

SOURCE FFR



Leistungsbeschreibung

**Durchführung einer UFP-Wirkungsstudie
(4. Teilvorhaben von SOURCE FFR)**

Inhaltsverzeichnis

Einleitung.....	1
Ziele des 4. Teilvorhabens	7
Zu erbringende Leistungen.....	8
AP 1 Sekundärdatenbasierte Kohortenstudie	8
AP 1.1 Vorbereitende Arbeiten, insb. Akquirierung teilnehmender Krankenkassen.....	8
AP 1.2 Studienkonzept.....	9
AP 1.3 Durchführung	10
AP 2 Panelstudie.....	12
AP 2.1 Studienkonzept.....	12
AP 2.2 Optionales Add-on: Spaziergänge	14
AP 2.3 Durchführung	14
AP 3 Expositionsdatenerfassung	16
AP 3.1 Expositionsdatenerfassung für SEK	17
AP 3.2 Expositionsdatenerfassung für PAN	17
AP 4 Synthese & Fazit.....	19
AP 5 Datenmanagement	20
AP 6 Projektmanagement	21
AP 6.1 Zusammenarbeit mit dem AK UFP	23
AP 6.2 Zusammenarbeit mit dem WQS	23
AP 6.3 Berichtslegung & Dokumentation	24
AP 6.4 Kommunikation	24
AP 6.5 Zeit- & Kostenplanung.....	25

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 Argumente 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 eine deutliche Erhöhung der. Wie stark der Einfluss der UFP-Emissionen des Flughafens an einem Standort ist, hängt von der Entfernung vom Flughafen ab und davon, wie häufig sich dieser Standort 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 und dem HLNUG wird erwartet. Die Messdaten und Ergebnisberichte werden regelmäßig veröffentlicht und stehen den Auftragsnehmenden zur Nutzung zur Verfügung.

Um mehr über die verschiedenen Quellen, die Ausbreitung sowie mögliche gesundheitliche Wirkungen dieser Partikel in Erfahrung zu bringen und auf wissenschaftlicher Erkenntnisbasis zu handeln, 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 soll ein eigenständiges Vorhaben darstellen, gleichzeitig aber 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 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.

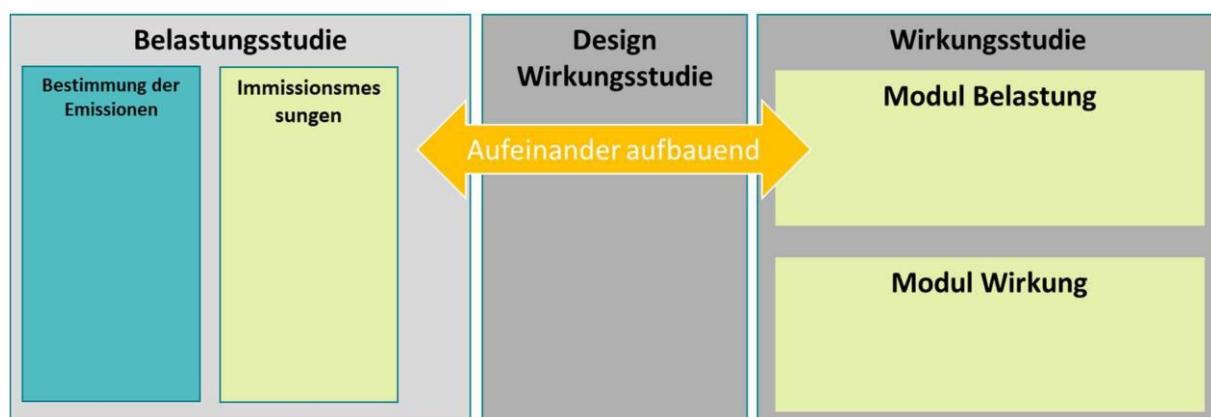
Die vorliegende Ausschreibung adressiert nur das 4. Teilvorhaben.

