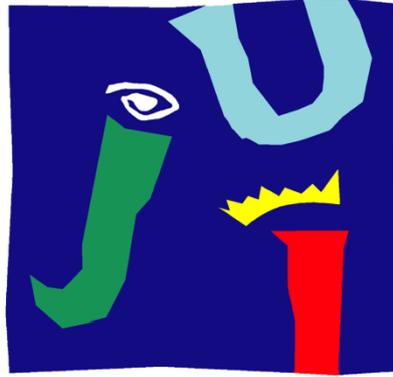


TRABAJO FINAL DE MÁSTER INVESTIGADOR

**Comparación de los títulos de protocolos de ensayos clínicos
redactados originalmente en español y los títulos de los protocolos de
ensayos clínicos traducidos del inglés al español**



**UNIVERSITAT
JAUME I**

**FACULTAD DE CIENCIAS HUMANAS Y SOCIALES
DEPARTAMENTO DE TRADUCCIÓN Y COMUNICACIÓN**

Curso académico 2015-2016

Autora: Anna Martínez Lliso

Tutor: Prof. Dr. Vicent Montalt Resurrecció

Resumen

En el presente trabajo se parte de la hipótesis de que deberían existir diferencias de redacción entre los títulos de protocolos de ensayos clínicos originalmente escritos en español y los títulos de protocolos clínicos traducidos del inglés al español. A fin de validar o refutar la hipótesis, se comparan títulos de protocolos de ensayos clínicos originalmente redactados en español con títulos de protocolos de ensayos clínicos traducidos del inglés al español con el objetivo de observar si realmente existen diferencias de redacción entre ambos. El estudio se centra principalmente en la terminología y los modificadores de *ensayo clínico*. La influencia del inglés como lengua vehicular del lenguaje científico es un tema clave alrededor del cual se desarrolla toda la investigación.

Palabras clave: título de protocolos de ensayo clínico, protocolo, ensayo clínico, estudio clínico, terminología, modificadores, lengua vehicular, lengua franca.

Abstract

This study is based on the hypothesis that there should be differences between the titles of clinical research protocols originally written in Spanish and those translated from English into Spanish. In order to validate or reject this hypothesis, titles of clinical research protocols originally written in Spanish are compared with titles of clinical research protocols translated from English into Spanish. The aim of this comparison is to observe if these differences actually exist. The study focuses on the terminology and the modifiers of *clinical trial*. The influence of the English language as *lingua franca* in the scientific language is a key point for the whole research.

Keywords: title of clinical research protocols, protocol, clinical trial, clinical study, terminology, modifiers, lingua franca.

Índice

1.	Introducción	4
1.1.	Motivación del estudio	4
1.2.	Tipo de investigación	5
1.3.	Definición del objeto del estudio.....	5
1.4.	Planteamiento del problema y definición del objetivo	14
2.	Materiales y métodos	17
3.	Resultados	24
3.1.1.	<i>Ensayo/estudio clínico</i>	24
3.1.2.	<i>Fase</i>	27
3.1.3.	<i>Modificadores</i>	29
3.1.4.	<i>Orden de los elementos</i>	33
3.1.5.	<i>Uso de las mayúsculas</i>	34
4.	Discusión y conclusiones	36
5.	Referencias bibliográficas	40
5.1.	URL consultadas	41
5.2.	Otros artículos de referencia	42
6.	Anexo. Corpus.....	44

1. Introducción

1.1. Motivación del estudio

El presente trabajo se centra en los títulos de los protocolos de ensayos clínicos. El motivo por el cual he decidido que sea este el objeto de mi trabajo de estudio es que la traducción de protocolos de ensayos clínicos es una de mis fuentes principales de trabajo y, en el día a día, me veo frecuentemente expuesta a la dicotomía entre norma y uso, así como a una falta de criterio sobre qué debe prevalecer. Por ello, me resulta extremadamente interesante poder profundizar, ampliar información y estudiar las características de este género. Este trabajo me ha permitido obtener una visión más completa acerca del género de los protocolos de ensayos clínicos y de las carencias y necesidades de estudio existentes en este ámbito.

Para poder explicar qué nos ha llevado a realizar esta investigación es necesario establecer el contexto. Que el inglés es hoy en día la lengua franca del ámbito médico y científico es algo innegable. Sin embargo, es un hecho relativamente reciente. Hagamos un brevísimo repaso a la historia del idioma científico: el griego fue el idioma de la medicina durante la Antigüedad clásica, el latín lo fue desde el Imperio Romano hasta el Renacimiento; en el siglo XIX, tras la Revolución francesa, se imponen las lenguas vulgares sobre el latín, el idioma de la medicina deja de ser único y se divulga el conocimiento científico en el idioma de cada país, entre los que destacan el francés, el alemán y el inglés; desde el siglo XX, el inglés se ha ido imponiendo hasta convertirse en el idioma internacional de la medicina. ¿Cómo ha logrado el inglés imponerse como idioma internacional de la investigación científica?, ¿cuáles son las ventajas y los inconvenientes de este monolingüismo?

