



SOURCE FFR



Leistungsbeschreibung

SOURCE FFR – exposure & health

Durchführung einer UFP-Wirkungsstudie:

Modul I: Sekundärdatenstudie

(4. Teilvorhaben von SOURCE FFR)

Inhaltsverzeichnis

_Toc194310915

Einleitung.....	1
Ziele des 4. Teilvorhabens, Modul 1 – Sekundärdatenbasierte Kohortenstudie	7
Zu erbringende Leistungen.....	8
AP 1 Sekundärdatenbasierte Kohortenstudie	8
AP 1.1 Vorbereitende Arbeiten, insbes. Akquirierung teilnehmender Krankenkassen	8
AP 1.2 Studienkonzept.....	9
AP 1.3 Durchführung	10
AP 2 Expositionsdatenerfassung	12
AP 2.1 Expositionsdatenkonzept	12
AP 2.2 Expositionsdatenerfassung	12
AP 3 Synthese & Fazit.....	14
AP 4 Datenmanagement	14
AP 5 Projektmanagement	15
AP 5.1 Zusammenarbeit mit dem AK UFP	17
AP 5.2 Zusammenarbeit mit dem WQS	17
AP 5.3 Berichtslegung & Dokumentation	18
AP 5.4 Kommunikation	18
AP 5.5 Zeit- & Kostenplanung.....	19

Einleitung

Seit einigen Jahren intensiviert sich die Diskussion rund um die Emissionen und Auswirkungen ultrafeiner Partikel (UFP), also Partikel im Größenbereich < 100 nm, am Flughafenstandort Frankfurt am Main. Eines der zentralen Themen hierbei ist, dass der Flughafen eine der bedeutendsten Quellen für UFP für das Umfeld ist und ein entsprechender Handlungsbedarf zur Vermeidung dieser Emissionen bestehe.

Das Hessische Landesamt für Naturschutz, Umwelt und Geologie (HLNUG) hat seit 2017 die Ultrafeinstaub-Konzentration im Umfeld des Frankfurter Flughafens gemessen und ausgewertet. Dabei wurde festgestellt, dass bei Wind aus Richtung des Flughafens und zu Zeiten mit Flugbetrieb UFP-Konzentration im Umland des Flughafens deutlich erhöht sind. Wie stark der Einfluss der UFP-Emissionen des Flughafens an einem Punkt in Bezug auf die Immissionen ist, hängt von der Entfernung vom Flughafen ab und davon, wie häufig sich dieser Punkt aufgrund der vorherrschenden Windrichtung in der Abluft des Flughafens befindet.

Die Messungen wurden sukzessive erweitert und werden auch über die Laufzeit des Vorhabens fortgeführt. Eine enge Kooperation zwischen den Auftragsnehmenden der geplanten Studie und dem HLNUG wird vorausgesetzt. Die Messdaten und Ergebnisberichte werden regelmäßig veröffentlicht und stehen den Auftragsnehmenden zur Nutzung zur Verfügung.

Um mehr über die verschiedenen Quellen, deren Ausbreitung sowie mögliche gesundheitliche Wirkungen dieser Partikel in Erfahrung zu bringen, um auf wissenschaftlicher Erkenntnisbasis handeln zu können, beauftragte das Forum Flughafen und Region (FFR) Ende 2018 zunächst eine Hintergrundrecherche zu UFP. Es folgte dann, im August 2019, eine zweitägige Expertenanhörung. Unabhängige externe Experten aus unterschiedlichen Disziplinen und Handlungsbereichen auf dem Gebiet ultrafeiner Partikel waren eingeladen den aktuellen Stand der Wissenschaft öffentlich darzulegen und zu diskutieren.

Basierend auf den Ergebnissen dieser Arbeiten des HLNUG und den gewonnen wissenschaftlichen Erkenntnissen, hat sich das FFR u.a. mit den noch offenen und weiter zu klärenden Forschungsfragen auseinandergesetzt und diese zusammengetragen. Ziel des Gesamtvorhabens (<https://www.ultrafeinstaub-studie.de/de/>) ist eine umfassende Untersuchung zur Belastung durch UFP und deren gesundheitliche Wirkung in der Rhein-Main-Region. Hierfür sollen insgesamt vier Teilvorhaben durchgeführt werden – die hier vorliegende Leistungsbeschreibung bezieht sich auf das 4. Teilvorhaben:

1. Teilvorhaben – bereits abgeschlossen: Erstellung eines Studiendesigns für eine UFP-Belastungsstudie inklusive einer entsprechenden Kartierung und eines Datenmanagement-Konzepts.

2. Teilvorhaben – läuft aktuell: Durchführung der UFP-Belastungsstudie. Die Belastungsstudie stellt ein eigenständiges Vorhaben dar, soll aber gleichzeitig so weit wie möglich auch die Grundlagen für eine spätere UFP-Wirkungsstudie liefern. Alle darüber hinaus gehenden Anforderungen an die Belastungserfassung aus Sicht der Wirkungsstudie werden dann im Rahmen der Wirkungsstudie selbst erfasst.

3. Teilvorhaben – bereits abgeschlossen: Erstellung eines Studiendesigns für eine UFP-Wirkungsstudie inklusive des Austauschs mit anderen existierenden Forschungsvorhaben zu UFP.

4. Teilvorhaben: Durchführung der UFP-Wirkungsstudie SOURCE FFR – exposure & health, inklusive eines zusätzlichen Moduls zur UFP-Belastung, um die spezifischen Erfordernisse der Wirkungsstudie an die Belastungserfassung gezielt zu adressieren. So weit wie möglich soll aber die Wirkungsstudie auf die Ergebnisse von Teilvorhaben 2 zurückgreifen. Das Belastungsmodul der UFP-Wirkungsstudie baut folglich auf der ersten Belastungsstudie auf.

Die vorliegende Ausschreibung adressiert nur das 4. Teilvorhaben. Dieses wurde noch einmal unterteilt in mehrere Module: Teil dieser vorliegenden Ausschreibung ist lediglich das Modul „Sekundärdatenbasierte Kohortenstudie“ (SEK). Parallel wird auch – in getrennter Ausschreibung – eine Panelstudie ausgeschrieben. Letztere ist nicht Teil dieser Ausschreibung.

In den Wirkungsstudien sollen jeweils folgende Forschungsfragen untersucht werden:

- Welche Auswirkung haben ultrafeine Partikel insbesondere aus dem Luft- und Straßenverkehrssektor auf die Gesundheit der Bevölkerung im Rhein-Main Gebiet?
- Gibt es unterschiedliche Auswirkungen je nach UFP-Quelle? Wenn ja, welche?
- Wie sind, je nach untersuchtem Endpunkt, die Wirkmechanismen zwischen UFP-Exposition und gesundheitlichen Folgen?
- Gibt es Unterschiede in Abhängigkeit bestimmter Bevölkerungsgruppen?
- Welche Bedeutung haben multiple Wirkfaktoren auf die Gesundheit, z.B. Kombination UFP/ Verkehrslärm oder UFP/ weitere Luftschadstoffe und meteorologische Parameter, wie z.B. UFP/Temperatur?

Die Anforderungen wurden größtenteils aus dem Bericht des 3. Teilvorhabens (siehe Anhang I) entnommen. Dementsprechend finden sich z.T. wortgleiche Sätze/ Textabschnitte aus dem Konzept in der Ausschreibung wieder. Diese wurden jeweils nicht einzeln gekennzeichnet. Im jeweiligen Abschnitt wird aber auf die entsprechenden Stellen des Konzepts verwiesen.

