierung in einem weiteren Expert:innen-Workshop

## **AP 6 Vorschläge für eine Wissenschaftliche Studienleitung und Ergebnissynthese**

Erarbeitung eines Vorschlags für eine übergreifende Studienleitung, die verschiedene Aufgaben der organisatorischen und inhaltlichen Abstimmung (auch mit dem FFR) wahrnehmen muss.

## **AP 7 Vorschläge für ein Datenmanagement**

Das Konzept wird folgende Punkte umfassen:

- Datenschutz und Informationspflicht
- Zentrale Datenhaltung und Verlinkung
- Qualitätsprüfung
- Datenhaltung und -archivierung
- Datenzugriffsmanagement und -dokumentation

## **AP 8 Berichtslegung**

Die finale Designentwicklung für eine Wirkungsstudie mit den Modulen „Belastung“ und „Wirkung“ wird nach Freigabe durch die WQS in den Gremien des FFR vorgestellt.

Die Designerstellung der UFP-Wirkungsstudie erfolgt in enger Kooperation mit dem Konsortium, das für die Durchführung der UFP-Belastungsstudie beauftragt worden ist.