La preponderancia actual del inglés no se debe a que se trate de un idioma más sencillo (una idea extendida pero que está lejos de ser cierta), sino que es, en gran parte, consecuencia directa de la supremacía política, militar y económica de los Estados Unidos desde el final de la II Guerra Mundial (Navarro, 2001b: 35–51). A partir de 1970, una vez admitido el inglés como idioma internacional de la medicina, empieza a aumentar de manera exponencial el número de autores no anglohablantes que publican sus trabajos en inglés. Este monolingüismo facilita las relaciones internacionales entre los científicos, así como la difusión mundial de los conocimientos y los avances científicos, sin embargo, también tiene sus consecuencias. Por un lado, relega a un segundo plano al resto de lenguas, en nuestro caso, el español, y hace que las publicaciones en este idioma se consideren menos serias o de menor importancia que las realizadas en inglés. Por otro lado, –que es el realmente importante para nuestro trabajo– el inglés parece tener una influencia directa en la manera de escribir en español en el ámbito médico. El hecho de que los médicos, investigadores y otros profesionales sanitarios se vean expuestos constantemente a textos en inglés (actualmente más de un 80 % de las referencias bibliográficas son en inglés) (Navarro, 2001a) modifica de manera inconsciente su manera de escribir, no solo con el uso de anglicismos, sino también a nivel ortográfico, con la modificación de la acentuación de algunos términos o el uso de grafías que podrían considerarse no gramaticales en español (por ejemplo,

linfokina en lugar de *linfocina*), o a nivel sintáctico, con el abuso de oraciones pasivas o con yuxtaposición de sustantivos originalmente no válidos en español (*estudio caso-control*, por influencia de *case-control study* en lugar de *estudio de casos y testigos*, por ejemplo) (Navarro, 2001b: 35–51).

Esta manera de redactar, con influencias del inglés, podría considerarse como una «traducción involuntaria». Decimos involuntaria porque el redactor no es consciente de estar traduciendo ni de estar alterando el lenguaje. Esto marca una gran diferencia entre el redactor médico (sea un investigador, un médico u otro) y el traductor, que sí que traduce de manera profesional y es consciente de la tarea que está realizando (Navarro, 2001a). Este hecho nos ha llevado a plantearnos que si existe una diferencia entre los redactores (el redactor en español y el traductor que traduce hacia el español) debería existir una diferencia entre los textos, según se trate de textos originalmente escritos en español o de textos traducidos del inglés al español.

Centramos todos estos aspectos en el título de los protocolos de ensayos clínicos, una parte mínima de un extenso documento. Hemos querido limitar nuestro trabajo a este apartado concreto puesto que consideramos que tiene unas características particulares dentro del género en sí. Además, a pesar de ser un fragmento breve (de dos o tres líneas), contiene muchos aspectos cuya evaluación podría servir como base para futuras investigaciones más amplias, no solo del título sino de todo el protocolo.

1.2. Tipo de investigación

¿Existe una diferencia entre los títulos de los protocolos clínicos redactados originalmente en español y los títulos de protocolos clínicos traducidos del inglés al español? Esta pregunta explorativa, cuyo objetivo es buscar qué información existe sobre este aspecto concreto es la que nos lleva a formular nuestra hipótesis, el axioma en torno al cual hemos desarrollado nuestra investigación. Tal como sugieren Williams y Chesterman (Saldanha y O'Brien, 2014) hemos reestructurado nuestra pregunta inicial en una hipótesis que, de acuerdo con la clasificación de Chesterman, podría considerarse descriptiva, puesto que describe los casos del fenómeno dado: «La redacción de los títulos de protocolos de ensayos clínicos originalmente escritos en español difiere de la redacción de los títulos traducidos del inglés al español». Por otro lado, teniendo en cuenta la naturaleza de la investigación, podemos decir que se trata de una investigación empírica, es decir, que trata de buscar pruebas que confirmen o refuten la hipótesis.

1.3. Definición del objeto del estudio

Como ya hemos indicado, el presente trabajo se versa sobre los títulos de los protocolos de ensayos clínicos. Empezaremos introduciendo la noción de género y explicaremos por qué es importante tenerla en cuenta a la hora de traducir, para después centrarnos concretamente en los protocolos de ensayos clínicos y en las características de este género textual.