Abbildung 1: Ablauf des Gesamtvorhabens. Nur das 4. Teilvorhaben (Wirkungsstudie) ist Gegenstand dieser Leistungsbeschreibung

Hintergrund: Das „Forum Flughafen und Region“ und seine Gremien

Das Forum Flughafen und Region (FFR) ist eine Institution, die als Nachfolgeorganisation des Regionalen Dialogforums (RDF) eingerichtet wurde, um dem Dialog zwischen der Region und der Luftverkehrswirtschaft einen Rahmen zu geben. Im FFR sind u.a. Akteure aus Luftverkehrsindustrie, Politik und von betroffenen Kommunen vertreten, um konsensuale Lösungen zu entwickeln.

Kernaufgabe des FFR ist, neben der Fortführung des Dialogs, die Erörterung der Auswirkungen des Luftverkehrs mit besonderem Bezug auf den Flughafen Frankfurt Main und die Region Rhein-Main. Daher beschäftigt sich das FFR intensiv mit einer Vielfalt an Themen, die im Zusammenhang mit dem Frankfurter Flughafen und seiner Umwelt stehen.

Die gemeinnützige Umwelthaus GmbH als Trägerin des Umwelt- und Nachbarschaftshauses (UNH), die als Geschäftsstelle des FFR fungiert, hat dabei die inhaltliche und organisatorisch-administrative Betreuung der verschiedenen Gremien und Arbeitsbereiche des FFR sicherzustellen.

Zur Bearbeitung des Themas UFP existieren im FFR folgende Arbeitsgremien, mit denen im Laufe des Vorhabens von Seiten der Auftragnehmenden zusammengearbeitet werden muss:

Vorstand (VS) und Koordinierungsrat (KR) des FFR

Grundsatzentscheidungen zur Studie werden im KR getroffen. Der KR hat für das Thema UFP den Arbeitskreis UFP (AK UFP) eingesetzt, der mit allen Akteuren des KR sowie zusätzlichen anderen Akteuren besetzt ist. Der KR verfügt über folgende Zuständigkeiten:

- Der Vorstand leitet das FFR und seine Gremien
- Abnahme von Studienteilen und Ergebnisberichten (im Sinn von Feststellung der Erfüllung der vertraglichen Pflichten) (KR)
- Bewertung der Studienergebnisse aus Sicht des FFR und Verabredungen zum weiteren Vorgehen des FFR und zur Kommunikation (KR)
- Kommunikation nach außen im Namen des FFR, Endverantwortung für Pressematerialien (VS)
- Benennung/Änderung von Mitgliedern im AK UFP (KR)
- Benennung der Mitglieder der WQS (KR)

Konvent des FFR

UNH und/ oder Auftragnehmende berichten mind. einmal jährlich über den Fortschritt des UFP-Studienprozesses. Der Konvent wird jeweils vor der Entscheidung des KR über das Studiendesign für die Belastungs- und spätere Wirkungsstudie angehört.

Umwelt- und Nachbarschaftshaus (UNH)

Als Geschäftsstelle des FFR und formeller Auftraggeber ist das UNH grundsätzlich für folgende Aspekte zuständig:

- Ist Vertragspartner für Studiennehmer und Honorarverträge der Wissenschaftlichen Qualitätssicherung (WQS)

- Projektmanagement: Koordination, Abstimmung und Kontrolle aller Projektschritte und Arbeitsgruppen; sorgt für den stetigen Informationsfluss zwischen den Gremien, insbesondere in den Vorstand und KR
- Prüft Verwendungsnachweise, Abrechnungen, Einhaltung vertraglicher Pflichten etc. und bereitet Entscheidungsvorlagen für den KR auf
- Beruft Sitzungen des AK UFP ein und leitet sie.
- Beruft Projekttreffen mit Konsortium/UNH/wissenschaftliche Begleitung/ggf. WQS ein und leitet sie.
- Beruft Sitzungen der WQS ein, die von der wiss. Begleitung in Abstimmung mit UNH geleitet werden.
- Vorbereitung, Organisation, Planung und Erstellung von Texten und Veranstaltungen für die Presse- und Öffentlichkeit (Pressemeldungen, Webseite, Pressekonferenz), je nach Bedarf ggf. mit Unterstützung einer Agentur sowie der wissenschaftlichen Begleitung. Die Auftragnehmenden, AK und KR werden eingebunden und haben die Möglichkeit Hinweise zu geben; Letztverantwortung liegt beim Vorstand.
- Entsprechend der originären Zuständigkeit des UNH: Transparenz schaffen (Politik, Bürger, Kommunen, Luftverkehrswirtschaft, etc.); Bearbeitet Anfragen von Bürgern, Presse und Stakeholdern.

Arbeitskreis UFP (AK UFP)

Der AK UFP bleibt über die gesamte Dauer aller Vorhaben, also auch über Erstellung des Studiendesigns hinaus, bis zum Vorliegen und der Auswertung der Ergebnisse aller Teilvorhaben bestehen. Eine wesentliche Aufgabe des AK UFP ist die Gewährleistung einer möglichst konsensorientierten, vertrauensvollen, zielstrebigem und ergebnisoffenen Gestaltung des Studienprozesses.

Zu den Aufgaben des AK UFP gehören:

- Beratung des UNH bei der Erstellung der Ausschreibungsunterlagen und dem Ausschreibungsverfahren in allen vorgesehenen sukzessiven Ausschreibungen.
- Enge inhaltliche Begleitung der Studien in Zusammenarbeit mit dem UNH und der wissenschaftlichen Begleitung; ggf. Teilnahme an Projektmeetings mit Konsortium und WQS.
- Transparenz über den Entstehungsprozess und die Ergebnisse innerhalb der beteiligten Organisationen der verschiedenen Stakeholdergruppen schaffen (Kommunen, Luftverkehrswirtschaft, Behörden etc.).
- Sorge dafür tragen, dass die Studie die inhaltlichen Fragestellungen entsprechend der Intention bei Studienvergabe beleuchtet.
- Formulieren von abgestimmten fachlichen, kommunikativen oder strategischen Hinweisen oder Anliegen an den KR, und die Auftragnehmenden. Diese müssen jeweils vom vertraglichen Umfang der jeweiligen Studie abgedeckt sein und dürfen nicht im Widerspruch zu Beschlüssen des KR stehen.
- Hinweise auf Verständlichkeit, Nachvollziehbarkeit, praktische Nutzbarkeit der Ergebnisse sowie redaktionelle Hinweise.
- Vorschläge für geeignete Kommunikation in die Region etc. (Zeitpunkt, Art, Beteiligte).
- Empfehlungen an KR, wie sich im Lauf der Studie ergebender Umstände mit entsprechenden

Anpassungen des Designs, Erweiterung des Konsortiums, der Zielsetzung o.Ä. umgegangen werden sollte.

Wissenschaftliche Begleitung (WB) des FFR

Die wissenschaftliche Begleitung wird vom FFR beauftragt, eine fachliche Begleitung insbesondere als Unterstützung für das UNH, KR und AK darzustellen. Sie ist ein neutrales (im Sinn von nicht interessensgebundenes) Bindeglied zwischen „Fachwelt“ und FFR auf Arbeitsebene. Die WB nimmt grundsätzlich an allen Sitzungen des AK, Meetings mit dem Konsortium sowie der WQS teil.

