



Orca Process Changes BP/TEMP – V1, Stand 11.02.2025

Kürzel	Titel	Version	Gültig ab	Anpassungen
Generelle Prozesse				
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
Konzept Phase				
Planungs- Phase				
BP-205	Studienregistrierung	3.0.5	01.03.2025	Anpassung an HFG Revision
Setup-Phase				
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
Durchführungs-Phase				
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
TEMP-403	Visitenplanung, Erfassung von Adverse Events und Drug/Device Accountability	2.0.4	7.11.2024	Anpassungen, dass neben Patienten auch Probanden einbezogen werden.
TEMP-407	Durchführung einer Monitoringvisite	1.0.4	7.11.2024	Follow-up letter erst nach signiertem Report.
TEMP-408	Durchführung der Abschlussvisite (Close-out Visite)	1.0.1	26.11.2024	Follow-up letter erst nach signiertem Report.
TEMP-413	Sponsor Oversight	1.0.0	6.02.2025	Neues Dokument zur Abdeckung der Sponsoranforderungen
TEMP-414	Protocol Deviations	1.0.0	15.01.2025	Neues Dokument zur Abdeckung der Sponsoranforderungen
TEMP-415	On-going Safety Evaluation by the Sponsor(-Investigator)	1.0.0	25.02.2025	Neues Dokument zur Abdeckung der Sponsoranforderungen
Abschluss-Phase				
BP-501	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.