1.1.1. Algunas nociones básicas sobre el género

El concepto de género textual es una base fundamental sobre la que se pueden asentar gran parte de los conocimientos lingüísticos y extralingüísticos de la traducción (García Izquierdo, 2005:7). Tradicionalmente, el género se ha entendido como una forma textual convencionalizada; podemos tomar como ejemplo la definición de Hatim y Mason (citada en García Izquierdo, 2000: 207). Estos autores consideraban los géneros como «formas convencionalizadas de textos que reflejan tanto las funciones y metas asociadas a determinadas ocasiones sociales como los propósitos de quienes participan en ellas».

Sin embargo, más adelante, «Bazerman concibe el género simultáneamente como actividad y como espacio de comunicación previstos para posibilitar la consecución de intenciones, interacciones, actividades, significados y relaciones de todo tipo; en definitiva, para posibilitar la participación social» (Montalt, 2005: 19–35). La noción de género deja de considerarse un ente estático y pasa a entenderse como una categoría dinámica e híbrida en constante redefinición (GENTT, 2005: 7–15), lo cual dificulta la posibilidad de establecer límites entre géneros. Así pues, se entiende el género como una abstracción que representa el conjunto del texto y el contexto (tanto de partida como de llegada, ya que pueden ser distintos). Es decir, dependiendo de los participantes del acto comunicativo (profesionales, investigadores, pacientes, etc.) y del objetivo o las necesidades de dicha comunicación se elegirá un género determinado.

Actualmente y desde el año 2000, un grupo de investigadores se ha unido en el proyecto Géneros Textuales para la Traducción (GENTT) y trabaja en la elaboración de un corpus de textos de tres ámbitos de especialidad (técnico, médico y jurídico-administrativo) y en cuatro lenguas de trabajo con el fin de establecer regularidades de comportamiento en los diferentes géneros y subgéneros e introducir el género en la formación de los traductores.

En el ámbito de la traducción es importante conocer las características del género en el idioma de llegada, ya que, como hemos mencionado, estas pueden diferir del texto de partida. En la traducción médica específicamente nuestras decisiones dependerán de cuatro factores (Montalt y González Davies, 2007):

a) Comprensión: el traductor no tendrá siempre el mismo conocimiento del texto original. En los géneros de especialidad, el traductor es un *outsider*, tanto de los textos de partida como de los de llegada, puesto que no forma parte de la comunidad profesional involucrada (médicos, investigadores, etc.). Por tanto, es importante que el traductor entienda el género en su conjunto y cómo interactúa en la lengua y cultura de partida y de llegada (García Izquierdo, 2005).

b) Proceso de traducción: tener un conocimiento específico de las características de cada género ayudará al traductor a redactar correctamente el texto en la lengua de llegada.

c) Diferencias interlingüísticas: el traductor deberá prestar especial atención a las posibles diferencias que presente un género en la lengua de llegada. A pesar de ser el mismo género en la lengua de partida y en la de llegada es posible que existan diferencias en el género en ambas culturas.

d) Cambios de género: en algunas ocasiones el género de partida no será el mismo que el de llegada. El traductor deberá ser consciente de ello y traducir el texto acorde con las características del género correspondiente.

Antes de empezar nuestra traducción deberemos conocer las características del género de los protocolos de ensayos clínicos tanto en la lengua de partida como en la de llegada. Los protocolos de ensayos clínicos son un género especializado redactado por investigadores (o redactores médicos) y dirigido a médicos, investigadores y otros profesionales sanitarios. Como hemos comentado, en este caso los traductores somos *outsiders* y, como tales, tendremos que estudiar la interacción de las lenguas y culturas de partida y de llegada en este género en concreto. Entre otros aspectos, deberemos prestar especial atención a la normativa de los organismos reguladores que rigen la redacción de estos documentos en ambos idiomas, ya que, aunque algunas directrices europeas son aplicables a ambas lenguas, en el caso concreto que nos ocupa encontramos también directrices nacionales específicas para cada idioma.

Además de la legislación, deberá prestarse atención a las características concretas de los protocolos de ensayos clínicos en cada idioma. Por ejemplo, en inglés es mucho más frecuente el uso de pasivas en este género, pero no por ello se deberá siempre traducir por una pasiva puesto que en español su uso no es tan extendido. El traductor deberá conocer las características concretas en cada caso para adaptar su texto a las características del género en la lengua de llegada.

Por estos motivos, el género de los protocolos de ensayos clínicos resulta interesante desde el punto de vista traductológico puesto que sus características y convenciones afectan a la traducción.

1.1.2. Los protocolos de ensayos clínicos

Así pues nos encontramos ante un género médico de investigación redactado por y dirigido a profesionales, tanto en la lengua de partida como en la lengua de llegada. De acuerdo con el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos los protocolos de ensayos clínicos son:

[Un] documento donde se describen los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización de un ensayo clínico.

Una definición muy similar a la del artículo «Traducir al español los protocolos de ensayos clínicos o no traducirlos: ¿qué dice la legislación española?» (Gómez Polledo, 2008: 69–73):

El protocolo es un documento en el que se declaran por escrito los objetivos, la metodología, el tipo de análisis estadístico, los detalles administrativos y la organización del ensayo clínico, antes de la inscripción de los participantes.