Zu den Aufgaben der WB gehören:

- Erstellung von fachlichen Inputs auf Bitte des KR, UNH oder AK
- Fachliche Einschätzungen auf Bitte des UNH oder KR, ob bestimmte vertragliche Benchmarks als eingehalten angesehen werden können.
- Prüfung von Textentwürfen/Präsentationen etc. des FFR für die Öffentlichkeit auf fachliche Konsistenz, Klarheit, Vermeidung missverständlicher Interpretationsmöglichkeiten etc.
- Prozessverantwortung für die Arbeit der WQS (jeweils in enger Rückkopplung mit UNH).
- Sicherstellen, dass Berichtsentwürfe des Konsortiums von der Bearbeitungsreife ausreichend geeignet sind, der WQS vorgelegt zu werden.
- Sicherstellen vorab, dass Berichtsentwürfe, Präsentationen etc. den jeweiligen von der WQS bzw. FFR-Gremien vorgesehenen Sitzungsgegenständen und Zielen entsprechen, ggf. vorherige Hinweise an die Autor*innen.
- Prüfung, ob die Stellungnahmen der WQS umfassend und schlüssig sind und ggf. Hinweise an die jeweiligen Mitglieder.
- Prüfung, ob das Konsortium Stellungnahmen der WQS umfassend und schlüssig aufgegriffen hat bzw. nachvollziehbar begründet, warum nicht und ggf. Hinweise an die jeweiligen Mitglieder.

Wissenschaftliche Qualitätssicherung (WQS)

Die WQS besteht aus Fachwissenschaftler*innen und vergleichbaren Fachexpert*innen, die keinen Interessensgruppen angehören (z.B. aus Fachbehörden). Sie können nicht gleichzeitig Mitglied und Unterauftragnehmende des Konsortiums sein. Die wissenschaftliche Qualitätssicherung hat bereits mit dem 1. Teilvorhaben begleitend angesetzt und die Studienersteller*innen bei der wissenschaftlichen Fundierung und Qualitätssicherung ihrer Vorschläge unterstützt.

Für die Entwicklung und Auswahl des Studiendesigns wurde daher ein erstes Team der WQS berufen, das im weiteren Verlauf der Studienvergabe themenfeld-/methodenspezifisch ergänzt werden kann.

Idealerweise werden auch nicht in Deutschland tätige Mitglieder berücksichtigt, um internationale Erfahrungen und Sichtweisen einzubeziehen.

Es wurden mehrere grobe Themenbereiche (z.B. Messung, Modellierung, Gesundheitswirkung) definiert, die durch die zu vergebenden Studien adressiert werden. Für jeden Themenbereich sollten mind. 2 Mitglieder in der WQS vertreten sein, um Pluralität so- wie Flexibilität und Arbeitsteilung zu

ermöglichen. Da es nicht viele Fachexpert*innen in dem Bereich gibt, sollten Mindestkriterien entwickelt werden. Die Mitglieder sollten also entweder Erfahrung in der konkret angewandten Methodik ggf. auch in einem vergleichbaren Anwendungsbereich haben, oder ggf. mit anderen Methoden, aber vergleichbaren Forschungsfragen zu UFP oder Luftschadstoffen oder Lärm geforscht oder gearbeitet haben.

Zu den Aufgaben der WQS gehören:

- Prüfung, ob das von den Auftragnehmenden gewählte Vorgehen zur Ausfüllung des vereinbarten Studiendesigns methodisch den erforderlichen wissenschaftlichen Qualitätsstandards entspricht.
- Prüfung, inwiefern das vorgeschlagene Untersuchungsdesign geeignet ist, die Forschungsfragen zu beantworten.
- Prüfung, ob die Auswertung, Darstellung und Interpretation von Daten in sich schlüssig sind, sich an den vereinbarten Methoden orientieren und wissenschaftlichen Qualitätsstandards entsprechen.
- Prüfung, ob Forschungsergebnisse Dritter ausreichend ermittelt und gewürdigt werden bei der Genese und Interpretation der Studienergebnisse.
- Formulierung von Empfehlungen an die Auftragnehmenden.
- Stellungnahme zu Berichtsentwürfen sowie den finalen Berichten des Konsortiums. Letztere werden mit der Studie veröffentlicht. Erstere dienen allein der Selbstverständigung innerhalb der beteiligten Wissenschaftler*innen inkl. wissenschaftlicher Begleitung und werden dem FFR zur ausschließlich internen Beratung zur Kenntnis gegeben.

Ziele des 4. Teilvorhabens, Modul 1 – Sekundärdatenbasierte Kohortenstudie

Der Auftragnehmer soll in enger Abstimmung mit dem Auftraggeber und den Arbeitsgremien eine UFP-Wirkungsstudie durchführen, welche die gesundheitlichen Auswirkungen durch UFP auf die Wohnbevölkerung in der Rhein-Main-Region mit unterschiedlichen Methoden untersucht. Dabei sind folgende Unterziele zu erreichen:

- (a) Es müssen Erkenntnisse über langfristige Wirkungen auf relevante gesundheitliche Endpunkte erlangt werden.**
- (b) Die Wirkung von UFP soll auch für unterschiedliche Quellen getrennt betrachtet und untersucht werden. Zu unterscheiden sind mindestens: Luftverkehr und Straßenverkehr; wenn möglich weitere Quellen, wie z.B. Industrie, Hausbrand.**
- (c) Wenn es aufgrund der Belastungssituation/ Expositionsdatenerfassung möglich ist, sollen auch spezifische Effekte z.B. der genauen chemischen Zusammensetzung oder anderer möglicherweise relevanter Wirkungsaspekte untersucht werden.**

Zielstellung des geplanten Gesamtvorhabens ist es, eine UFP-Wirkungsstudie durchzuführen, mit welcher die Wirkung durch UFP auf die Wohnbevölkerung in der Rhein-Main-Region untersucht wird. Die hier ausgeschriebene Studie versteht sich als Teil des vierten Teilvorhabens. Die Untersuchung der UFP-Wirkung soll einerseits der Information von Fach- und Arbeitsgremien des FFR dienen, andererseits dient sie mit ihrer Zielsetzung auch dem öffentlichen Interesse an weiteren Erkenntnissen hinsichtlich der UFP-Wirkung und deren Ursachen in der Region.

Eine Vorfestlegung der durchzuführenden Wirkungsmodule wurde durch das FFR bereits getroffen (s.u.). Die Anbietenden haben mit ihrem Angebot auszuführen, wie sie das Module genau umsetzen wollen. Ein darüber hinaus gehendes Angebot zusätzlicher/anderer Wirkungsmodule ist nicht gewünscht.

Die Wirkungsstudie soll auf der aktuell in Umsetzung befindlichen UFP-Belastungsstudie (2. Teilvorhaben) aufbauen. Deren primäres Ziel ist aber die Umsetzung der Belastungsstudie (siehe Leistungsbeschreibung Belastungsstudie¹) als eigenständiges Vorhaben. Mögliche zusätzliche Bedarfe an die Belastungserfassung sind daher gesondert in diesem Vorhaben (UFP-Wirkungsstudie) aufzunehmen und in einem integrierten Belastungsmodul zu erarbeiten.

¹ <https://www.ultrafeinstaub-studie.de/de/ueber-source-ffr/downloads/>

Zu erbringende Leistungen

AP 1 Sekundärdatenbasierte Kohortenstudie

AP 1 beinhaltet die Vorbereitung und Durchführung einer sekundärdatenbasierten Kohortenstudie. Diese ist auf Basis von Krankenkassendaten durchzuführen. Vor diesem Hintergrund ist zunächst eine ausreichende Anzahl an Krankenkassen zur Teilnahme zu gewinnen (AP 1.1), bevor über die Durchführung der Studie selbst (AP 1.2 und AP 1.3) entschieden werden kann. Sollten im Sinne der unten genannten Ziele zu wenige Krankenkassen an der Studie teilnehmen wollen, oder die Anzahl der Krankenkassen keinen hinreichenden Querschnitt der Bevölkerung abbilden, besteht die Option AP 1.2 und AP 1.3 nicht durchzuführen. Die Entscheidung darüber liegt beim Auftraggeber.