Dabei sollen 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 Luftschaadstoffe und meteorologische Parameter, wie z.B. UFP/Temperatur?

Die Anforderungen wurden größtenteils aus dem Bericht des 3. Teilvorhaben (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. 1 x jährlich über den Fortschritt des UFP Studienprozesses. Der Konvent wird jeweils vor der Entscheidung des KR über das Studiendesign für die aus- zuschreibende 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, zielstrebigen 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 interessen gebundenes) 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 Luftschatdstoffen 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

Der Auftragnehmende 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 kurz- und 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 Vorhabens ist es, eine UFP-Wirkungsstudie durchzuführen, mit welcher die Wirkung durch UFP auf die Wohnbevölkerung in der Rhein-Main-Region untersucht wird. 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 diese 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 wird. Sollten 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, insb. 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 über

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, gilt AP 1.2 automatisch als beauftragt. Werden nicht alle der o.g. Kriterien erfüllt, erfolgt die Entscheidung über die Durchführung von AP 1.2 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 von AP 1.2 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 erarbeitet 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 Gesundheitswirkungen ultrafeiner 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,

und 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 3);
- 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 Einflussfaktoren, wie z.B. andere Umweltfaktoren (Luftschadstoffe, Lärm, meteorologische Einflussfaktoren etc.) aber auch individuelle Faktoren (sozioökonomischer Status, Alter, Geschlecht, Beruf etc.);
- 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 der Panelstudie in AP 2 gibt. Die Arbeitspakete sollen jeweils so angelegt werden, dass möglichst viele Auswertungen aufeinander aufbauen und in ein gemeinsames Fazit (AP 4) münden.

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 Wirkungen 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 der rechtlichen Vorgaben hierzu vorzusehen. Die Vorgaben des AP 6 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 Panelstudie

AP 2 beinhaltet die Vorbereitung und Durchführung einer Panelstudie mit Fokus auf Erwachsenen (optional mit Einbeziehung von Kindern), bei welcher wiederholte häufige Untersuchungen an einer festgelegten Zahl Erwachsener Teilnehmer*innen in einem Studienzentrum, in Verbindung mit Erfassung der UFP-Belastung (Tagesmittelwerte) am Wohnort, durchgeführt werden.

Ziel der Panelstudie ist es, die Effekte sowohl kurz- als auch mittelfristiger UFP-Expositionen auf subklinische gesundheitliche Endpunkte in einer Gruppe von Teilnehmenden zu untersuchen und damit Erkenntnisse über die zugrunde liegenden möglichen Wirkmechanismen (biologische Abläufe) bei Erwachsenen inkl. Quellzuordnung zu gewinnen.

Grundlegende Forschungsfrage des AP 2 ist, ob zwischen der Exposition gegenüber UFP in der Region um den Flughafen Frankfurt und Gesundheit bzw. Wohlbefinden der erwachsenen Bevölkerung (mit und ohne Vorerkrankungen) ein Zusammenhang besteht. Dabei soll betrachtet werden, ob eine Exposition gegenüber Gesamt-UFP und flughafenassoziierten UFP zu Änderungen in subklinischen Parametern und im Wohlbefinden führt, und ob kurzfristige Veränderungen dieser Parameter Rückschlüsse auf physiologische Pfade zulassen, die einen Zusammenhang zwischen Exposition und Gesundheit erklären. Darüber hinaus soll betrachtet werden, ob es Unterschiede zwischen nicht vorerkrankten und vorerkrankten Bevölkerungsgruppen gibt. Nach Möglichkeit sind die Effekte verschiedener UFP-Quellen getrennt zu untersuchen. Mindestvoraussetzung ist die separate Untersuchung von **Luftverkehr und Straßenverkehr; wenn möglich weiterer Quellen, wie z.B. Industrie, Hausbrand.**

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

Als Bearbeitungszeitraum für AP 2 sind insgesamt maximal 4 Jahre vorgesehen.

