



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Federal Department of Home Affairs FDHA
**Federal Food Safety and
Veterinary Office FSVO**

BIOBANK

menuCH Kids

Version November 2025

In agreement with this Regulation, the biobank commits itself to protecting the fundamental rights of participants, in particular, their dignity, autonomy, privacy, the confidentiality of their data as well as their personality rights. The biobank commits itself to respecting legal requirements and ethical/professional standards and to conforming to the governance principles described in this Regulation.

TABLE OF CONTENTS

BIOBANK	1
TABLE OF CONTENTS	2
1 GENERAL PROVISIONS	4
1.1 SCOPE.....	4
1.2 APPLICABLE LAW.....	4
1.3 DEFINITIONS.....	4
1.4 ABBREVIATIONS.....	4
2 DESCRIPTION OF THE BIOBANK	4
2.1 BIOBANK PURPOSE.....	4
2.2 BIOBANK SCOPE.....	4
2.3 NATURE OF THE BIOLOGICAL RESOURCES.....	4
2.4 STORAGE DURATION.....	4
3 GOVERNANCE	4
3.1 ESTABLISHMENT OF THE BIOBANK.....	4
3.2 LEGAL STATUS.....	4
3.3 STRUCTURE.....	4
3.4 CONSENT.....	4
3.5 MINORS AND ADULTS INCAPABLE OF JUDGEMENT.....	4
3.6 CONFIDENTIALITY MEASURES.....	4
3.7 ACCESS AND TRANSFER.....	5
3.8 PARTICIPANT'S RIGHT TO INFORMATION.....	5
3.9 FINANCE.....	5
3.10 DISSOLUTION OF THE BIOBANK.....	5
4 OPERATIONAL PROCEDURES	5
4.1 GENERAL PRINCIPLE.....	5
4.2 SAMPLES AND DATA COLLECTION AND MANAGEMENT.....	5
4.3 STORAGE OF BIOLOGICAL RESOURCES.....	5
5 GRANTING ACCESS TO BIOLOGICAL RESOURCES	5
5.1 TERMS OF ACCESS.....	5
5.2 TRANSFER.....	6
6 QUALITY	6
7 COMMUNICATION	6
8 APPENDICES	6
ASSOCIATED DATA.....	8
ANONYMIZATION.....	8
BIOBANK.....	8
BIOBANK INFRASTRUCTURE.....	8
BIOLOGICAL MATERIAL.....	8
BIOLOGICAL RESOURCES.....	8
CODING.....	8
DATABASE.....	8
DATA TRANSFER AGREEMENT.....	8
GENERAL CONSENT.....	8
GOVERNANCE.....	8
HEALTH-RELATED DATA.....	8
INFORMED CONSENT.....	8
KEY	8
MATERIAL TRANSFER AGREEMENT.....	8

NON-OPPOSITION.....	8
PARTICIPANT	8
SPECIMEN.....	8
PREANALYTICAL DATA	8
PERSONAL DATA.....	8
SAMPLE.....	8
SPECIFIC CONSENT.....	8
WITHDRAWAL	8

1 GENERAL PROVISIONS

1.1 SCOPE

This Regulation defines the purpose, the operational processes, and the organisation of the biobank **menuCH-Kids**. It describes the requirements for collecting, storing, and distributing biological material and their associated data (*i.e.*, *biological resources*).

1.2 APPLICABLE LAW

This Regulation relies on the applicable legal framework; in particular, the legislation on Research involving Human Beings, the cantonal legislation and the one relative to Data Protection. It follows established ethical / professional principles, including the Declaration of Taipei on ethical considerations regarding health-related databases and biobanks (2016).

1.3 DEFINITIONS

The terms used in this Regulation are derived from the SBP glossary which can be found in Appendix I.

1.4 ABBREVIATIONS

Cst	Federal Constitution of the Swiss Confederation of 18 April 1999; RS 101
CC	Swiss Civil Code of 10 December 1907; RS 210
DTA	Data Transfer Agreement
FSVO	Federal Office of Veterinary and Food Safety of the Swiss Confederation
HRA	Federal Act on Research involving Human Beings of 30 September 2011; RS 810.30
HRO	Ordinance on Human Research with the Exception of Clinical Trials of 20 September 2013; RS 810.301
LBB	Liquid Biobank Bern
MTA	Material Transfer Agreement
SBP	Swiss Biobanking Platform

2 DESCRIPTION OF THE BIOBANK

2.1 BIOBANK PURPOSE

1. This biobank aims at collecting blood and urine samples in a population of children and adolescent living in Switzerland.
2. The biobank is multicentric and its collection sites are in Lausanne (Unisanté), Bern (Inselspital), Zürich (EBPI), Bellinzona (EOC), Luzern Kantonspital, and St-Gallen Kantonspital.

2.2 BIOBANK SCOPE

1. This biobank was established for research purposes.
2. This biobank is intended for scientific collaborations of which the main users are from the academic sector.

2.3 NATURE OF THE BIOLOGICAL RESOURCES

1. Information related to biological resources stored in the biobank are described in Appendix II.
2. These biological resources are collected from healthy volunteers.

2.4 STORAGE DURATION

The biological resources stored in the biobank are kept for an undetermined duration.

3 GOVERNANCE

3.1 ESTABLISHMENT OF THE BIOBANK

The biobank menuCH Kids was founded on the 23.06.2022.

3.2 LEGAL STATUS

The biobank is bound to the Federal Office of Veterinary and Food Safety of the Swiss Confederation (FSVO) and has no independent legal personality.

3.3 STRUCTURE

1. The organisational structure of the biobank are described in the appendix III.
2. The responsible person(s) of the biobank are identified and listed in Appendix III.

3.4 CONSENT

1. The collection, storage, and use of biological resources is based on a specific consent allowing further use of these biological resources.

Such consent must be freely given and be preceded by appropriate information. The consent status given by the participant has to be documented and the consent form has to be archived. The consent template is provided in Appendix IV.