Schwerpunkt von AP 1 bilden die Daten von Erwachsenen. Um zusätzliche Erkenntnisse zu generieren, soll die Kohortenstudie möglichst auch Erkenntnisse über Kinder gewinnen. In Absprache mit den teilnehmenden Krankenkassen soll zumindest versucht werden, auch Sekundärdaten von Kindern einzubeziehen. Ein entsprechendes Konzept, welche Auswertungen im Hinblick auf Kinder möglich und sinnvoll sind, ist im Rahmen von AP 1 zu erarbeiten.

Für Details und Hintergründe zu den Überlegungen des AP 1 siehe auch Anhang I „Erstellung eines Studiendesigns zur Entwicklung einer UFP-Wirkungsstudie sowie eines entsprechenden Datenmanagementkonzepts - Bericht“, aus dem Dezember 2023 (Endbericht des 2. Teilvorhabens), Kapitel 3.2.1.² Bindende Wirkung haben aber ausschließlich die hier in der Leistungsbeschreibung dargelegten Ausführungen.

AP 1.1 Vorbereitende Arbeiten, insbesondere Akquirierung teilnehmender Krankenkassen

Ziel: Klärung verbindlicher Teilnahmebereitschaft der Krankenkassen

Bisherige Erfahrungen des Auftraggebers in der Zusammenarbeit mit Krankenkassen haben gezeigt, dass insbesondere hinsichtlich der Teilnahmebereitschaft an groß angelegten Studien Probleme zu erwarten sind. Um spätere Schwierigkeiten und etwaige, damit einhergehende Mehrkosten von Beginn an zu vermeiden, besteht der erste Schritt im AP 1 darin, die verbindliche Teilnahmebereitschaft der Krankenkassen abzuklären. Die Entscheidung, ob AP 1.2 durchgeführt wird, hängt von der Erfüllung folgender Kriterien ab:

- Schriftliche Zusagen zur Studienteilnahme von Krankenkassen liegen vor;
- die zusagenden Kassen repräsentieren gemeinsam mindestens eine Million versicherte Erwachsene (> 18 Jahre) in der relevanten Untersuchungsregion (die relevante Untersuchungsregion ist das geografische Areal, welches in „SOURCE FFR – Measurements and Modelling“ als zu berücksichtigendes Gebiet festgelegt wurde; die Koordinaten werden nach Vorhabenbeginn durch den Auftraggeber zur Verfügung gestellt);
- die Kassen – und somit deren Versicherte – bilden einen hinreichenden Querschnitt der

² Abrufbar online unter

https://www.umwelthaus.org/download/?file=source_ffr_design_wirkungsstudie_bericht_final-1.pdf

Bevölkerung im Hinblick auf soziodemographische Merkmale ab (z.B. nicht ausschließlich private Krankenkassen);

- Vorhandensein der Daten für die relevanten Untersuchungsjahre.

Werden die oben genannten Kriterien alle erfüllt, gelten alle weiteren APs automatisch als beauftragt. Werden nicht alle der o.g. Kriterien erfüllt, erfolgt die Entscheidung über die Durchführung der weiteren APs optional durch den Auftraggeber, nach interner Abstimmung in den zuständigen Gremien des FFR (s.o.). Hierfür hat das Konsortium ggf. darzulegen, wie und wieso es eine Durchführung der Studie dennoch für sinnvoll erachtet.

Die Verantwortung für die Klärung der Teilnahmebereitschaft, das Einholen schriftlicher verbindlicher Zusagen sowie den gesamten Kontakt zu den Krankenkassen und auch den daraus entstehenden Follow-up – und somit auch für ein etwaiges Scheitern der Bemühungen - liegt bei den Auftragnehmenden. Soweit möglich unterstützen die im FFR vertretenen Akteure die Bemühungen im Rahmen ihrer allgemeinen Unterstützung des Gesamtvorhabens. Allerdings verfügen die Akteure des FFR über keine eigenen Zugangswege zu den Krankenkassen oder andere Einflussmöglichkeiten auf diese. Die Unterstützung beschränkt sich vor diesem Hintergrund auf Tätigkeiten wie das Zuliefern von Begleitschreiben, das Angebot von Gesprächsterminen zur Erläuterung der Hintergründe und Ziele des FFR und der Studien etc.

Als Bearbeitungszeitraum des AP 1.1 sind maximal sechs Monate vorgesehen.

AP 1.2 Studienkonzept

Ziel: Vorbereitung der Durchführung einer sekundärdatenbasierten Kohortenstudie

Grundlegende Forschungsfrage des AP 1 ist, ob Personen mit (erhöhter) UFP-Exposition ein höheres Risiko haben, an bestimmten Krankheiten oder anderweitigen gesundheitlichen Einschränkungen zu leiden als Personen, die einer solchen Exposition nicht ausgesetzt sind.

Grundlage aller Arbeiten ist das in der Belastungsstudie „SOURCE FFR – Measurements and Modelling“ festgelegte Untersuchungsgebiet.

Vor der eigentlichen Durchführung (AP 1.3) ist zunächst ein detailliertes Studienkonzept zu erarbeiten. Erste Eckpunkte des Konzepts können bereits parallel zur Bearbeitung des AP 1.1 ausgeführt werden, soweit diese für die dortigen Arbeitsschritte notwendige Voraussetzung sind. Die vollumfängliche Ausarbeitung sollte erst nach Abschluss des AP 1.1 erfolgen.

Der inhaltliche Fokus soll auf den Gesundheitsdaten Erwachsener liegen. Dennoch sollen idealerweise auch Gesundheitsdaten von Kindern in die Studie einbezogen und gesondert ausgewertet werden. Das Studienkonzept soll beide Gruppen einbeziehen und jeweils mindestens darlegen:

- Zu untersuchende Gesundheitsendpunkte sowie -parameter unter Berücksichtigung der relevanten wissenschaftlichen Literatur zu den Auswirkungen auf die Gesundheit durch ultrafeine Partikel; hier ist insbesondere darauf einzugehen, ob bei Kindern andere/ zusätzliche Endpunkte zu berücksichtigen sind; mindestens zu berücksichtigen sind Sterblichkeit, Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems, der Atemwege, des Blutes, des Stoffwechsels und

des Nervensystems sowie einschließlich Krebserkrankungen. Nach Möglichkeit sollten auch psychische Erkrankungen untersucht werden.

- Welche Kassendaten für die Analyse welcher Endpunkte genutzt werden;
- verfügbare Fallzahlen und sich daraus ergebende Power-Berechnung für verschiedene Krankheitsbilder;
- zu betrachtender Zeitraum (Angabe der Jahre) und Erhebungshäufigkeiten;
- Umgang mit bzw. Abgrenzung von Corona-Einflüssen;
- Vor- und Nachteile bzw. Limitierungen des Studiendesigns mittels Krankenkassendaten;
- zugrunde zu legende Expositionsdaten (Zeitraum und Beschaffung, siehe hierfür auch AP 2);
- Möglichkeiten der Quellunterscheidung von UFP: Zu unterscheiden sind auf jeden Fall Luftverkehr und Straßenverkehr; wenn möglich weitere Quellen, wie z.B. Industrie, Hausbrand etc. Es ist darzulegen, ob dies möglich ist und mit welchen Nachteilen dies ggf. einhergeht. Ggf. sind mehrere Auswertungen vorzusehen (getrennt nach Quellen und UFP-gesamt);
- Berücksichtigung möglicherweise konkurrierender/ verstärkender Einflussfaktoren, wie z.B. andere Umweltfaktoren (Luftschadstoffe, Lärm, meteorologische Einflussfaktoren etc.), aber auch individuelle Faktoren (sozioökonomischer Status, Alter, Geschlecht, Beruf, Lebensgewohnheiten wie Rauchen etc.);
- Die Berücksichtigung des Unterschieds zwischen Außenluft- und Innenraumbelastung, da Personen sich den überwiegenden Teil der Zeit in Innenräumen aufhalten (z.B. über Infiltrationsfaktoren);
- die Berücksichtigung von Vorerkrankungen;
- detaillierte Zeitplanung, soweit diese nicht bereits im Angebot enthalten ist;
- Datenschutzkonzept & Ethikleitlinien.