Für Details und Hintergründe zu den Überlegungen des AP 2 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 3.1.3.³ Bindende Wirkung haben aber ausschließlich die hier in der Leistungsbeschreibung dargelegten Ausführungen.

AP 2.1 Studienkonzept

Ziel: Vorbereitung der Durchführung einer Panelstudie

Vor der eigentlichen Durchführung (AP 2.3) ist zunächst ein detailliertes Studienkonzept zu erarbeiten.

Das Studienkonzept soll mindestens darlegen:

- zu untersuchende Gesundheitsendpunkte sowie subklinische Parameter unter Berücksichtigung der relevanten wissenschaftlichen Literatur zu den Gesundheitswirkungen

³ Abrufbar online über

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

ultrafeiner Partikel. Mindestens zu berücksichtigen sind Auswirkungen auf die Lunge, das Riechvermögen, das Herz- Kreislaufsystem und mindestens folgende subklinische Parameter: Entzündungsparameter im Blut, PAH-Belastung sowie Respiratorische Symptome, Wohlbefinden und Bedarfsmedikation.

- Größe, Gesundheitszustand sowie Inklusions- und Exklusionskriterien der Studienpopulation; Eine Beteiligung von Personen mit Vorerkrankungen ist auf jeden Fall vorzusehen. Im Konzept ist darzulegen, welche spezifischen Vorerkrankungen berücksichtigt werden und wie mit dieser Personengruppe umgegangen wird. Bei der Studienpopulation ist darauf zu achten, dass die Teilnehmer*innen an Orten mit unterschiedlicher UFP-Belastung leben. Die Mindestgröße der Studienpopulation soll mit einer Powerkalkulation begründet werden;
- Kommunikationskonzept zur Information und Motivation der Studienteilnehmer*innen über den gesamten Beobachtungszeitraum inkl. etwaiger Aufwandsentschädigungen etc.;
- zu betrachtender Zeitraum und Erhebungshäufigkeiten;
- Größe, Ort und Ausstattung des Studienzentrums/ der Studienzentren. Die Wahl von Anzahl und Ort des Studienzentrums/ der Studienzentren muss in Abstimmung mit den zuständigen Gremien erfolgen, um zunächst die Verfügbarkeit von Räumlichkeiten bei den beteiligten Kommunen zu klären;
- welche Möglichkeiten der Einbindung von Kindern es in der Panelstudie gibt, und ob eine Umsetzung realistisch erscheint – nach Möglichkeit ist eine Berücksichtigung von Kindern vorzusehen;
- Vor- und Nachteile bzw. Limitierungen des Studiendesigns;
- ausgearbeitete Fragebögen zur Erhebung der Daten der Teilnehmer*innen;
- zugrunde zu legende Expositionsdaten (Zeitraum, Ort und Beschaffung, siehe hierfür auch AP 3);
- Möglichkeiten der Quellunterscheidung von UFP: es sollen mindestens die Quellen Luftverkehr und Straßenverkehr separat betrachtet werden; wenn möglich weitere Quellen, wie z.B. Industrie, Hausbrand. Es ist darzulegen, ob dies möglich ist und mit welchen Nachteilen dies ggf. einhergeht.
- Berücksichtigung möglicherweise konkurrierender Einflussfaktoren, wie z.B. andere Umweltfaktoren (Luftschadstoffe, Lärm, meteorologische Einflussfaktoren etc.) aber auch individuelle Faktoren (sozioökonomischer Status, Alter, Geschlecht, Beruf etc.) und individuelles Verhalten (Rauchen, Alkohol);
- Sicherstellung von Datenschutz und Ethik inkl. Ausarbeitung eines Ethikantrags;
- Risikomanagementplan;
- geplante Analyse und zu erwartende Erkenntnisse;
- detaillierte Zeitplanung, soweit diese nicht bereits im Angebot enthalten ist.