En el *Diccionario de Términos Médicos* de la Real Academia Nacional de Medicina (RANM, 2012) se propone la siguiente definición:

Documento en el que se determina de forma detallada la razón de ser de un ensayo clínico, sus objetivos, diseño, métodos y análisis previsto de sus resultados, así como las condiciones bajo las que se llevará a cabo.

Helen Baldwin, expresidenta de la asociación europea de redactores de textos médicos (*European Medical Writers Association, EMWA*), explica qué son los protocolos de ensayos clínicos de manera muy sencilla (Baldwin, 2012):

A Clinical Study Protocol is like a recipe book that explains to the doctors and the nurses how to actually performing a clinical trial, so it's their instructions guideline.

Teniendo en cuenta estas definiciones podríamos pensar que se trata de un documento sencillo en el que basta con incluir la información solicitada. Sin embargo, ya hemos comentado que se trata de un género de investigación y la redacción y aprobación de los protocolos de ensayos clínicos es un proceso complicado regido por una estricta legislación. Una vez redactado, el documento debe ser aprobado por un Comité de Ética de Investigación Clínica (CEIC) y obtener la autorización de los organismos reguladores correspondientes –en España, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)– a fin de poder llevar a cabo el ensayo clínico.

Para lograr su aprobación por parte de la AEMPS, es necesario que el protocolo de ensayos clínicos sea redactado de acuerdo a la legislación vigente. Actualmente, los documentos legislativos más importantes por los que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos en España son los siguientes:

- el Documento de Instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España (versión de 9 de mayo de 2016);
- el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015);
- el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos (BOE núm. 307, de 24 de diciembre);
- el Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (Diario Oficial de la Unión Europea L 158/1, de 27 de mayo de 2014);
- la Resolución de 16 de octubre de 2009, de la Subsecretaría, por la que se autoriza la presentación a través del registro electrónico del departamento de determinados escritos, comunicaciones y solicitudes relativos a ensayos clínicos con medicamentos dirigidos a Comités de Ética de Investigación Clínica o a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (web del Boletín Oficial del Estado: 26 de octubre de 2009, Núm. 258);
- la Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos

para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano (BOE 38, de 13 de febrero).

A excepción del Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, esta normativa solo es aplicable en España. En cada caso deberá consultarse la legislación que corresponda.

1.1.3.¿En qué idioma se redactan los protocolos de ensayos clínicos?

La normativa anteriormente mencionada establece las bases formales para la redacción de los protocolos y para el desarrollo de los ensayos clínicos. Entre los numerosos aspectos formales que establecen estas directrices nos interesa destacar que se estipula el idioma en el que deben presentarse los documentos a los organismos reguladores. Por ejemplo, en el Real Decreto 1090/2015 se indica:

3. El «memorando de colaboración» establecerá qué partes del expediente de solicitud deberán ser presentadas en castellano y cuáles podrán ser aceptadas en una lengua generalmente comprendida en el ámbito médico como se recoge en el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

En el Reglamento n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo al que hace referencia el párrafo anterior se especifica lo siguiente:

(26) Corresponde a cada Estado miembro establecer los requisitos lingüísticos del expediente de solicitud. Para facilitar el proceso de evaluación de una solicitud de autorización de ensayo clínico, los Estados miembros deberían estudiar la posibilidad de aceptar, como lengua de la documentación no destinada al sujeto de ensayo, una lengua generalmente comprendida en el ámbito médico. [...]

Artículo 26 Requisitos lingüísticos. El Estado miembro implicado decidirá la lengua del expediente de solicitud o de sus partes.

El hecho de que se mencione el idioma en el que se pueden o deben presentar las solicitudes de protocolos de ensayos clínicos viene dado a que los ensayos pueden implicar a varios países dependiendo del modelo de desarrollo, por ejemplo, si se trata de una solicitud procedente de empresas u organismos extranjeros que desarrollan su estudio –o parte de él– en España, o si se trata de estudios multicéntricos que llevan a cabo sus análisis en pacientes españoles.

Como ya hemos mencionado, el inglés se ha convertido actualmente en la lengua vehicular de la ciencia. Los protocolos de ensayos clínicos no son una excepción a esta tendencia. La mayoría de estudios implican la participación de varios países, por lo que es probable que el idioma de redacción del protocolo y de cualquier información relacionada con el estudio sea el inglés aunque no se desarrolle en un país de habla inglesa o los organizadores no sean nativos ingleses. Sin embargo, de acuerdo con la normativa indicada anteriormente, los organismos reguladores pueden exigir su redacción en otro idioma.