Im Rahmen des Konzepts ist auch darzulegen, welche Synergieeffekte, Schnittstellen, aber auch Abgrenzungen es gegenüber einer künftigen Panelstudie es gibt.

Das Konzept ist in einem ersten Zwischenbericht zu AP 1 schriftlich darzulegen und dem AK UFP sowie der WQS im Entwurf vorzulegen. Etwaige fachliche Rückmeldungen sind entsprechend zu bearbeiten (siehe hierzu auch die Ausführungen zur Arbeitsstruktur unten). Nach Finalisierung des Zwischenberichts ist dieser auch im Koordinierungsrat des FFR sowie dem Konvent und ggf. in einem weiteren Termin mit Repräsentanten von Bürgerinitiativen vorzustellen. Der Zwischenbericht ist im Zeitplan vorzusehen.

AP 1.3 Durchführung

Ziel: Umsetzung und Auswertung der Sekundärdatenerhebung

Gegenstand der sekundärdatenbasierten Kohortenstudie ist die retrospektive Betrachtung der UFP-

Exposition der Bevölkerung in der Untersuchungsregion und die damit einhergehenden gesundheitlichen Risiken in Form von Gesundheitsendpunkten – basierend auf gesicherten und in den Krankenkassendaten vorhandenen Diagnosen. Erkenntnisse über die gesundheitlichen Auswirkungen von UFP ergeben sich insbesondere aus dem Vergleich von gegenüber UFP (hoch oder höher) exponierten Personen mit weniger stark exponierten Personen.

Nach Abnahme des ersten Zwischenberichts sind die Sekundärdatenerhebung und darauf basierend sämtliche im Konzept (AP 1.2) vorgesehene Auswertungen durchzuführen. Maßgeblich für die Durchführung ist das zuvor erarbeitete Konzept.

Bei der Auswertung sind entsprechende statistische Methoden anzuwenden, um die Ergebnisse abzusichern und in Bezug auf Sensitivitäten zu bewerten.

Bei der Durchführung sind entsprechende Maßnahmen zur Datensicherheit und zum Datenschutz entsprechend den rechtlichen Vorgaben hierzu vorzusehen. Die Vorgaben des AP 4 sind einzuhalten.

Für die Durchführung der Erhebung und Auswertungen sowie deren Verschriftlichung sind maximal drei Jahre einzuplanen. Das gesamte Arbeitspaket soll eine Dauer von vier Jahren nicht überschreiten.

AP 2 Expositionsdatenerfassung

Ziel: Erzeugen und Bereitstellen der notwendigen Expositionsdaten

AP 2.1 Expositionsdatenkonzept

In AP 2 ist darzulegen, welche Expositionsdaten (UFP und mögliche weitere relevante Faktoren) für AP 1 benötigt werden, welche zeitliche und räumliche Auflösung diese haben sollen und für welche Jahre. Dabei ist insbesondere zu berücksichtigen, in welchem Detailgrad die Krankenkassendaten vorliegen werden und wie die o.g. Ziele (z.B. die Quellunterscheidung) erreicht werden können. Auch ist darzulegen, wie damit umgegangen wird, dass Expositionsdaten sich auf die Außenluft beziehen, Betroffene sich aber den überwiegenden Teil der Zeit in Innenräumen aufhalten. Dies ist in einem Expositionsdatenkonzept darzulegen. Das Expositionsdatenkonzept für AP 2 ist in enger Abstimmung mit dem Auftragnehmenden von SOURCE FFR – measurements and modelling zu erstellen, um die Schnittstelle zu den bisherigen und laufenden Arbeiten zu gewährleisten und möglichst große Synergien zu erzeugen.

Das Expositionsdatenkonzept ist als Teil des Zwischenberichts von AP 1 schriftlich auszuführen.

AP 2.2 Expositionsdatenerfassung

Ausgangspunkt in Bezug auf die UFP-Belastung ist, wie oben beschrieben, die Modellierung von zwei Basisjahren aus SOURCE FFR – measurements and modelling (vermutlich 2019 und 2024). Es ist darzulegen ob, wie viele und welche zusätzlichen Jahre für die Studie benötigt werden und wie die Daten erhoben werden. Dabei ist eine Modellierung mittels Chemie-Transport-Modell (CTM) zugrunde zu legen und auszuführen, wie ausgehend von dieser Modellierung die notwendigen Daten erhoben werden. Dabei ist es wichtig, dass „repräsentative“ Jahre gewählt werden ohne meteorologische Besonderheiten.

Nach aktuellem Wissensstand ist davon auszugehen, dass für eine sekundärdatenbasierte Kohortenstudie Jahresmittelwerte mit maximaler räumlicher Auflösung notwendig sind. Es ist zu prüfen, ob eine maximale Auflösung von 100x100 Metern als ausreichend erscheint – und wie zusätzliche Informationen innerhalb der 100x100 Meter erzeugt werden können. Das CTM selbst kann eine höhere räumliche Auflösung nicht mit akzeptablem zeitlichem und finanziellem Mehraufwand erzeugen.

Kosten für etwaige notwendige zusätzliche UFP- und Luftschadstoff-, Lärmmessungen bzw. Meteorologie (Messtechnik (Hardware) und damit einhergehender Personalaufwand), die über die ohnehin vorhandenen Messungen am Standort/ in der Region hinaus gehen (durchgeführt durch das HLNUG), sind optional zu kalkulieren und fachlich zu begründen. Der Auftraggeber prüft zunächst, ob die Messtechnik von anderen Akteuren (HLNUG; Auftragnehmende der Belastungsstudie) bereitgestellt werden oder durch den Auftraggeber beschafft werden kann. Diese zusätzlichen optionalen Messungen werden außerdem nur dann bewilligt, wenn diese fachlich zur Erreichung der Studienziele notwendig sind. Eine Entscheidung hierüber wird auf Basis des Expositionsdatenkonzepts (s.o.) und in Rücksprache mit der WQS getroffen.

Für die weiteren relevanten Einflussfaktoren neben UFP (s.o.) ist im Angebot darzulegen, wie diese hinreichend erfasst und berücksichtigt werden können. Wo immer möglich sind vorhandene und öffentlich zugängliche Daten zu nutzen. Zur Berücksichtigung der Lärmbelastung können rückwirkend (ca. 3-6 Monate nach Ende eines Jahres) entsprechende L_{Aeq} -Jahresmittewerte durch den Auftraggeber zur Verfügung gestellt werden. Die Auswertung kann für ein Gebiet mit einem Dauerschallpegel von ≥ 48 dB(A) am Tag (06-22 Uhr) bzw. 43 dB(A) in der Nacht (22-06 Uhr) erfolgen. Innerhalb dieser Gebiete werden die Pegel in einem Koordinatensystem oder als Flächenkontur geliefert, welches durch die Auftragnehmenden mit ihren Daten verschnitten werden können.

Die Umsetzung des Konzepts/ Durchführung der Expositionsdatenerfassung ist als Teil von AP 2 einzuplanen, in der Zeit- und Kostenplanung aber gesondert aufzuführen.