2. Consent can be revoked at any time and without justification by the participant. Such a revocation does not entail any prejudice especially regarding the medical care of the participant. Revocation modalities have been described in the consent form. Should the participants require any further information, they may contact the biobank as per the provisions of Chapter 7 « Communication ».

3. Upon revocation, these samples and data will be anonymized. The FSVO legal division holding the key therefore destroys the identification information held within the key.

Note: Revocation is only applicable to future use of the biological resources for research purposes. Results obtained prior the revocation and their evaluation are not affected by this decision. The use for diagnostic / therapeutic purpose remains possible.

4. If the requirements for informed consent are not met, the biobank refers to the responsible ethics committee, which may in exceptional circumstances authorize the use of biological resources for research purposes under the conditions provided in article 34 HRA.

3.5 MINORS AND ADULTS INCAPABLE OF JUDGEMENT

1. In case of a minor capable of judgement, the collection, storage, and use of biological resources is based on a specific consent allowing further use of these biological resources of the minor himself/herself and his/her legal representative.
2. In case of a minor incapable of judgement, the collection, storage, and use of biological resources is based on a specific consent allowing further use of these biological resources of his/her legal representative. The minor incapable of judgement did not visibly express opposition to these collection, storage, and use, either verbally or by his/her behaviour.
3. The general rules on consent set out at point 3.4. are also applicable to minors.
4. In all cases, the status of the minor is documented to facilitate the recollection of his/her consent when acquiring the legal capacity to consent.

3.6 CONFIDENTIALITY MEASURES

1. Biological resources are stored as coded

Coding:

2. Coding is performed at 3 levels: participant id, kit id and tube id. The key keeper is not involved in any research project using the biological resources of the biobank.

3. When biological material and/or associated data are transferred to a researcher, who fulfils the access conditions to the biobank resources (cf. section 5.1 – Terms of access), no identifying information from the participant is given.

Anonymisation:

2. Anonymisation entails the removal of identifiable personal information and thus prevents any possibility of linking specific samples and data to a participant. Consequently, the participant is no longer able to withdraw his/her consent, to consult, to correct information on his/her health, or to obtain feedback on relevant results that may concern him/her.

3. The participant is informed of the consequences of the anonymisation, as described at point 2.

3.7 ACCESS AND TRANSFER

The biobank follows clear rules governing the access and the transfer of biological resources in agreement with the consent of the participant. These rules are described in Chapter 5 « Granting access to biological resources ».

3.8 PARTICIPANT'S RIGHT TO INFORMATION

3.8.1 Right to consult

The participant can consult all information concerning him/her stored in the biobank to correct or delete them as necessary. He/she can also be informed of what has been done with his/her biological resources. The participant can contact the biobank as per the provisions of Chapter 7 « Communication ».

3.8.2 Return of results

1. A participant has the right to be informed about research results pertaining to his/her health in accordance with his/her consent and the applicable ethical standards. If returned, these results should meet at least the following criteria: analytical validity¹, clinical significance², and be actionable³.

2. A participant is informed of the return of results policy which includes the type of results that will be returned to participants (see Appendix V).

3. The decision to return individual research results has to be taken by an expert committee on a case-by-case basis. In all cases, the right of not to know shall be preserved.

4. Additional criteria can be applied when returning results to legal minors and adults incapable of judgment.

3.8.3 Biobank activities

1. The biobank communicates relevant information concerning its organisation, operational processes, and activities via the publication of activity report of the study as well as scientific publications.

2. A follow-up table of research projects carried out with the biological resources of the biobank is available upon request to the FSVO governance board

3.9 FINANCE

The biobank is funded by public funds from FSVO for a duration of 10 years minimum. The biobank infrastructure is under contract for 5 years, with the intention to be prolonged for another 5 years. Funding covers the lifetime of

the biological resources stored in the biobank if the contract is prolonged as planned. If not the samples will be either transferred or destroyed (ch. 3.10).

3.10 DISSOLUTION OF THE BIOBANK

1. In compliance with the consent of the participant, in the event of the end of its activities and/or dissolution of the biobank, the biological resources stored in the biobank are either transferred and integrated into another biobank with an equivalent level of protection or destroyed.

2. The destruction rules of biological resources are described in Appendix VII.

4 OPERATIONAL PROCEDURES

4.1 GENERAL PRINCIPLE

The collection, storage, and use of biological resources are carried out according to the applicable legislation and ethical/professional standards and according to the provisions of the given consent.

4.2 SAMPLES AND DATA COLLECTION AND MANAGEMENT

1. The biobank is responsible for ensuring that any sample and/or data are associated with a valid consent.

2. The collection of biological samples and data will not give rise to any financial compensation or any other material advantage.

4.3 STORAGE OF BIOLOGICAL RESOURCES

4.3.1 Material in LBB infrastructure

Access to the facilities where samples are kept is secured and controlled with the following measures: locked equipment, restricted access, in a fully automated -80°C and < -150°C (N₂) storage systems. The storage room is an access-controlled environment, which is designed for uninterrupted operation.

Associated Data

1. Preanalytical data are managed by the REDcap software
2. Personal data including health-related data are manually entered in the REDcap software.

3. Certain data linked to the storage of samples are held in the BIMs of Liquid Biobank Bern LBB (Labvantage).

5 GRANTING ACCESS TO BIOLOGICAL RESOURCES

5.1 TERMS OF ACCESS

The access of biological resources is validated by the FSVO according to criteria defined in the appendix VII.

3. The researcher, who has been authorized to use biological resources of the biobank agrees not to attempt to re-

¹ They accurately and reliably identify a particular clinical characteristic.

² They identify a significant risk of a potentially serious health problem.

³ There is a therapeutic or preventive intervention or other possible actions that have the potential to change the course of this disease or condition.

identify the participants, except under the conditions outlined in Article 27, second paragraph of the HRO⁴.

4. The biobank will only grant access to its biological resources for projects that have been approved by the responsible ethics committee or equivalent authority.