El hecho de que el inglés se haya adoptado como la herramienta comunicativa mediante la cual puede difundirse la investigación científica del modo más eficaz y efectivo entre

académicos que no comparten la misma lengua 1 (Bidlake, 2008: 3–21) ha provocado que, entre otras cosas, empiece a cuestionarse la necesidad de traducir de manera indiscriminada todos los documentos implicados en la presentación de protocolos de ensayos clínicos. Teniendo en cuenta que los profesionales de este sector se nutren principalmente de textos de investigación en inglés, ¿es necesario traducir los protocolos o redactarlos en español?

La legislación actual no exige la presentación de todo el protocolo de investigación en español. La normativa vigente entre 1993 y 2004, el RD 561/1993, sí que exigía su redacción en lengua española: «Todo protocolo de ensayo clínico estará redactado, al menos, en la lengua española oficial del Estado». Por lo que era obligatorio traducir aquellos protocolos que no estuvieran escritos originalmente en español (Polledo, 2008: 69–73). No obstante, la normativa actual simplemente señala que se indicará en el memorando de colaboración (entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos) qué partes del expediente de solicitud deben ser presentadas en español y cuáles se aceptarán en un idioma generalmente comprendido en el ámbito médico. En dicho memorando de colaboración se indica:

Todos los documentos de la parte I pueden presentarse en inglés. Sin embargo, el formulario de solicitud deberá contener la información en los campos de texto libre en español e inglés dado que alimenta el registro español de estudios clínicos. El resumen del protocolo deberá presentarse en español.

Entre los «documentos de la parte I» se encuentra el protocolo, por lo que si este no ha sido originalmente redactado en español, solo será necesario traducir el resumen.

Respecto a si se debe o no se debe contar con la versión española del protocolo, como suele suceder, se nos presentan dos opiniones contrarias. Por un lado, a menudo se argumenta que una mala traducción retrasa la puesta en marcha del ensayo clínico (Clark, 2008: 4–7) y se considera que si el inglés es la lengua vehicular en el ámbito médico es mejor recibir el texto en este idioma. Por otro lado, se considera que no es ético no traducir el protocolo al idioma local de los investigadores puesto que este documento es clave para garantizar la correcta selección de los pacientes para el ensayo clínico y es esencial entenderlo a la perfección; no es lo mismo leer un artículo o un libro a modo informativo que entender las instrucciones de un protocolo y seguirlas exactamente como se indica (Wagner, 2008: 75-76). Se cree que si los investigadores leen el documento en inglés igualmente habrán de traducirlo para explicar el estudio a los participantes o responder a sus preguntas, por lo que disponer del documento ya traducido de manera profesional les ayudaría a expresarse correctamente en estas situaciones.

1.1.4.¿Quién redacta los protocolos de ensayos clínicos?

Teniendo en cuenta la complejidad que entraña la redacción y presentación del protocolo de ensayos clínicos y a fin de conseguir que su aprobación avance sin excesivos contratiempos es importante contar con un profesional cualificado para su

redacción. Estos profesionales se conocen como redactores de textos médicos (RTM) o *medical writers* en inglés.

La Asociación Española de Redactores de Textos Médicos (AERTeM) describe a los redactores de textos médicos como «profesionales cualificados para redactar textos y materiales relacionados con las ciencias de la salud de una forma clara, concisa y rigurosa».

En un artículo de Beatriz Gil-Alberdi González (2009: 39–45) se describe al redactor de textos médicos como:

Un profesional especializado en la descripción de los resultados obtenidos en investigaciones médicas o científicas en las cuales, en general, no ha participado. Por esta razón, el especialista en redacción médica debe trabajar conjuntamente con las personas que han diseñado y llevado a cabo la investigación, es decir, con los promotores y los investigadores del estudio, para transmitir de forma efectiva y honesta los resultados.

Estos profesionales son, como se indica en la descripción, principalmente licenciados en ciencias de la vida o en ciencias experimentales. Aunque actualmente existen estudios de formación para los redactores de textos médicos, no se trata de una enseñanza reglada, ya que la duración de los cursos y su contenido varía de unos a otros, por lo que, aunque todos comparten una amplia formación en ciencias de la salud, no existe un perfil único. En una encuesta realizada a los socios de la AERTeM en noviembre de 2015 se vio que todos los miembros de la asociación (75 en el momento de la encuesta) tenían una formación superior en ciencias de la salud (biología, medicina, farmacia, bioquímica, veterinaria). Un 64 % de ellos contaba con un doctorado y los restantes habían cursado un posgrado, maestría o máster, aunque no se especifica el ámbito de dichos estudios de posgrado. El mismo tipo de encuesta se había realizado con anterioridad en las asociaciones de redactores médicos europea y estadounidense, la EMWA (en 2006) y la AMWA (en 2008). También en estos casos, la mayoría de redactores tenía una formación académica avanzada (máster o doctorado) (61 % en la EMWA y 63 % en la AMWA). La EMWA especifica además que un 71 % de los encuestados tenía formación en ciencias de la vida.