AP 3 Synthese & Fazit

Abschließend sind die zuvor in den einzelnen Arbeitspaketen erarbeiteten Ergebnisse zusammenfassend zu bewerten und ein Fazit daraus zu ziehen, welche Erkenntnisse sich über die gesundheitlichen Auswirkungen von UFP ergeben. Hierfür ist noch einmal zusammenfassend darzulegen, wie die Studie durchgeführt wurde und wie die Expositionserfassung erfolgt ist. Im Mittelpunkt der Arbeiten stehen dann die eigentlichen Ergebnisse der vorherigen APs sowie deren Bewertung.

Soweit zeitlich möglich, ist auch ein Abgleich der Ergebnisse mit dem zweiten Modul (Panelstudie) vorzusehen. In jedem Fall sind die Ergebnisse der Sekundärdatenbasierten Kohortenstudie den Anbietenden der Panelstudie in geeigneter Form zu übergeben und es ist mit diesen zusammenzuwirken, so dass im Rahmen der Panelstudie ein gemeinsames Fazit beider Module erstellt werden kann (z.B. Beteiligung im Rahmen eines Workshops).

AP 4 Datenmanagement

Ziele: Speicherung und Sicherung der erhobenen Messdaten, sowie der gewonnenen Mess- und Modellergebnisse und der sichere Austausch von Informationen zwischen allen Beteiligten.

Hinsichtlich des Datenmanagements gelten folgende Anforderungen:

- Alle gesetzlichen Anforderungen an den Datenschutz (z.B. EU DSGVO) und andere übliche Anforderungen von Qualitätssicherungsnormen sind einzuhalten.
- Alle Messdaten und Modellergebnisse sowie die zugehörigen Metadaten und die entsprechende Dokumentation sind in ihren unterschiedlichen Qualitätsstufen (von nicht-prozessierten Rohdaten bis zum finalen Produkt) zentral zu sammeln und zu sichern. Ausgenommen hier- von sind besonders speicherintensive und/oder proprietäre Rohdaten. In diesem Fall sind die Daten ab der niedrigsten sinnvollen Qualitätsstufe inklusive entsprechender Dokumentation abzulegen.
- Alle Rohdaten, zugehörige Metadaten und Auswerteroutinen sind nachvollziehbar dokumentiert für mindestens zehn Jahre nach dem Ende der letzten Studie (Teilvorhaben 4) bei den Daten generierenden Institutionen aufzubewahren.
- Auf Anfrage durch den Auftraggeber sind die Daten kostenfrei zur Verfügung zu stellen.
- Eine gemeinsame Plattform für den sicheren Austausch von Informationen zwischen allen Beteiligten ist zu erstellen. Diese Plattform muss so konzipiert sein, dass sie auch den später in der Wirkungsstudie gestellten Anforderungen hinsichtlich Datensicherheit, Schutz personenbezogener Daten, Schutz der Privatsphäre sowie Einhaltung sämtlicher ethischer Richtlinien genügt. Der Datenzugriff hat ausschließlich durch Authentifizierung zu erfolgen. Die Datenübermittlung ist in verschlüsselter Form umzusetzen.
- Die Datenerhebung, -aufbereitung, -dokumentation, -sicherung und -bereitstellung soll den FAIR-Prinzipien (Findability, Accessibility, Interoperability, Reusability) entsprechen.
- Ein Datenmanagementplan ist zu Beginn des Vorhabens zu entwerfen. Dieser Plan soll die notwendigen Voraussetzungen der weiteren Teilvorhaben bereits berücksichtigen.

AP 5 Projektmanagement

Aufgrund der Komplexität des Gesamtvorhabens mit mehreren Teilvorhaben und auch der engen Zusammenarbeit mit den FFR-Gremien, wird von den Auftragnehmenden erwartet, ein professionelles Projektmanagement zu etablieren. Dieses kann in die inhaltliche Bearbeitung eingebunden sein. Gleichzeitig muss aber sichergestellt sein, dass die Projektleitung (PL) über ausreichend Kapazitäten für das Projektmanagement verfügt. Die für die PL vorgesehene Person muss im Angebot explizit namentlich benannt sein.

Für die PL gelten gesonderte Anforderungen an die Expertise: Nachgewiesen werden müssen idealerweise 10 Jahre Berufserfahrung im Themenfeld (Durchführung von Gesundheitsstudien im Umweltbereich, idealerweise mit der Durchführung von Sekundärdatenstudien) und drei Projektleitungen von Vorhaben mit einem Volumen von mindestens 100.000 Euro und Erfahrungen im Bereich inhaltlicher Qualitätssicherung. Wünschenswert sind nachgewiesene Zusatzqualifikationen im Bereich Organisation und Projektmanagement.

Bei den aufgeführten Arbeitsschritten sind in regelmäßigen Abständen die relevanten Gremien des FFR einzubeziehen. Während die Gemeinnützige Umwelthaus GmbH die Rolle der formellen Auftraggeberin inne hat, fungieren die Arbeitsgremien und die wissenschaftliche Begleitung des FFR im Rahmen des Vorhabens als inhaltliche Ansprechpartner. In den zuständigen Gremien des FFR erfolgt der inhaltliche Austausch und die regelmäßige Berichterstattung bzgl. der Arbeiten. Für eine Beschreibung der verschiedenen Gremien siehe oben.

Für den Ablauf der inhaltlichen Abstimmungen sind folgende Prozessschritte vorgesehen, die entsprechend einzuplanen sind:

1. Die Auftragnehmenden sind für die vertragsgemäße Durchführung der jeweiligen Studie verantwortlich. Das Konsortium bestimmt eine Konsortialleitung (gleichzeitig Projektleiter), identisch mit der o.g. Projektleitung, ist aber gemeinschaftlich für den Studienfortschritt verantwortlich.
2. Die Auftragnehmenden erstatten regelmäßig Bericht über den Fortschritt der Arbeiten sowie bisherige inhaltliche Ergebnisse. Dies erfolgt zunächst sowohl im AK UFP als Untergremium des KR, als auch in der WQS (siehe Punkte 4. und 5.). Ein inhaltliches Weisungsrecht des FFR, wie Forschungsergebnisse im Rahmen des beauftragten Studiendesigns generiert, dargestellt und bewertet werden, gibt es nicht. Dies obliegt allein der wissenschaftlichen Verantwortung des Konsortiums.
3. Die wissenschaftliche Begleitung (WB) koordiniert den gesamten hierfür notwendigen Prozess, in Bezug auf das Zusammenspiel zwischen Auftragnehmenden und Akteuren sowie Gremien des FFR inklusive der WQS, in Abstimmung mit dem UNH. Hierzu gehören u.a. das Einsammeln und Verteilen von Dokumenten, das Zusammenführen von Kommentierungen, das Abstimmen, Vor- und Nachbereiten von Terminen und Sitzungen. In der Funktion als Koordinator des beschriebenen Prozesses, obliegt es der WB auch, Vollständigkeit, Konsistenz, Verständlichkeit etc. von Unterlagen zu prüfen und inhaltliche Kommentierungen an die Auftragnehmenden oder, wenn dies gewünscht wird, an den AK UFP oder KR abzugeben (siehe

auch Zuständigkeiten der WB oben).