5.2 TRANSFER

1. Any transfer of biological resources must be regulated and documented in a verifiable manner.
2. The DTA/MTA establishes the obligations and responsibilities of both parties concerning the transfer of material of a biobank before shipment. The DTA is mandatory when personal data are transferred to third parties. The obligations, which have not been expressly attributed to the receiving party by the DTA/MTA, remain under the responsibility and the management of the biobank. In all cases, the biobank remains responsible towards participants within the limits of its accountability.
3. For research projects carried out outside of Switzerland, the recipient must guarantee that the same standards, which are applicable in Switzerland, concerning the data protection and the rights of participants have been fulfilled.
4. If a financial contribution is foreseen for the transfer of biological resources, the fees cover the transfer from the biobank infrastructure facility to the laboratory measuring the samples.

6 QUALITY

1. The Liquid Biobank Bern Infrastructure is in charge of the reception, storage and distribution of the biological material and data related to the reception, storage and distribution of the data. This infrastructure possesses the OPTIMA label from the Swiss Biobanking Platform. The menuCH-Kids biobank possesses the VITA label. Consent, transport and processing are managed by the biobank.
2. The biobank collaborates with the Zentrum for Labor Medizin of the Inselspital Bern for the management of its activities.
3. The biobank collaborates with the Unisanté IT for the data repository management.

7 COMMUNICATION

For any questions or additional information, please contact:

datarepository@blv.admin.ch, FSVO

8 APPENDICES

- Appendix I: Definitions
- Appendix II: Biological resources of the biobank
- Appendix III: Governance structures
- Appendix IV*: Consent Template(s)
- Appendix V*: Return of research results to participants done by Study coordination team, not by Biobank.

Appendix VI*: Follow-up table of research projects carried out with the biological resource: will be updated when projects are launched

Appendix VII*: Rules on the destruction of biological resources of the biobank

Appendix VIII: Detailed process for requesting and obtaining biological resources.

The appendices are separate documents from these regulations and may be amended regularly to keep them up to date. The management of FSVO delegates to the operational direction the responsibility for updating the appendices.

⁴ a) breaking the code is necessary to avert an immediate risk to the health of the person concerned; b) a legal basis exists for

breaking the code; or c) breaking the code is necessary to guarantee the rights of the person concerned, and in particular the right to revoke consent.

REVISION HISTORY

Version	Effective Date	Details of revision
1.0	12.11.2025	Initial Release

APPENDIX I

Definitions

ASSOCIATED DATA

Personal and/or preanalytical data.

ANONYMIZATION

The irreversible removal of the link between the biological material and/or associated data and the participant, so that no specific participant can be reidentified.

BIOBANK

An organized entity responsible for the governance and the management of biological resources.

BIOBANK INFRASTRUCTURE

An organized facility that offers services to biobanks.

BIOLOGICAL MATERIAL

Any material obtained or derived from a biological organism.

BIOLOGICAL RESOURCES

Biological material and associated data.

CODING

The reversible removal of the link between the biological material and/or associated data and the participant, so that a specific participant can only be reidentified through a key.

DATABASE

An organized collection of data.

DATA TRANSFER AGREEMENT

A legally binding agreement that governs the transfer of data between two parties, when the recipient intends to use them for research purpose. It defines the rights and obligations of the provider and recipient with respect to the use of the data and other related issues, such as confidentiality or intellectual property rights.

GENERAL CONSENT

A form of informed consent given by a participant to allow collection, storage, further use and transfer of his/her biological material and/or associated data collected for future not yet defined research projects.

GOVERNANCE

Biobank Governance includes the structures and the management rules set in accordance with the biobank purpose(s) to ensure its compliance with the applicable legal and ethical requirements.

HEALTH-RELATED DATA

Data related to the health or disease of a participant, including genetic data (e.g. clinical, epidemiological, socio-economic data, etc.).

INFORMED CONSENT

Voluntary and informed expression of the free will of a participant or his/her legal representative to allow the collection,

storage, use and transfer of his/her biological material and/or associated data for research purposes.

KEY

The information which allows the coding to be undone, so that the biological material and/or associated data can be linked back to a specific participant.

MATERIAL TRANSFER AGREEMENT

A legally binding agreement that governs the transfer of biological material and data between two parties, when the recipient intends to use them for research purposes. It defines the rights and obligations of the provider and recipient with respect to the use of the material and data and other related issues, such as confidentiality or intellectual property rights.

NON-OPPOSITION

A consent mechanism where consent is implied unless an active choice is made to refuse a process after having been informed.

PARTICIPANT

Living or deceased person who provides his/her biological material and/or associated data to the biobank.

SPECIMEN

A specific quantity of biological material such as tissue, blood or urine taken from a single subject or participant at a specific time.

PREANALYTICAL DATA

Data related to the sampling, processing, storage and usage of biological material (e.g. sampling time, transport temperature, centrifuge speed, storing temperature, etc.).

PERSONAL DATA

All information relating to an identified or identifiable person, including health-related data.

SAMPLE

A single unit containing material (e.g. plasma, serum, DNA, RNA, cells, etc.) derived from one specimen.

SPECIFIC CONSENT

A form of informed consent given by a participant concerning the collection and storage of his/her biological material and/or associated data as well as their use and transfer for a defined/specific research project.

WITHDRAWAL

Withdrawal of previously given consent.

(Consequences of withdrawal are defined in consent form and should be disclosed with the concerned participant during the consent process.)

APPENDIX II

Biological Resources of the biobank

Biological material

Per participant:

- 26 cryotubes of whole blood, serum, plasma EDTA and plasma lithium heparin between 0.120 and 0.500ml
- 9 cryotubes of urine (first morning urine) between 0.4 and 1.8 ml

Inclusion criteria:

Individuals randomly selected from the Swiss cantonal population registries using the Federal Statistical Office (FSO) sampling frame will be invited to participate. The sample of invited persons will consist in children and adolescents residing in Swiss municipalities located within a 30 km car-drive to the 6 investigation centers (which represent ~30 minutes travel time).

