**INSTRUCCIONES ENVIO MUESTRAS A EEUU**

1. **¿Qué muestras se envían y cuándo?**

**Muestras de sangre y plasma:** Se enviarán al finalizar el reclutamiento y una vez realizadas las pruebas digestivas en esos pacientes. Se indicará desde la SER las muestras que deben enviarse.

**Muestras de heces:** Se producirán varios envíos a lo largo del estudio. Se avisará desde la SER.

1. **¿Cómo deben ir las muestras rotuladas?**

**Muestras de sangre y plasma:** Tanto las muestras de sangre obtenidas con Paxgene como elcriotubo donde vaya el plasma se rotularán con el número de paciente (código del centro –código de paciente). En caso de haber más de un criotubo se nombrarán de la siguiente manera.

Número paciente-01

Número paciente -02

**Muestras de heces:** El tubo se rotulará con el número de paciente (código del centro –código de paciente)

**¡IMPORTANTE! NUNCA PUEDEN APARECER DATOS IDENTIFICATIVOS DEL PACIENTE**

1. **¿Cómo envio las muestras?**

El procedimiento de envio es el mismo para todas las muestras,

Cuando haya que enviar las muestras, se pondrán en contacto con vosotros desde la CRO Bioclever para acordar un día en la recogida.

Una vez acordado el día ellos serán los encargados solicitar la recogida al Courier (Polar Expres)

Una vez solicitada la recogida se pondrán en contacto de nuevo con vosotros desde Bioclever para daros la siguiente información sobre le recogida:

* **“The shipment tracking information and Electronic Packing List (EPL)”**

Es importante que conservéis esta información porque tendréis que enviarla por mail **antes del día de la recogida de las muestras** a las siguientes direcciones:

* rvora@its.jnj.com
* RA-CNTUS-Biobank-StC@its.jnj.com
* Cc: zulema.plaza@ser.es

Deberéis adjuntar además a este mail un **“*template*”** que os adjunto con información detallada sobre las muestras que enviáis.

Este “*template*” debe rellenarse **por envio** y debe incluirse **una copia** dentro de la caja donde se envíen las muestras

1. **¿Qué información debo recoger en cada columna del “*template*”?**
* **Data attibute:** No hay que completarla
* **Subject ID: Número del paciente** (número del centro-número de paciente)
* **Accession number: Número del paciente** (número del centro-número de paciente)
* **Current Label: Número del paciente** (número del centro-número de paciente)
* **Specimen Alias ID 1:** Esto **solo** se rellenaría en caso enviar varios criotubos de plasma. **En este caso hay que rotularlos como el número del paciente -01, número del paciente- 02, etc**
* **Specimen Type: Aquí hay tres alternativas dependiendo de la muestra que estemos enviando:**
1. En el caso de que la muestra sea la de heces hay que poner en la casilla “**Stool”**
2. En el caso de enviar los tubos de sangre antiguos hay que poner en la casilla “**Blood”**
3. En el caso de que enviemos el plasma obtenido del procesamiento de las muestras de sangre hay que poner en la casilla “**Plasma”**
* **Collection Matrix: Aquí de nuevo hay tres alternativas dependiendo de la muestra que estemos enviando:**
1. En el caso de que la muestra sea la de heces, hay que poner en la casilla **“OMNIGene Gut”**
2. En el caso de enviar los tubos de sangre antiguos hay que poner en la casilla “**PAXGene RNA Tube”**
3. En el caso de que enviemos el plasma obtenido del procesamiento de las muestras de sangre hay que poner en la casilla “**Serum-separating tubes (SST)”**
* **Timepoint:** Poner siempre **“Screening”**
* **Timepoint UOM:** Rellenar siempre en la casilla **“Not applicable”**
* **Visit Description:** Poner siempre en la casilla **“Screening”**
* **Specimen Collection Time:** Poner la **hora** a la que se recogió la muestra
* **Specimen Collection Date:** Poner el día en el que se recoge la muestra. Formato **DD-MMM-YYYY**
* **Originating Site – Specimen:** Hay que poner el nombre del centro que hace el envío
* **Comment – Specimen:** En caso de querer añadir algún comentario sobre la muestra se añadiría aquí. Por ejemplo, aquí puede añadirse si del mismo paciente se envían varios criotubos de plasma. Si no hay comentarios que añadir hay que poner en esta casilla: **“Not applicable”**
* **Study ID:** Para todas las muestras será **PRT004310**
1. **Una vez enviado el “*template*”, el “*shipment tracking information*” y “*Electronic Packing List (EPL)*” a las direcciones mencionadas habrá que estar pendiente el dia de la recogida para dar las muestras al mensajero e incluir una copia del “*template*” dentro.**
2. **¿Cuál es la dirección de envio?**

Las muestras se envían a EEUU. Desde la CRO proporcionan la dirección al “*Courier*”

**Attn:  Renu Vora and/or Galen Clarkin-Wright**

**Janssen Pharmaceuticals R&D**

**Biobank – 15-1956**

**1400 Welsh & McKean Roads**

**Spring House, PA   19477**

**Phone = 215-628-5413**

**Email:** **RA-CNTUS-Biobank-StC@ITS.JNJ.COM**

**rvora@its.jnj.com**

1. **¿Cuándo y con cuanta antelación serán las recogidas?**

Las recogidas se organizarán con al menos 48h y **preferentemente** de lunes a miércoles. Podrían también recogerse los jueves, como **algo excepcional**.