Los redactores médicos pueden trabajar en empresas externas a una compañía farmacéutica (las empresas de investigación por contrato) o como autónomos. También es posible que la propia empresa farmacéutica cuente con un equipo de redactores de textos médicos, en cuyo caso, los profesionales pueden seguir más fácilmente el proyecto, desde su fase de definición hasta su conclusión (Alfaro, 2009: 7–20). En general, las grandes farmacéuticas suelen combinar un equipo interno con la externalización de parte del trabajo.

Según los datos de estudios de mercado de empresas de investigación por contrato, en España en 2006, los servicios de redacción médica más requeridos por las compañías farmacéuticas son la redacción de protocolos (89 %). Por ello, el trabajo de un redactor de textos médicos es crucial, puesto que la diferencia entre una buena o mala redacción médica puede significar obtener la aprobación en plazos más cortos o más largos o

incluso no obtener la aprobación de comercialización de un fármaco (Alfaro, 2009: 7-20).

En cuanto a los traductores biomédicos de documentación relacionada con ensayos clínicos, en una situación ideal, deberían cumplir los siguientes requisitos (Bolaños-Medina, 2012: 17–36):

- una elevada competencia lingüística y de traducción;
- experiencia en el ámbito específico, diplomas y certificados;
- un gran conocimiento de la industria farmacéutica, especialmente del marco jurídico nacional e internacional en el que se desarrolla el estudio clínico en cuestión;
- conocimiento acerca de cuándo y cómo buscar el apoyo de diccionarios y especialistas;
- conocimiento de herramientas de traducción asistida por ordenador;
- habilidad para trabajar en grupo, puesto que el trabajo colaborativo es esencial en el proceso;
- conocimientos médicos profesionales;
- años de experiencia en traducción.

Sin embargo, es difícil que se cumplan todos estos aspectos. Aunque desconocemos el perfil tanto de los redactores como los traductores médicos de los textos que componen nuestro corpus creemos que su perfil podría influir en el modo de redactar los textos originalmente en español o de traducirlos del inglés al español y pensamos que esta podría ser la base de un estudio más profundizado tomando como punto de partida los perfiles de los redactores y los traductores.

1.1.5. Los títulos de los protocolos de ensayos clínicos

Hemos limitado el ámbito de nuestra investigación a la redacción y traducción de los títulos de los protocolos de ensayos clínicos puesto que esta parte tiene unas características específicas que consideramos que merece la pena investigar en profundidad de forma aislada. Entre sus particularidades destaca el hecho de que suele ser el primer apartado en redactarse (y traducirse) a fin de poderse enviar cuanto antes al cliente para su aprobación. De la redacción o traducción del título dependerá la elección de la terminología en el resto del protocolo. Aunque no se trata de una norma escrita, este hecho resulta, cuanto menos curioso, ya que, en la mayoría de géneros, los títulos suelen traducirse (o incluso redactarse) una vez finalizado el texto y de este modo, pueden tomarse las licencias creativas necesarias para su traducción (o redacción) y puede adaptarse la terminología a la empleada en el cuerpo del texto. Sin embargo, en este género en concreto, el cliente suele exigir que el título esté listo lo antes posible para poder presentarlo y registrarlo.

Uno de los problemas que plantea la redacción y traducción de los títulos de los protocolos de ensayos clínicos es que requieren la aprobación del cliente y, como veremos más adelante, no existe un criterio terminológico claro para la redacción

de los títulos de protocolos de ensayos clínicos, o al menos para las versiones aprobadas por los clientes.

A pesar de ser un fragmento muy breve, los títulos contienen parte importante de la terminología que se empleará a lo largo del protocolo, por lo que debería ser de gran importancia seleccionar cuidadosamente los términos que van a emplearse repetidamente a continuación.

Los títulos de los protocolos de ensayos clínicos serán diferentes según el ensayo clínico que se esté desarrollando, los fármacos que se estén probando, las técnicas utilizadas, los grupos en los que se distribuyen los pacientes, etc. A fin de reducir nuestro ámbito de trabajo para poder comparar los títulos de protocolos de ensayos clínicos similares, hemos tomado como referencia la estructura que menciona Mugüerza, (2012: 50):

- 1) A (modificadores) *clinical trial*.
- 2) *To assess (test, evaluate, compare)*.
- 3) *The safety, efficacy (effectiveness) and tolerability of*.
- 4) *Drug* (fármaco, vía de administración, dosis, peculiaridades).
- 5) *In patients/subjects* (resumen muy sucinto de las condiciones que deben cumplir los participantes).
- 6) *With* (enfermedad objeto de estudio).