An overall net sample size of 1 800 children and adolescents residing in Switzerland is targeted in the Main Phase. A stratification by investigation center is planned in order to approximate a net sample size of 390 participants at Unisanté (VD), 390 at Inselspital (BE), 300 at UZH (ZH), 210 at EOC (TI), 270 at OKS (SG) and 240 at LUKS (LU). In addition, 204 children and adolescents will be recruited for the Pilot Phase, equally distributed among centers (34 each). Each sample will be stratified by age group (6-9, 10-13 and 14-17 years old) of the same size. The number of samples per matrix type may vary.

Health-related data

- diet and health behaviors (who eats what, how much, when, where)
- nutritional status, energy and nutrient intake
- anthropometric measurement, blood pressure, puberty-stage self-evaluation, skin type, subset of BIA-measures

These biological resources are collected from vulnerable persons: children and adolescents 6-17 years old

For biological resources stored in the biobank in a coded form, the key is held by FSVO separately from the data and metadata of biosamples. No one involved in the governance of the biobank has access to the key.

APPENDIX III

Governance structures

The organisation of the biobank is composed of the following governance structures:

The biobank is part of the Federal food safety and veterinary affairs office (FSVO) and is organised as follows:

<https://www.blv.admin.ch/blv/en/home/das-blv/organisation/organigramm.html>



Responsible for the operational lead of the biobank during the study is under the lead of the division of Food safety and nutrition, and is organised as follows:

The operational direction of the biobank is assured by:

Head Nutrition section FSVO

+41 58 463 30 33

datarepository@blv.admin.ch

Project manager FSVO

+41 58 463 30 33

datarepository@blv.admin.ch

A biological resources management committee grants access to the biological resources of the biobank as mentioned in Appendix VIII

APPENDIX IV

Consent Template(s)

For the purpose of this study, an informed consent form was developed and translated into the three languages (German, French, Italian) corresponding to the regions in which the study was conducted. For each language version, two types of consent forms were prepared: one addressed to the parents (and their child) for participants under 14 years of age, and the same one but specifically addressed to adolescents, intended for participants aged 14 years and older.

Below is the German adolescent consent form as an example.

«menuCH-Kids»

Nationale Ernährungserhebung bei Kindern und Jugendlichen

Teilnahme an einer Daten- und biologische Proben- Bank

Studieninformation für die Jugendlichen

Guten Tag

Wir haben dich angefragt, ob du bereit wärst, an unserer Studie im Bereich der Öffentliche-Gesundheit über den Ernährungsstatus und das Essverhalten von Kindern und Jugendlichen in der Schweiz teilzunehmen. Diese Studie wird vom Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) in Auftrag gegeben und finanziert. Deine Teilnahme ist freiwillig. Alle Daten, die in dieser Studie erhoben werden, unterliegen strengen Datenschutzvorschriften.

Die Studie wird zusammen mit Unisanté (Universitätszentrum für Allgemeine Innere Medizin und Public Health des Kantons Waadt), das als Projektverantwortlicher und Koordinator fungiert, und fünf anderen Studienzentren durchgeführt.

Nachfolgend findest du detaillierte Informationen zur Studie. Ein Mitglied des Teams wird dir die wesentlichen Bestandteile mündlich erläutern. Selbstverständlich kannst du dich jederzeit mit (Rück-) Fragen an uns wenden.

Detaillierte Information zur Studie

1. Ziel der Studie und Auswahl der Teilnehmenden

- Wir möchten eine Studie im Bereich der Öffentliche-Gesundheit über den Ernährungsstatus und das Essverhalten von Kindern und Jugendlichen in der Schweiz durchführen. In dieser Informationsschrift wird unsere Studie im Bereich der Öffentliche-Gesundheit einfach als Studie bezeichnet. Wenn du an dieser Studie teilnimmst, bist du eine Teilnehmerin/ein Teilnehmer.
- Für diese Studie laden wir Personen zwischen 6 und 17 Jahren, die in der Nähe eines der sechs Studienzentren in Lausanne, Bern, Zürich, St. Gallen, Luzern und Bellinzona wohnhaft sind, zur Teilnahme ein. Die eingeladenen Personen wurden nach dem Zufallsprinzip aus dem Stichprobenregister des Bundesamtes für Statistik ausgewählt (dessen gesetzliche Grundlage Art. 13c Abs. 2 der Statistikerhebungsverordnung [SR 431.012.1] bildet). Du gehörst zu den Personen, die zufällig ausgewählt wurden.

2. Allgemeine Informationen zur Studie

- Der Ernährungsstatus und das Essverhalten von Kindern und Jugendlichen können sich stark auf ihre gegenwärtige Gesundheit auswirken, aber auch ihre zukünftige Gesundheit als Erwachsene beeinflussen. Die Zeit vor und nach der Pubertät ist eine besondere Phase. Es braucht eine spezifische Energie- und Nährstoffversorgung, um angesichts des starken Wachstums eine gute Entwicklung sicherzustellen. Es ist auch eine Zeit, in der sich bestimmte Essgewohnheiten aufgrund der Hormonveränderungen, die einen Einfluss auf den Appetit haben können, aber auch aufgrund von sozialen Faktoren verändern. Die während der Pubertät entwickelten Verhaltensweisen werden oft zur Gewohnheit und können auch im Erwachsenenleben noch anzutreffen sein.
- Die Ernährung ist je nach Person sehr unterschiedlich, ist abhängig von individuellen Vorlieben, familiären Gewohnheiten und der regionalen Kultur und kann sich im Laufe der Zeit verändern. Es ist daher wichtig, schweizweite Bevölkerungserhebungen durchzuführen, um über verlässliche Referenzdaten zu verfügen, mit denen die Ernährung von Kindern und Jugendlichen in den verschiedenen Teilen der Schweiz beobachtet und besser verstanden werden kann.
- Diese Studie ermöglicht, das aktuelle Essverhalten in der Schweiz zu ermitteln. Dies bringt die Forschung weiter und ist hilfreich für die öffentliche Gesundheit.
- Diese Studie wird schweizweit über mehrere Jahre (2022–2025) durchgeführt. Unisanté in Lausanne, das Inselspital Bern, die Universität Zürich, das Regionalspital Bellinzona, das Ostschweizer Kinderspital in St. Gallen und das Kinderspital Luzern beteiligen sich gemeinsam an

der Studie. Im Frühjahr 2023 ist eine Pilotphase mit 200 Teilnehmenden vorgesehen, die sich gleichmässig auf die sechs Zentren verteilen. Für die Hauptphase, die während 13 Monaten zwischen 2023 und 2024 stattfindet, sollen insgesamt 1800 Teilnehmende rekrutiert werden, 390 davon im Kanton Waadt, 390 in Bern, 300 in Zürich, 210 in Bellinzona, 270 in St. Gallen und 240 in Luzern.