4. Die Auftragnehmenden erstatten dem Arbeitskreis UFP regelmäßig Bericht über den Fortschritt der Studie. Dies erfolgt mindestens einmal im Quartal und/ oder an zum Projektbeginn (Kickoff-Meeting) gemeinsam mit dem AK UFP festgelegten Zeitpunkten. Die Meetings werden nach Absprache physisch oder virtuell (Teams) durchgeführt. Erforderliche Unterlagen sollen mindestens eine Woche vor dem Meeting zur Verfügung gestellt werden. Hierzu werden die Unterlagen per E-Mail an alle Mitglieder des AK UFP versandt und auf einem eigens hierfür eingerichteten Bereich des UNH-Servers (Passwortgeschützt) abgelegt. Die Berichtstiefe und der thematische Schwerpunkt des Berichts werden vorher mit dem UNH und der wissenschaftlichen Begleitung abgestimmt, um die Arbeit handhabbar zu halten und den Beteiligten eine zielgerichtete Teilnahme zu ermöglichen. Bei Bedarf können UNH und WB weitere Akteure gezielt in die Vorbereitung einbeziehen, wo ihnen dies sinnvoll oder notwendig erscheint. Existieren entsprechende Vorgaben des KR an die Inhalte der Sitzung o.ä., werden diese durch die WB sowie das UNH berücksichtigt.
5. Neben dem AK UFP, haben die Auftragnehmenden auch der WQS Bericht zu erstatten. Hierfür sind der WQS Berichtsentwürfe oder sonstige anzufertigende Werke zur Beratung und Stellungnahme vorzulegen. Hierfür tagt die WQS mindestens 2x im Jahr. Das Konsortium ist verpflichtet, die Hinweise der WQS hinsichtlich des wissenschaftlichen Erkenntnisgewinns zu berücksichtigen und im Fall einer Nichtbeachtung ausführlich fachlich zu begründen, warum der Empfehlung nicht gefolgt wird (z.B. wissenschaftlich nicht vertretbar, vom Leistungsumfang nicht gedeckt, etc.).
6. Genauso wie die Auftragnehmenden (siehe Punkt 4.) berichtet auch die WQS dem AK UFP regelmäßig über seinen Arbeitsstand. Idealerweise in zeitlicher Übereinstimmung mit den Berichten der Auftragnehmenden bzw. zu auf diese Berichte abgestimmten Terminen.
7. Dem KR werden vor den von ihm zu treffenden Entscheidungen sowohl von den Auftragnehmenden als auch der WQS sämtliche relevanten Dokumente zur Kommentierung bzw. zum Verfassen von Empfehlungen zur Verfügung gestellt. Dies umfasst sämtliche Berichtsentwürfe inkl. Stellungnahmen der WQS (soweit diese von der WQS bereits kommentiert sind und das Konsortium Gelegenheit hatte, die Anmerkungen zu prüfen und einzuarbeiten), Studien, Zwischenstände und Ergebnisse etc. Ein entsprechender zeitlicher Vorlauf ist einzuplanen.
8. Sämtliche Studien und Berichte werden nach Abnahme durch das UNH auf der Website veröffentlicht. Eine zusätzliche Veröffentlichung von Studienergebnissen in wissenschaftlichen Fachzeitschriften oder Fachvorträgen nach Abschluss einzelner Studienteile bzw. der gesamten Studie durch die beauftragten Wissenschaftler*innen ist aus Sicht des FFR wünschenswert. Dabei soll für die Wissenschaftler*innen Gelegenheit bestehen, ihre Forschungsarbeiten auch schon während des Entstehungs- und Bearbeitungsprozesses der Studie in den Fachdiskurs einzubringen und möglichst hohe Transparenz zu schaffen. Hierbei muss jedoch sichergestellt sein, dass Ergebnisse der jeweiligen Studienteile bzw. der Gesamtstudie erst dann als solche veröffentlicht werden, wenn sie die innerhalb der Konsortien vorgesehenen wissenschaftlichen interdisziplinären Prozesse zum Abgleich mit

anderen Studienteilen oder zur Qualitätssicherung durchlaufen haben sowie die o.g. Prozesse mit WBQ und FFR. Entsprechende Kriterien, wie den genannten Anliegen Rechnung getragen wird und Benchmarks zum Abschluss von Studienteilen und der Gesamtstudie werden vor Studienbeginn vereinbart. Eine Veröffentlichung von Teilergebnissen oder vorläufigen Ergebnissen vor dem Abschluss solcher Benchmarks bzw. vor dem Vorliegen der jeweiligen Gesamtstudie ist mit schriftlicher Zustimmung des UNH möglich. Ziel hierbei ist es, dass durch frühzeitige Kommunikation jeweils konsensuale Wege gefunden werden, wie bei der Planung von Artikeln durch die Wissenschaftler*innen eine Gefährdung der Studienziele ausgeschlossen bleibt und so die Zustimmung regelmäßig erteilt werden kann. Der Auftragnehmende informiert über Art und Inhalt jeglicher Publikationen vor deren Veröffentlichung. Eine solche Veröffentlichung soll in möglichst breit zugänglichen Fachzeitschriften erfolgen und soll idealerweise als Open-Access-Artikel frei zugänglich sein.

9. Auftragnehmende berichten dem UNH regelmäßig über Fortschritte der Abarbeitung der vereinbarten Studie. Hierzu erhält das UNH nachrichtlich die ausdrücklich als Zwischenstand deklarierten Entwürfe. Mittelauszahlungen erfolgen nur entsprechend des tatsächlich erzielten Studienfortschritts und vereinbarter Benchmarks.

AP 5.1 Zusammenarbeit mit dem AK UFP

Die meisten Abstimmungsrunden finden gemeinsam mit dem AK UFP, dem Arbeitsgremium des Koordinierungsrats zu UFP, statt. Wann diese Abstimmungen stattfinden und was dort genau diskutiert werden soll, ist vorab mit der WB sowie dem UNH abzustimmen. Es gelten die weiteren o.g. Ausführungen.

Für die Kalkulation sowie den Zeitplan sind Abstimmungen mit dem AK UFP einmal im Quartal für jeweils drei Stunden einzuplanen. In Zeiträumen von Berichtsentwürfen sind zwei Abstimmungen mit dem AK UFP pro Quartal einzuplanen. Ggf. können auch mehrere, dafür aber kürzere Abstimmungen erfolgen (2x 1,5h etc.). Je nach Themenschwerpunkt sind nicht alle Vertreter des Auftragnehmenden zur Teilnahme verpflichtet.

AP 5.2 Zusammenarbeit mit dem WQS

Ein eigenes Gremium, besetzt mit externen Expertinnen und Experten, soll die wissenschaftliche Qualitätssicherung (WQS) unterstützen und sämtliche Vorhaben begleiten. Die wissenschaftliche Qualitätssicherung wurde bereits im Zuge des 1. Teilvorhabens gegründet und begleitet auch die Ausschreibung des 2. Teilvorhabens sowie sämtliche weitere Teilvorhaben.

Wie mit dem AK UFP ist auch mit der WQS regelmäßig zusammenzuarbeiten. Auch hier gelten für den Prozess die o.g. Ausführungen. Hinsichtlich des Zeit- und Kostenplans sind zwei Termine mit der WQS pro Jahr einzuplanen, einer davon als physisches Meeting zwischen Auftragnehmenden und WQS.

Zu berücksichtigen ist dabei, dass die Hinweise und Stellungnahmen des WQS zu methodischen Vorschlägen oder Berichtsentwürfen hinreichend beantwortet werden müssen. Es ist jeweils eine kurze Stellungnahme zu verfassen, wie mit den Hinweisen der WQS umgegangen wurde. Dies ist in der

Planung zu berücksichtigen. Bei Berichtsentwürfen ist davon auszugehen, dass ggf. mehrere Abstimmungsschleifen in diesem Sinne geführt werden müssen.

AP 5.3 Berichtslegung & Dokumentation

Die Ergebnisse der Arbeitspakete 1-2 sind in Berichten in deutscher Sprache schriftlich festzuhalten. Den jeweiligen Endberichten ist ein „Executive Summary“ mit allen wesentlichen Ergebnissen in deutscher und englischer Sprache voranzustellen. Alle Berichte sind barrierefrei zu erstellen.

