

Bieterfragen zum Forschungsvorhaben UFOPLAN 3714 62 200 1:

- **Stichprobe und Falldefinition:** Zielgröße des Kinder-Umwelt-Surveys sind 2.505 Kinder und Jugendliche im Alter zwischen 3 und 17 Jahren, die über die Interviewer der zweiten Welle der KiGGS-Studie rekrutiert werden. In der Leistungsbeschreibung ist formuliert: Angestrebt wird ein Stichprobenumfang von 2.505 Teilnehmenden am 5. US, d. h. in jedem der 167 Erhebungsorte (näheres s.w.u.) sind für jeden der 15 Altersjahrgänge ein Kind bzw. ein/e Jugendliche/r sowie seine/ihre Eltern zu befragen und zu untersuchen (Probenahmen und Messungen).
 - o Ist gewährleistet, dass in jedem Point mindestens ein Proband aus jeder Altersgruppe zur Studienteilnahme eingewilligt hat? Von welchem Bruttoansatz ist auszugehen, d.h. wie viele Adressen befragungsbereiter Haushalte werden pro Zelle (gleiches Geschlecht/Jahrgang/Point) bereitgestellt?

Antwort:

Im KiGGS W2 Untersuchungs- und Befragungssurvey (Querschnitt) wird vom RKI ein Stichprobenumfang von 3.750 Teilnehmenden angestrebt, wo von sich aufgrund der Erfahrungen vom Kinder-Umwelt-Survey ca. 70% bereit erklären (2625 sozusagen Brutto-Stichprobe) an der Umweltstudie teilzunehmen und dann ca. 65% (2.505 entspricht dann 66.8%) tatsächlich teilnehmen. „Gewährleistungen“ im juristischen Sinne gibt es nicht bei freiwilligen Teilnahmen. Alle an dem Projekt Beteiligten geben ihr Bestes, dass in jedem Point mindestens ein Proband aus jedem Altersjahrgang zur Studienteilnahme eingewilligt hat.

- o Wie ist mit Probanden zu verfahren, die in einem Point die einzige Kontaktadresse mit Einwilligung pro Geburtskohorte sind und aus wichtigen Gründen – temporär oder auch grundsätzlich – nicht mehr teilnehmen wollen bzw. können? Wie strikt muss die Zellenvorgabe (1 Teilnehmer/in pro Geschlecht/Jahrgang/Point) erfüllt werden?

Antwort:

Ja, diese Situation kann auftreten, denn wir wollen und können keinen Probanden zur Teilnahme zwingen. Eine Nacherhebung ist nicht vorgesehen. Wenn es zu einem derartigen Ausfall kommt, ist das ein Ergebnis der empirischen Arbeit und ist umfassend zu dokumentieren (vgl. Rekrutierungs- und Verlaufsprotokoll vgl. Anlage 14 der Leistungsbeschreibung).

- o Wie ist ein vollständig erfüllter Fall definiert? Gilt ein Fall als vollständig bei: a) fehlendem Selbstausfüllerbogen, b) Weigerung zur Probenabgabe, c) mehrfacher, inkorrektur Probenabgabe?

Antwort:

Bei der Falldefinition, die in der Leistungsbeschreibung auf Seite 7 angegeben ist, sind die Erfahrung von fast 30 Jahren Umwelt-Survey eingeflossen, d.h. es darf davon ausgegangen werden, dass die dortigen Kriterien von allen angestrebten 2505 Fällen erfüllt werden. Sicherlich wird es immer wieder Einzelfälle geben, bei denen eine Probennahme nicht funktioniert. Diese Fälle sind in Abstimmung mit dem UBA neu zu bewerten.

- **Räumlichkeiten zur Aufbereitung der Proben:** In den Ausschreibungsunterlagen wird zur Aufbereitung der Proben auf eine Liste mit Arztpraxen oder ähnlichen Räumlichkeiten aus der KiGGS-Studie verwiesen.

- Zu welchen Konditionen sind die Räume in den Points zu mieten?

Antwort:

Die Erfahrungen reichen von unentgeltlicher Bereitstellung von Räumen z.B. in Gesundheitsämtern bis hin zu hohen Kosten im dreistelligen Bereich, die durch Beauftragung via Immobilienfirma entstehen können.

- Sind diese normalerweise mit (Tief-)Kühlschränken ausgestattet?

Antwort:

Nein. Kühl- und Tiefkühlschränke sind vom Auftragnehmer bereitzustellen bzw. zu beschaffen

- Müssen für die Aufbereitung der Proben konkret die vom RKI/UBA vorgeschlagenen Räume („Arztpraxen“) genutzt werden oder können dies auch Räumlichkeiten anderer Art sein?

Antwort:

Es können auch andere Räume genutzt werden, die für die Lagerung und Aliquotierung der Proben geeignet sind.