- Diese Studie wird so durchgeführt, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien (Grundsätze der Erklärung von Helsinki, Humanforschungsgesetze und gute klinische Praxis). Die zuständigen Ethikkommissionen haben die Studie geprüft und bewilligt.
- Um in die Studie aufgenommen zu werden, müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:
 - Du bist zwischen 6 und 17 Jahren alt und wohnst ständig in der Schweiz.
 - Du bist in der Lage, Deutsch, Französisch oder Italienisch zu sprechen und zu lesen sowie den Inhalt der Studie zu verstehen.
 - Du bist gesund (keine bekannte schwere chronische Krankheit oder Magelerscheinungen und kein Spitalaufenthalt während der Studie) und wenn du ein Mädchen bist, bist du weder schwanger noch stillst du.
 - Du kannst zu deinem Termin im Studienzentrum kommen.
 - Du bist einverstanden, an den verschiedenen Etappen der Studie mitzuwirken.
 - Du gibst deine schriftliche Einwilligung.
 - Du bist einverstanden, über allfällige unerwartete Befunde während der Studie informiert zu werden.
 - Du erklärst dich damit einverstanden, dass die gesammelten Daten und Proben in Forschungsprojekten wiederverwendet werden.

3. Ablauf der Studie

- Die verschiedenen Etappen der Studie wurden dir im Informationsflyer vorgestellt.
 - Einladung per Post
 - Telefonische Diskussion
 - Verbindung mit der Online-Plattform zum Ausfüllen des Fragebogens zu den Essgewohnheiten, zum Lebensstil und zum soziodemografischen Status (20–30 Minuten)
 - Sammlung des ersten Morgenurins am Tag des Termins, der bis zum Treffen im Kühlschrank aufbewahrt wird
 - Termin im Studienzentrum in deiner Nähe. Das Treffen dauert etwa 1:45 Std.
 - Gespräch über die Ernährung am Vortag mit der Unterstützung einer Ernährungsberaterin/eines Ernährungsberaters
 - Körperliche Untersuchung durch eine Gesundheitsfachperson: Gewicht, Grösse, Taillen- und Hüftumfang, Blutdruck, Bioimpedanzanalyse
 - Freiwillig: Blutentnahme (max. 20 ml) mit anästhesierendem Pflaster, um die Konzentration verschiedener Nährstoffe wie bestimmte Fette oder Vitamine zu analysieren
 - Telefongespräch mit der Ernährungsberaterin/dem Ernährungsberater 2 bis 3 Wochen nach dem Termin, um erneut die Ernährung am Vortag zu besprechen.

Unsere Hotline steht dir für Informationen oder bei Fragen von dir oder den Erwachsenen, die sich um dich kümmern, gerne zur Verfügung.

4. Nutzen

Deine Teilnahme bringt einen Nutzen für die öffentliche Gesundheit, denn wir wollen die tatsächliche Ernährung von Kindern und Jugendlichen in der Schweiz kennen. Deine Mitwirkung ermöglicht, wichtige Projekte für das Wohlbefinden aller Bürgerinnen und Bürger erfolgreich durchzuführen und die Forschung in diesem Bereich voranzubringen. Wir danken dir bestens dafür.

Zudem wirst du dank der Teilnahme an der Studie einige deiner Ergebnisse sowie Empfehlungen erhalten.

5. Freiwilligkeit der Teilnahme und Pflichten

Deine Teilnahme ist freiwillig. Wenn du nicht an dieser Studie teilnehmen oder später deine Teilnahme zurückziehen willst, musst du dies nicht begründen. Diese Entscheidungen wirken sich nicht nachteilig auf dich aus.

Wenn du an dieser Studie teilnimmst, wirst du gebeten:

- den Fragebogen und die Fragen des Studienpersonals ehrlich und so genau wie möglich zu beantworten;
- dich an alle Vorgaben zu halten, um den reibungslosen Ablauf der Studie nicht zu gefährden;
- dein Essverhalten und deine Alltagsaktivitäten während der Studie nicht zu ändern;
- das Studienpersonal über bekannte Krankheiten und allfällige ärztlich verschriebene Behandlungen oder Therapien sowie über alle Medikamente zu informieren, die du einnimmst, einschliesslich Arzneimittel aus der Komplementärmedizin oder der alternativen Medizin (Nahrungsergänzungsmittel, Vitamine, homöopathische Mittel usw.).

6. Risiken und Belastungen

Mit deiner Teilnahme an dieser Studie setzt du dich nur geringfügigen Risiken und Einschränkungen aus:

- Die Urinsammlung, die Gespräche über deine Ernährung, der Online-Fragebogen, die körperlichen Messungen und die Messung des Blutdrucks stellen kein Risiko dar, bedeuten aber einen zeitlichen Aufwand.
- Die optionale Blutentnahme kann manchmal leichte Schmerzen, Schwindel und/oder ein Hämatom an der Einstichstelle verursachen. Um diese leichten Schmerzen zu minimieren, wird ein Pflaster mit zwei Lokalanästhetika angewandt.
- Es ist möglich, wenn auch sehr unwahrscheinlich, dass derzeit noch nicht bekannte Risiken bestehen. Wenn du im Verlauf der Studie Beschwerden beobachtest, melde dies bitte der Leiterin/dem Leiter des für dich zuständigen Studienzentrums (Kontaktangaben siehe unten).