Im Rahmen des Konzepts ist auch darzulegen, welche Synergieeffekte, Schnittstellen, aber auch Abgrenzungen es gegenüber der Sekundärdatenbasierten Kohortenstudie in AP 1 gibt. Die Arbeitspakete sollen jeweils so angelegt werden, dass möglichst viele Auswertungen aufeinander aufbauen und in ein gemeinsames Fazit (AP 4) münden.

Das Konzept ist in einem ersten Zwischenbericht zu AP 2 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.

Für AP 2.1. sind maximal 6 Monate vorzusehen.

AP 2.2 Optionales Add-on: Spaziergänge

Ziel: Konzept für ein optionales Add-On zur verbesserten Quellunterscheidung

Als Untersuchungsmethode kommen auch experimentelle Setups in Frage, etwa Gruppen von Teilnehmenden gezielt in Gebieten spazieren gehen zu lassen, an denen eine hohe UFP-Belastung zu bestimmten Zeiten zu erwarten ist. In AP 2.2 ist ein Konzept darzulegen, wie ein solches Setup aussehen und durchgeführt werden könnte, und welchen zusätzlichen Nutzen eine solche Methode zu den anderen in AP 1 und 2 genutzten Vorgehen bringen würde. Außerdem ist darzulegen, in welchen Studien ähnliche Methoden bereits genutzt wurden, und was die Erkenntnisse dort waren. Auch im Hinblick auf die Nutzung der Methode selbst.

Im Fazit des Konzepts für AP 2.2 ist eine Empfehlung abzugeben, ob ein solches Add-on im Rahmen des Vorhabens sinnvoll genutzt werden kann oder nicht. Insbesondere ist zu untersuchen, ob ein solches Design zusätzlichen Nutzen im Hinblick auf die Unterscheidung der Wirkung nach Quellen bringen kann – mit besonderem Schwerpunkt auf Quellen, die in den anderen Arbeitsschritten ggf. nicht unterschieden werden können.

Das Konzept des Add-on Moduls ist dem Zwischenbericht des AP 2.1 hinzuzufügen. Über eine Durchführung des Add-ons entscheidet das FFR, basierend auf den Kosten und dem erwarteten zusätzlichen Erkenntnisgewinn. Im Kostenplan ist die Durchführung des Add-on Moduls separat auszuweisen.

AP 2.3 Durchführung

Ziel: Umsetzung und Auswertung der Panelstudie

Gegenstand der Panelstudie ist die wiederholte Untersuchung von Erwachsenen, mit und ohne bestimmte Vorerkrankungen, wohnhaft in der Umgebung des Flughafens, in Verbindung mit der UFP-Expositionserfassung.

Nach Abnahme des ersten Zwischenberichts sind die Panelstudie und darauf basierend sämtliche im Konzept (AP 2.1) vorgesehene Auswertungen durchzuführen. Maßgeblich für die Durchführung ist das zuvor erarbeitete Konzept.

Zur Durchführung gehört in einem ersten Schritt die erfolgreiche Akquirierung der Studienteilnehmer*innen. Neun Monate nach Beginn der Rekrutierung soll die tatsächliche Teilnehmendenzahl evaluiert werden. Beträgt diese weniger als 90% der für diesen Zeitraum angestrebten Teilnehmendenzahl, so wird vom Auftraggeber geprüft, ob das Studienziel noch erreichbar ist, oder ob die Studie abgebrochen werden soll. Die Grundvoraussetzung für die Akquirierung der Teilnehmenden ist, dass der Ethikantrag für die Panelstudie genehmigt wurde.

Bei der Durchführung sind entsprechende Maßnahmen zur Datensicherheit und zum Datenschutz entsprechend der rechtlichen Vorgaben hierzu vorzusehen. Die Vorgaben des AP 6 sind einzuhalten.