Die Ergebnisse der Unter-Arbeitspakete (z.B. AP 1.1, 1.2 etc.) sind regelmäßig als Zwischenberichte vorzulegen. Dabei muss nicht für jeden Arbeitsschritt ein Zwischenbericht eingeplant werden. Es kann auch eine sinnvolle Bündelung mehrerer (Unter-) Arbeitspakete in einem Zwischenbericht erfolgen. Wesentliche Ergebnisse sollten auf diese Art und Weise aber zeitnah dem Auftraggeber bzw. den o.g. Gremien vorgelegt werden können.

Die Zwischen- und Endberichte sind nach Erörterung im AK UFP bzw. der WQS und etwaiger Überarbeitungen auch im Koordinierungsrat zu präsentieren. Für alle Vorträge in den Gremien sind jeweils verständliche und konzentrierte Präsentationen zu entwickeln, die vorab von der WB auf Konsistenz und Verständlichkeit zu prüfen sind (s.o.).

Für die Berichte erhält der Auftragnehmer vom Auftraggeber ein Berichtstemplate, welches entsprechend zu nutzen ist. Gleiches gilt im Laufe des Vorhabens für das Projekt-Logo.

Es wird erwartet, dass für sämtliche im Vorhaben genutzte Studien die Quellenangaben entsprechend den bibliographischen Standards dokumentiert werden. Hierzu ist ein Literaturverwaltungsprogramm (z.B. Citavi) zu verwenden. Die Datenbank ist dem Auftraggeber zum Ende des Projekts zu übergeben.

AP 5.4 Kommunikation

Die (Teil-) Ergebnisse des Vorhabens sind durch das Konsortium zusätzlich zu den unter AP 5.3 genannten Gremien auch im Konvent des FFR vorzustellen. Im Regelfall können hierfür die bereits in den anderen Gremien genutzten Foliensätze verwendet werden. Wann eine solche Präsentation der Ergebnisse im Konvent erfolgen soll, wird in Rücksprache mit dem Auftraggeber und den Gremien zu Beginn des Vorhabens geklärt. Die maximale Zahl der Präsentationen darf dabei die Anzahl der Zwischenberichte nicht übersteigen. Die Präsentationen im Konvent werden auf einer Website des Auftraggebers veröffentlicht.

Zu Projektbeginn wird entsprechend der o.g. Ausführungen auch eine Vereinbarung darüber getroffen, zu welchen Zeitpunkten/ Meilensteinen spätestens wissenschaftliche Publikationen durch den Auftragnehmer erfolgen können. Eine Veröffentlichung von Teilergebnissen oder vorläufigen Ergebnissen vor dem Abschluss solcher Benchmarks bzw. vor dem Vorliegen der jeweiligen Gesamtstudie ist mit schriftlicher Zustimmung des UNH möglich. Ziel hierbei ist es, dass durch frühzeitige Kommunikation jeweils konsensuale Wege gefunden werden, wie bei der Planung von Artikeln durch die Wissenschaftler*innen eine Gefährdung der Studienziele ausgeschlossen bleibt und so die Zustimmung regelmäßig erteilt werden kann. Die Publikationen sollten in Open-Access-Formaten erfolgen. Grundsätzlich werden aber alle final abgenommenen Endberichte auf einer Website des

Auftraggebers publiziert. Ob und welcher Zwischenbericht zusätzlich veröffentlicht werden, wird in Abstimmung mit dem Auftraggeber entschieden.

Zusätzlich zu den wissenschaftlichen Zwischen- und Endberichten sowie möglichen wissenschaftlichen Publikationen durch das Konsortium erfolgt außerdem eine „Übersetzung“ der Vorhabenergebnisse in leicht verständlicher Form durch den Auftraggeber. Als Beispiel hierfür dienen die sog. „NORAH Wissen“ Hefte³, der vom FFR beauftragten Lärmwirkungsstudie NORAH. Konzipiert und entworfen werden diese Hefte durch die Gremien und die wissenschaftliche Begleitung des FFR sowie die WQS in Zusammenarbeit mit einer Agentur auf Basis der Endberichte. Da es sich um die Übersetzung wissenschaftlicher Ergebnisse des Vorhabens handelt, ist die Mitwirkung des Konsortiums essenziell und entsprechend in diesem Arbeitspaket einzuplanen. Vor einer Veröffentlichung ist Einvernehmen mit den Auftragnehmenden herzustellen. Darüberhinausgehende eigene Kommunikation des Konsortiums, z.B. über eine eigene Projekt-Website ist ebenfalls möglich.

AP 5.5 Zeit- & Kostenplanung

Basierend auf den o.g. Ausführungen ist die Zeit- und Kostenplanung für das Vorhaben entsprechend der vorgegebenen Struktur, in Arbeitspaketen und Unterarbeitspaketen, darzulegen. Die Kalkulation ist auf Basis von Monaten oder Stunden möglich. Folgende Dinge sind zu beachten:

- Die angelegten Kostensätze (Menschmonatssätze/ -stundensätze) des Hauptauftragnehmenden und aller Unterauftragnehmenden sind anzugeben.
- Die Kosten sind für jedes Arbeitspaket und als Gesamtsumme (brutto und netto) auszuweisen.
- Sachkosten, die nicht den üblichen Sachkosten entsprechen (Messtechnik etc.) sowie Reisekosten sind gesondert und optional auszuweisen.
- Alle weiteren Kostenpunkte, die in der Leistungsbeschreibung (s.o.) als optional bezeichnet werden, sind als solche auszuweisen und es ist eine Gesamtsumme mit und ohne die optionalen Kosten anzugeben. Hierunter fallen:
 - Kosten für etwaige zusätzliche Messungen (notwendige Messtechnik (Hardware) und damit verbundener Personaleinsatz). Der Auftraggeber prüft zunächst, ob die Messtechnik von anderen Akteuren (HLNUG; Auftragnehmende der Belastungsstudie) bereitgestellt werden oder durch den Auftraggeber beschafft werden kann. Auch für die Durchführung der Messungen im Rahmen des Vorhabens entstehende Zusatzkosten bei Verwendung der Messtechnik von anderen Akteuren sind im Budget vorzuzusehen (z.B. zusätzliche Kalibrierung der Geräte).
 - Werden die in AP 1.1 genannten Kriterien nicht erfüllt, sind alle weiteren Arbeitspakete als optional zu betrachten und werden nur bei zusätzlicher schriftlicher Beauftragung fällig.

Hinsichtlich der Gesamtkosten ist ein Betrag von **750.000 Euro netto** nicht zu überschreiten.

Das geplante Vorhaben hat darf eine Laufzeit von 36 Monaten nicht überschreiten. Das Vorhaben beginnt am Monatsersten des Folgemonats auf den Montag der Zuschlagserteilung oder aber zu einem späteren Zeitpunkt, wenn die Parteien dies einvernehmlich und schriftlich vereinbart haben. . AP

³ <http://www.laermstudie.de/wissen/norah-wissen/>

1.1 ist spätestens nach 6 Monaten abzuschließen. Der erste Zwischenbericht zum Abschluss von AP 1.1, AP 1.2 und AP 2.1 ist nach spätestens 12 Monaten vorzulegen. Für sämtliche Unter-APs ist alle 12 Monate ein Zwischenbericht vorzulegen.

Die Zwischen- und Endberichte sowie Abstimmungsrunden mit den genannten Gremien sind in den Zeitplan aufzunehmen. Bzgl. der Zeitpunkte/ Meilensteine für wissenschaftliche Publikationen, können im Zeitplan ebenfalls bereits Vorschläge unterbreitet werden. Diese werden dann zu Projektbeginn finalisiert und sind bis dahin als vorläufig zu betrachten.