7. Ergebnisse

Mit der Studie werden verschiedene Ergebnisse erzielt:

1. Individuelle Ergebnisse, die dich direkt betreffen.
Die zuständigen Personen werden dir die Ergebnisse im Zusammenhang mit der Studie einige Monate nach deiner Teilnahme schicken.
2. Ergebnisse von Messungen (hauptsächlich Laborergebnisse), die von der erwarteten Norm abweichen.
Bei unerwarteten Befunden (Zufallsbefunden), die zur Prävention, Diagnose und Behandlung von Krankheiten beitragen können, die bereits bestehen oder auftreten könnten, wird das Studienpersonal mit dir Kontakt aufnehmen. Wenn du darüber nicht informiert werden willst, kannst du nicht an der Studie teilnehmen.
3. Objektive Ergebnisse der gesamten Studie.
Am Ende der Studie (2025) wird auf der Website des BLV eine Zusammenfassung der Gesamtergebnisse zur Verfügung gestellt.

In der Praxis bedeutet dies, dass du an deinem Termin umgehend die Grösse, das Gewicht, den Taillen- und Hüftumfang und die Blutdruckwerte (persönliche Ergebnisse). Diese Ergebnisse werden dir zudem einige Monate nach deinem Termin zusammen mit Ernährungsinformationen und gegebenenfalls Blutuntersuchungen schriftlich zugestellt.

8. Vertraulichkeit von Daten und biologischen Proben

8.1. Verarbeitung und Verschlüsselung von Daten und biologischen Proben

Für diese Studie werden Daten zu deiner Person und Gesundheit erfasst und bearbeitet, teilweise in elektronischer Form. Diese Daten werden bei der Erhebung verschlüsselt. Auch das biologische Material (Urin, Blut) wird verschlüsselt erhoben und analysiert. Verschlüsselung bedeutet, dass alle persönlichen Daten, die dich identifizieren könnten (Name, Adresse usw.), durch einen

Code ersetzt und getrennt von den anderen Daten gespeichert werden. Ohne Schlüssel des Codes, der immer auf einem gesicherten Server aufbewahrt wird, können die Daten und Proben nicht mit dir in Verbindung gebracht werden. Nur sehr wenige Personen haben Zugang zu deinen unverschlüsselten Daten und Proben und dies nur, um Aufgaben im Rahmen der Studie zu erfüllen. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht. Du hast jederzeit das Recht, deine Daten einzusehen.

8.2. Datenschutz und Schutz der Proben

Alle Vorgaben des Datenschutzes werden streng eingehalten. Als Projektverantwortlicher und Koordinator garantiert Unisanté, dass die schweizerischen Datenschutzvorschriften jederzeit eingehalten werden.

Während der Studie werden deine Daten auf gesicherten Servern gespeichert, auf die nur mit einem Passwort und vorgängiger Ermächtigung zugegriffen werden kann. Auch dein biologisches Material wird in Räumlichkeiten gelagert, zu denen nur das entsprechend ermächtigte Studienpersonal Zutritt hat.

Es ist vorgesehen, die erhobenen Daten, die Analyseergebnisse und gewisse biologische Proben (Urin und allenfalls Blut) verschlüsselt an das BLV weiterzugeben. Die Datenaufbewahrungspolitik des BLV entspricht den schweizerischen Datenschutzgrundsätzen (zeitliche Verhältnismässigkeit). Gewisse Urin- und allenfalls Blutproben werden vom BLV für weitere Analysen verwendet, insbesondere für den Nachweis bestimmter Metalle im Rahmen seiner Aufsichtstätigkeit für die öffentliche Gesundheit. Dajedoch die Forschenden des BLV nicht Zugang zum Schlüssel des Codes haben und auch nie haben werden, ist es unmöglich, ausgehend von diesen Daten Rückschlüsse auf dich zu ziehen.

Das BLV ist berechtigt, die verschlüsselten Forschungsdaten anderen Forschungsinstitutionen in der Schweiz und im Ausland zur Verfügung zu stellen, um die Verfügbarkeit von Informationen zu verbessern und die Nutzung der Daten zugunsten der Forschung zu fördern.

Es wird nie ein Name im Internet oder in einer Publikation auftauchen. In Publikationen werden die Ergebnisse im Allgemeinen zusammengefasst. Manchmal verlangen die wissenschaftlichen Zeitschriften die Übermittlung von Einzeldaten (Rohdaten). Wenn Einzeldaten übermittelt werden müssen, sind diese immer verschlüsselt und lassen sich daher nicht mit dir in Verbindung bringen.

8.3. Datenschutz bei Weiterverwendung

Mit der Teilnahme an der Studie stimmst du der Weiterverwendung der erhobenen Daten zu, die zu Forschungszwecken im Zusammenhang mit denselben Gesundheits- und Ernährungsthemen gesammelt werden. Die im Rahmen der Studie erhobenen Daten könnten zu einem späteren Zeitpunkt für die Beantwortung von anderen Forschungsfragen wichtig sein und/oder an andere Forschende, in der Schweiz oder im Ausland, öffentlich oder privat, zur Verwendung in anderen Forschungsprojekten versandt werden (= Weiterverwendung). Diese zukünftigen Forschungsprojekte müssen jedoch dieselben Standards und Anforderungen einhalten wie diese Studie, insbesondere beim Datenschutz. Gewisse biologische Proben werden in einer Biobank, die strengen Sicherheitsstandards unterliegt, gelagert und die Forschungsdaten werden in einer gesicherten Datenbank gespeichert, und zwar immer in verschlüsselter Form. Das Gesetz schließt die Kommerzialisierung von Daten und Proben aus.

8.4. Einsichtsrechte bei Kontrollen

Um sicherzustellen, dass wir unsere Verpflichtungen einhalten, kann die Studie einer Kontrolle unterzogen werden. Solche Kontrollen können von der zuständigen Ethikkommission oder von Unisanté (in der Eigenschaft als Projektverantwortlicher und Koordinator der Studie) durchgeführt werden. Das Studienpersonal muss dann deine Daten für solche Kontrollen offenlegen. Alle beteiligten Personen müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

9. Rücktritt von der Studie

Du kannst jederzeit von der Studie zurücktreten, wenn du dies wünschst. In diesem Fall werden wir deine Daten anonymisieren. Dies bedeutet, dass wir alle deine persönlichen Daten löschen werden, so dass du nicht mehr identifiziert werden kannst. Die bis zum Rücktritt erhobenen Daten und Proben werden jedoch noch ausgewertet.