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

Für die Durchführung der Erhebung und Auswertungen sowie deren Verschriftlichung sind maximal drei Jahre einzuplanen. Die Berichtslegung erfolgt gemäß den Vorgaben von AP 7.3.

Das gesamte Arbeitspaket soll eine Dauer von vier Jahren nicht überschreiten.

AP 3 Expositionsdatenerfassung

In AP 3 sind sämtliche Arbeiten durchzuführen, die der Expositionsdatenerfassung in den APs 1 und 2 dienen. Alle notwendigen Arbeitsschritte sind demzufolge im Angebot in AP 3 darzulegen, und nicht als Teil der APs 1 und 2. Seit April 2023 und noch bis April 2026 läuft bereits die UFP-Belastungsstudie „SOURCE FFR – measurements and modelling“. Detaillierte Informationen, inklusive der Leistungsbeschreibung des Vorhabens, sind über die Webseite (<https://www.ultrafeinstaub-studie.de/de/belastungsstudie/>) zu erhalten. Die Arbeiten zur Expositionsdatenerfassung sollen auf den Arbeiten im genannten Vorhaben aufbauen. Hierzu ist ein enger Austausch mit dem entsprechenden Auftragnehmenden und seinen Unterauftragnehmenden vorzusehen.

In SOURCE FFR – measurements and modelling wird eine Modellierung mittels Chemie Transport Modell (CTM) durchgeführt. Ziel ist es, alle relevanten Quellen im Untersuchungsgebiet (mindestens das Gebiet mit relevanter Belastung aus dem Bereich Luftverkehr – definiert als zusätzliche Belastung aus luftverkehrsspezifischen Quellen von mind. 10% über dem Hintergrund) zu berücksichtigen und neben nicht-flüchtigen auch flüchtige Partikel abzubilden. Modelliert werden zwei Referenzjahre: 2019 und 2023 oder 2024 mit einer räumlichen Auflösung von maximal 100x100 Metern und einer zeitlichen Auflösung von Stundenmittelwerten.

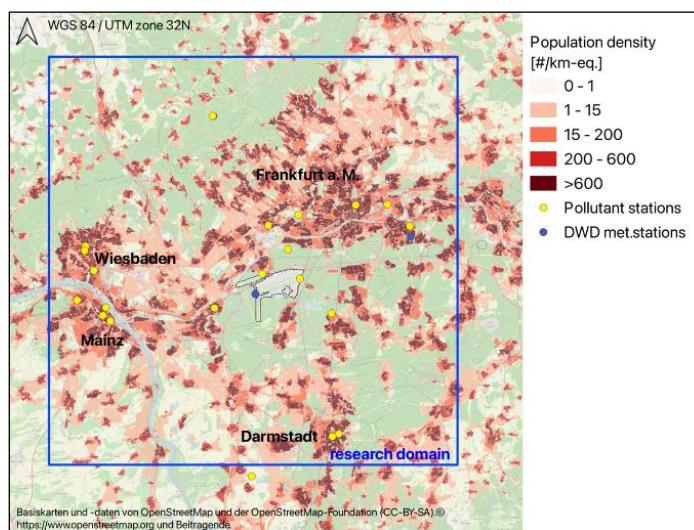


Abbildung 2: Untersuchungsgebiet der Studie SOURCE FFR – measurements and modelling
(Quelle: SOURCE FFR measurements and modelling)

Weitere Details können den Auftragnehmenden nach Zuschlagserteilung zur Verfügung gestellt werden. Für das Angebot sind die hier dargelegten und öffentlich (über die o.g. Website) zugänglichen Informationen zu nutzen. Sollten weitere Informationen bereits in der Angebotsphase zwingend benötigt werden, sind diese über eine Bieterfrage zu erfragen.

In den Konzepten zur Expositionsdatenerfassung von SEK (3.1) und PAN (3.2) sind geeignete Methoden zu Validierung und Qualitätssicherung der Messdaten auszuführen.