- Wenn die Anmietung anderer Räumlichkeiten möglich ist, welche Mindestanforderungen müssen diese Räumlichkeiten erfüllen (neben dem Vorhandensein von (Tief-)Kühlschränken)?

Antwort:

Die Räumlichkeiten sollten zur Nutzung als ein Büroarbeitsplatz geeignet sein sowie als eine ‚Arztpraxis‘ also auch mit Waschbecken, die für die Aliquotierung und Lagerung der Proben geeignet ist. In den Räumlichkeiten muss Platz für die (Tief-)Kühlschränke, für die Aliquotierung der Morgenurinproben (u.a. Tisch 80x80 bis 120x120), für die Lagerung der leeren Probengefäße, Untersuchungs- und Transportmaterialien sowie zur Zwischenlagerung von Hausstaubproben sein. Der abendliche Zugang zu den Räumen muss gewährleistet sein und sicherlich ist es angenehm für das Datenerhebungspersonal, wenn Toiletten vor Ort nutzbar sind.

- **Transport/Verarbeitung der Proben:** Die Urinprobe muss nach Entnahme von den Probanden im Kühlschrank gekühlt werden und wird anschließend vom Mitarbeiter mit einer Kühltasche zum Ort der Probenaufbereitung transportiert. Nach der Probenaufbereitung wird die Urinprobe bei 40 Grad minus tiefgefroren.

- Wie viel Zeit darf maximal zwischen der Mitnahme der Probe im Haushalt bzw. Entnahme der Urinprobe und der Aufbereitung der Urinprobe liegen?

Antwort:

Die Morgenurinproben sind bis zur Aliquotierung gekühlt zu halten und an demselben Tag der Probenahme spätestens an demselben Abend zu aliquotieren und einzufrieren, d.h. in aller Regel spätestens nach 12 Stunden. Ausnahme kann eine 6:00h Probenahme mit Hausbesuch erst um 20:00h anschließende Aliquotierung und Einfrieren 22:00h sein.

- Sind die Prozesse zur Proben-transport, -**verarbeitung**, -**lagerung** über die Leistungsbeschreibung und Anlage 16 hinaus spezifiziert?

Antwort:

Nein.

- **Versand der Proben:** In Anlage 15 OP-Handbuch wird auf ein Labor-Manual verwiesen, in dem die Vorgehensweise beim Proben-transport näher beschrieben wird.
 - Kann dieses Manual den Bietern zugänglich gemacht werden?

Antwort:

Ja, allerdings mit dem Hinweis, dass es sich um die Anleitung vom KUS 2003-2006 handelt und für den aktuellen Survey andere Rahmenbedingungen (vgl. Leistungsbeschreibung) bestehen, z.B. kein Transport von Blutproben, dafür Trinkwasserproben-transport bei 5°C.

- Kann alternativ beschrieben werden, welche Qualitätsanforderungen beim Transport zu erfüllen sind (z.B. in Bezug auf Schwankungsbereich der Probentemperatur [Minimal-/Maximal-Temperatur] beim Transport, Möglichkeit der Verwendung von Kühlakkus/Trockeneis, etc.)?

Antwort:

Qualitätsanforderungen siehe Leistungsbeschreibung. Verwendung von Kühlakkus oder Trockeneis etc. ist nicht festgelegt.

- **Materialien:**
 - Werden die Materialien zur Aufbereitung der Urinproben (Pipetten, Sarstedt-Gefäße) vom UBA gestellt oder müssen diese vom AN besorgt werden?

Antwort:

UBA stellt die Materialien zur Aliquotierung der Morgenurinproben (Pipetten, Sarstedt-Gefäße) sowie Waagen inkl. Justiergewicht bereit, nicht jedoch die IDNR-Etiketten, Kittel, Handschuhe etc.

- **Sonstiges:**
 - Müssen Kinder unter 11 Jahren beim Hausbesuch anwesend sein?

Antwort:

Hilfreich ist es, wenn die Kinder im Alter ab 8 Jahren bei der Befragung zu Ernährungsgewohnheiten, Verwendung von Körperpflegemitteln und Aufenthaltsorte und -zeiten dabei sind, da der befragte Elternteil nicht immer vollständige Angaben machen kann.

- Wie und von wem wird das Ergebnis der individuellen Haushaltsproben den Befragten mitgeteilt?

Antwort:

Alle Familien erhalten eine Mitteilung der Ergebnisse der bei ihnen gewonnenen Proben, sofern sie hierzu ihr Einverständnis zuvor abgegeben haben. Die Mitteilung der Ergebnisse der vor Ort Messungen (Schalpegel und Ultrafeinstaub) erfolgt durch das Datenerhebungspersonal. Hierzu schult das UBA das Datenerhebungspersonal.