10. Entschädigung

Für deine Teilnahme erhältst du eine Entschädigung von 80 Franken in Form von Geschenkgutscheinen. Einen Teil der Geschenkgutscheine erhältst du am Schluss des Termins im Studienzentrum (20CHF, *ProCinema*-Gutschein oder *Schweizer Bücherbon*) und den Rest in Form von *Reka-Checks*, wenn du alle Etappen der Studie durchlaufen hast. Die *Reka-Checks* sind für viele sportliche oder soziokulturelle Aktivitäten sowie in vielen Transportmitteln, Restaurants und Hotels gültig. Wo du diese brauchen kannst siehst du hier: <https://reka.ch/de/rekageld/privatpersonen/akzeptanzstellen-uebersicht/card-pay/schweiz>). Deine Fahrkosten werden dir auf Antrag rückerstattet.

Für die Teilnehmenden, die alle Etappen der Studie durchlaufen haben, wird zudem ein Gewinnspiel durchgeführt. Der erste Preis ist eine Unterkunft für eine Woche Familienferien in der Schweiz. Dazu gibt es zehn Familieneintritte für einen Vergnügungspark zu gewinnen.

11. Haftung

Inselpital haftet für Schäden, die du durch die Studie erleiden könntest. Die Voraussetzungen und das Vorgehen richten sich nach dem am Sitz des Studienzentrums geltenden Recht. Wenn du durch deine Teilnahme an der Studie einen Schaden erleidest, wende dich an die Leiterin/den Leiter des Studienzentrums (Kontaktangaben siehe unten).

12. Finanzierung

Diese Studie wird vollständig vom Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) finanziert.

13. Kontaktperson(en)

Du kannst jederzeit Fragen zur Studie stellen. Bei Unsicherheiten, die während oder nach der Studie auftreten, könnt ihr, du und die erwachsene Person, die sich um dich kümmert:

- an die E-Mail-Adresse der Studie schreiben: **menuch-kids@link.ch**
- uns auf **0800 831 832** anrufen (gratis Nummer).

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Ernährungserhebung bei Kindern und Jugendlichen «menuCH Kids»

Bitte lies dieses Formular sorgfältig durch. Wenn du und die erwachsene Person, die dich allenfalls begleitet, etwas nicht versteht oder wissen möchte, frag bitte. Zur Teilnahme an dieser Studie ist deine schriftliche Einwilligung erforderlich. Wenn dich eine erwachsene Person begleitet, kann sie ebenfalls unterschreiben.

BASEC-Nummer (nach Einreichung bei der zuständigen Ethikkommission):	ID 2022-01602
Titel:	Nationale Ernährungserhebung bei Kindern und Jugendlichen (menuCH-Kids)
Verantwortliche Institution und Projektleitung: (Projektverantwortlicher und Koordinator mit vollständiger Adresse):	Unisanté – Centre universitaire de médecine générale et santé publique, To be filled out
Orte der Durchführung:	To be filled out
Leiterin/Leiter der Erhebung am Studienort: (Name und Vorname in Druckbuchstaben mit Adresse des Studienorts)	To be filled out
Teilnehmerin/Teilnehmer:	Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:

- Ich wurde vom Studienpersonal mündlich und schriftlich über den Zweck und den Ablauf der Studie sowie über mögliche Vorteile und Risiken informiert.
- Ich nehme an dieser Studie freiwillig und in Kenntnis aller Umstände teil und habe vom Inhalt der mir abgegebenen Studieninformation Kenntnis genommen und bin damit einverstanden. Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zu treffen. Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an der Studie sind mir beantwortet worden.
- Ich werde über gewisse Ergebnisse der Studie informiert werden.
- Ich bin einverstanden, dass die Erhebungsdaten, die Ergebnisse der biologischen Analysen und gewisse Proben im Rahmen dieser Studie nur in verschlüsselter Form an Dritte (Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV) weitergegeben werden. Das BLV hat dann das Recht, diese Daten, Ergebnisse oder Proben nur in verschlüsselter Form anderen Forschungsinstitutionen in der Schweiz oder im Ausland zur Verfügung zu stellen.
- Ich habe verstanden, dass gewisse biologische Proben in einer Biobank gelagert werden und diese Proben und die Daten für andere Forschungsprojekte, die ebenfalls die Themenbereiche Gesundheit und Ernährung betreffen, weiterverwendet werden können.

- Meine Einwilligung erfolgt freiwillig und in Kenntnis aller Umstände und ich kann zu jedem Zeitpunkt ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurücktreten. Dazu reicht es, die Datenschutzbeauftragte/den Datenschutzbeauftragten mithilfe eines Formulars auf der Website der Studie zu informieren. In diesem Fall werden meine persönlichen Daten vernichtet (ich kann nicht mehr als Teilnehmerin/Teilnehmer identifiziert werden). Die bis zum Rücktritt erhobenen Daten und Proben werden jedoch noch in vollständig anonymisierter Form ausgewertet.
- Ich bin darüber informiert, dass das Studienzentrum für allfällige Schäden haftet, die auf die Studie zurückzuführen sind. Die Voraussetzungen und das Vorgehen sind gesetzlich geregelt.