AP 3.1 Expositionsdatenerfassung für SEK

Ziel: Erzeugen und Bereitstellen der notwendigen Expositionsdaten für die sekundärdatenbasierte Kohortenstudie in AP 1

In AP 3.1 ist darzulegen, welche Expositionsdaten 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.

Ausgangspunkt ist, wie oben beschrieben, die Modellierung von zwei Basisjahren aus SOURCE FFR – measurements and modelling (vermutlich 2019 und 2024). Es ist darzulegen wie viele und welche zusätzlichen Jahre für die Studie benötigt werden und wie die Daten erhoben werden. Dabei ist eine Modellierung mittels 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 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.

Das Expositionsdatenkonzept für AP 3.1 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 gewinnen.

Das Expositionsdatenkonzept ist als Teil des Zwischenberichts von AP 1 schriftlich auszuführen. Die Umsetzung des Konzepts/ Durchführung der Expositionsdatenerfassung ist als Teil von AP 3.1 einzuplanen, in der Zeit- und Kostenplanung aber gesondert aufzuführen.

Kosten für etwaige notwendige Messtechnik (Hardware) sind optional zu kalkulieren. Der Auftraggeber prüft zunächst, ob die Messtechnik von anderen Akteuren (HLNUG; Auftragnehmende der Belastungsstudie) bereitgestellt werden oder durch den Auftraggeber beschafft werden kann.

AP 3.2 Expositionsdatenerfassung für PAN

Ziel: Erzeugen und Bereitstellen der notwendigen Expositionsdaten für die Panelstudie an Erwachsenen in AP 2

In AP 3.2 ist darzulegen, welche Expositionsdaten für AP 2 benötigt werden, welche zeitliche und räumliche Auflösung diese haben sollen und für welche Jahre. Dabei ist insbesondere zu berücksichtigen wie die o.g. Ziele (z.B. die Quellunterscheidung) erreicht werden können.

Ausgangspunkt ist, wie oben beschrieben, die Modellierung von zwei Basisjahren aus SOURCE FFR – measurements and modelling (vermutlich 2019 und 2024). Es ist darzulegen wie viele und welche zusätzlichen Jahre für die Studie benötigt werden und wie die Daten erhoben werden. Da für eine Panelstudie neben der hohen räumlichen auch eine hohe zeitliche Auflösung notwendig ist

(mindestens Tagesmittelwerte), sind neben modellierten auch Messdaten zu nutzen. Im Messkonzept ist darzulegen, für welche Jahre und für welche Orte (Lage Untersuchungszentren, Gebiete der Spaziergänge (Add-On), Wohnorte der Teilnehmenden) Daten benötigt werden, wie modellierte Daten (CTM) für weitere Jahre erzeugt werden sollen und welche zusätzlichen Messdaten erhoben werden sollen. Es wird erwartet, dass die Nutzung modellierter und gemessener Daten über eine reine Validierung hinausgeht: denkbar sind hybride Modelle, in denen Messdaten zur Kalibrierung der Modelldaten genutzt werden bis hin zu „data fusion“-Modellen. Ein entsprechender Vorschlag ist im Expositionsdatenkonzept vorzulegen und mit dem AK UFP sowie der WQS abzustimmen. Darüber hinaus ist zu prüfen, ob eine maximale Auflösung von 100x100 Metern 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.

Das Expositionsdatenkonzept für AP 3.2 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 gewinnen.

Das Expositionsdatenkonzept ist als Teil des Zwischenberichts von AP 2 schriftlich auszuführen. Die Umsetzung des Konzepts/ Durchführung der Expositionsdatenerfassung ist als Teil von AP 3.2 einzuplanen, in der Zeit- und Kostenplanung aber gesondert aufzuführen.

Kosten für etwaige notwendige Messtechnik (Hardware) sind optional zu kalkulieren. Der Auftraggeber prüft zunächst, ob die Messtechnik von anderen Akteuren (HLNUG; Auftragnehmende der Belastungsstudie) bereitgestellt werden oder durch den Auftraggeber beschafft werden kann.

