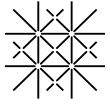


## Orca Process Changes BP/TEMP – V1, Stand 11.02.2025

Kürzel	Titel	Version	Gültig ab	Anpassungen
<b>Generelle Prozesse</b>				
BP-001	Erstellung von Steuerungsdokumenten	3.0.0	05.12.2024	Titel angepasst (Steuerungsdokument statt SOP), Begriffe und Abkürzungen ergänzt, Messwerte ergänzt, Genderform angepasst, Dokumenten ID ergänzt
BP-004	QMS Change Management	1.0.0	31.10.2024	Neues Dokument
TEMP-005	CAPA Management	1.0.0	26.06.2024	Neues Dokument
<b>Konzept Phase</b>				
<b>Planungs- Phase</b>				
BP-205	Studienregistrierung	3.0.5	01.03.2025	Anpassung an HFG Revision
<b>Setup-Phase</b>				
BP-301	Anlegen des TMF	3.0.0	17.04.2023	Kapitel 1.1 bezüglich elektronisch signierten Dokumenten eingefügt
BP-302	Anlegen des ISF	3.1.1	20.01.2025	Im Inhaltsverzeichnis definieren, falls Teile des ISF an anderen Orten, z.B. in Orca, abgelegt sind (Schritt «Inhalt und Struktur des ISF definieren»)
BP-305	Data Management	1.0.2	05.11.2024	Geltungsbereich angepasst, Archivierungsdauer angepasst
<b>Durchführungs-Phase</b>				
TEMP-401	Aufklären des Patienten/Probanden und Einholen der Einwilligung	3.0.3	23.12.2024	Neben Patient das Wort Proband ergänzt; Einverständniserklärungen bleiben am Zentrum im ISF und dürfen nicht in den TMF.



Kürzel	Titel	Version	Gültig ab	Anpassungen
<b>TEMP-403</b>	Visitenplanung, Erfassung von Adverse Events und Drug/Device Accountability	2.0.4	7.11.2024	Anpassungen, dass neben Patienten auch Probanden einbezogen werden.
<b>TEMP-407</b>	Durchführung einer Monitoringvisite	1.0.4	7.11.2024	Follow-up letter erst nach signiertem Report.
<b>TEMP-408</b>	Durchführung der Abschlussvisite (Close-out Visite)	1.0.1	26.11.2024	Follow-up letter erst nach signiertem Report.
<b>TEMP-413</b>	Sponsor Oversight	1.0.0	6.02.2025	Neues Dokument zur Abdeckung der Sponsoranforderungen
<b>TEMP-414</b>	Protocol Deviations	1.0.0	15.01.2025	Neues Dokument zur Abdeckung der Sponsoranforderungen
<b>TEMP-415</b>	On-going Safety Evaluation by the Sponsor(-Investigator)	1.0.0	25.02.2025	Neues Dokument zur Abdeckung der Sponsoranforderungen
<b>Abschluss-Phase</b>				
<b>BP-501</b>	Meldung bei Abschluss, Abbruch oder Unterbruch und Wiederaufnahme der Studie	2.3.1	20.01.2025	Geltungsbereich auch für Studien im Ausland angepasst. Geltungsbereich an die neuen Verordnungen angepasst.