En un ejemplo ficticio: "A 1) *randomized, double blind, multicentre, clinical trial* 2) *to assess* 3) *the safety and the efficacy of* 4) *stupendomab IV 15 mg bid* in 5) *male patients older than 65 years old with* 6) *prostate enlargement and PSA \geq 15 mg/dL*".

Y hemos adaptado la estructura que Mugüerza aplica a los títulos ingleses, a los títulos españoles. Así pues, nuestra estructura sería la siguiente:

- 1) Ensayo/estudio (clínico)
- 2) fase (en caso de que se mencione)
- 3) modificadores
- 4) finalidad (para...)
- 5) participantes (en...)
- 6) afección tratada (con...)

Por ejemplo:

<u>Ensayo clínico en fase II, aleatorizado, prospectivo, multicéntrico, controlado con placebo</u>					
1	2	3			
<u>para evaluar el efecto quimiopreventivo de la vitamina D en mujeres</u>					
	4	5			
<u>con alto riesgo de cáncer de mama.</u>					
	6				

1.4. Planteamiento del problema y definición del objetivo

En los apartados anteriores hemos podido observar que nos encontramos ante un género regido por una estricta normativa, pero en el que no parece haber una homogeneidad, principalmente terminológica, respecto a su redacción y traducción.

La sinonimia y la polisemia son fenómenos comunes en todos los idiomas y en todo tipo de lenguajes y situaciones comunicativas, incluido el médico. No obstante, a pesar de que esta variación denominativa y conceptual confiere una riqueza comunicativa extraordinaria al lenguaje común, ha sido considerada como un obstáculo para la comunicación científica, puesto que dificulta la comunicación, impide realizar búsquedas terminológicas específicas y puede inducir a errores con mayor facilidad. Por ejemplo, autores como A. Manuila y otros expertos de la OMS consideran que la diversidad deja sumida a la terminología en un estado de «confusión» que le impide avanzar y lo ilustran con el término *myelofibrosis* que tiene 12 sinónimos (Díaz Rojo, 2001: 40–61). Otro ejemplo podría ser el que se presenta en el artículo «La precisión del lenguaje en la redacción médica» (Navarro, 2009: 89-104) según el cual, entre los radiólogos es frecuente usar como sinónimos los términos *osteopenia*, *osteoporosis*, *radiotransparencia*, *desmineralización* e *hipomineralización*, lo cual supone una gran imprecisión en un género tan especializado.

Se han realizado numerosos intentos por lograr una biunivocidad, es decir, que cada concepto esté designado por un solo término y un término designe un solo concepto (Fuentes Arderiu, 2006: 241) mediante nomenclaturas médicas, listas de términos y glosarios normativos. Sin embargo, la normalización terminológica no ha cumplido totalmente sus objetivos ni ha resultado tan eficaz como se esperaba. Al contrario, en ocasiones, estos glosarios y nomenclaturas han contribuido a aumentar innecesariamente la diversidad terminológica que pretendían controlar o eliminar, debido a la coexistencia de varias nomenclaturas en un mismo ámbito científico por comités de normalización diferentes, a la aprobación de términos innecesarios o artificiales que no consiguen implantarse o a cambios de denominación no justificados, entre otros. (Díaz Rojo, 2001: 42).

Así pues, uno de los principales problemas que presenta esta sección de unas tres líneas aproximadamente es la falta de homogeneidad terminológica y la fuerte influencia del inglés, principalmente en la terminología, aunque también en la sintaxis o en el uso arbitrario de las mayúsculas.

Nuestro estudio consiste en analizar una serie de títulos redactados originalmente en español y títulos traducidos del inglés al español a fin de observar si dicha heterogeneidad terminológica se presenta por igual en ambos casos o si existen diferencias terminológicas, sintácticas o formales.

A continuación, se muestran algunos ejemplos específicos de los títulos que analizaremos en este trabajo. Hemos extraído de nuestro corpus cuatro títulos de protocolos de ensayos clínicos originalmente redactados en inglés y sus

correspondientes traducciones al español y cuatro títulos originalmente redactados en español para ilustrar algunos casos.

A Phase 2/3 **Randomized**, Double-Blind, Placebo-Controlled **Study** to Assess the Efficacy and Safety of ISIS 420915 in Patients with Familial Amyloid Polyneuropathy

⇒ **Estudio** de fase II/III, **aleatorizado**, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de ISIS 420915 en pacientes con polineuropatía amiloide familiar (Familial Amyloid Polyneuropathy, FAP)

A Multi-Centre, Open-Label, **Single Arm Trial** to Evaluate Efficacy, Pharmacokinetics, and Safety and Tolerability of IGSC 20% in Subjects with Primary Immunodeficiency

⇒ **Ensayo** multicéntrico, abierto y **con un solo grupo** para evaluar la eficacia, la farmacocinética, la seguridad y la tolerabilidad de IGSC al 20 % en sujetos con inmunodeficiencia primaria.