AP 4 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 Wirkungen von UFP aus den Studien ergeben.

Hierfür ist noch einmal zusammenfassend darzulegen, welche Studien durchgeführt wurden und wie die Expositionserfassung erfolgt ist. Im Mittelpunkt der Arbeiten stehen dann die eigentlichen Ergebnisse der vorherigen APs sowie deren Bewertung. Die Ergebnisse der Studien sollen, wo möglich und sinnvoll, miteinander verglichen und in Bezug zueinander gesetzt werden. Gleichzeitig sind auch die Limitierungen der Erkenntnisse darzulegen sowie mögliche Probleme bei der Studienumsetzung und offene/ neue sich aus den Ergebnissen ergebende Forschungsfragen zu erläutern. Auch an dieser Stelle soll noch einmal explizit dargestellt werden, welche Erkenntnisse sich in Bezug auf die Wirkung von UFP aus unterschiedlichen Quellen ergeben haben, und ob die Unterscheidung der Quellen in ihrer Wirkung hinreichend möglich war.

Darüber hinaus soll auch eine Einordnung in die bisherige wissenschaftliche Literatur erfolgen. Dabei ist insbesondere zu erläutern, welche Erkenntnisse über den bisherigen Wissensstand hinaus gehen – oder diesem ggf. auch widersprechen. Auch eine Auseinandersetzung mit den o.g. Forschungsfragen sowie den Hypothesen aus dem o.g. Bericht zur Entwicklung eines Designs einer Wirkungsstudie hat zu erfolgen.

AP 5 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 6 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 Sekundärdaten- oder Panelstudien) 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 Auftragnehmendem 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 de- klarierten Entwürfe. Mittelauszahlungen erfolgen nur entsprechend des tatsächlich erzielten Studienfortschritts und vereinbarter Benchmarks.

AP 6.1 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 wird, 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 6.2 Zusammenarbeit mit dem WQS

Ein eigenes Gremium, besetzt mit externen Expertinnen und Experten, soll die wissenschaftliche Qualitätssicherung 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 6.3 Berichtslegung & Dokumentation

Die Ergebnisse der Arbeitspakete 1-3 sind in Berichten in deutscher Sprache schriftlich festzuhalten. Den jeweiligen Endberichten ist eine „Executive Summary“ mit allen wesentlichen Ergebnissen in deutscher und englischer Sprache voranzustellen.

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 den Diskussionen 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 Auftragnehmende 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 6.4 Kommunikation

Die (Teil-) Ergebnisse des Vorhabens sind durch das Konsortium zusätzlich zu den unter AP 6.3 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 erfolgt, wird in Rücksprache mit dem Auftraggeber und den Gremien zu Beginn des Vorhabens geklärt. Die maximale Zahl der Präsentationen wird 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 Auftragnehmenden 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“ Hefte⁴, 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 6.5 Zeitplanung

Das geplante Vorhaben hat eine Laufzeit von 48 Monaten. Das Vorhaben beginnt am Monatsersten des Folgemonats auf den Monat der Zuschlagserteilung oder zu einem in beidseitigem Einvernehmen schriftlich vereinbarten späteren Zeitpunkt. AP 1.1, AP 2.1, AP 2.2 sind spätestens nach 6 Monaten abzuschließen. Der Entwurf des Zwischenberichts für AP 1.2 ist nach spätestens 12 Monaten vorzulegen. Für AP 1.3 und AP 2.3 ist alle 12 Monate ein Entwurf des Zwischenberichts 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.

Mit dem Angebot ist auch ein Vorschlag bzgl. der in § 10 Abs. 11, S. 5 des Vertrages genannten Kriterien und Benchmarks zum Abschluss der Studienteile und der Gesamtstudie einzureichen.

⁴ <http://www.laermstudie.de/wissen/norah-wissen/>