Ich bin einverstanden, an der Studie menuCH-Kids teilzunehmen .	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
Ich bin damit einverstanden, dass meine Daten und Proben weiterverwendet werden (eine Ablehnung führt zur Nichtteilnahme an der Studie).	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
Ich bin einverstanden, die optionale Blutentnahme durchführen zu lassen.	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
Ich stimme einer allfälligen Kontaktaufnahme zu einem späteren Zeitpunkt zu.	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN

Ort, Datum	Unterschrift der Teilnehmerin/des Teilnehmers:
	Name, Vorname und Unterschrift einer erwachsenen Begleitperson (freiwillig):

Bestätigung der Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich der Teilnehmerin/dem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen gemäss in der Schweiz geltendem Recht zu erfüllen. Sollte ich im Verlauf der Studie von Aspekten erfahren, welche die Einwilligung der Teilnehmerin/des Teilnehmers zur Studie beeinflussen könnten, werde ich sie/ihn umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüfperson:
	Unterschrift der Prüfperson:

APPENDIX V

Return of individual research results to participants

The study coordination team and FSVO inform the participants of the following results:

The study will provide different types of results:

1. Individual results that directly concern the participant

The people in charge will notify the participant and his-her parent in writing a few months after participation.

2. Results of measurements (mainly laboratory) that are outside the expected norm.

If the participant does not wish to receive this type of information, the child will not be able to participate in the study. In the event of unexpected (incidental) findings that could contribute to the prevention, diagnosis and treatment of existing or potential diseases, the responsible medical doctor will contact the parents of the participant.

3. Objective results of the study as a whole.

A summary of the overall results will be available on the OSAV website at the end of the study (2025) www.menuchkids.ch.

APPENDIX VII

Rules on the destruction of biological material of the biobank

- In case of withdrawal of the study, the data will be anonymized, and the samples will be retained in the biobank for further analyses. Data and biosamples can still be used in an anonymized form.
- At the end of the conservation period, that will be decided by FSVO, the samples still stored in the biobank will be destroyed by the Liquid Biobank Bern according to their protocol.

APPENDIX VIII

Detailed process for requesting and obtaining biological resources

Reuse of data and biosamples – menuCH-Kids study

Data and biosamples management after study end

Access to the data and biosamples will be managed by the Federal Food Safety and Veterinary Office (FSVO). The data are hosted on the FSVO Data Repository Platform (<https://www.studydata.blv.admin.ch/home>), which enables secure data transfer as well as the tracking and management of all requests and accesses. In addition, the platform serves as a secure archive that supports version control and ensures that all users are working with the same, consistent data set.

Biosamples are stored at the Liquide Biobank Bern, a Swiss Biobanking Platform OPTIMA certified Biobank infrastructure.

Data access policy after study end

To request access to the coded raw data the Lead Researcher must register on the platform and fill in his contact data. Lead Researcher refers to the person who serves as the main point of contact for all communications involving the data access agreement and data use. Once registered, a request form must be filled in to detail the project, which is then automatically forwarded to the project team at FSVO. This form must be filled and submitted by the Lead Researcher in order to initiate the process.

This request will be reviewed by the FSVO project team, who evaluate if the access policy is met and then approve the request, deny access to the data, or request additional information from the Lead Researcher.

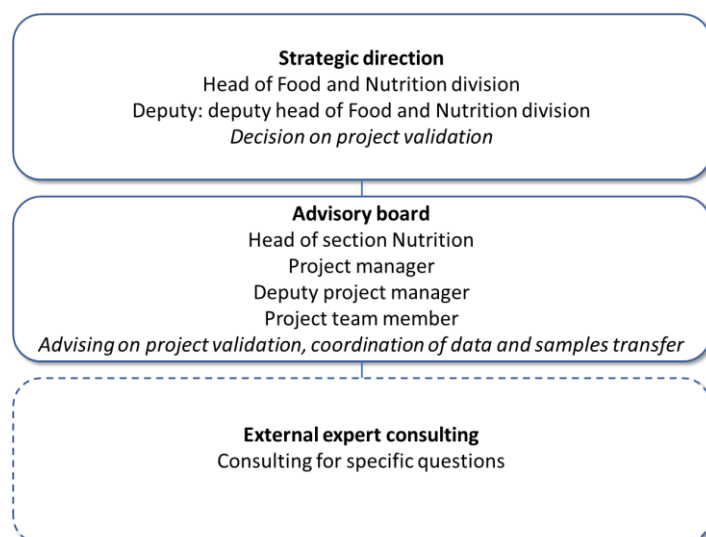
Access to licensed datasets will only be granted when the Lead Researcher is an employee of a legally registered receiving agency (university, research company, research centre, national or international research organization, etc.) on behalf of which access to the data is requested. The Lead Researcher assumes all responsibility for compliance with all terms of this Data Access Agreement by all researchers involved in the respective research project.

If the request is reviewed positively, the Lead Researcher receives by e-mail a "Data Protection Agreement" to be signed by the supervising Professor and returned to the FSVO, which signs it in return. Thereafter, access to download the data is provided.

Stored Biosample access after the study end

Access to the biosamples stored at LBB will be managed by the FSVO.

Organisation



Biosamples access policy

The access policy for the biosamples is the same than the one for the data. After publishing the study report and the data including all supporting documents on the data repository mentioned above, the FSVO will publish a call for projects. Depending on the demand, the FSVO will decide to carry one with further call for project or begin accepting requests on an open basis.

Access to the study's biosamples will be prioritized for research projects related to nutrition, particularly those making use of the comprehensive dietary and food consumption data collected in the study. Projects whose research questions or

hypotheses specifically require data from all seasons, which is covered by this dataset, will also be favourably considered. Given the unique combination of detailed dietary data and seasonal coverage, and the finite availability of biosamples, access will be granted with careful consideration to ensure their optimal scientific use.

After a detailed project submission, FSVO will evaluate the pertinence of the projects, ensure it stays within the scope of food and health research, confirm that the Lead Researcher belongs to a legally registered receiving agency on behalf of which access to the data is requested. If the FSVO reviews the project positively, the Lead Researcher will submit confirmation of the funds to conduct the project and a validated application by the competent ethic committee. If the conditions are fulfilled, an agreement (Material Transfer Agreement – MTA) will be filled, specifying, among others, biosamples transfer conditions, purposes and restrictions of use, duration of use, intellectual property, material and data protection and confidentiality. The Lead Researcher registers the project on the data repository in order to access the corresponding data.

Biosamples access process