Randomised Phase II **study** of cetuximab alone or in combination with irinotecan in patients with metastatic CRC with either KRAS WT or G13D mutation.

⇒ **Estudio** fase II **randomizado**, abierto de Cetuximab en monoterapia en comparación con la combinación de Cetuximab y Irinotecan en pacientes con cáncer colorectal metastásico con KRAS salvaje o KRAS mutado en G13D.

A **3-Arm** Phase 2 Double-Blind **Randomized Study** of Gemcitabine, Abraxane® plus Placebo versus Gemcitabine, Abraxane® plus 1 or 2 Truncated Courses of Demcizumab in Subjects with 1st-Line Metastatic Pancreatic Ductal Adenocarcinoma

⇒ **Estudio** de fase 2, doble ciego, **aleatorizado** y **de 3 brazos** de tratamiento para comparar Gemcitabina y Abraxane® más placebo frente a Gemcitabina y Abraxane® más 1 ó 2 cursos truncados de Demcizumab en pacientes con adenocarcinoma ductal de páncreas metastásico en primera línea de tratamiento

Ensayo clínico abierto, **aleatorizado** y con dos **grupos** paralelos de tratamiento con bleomicina o tratamiento combinado de bleomicina con electroquimioterapia (EQ) en pacientes con verrugas virales plantares de gran tamaño.

Estudio multicéntrico, prospectivo, **aleatorizado**, controlado con placebo a doble ciego, de **grupos** paralelos para determinar la eficacia y la seguridad de Inmunoglobulina intravenosa (humana) Flebogamma® 5% DIF en pacientes con Síndrome de Post-Polio.

Ensayo clínico, multicéntrico, **de un solo brazo**, de tratamiento con un esquema con dosis bajas de Bortezomib/Melfalán/Prednisona (Velcade) (MPV) en pacientes con Mieloma Múltiple (MM) sintomático de nuevo diagnóstico ≥ 75 años.

Ensayo Clínico Fase II **de un solo brazo**, no **randomizado** y multicéntrico de regorafenib como agente único para el tratamiento de primera línea de pacientes con GIST KIT/PDGFR Wild Type metastásico y/o irreseccable: Estudios correlativos científicos

En los ejemplos anteriores hemos destacado con negrita los términos que comentaremos. Aunque no todos los aspectos son comparables en los ocho ejemplos anteriores, nos sirven como muestra de los aspectos que analizaremos con todo el contenido del corpus.

Podemos empezar por el término *aleatorizado*. Aunque vemos que en esta pequeña muestra predomina el uso de *aleatorizado*, hay dos casos (uno en los títulos originalmente redactados en español y otro en los títulos traducidos del inglés al español) en los que se ha optado por utilizar *randomizado*. No nos detendremos a valorar si se trata de un término correcto o incorrecto, pero sí podemos afirmar que se trata de una incorporación al léxico científico debida a la influencia del inglés. La adición de *randomizado* a la terminología médica española no era realmente necesaria, puesto que ya se contaba, como mínimo, con un término en español que cumplía esta función (*aleatorizado*). Esta incorporación al léxico médico es solo uno de los muchos términos que se están adoptando debido a un contexto mayoritariamente monolingüe (en inglés) en el ámbito científico y que están destituyendo a los términos ya existentes.

También por influencia del inglés, se añade el término *brazo* como sinónimo de *grupo* cuando originalmente en español esta no era la acepción más común de este término. En este caso, se trata de una palabra ya existente en el vocabulario común español, sin embargo, se le otorga al término *brazo* un significado que no es el más habitual en este ámbito. Probablemente, el uso de *brazo* como *grupo* no cree nunca confusión con su acepción de *brazo* como *extremidad superior*, puesto que el contexto ayuda a ofrecer el significado adecuado, pero es posible que no se hubiese optado por esta opción si no se contase con la referencia inglesa *arm*.

Otro aspecto que podemos destacar es el uso intercambiable de *estudio* y *ensayo* como sinónimo exacto. Parece que ambos términos se usan como sinónimos exactos y el uso de un término u otro depende de la preferencia del cliente, el redactor o el traductor. Esto no causaría ningún problema si siempre se utilizara un mismo término, sin embargo, es bastante frecuente encontrar en el mismo protocolo los términos *estudio* y *ensayo* de manera intercambiable, lo cual, en este ámbito, crea una confusión innecesaria, ya que en ciertos contextos sí puede existir una ligera diferencia entre ambos.

Esta es solo una muestra de nuestro análisis. El objetivo que perseguimos con este estudio es observar las opciones terminológicas escogidas y describir de manera sistemática este fenómeno, tanto en los textos originalmente redactados en español como en las traducciones del inglés al español, a fin de ver si se cumple la hipótesis de que la redacción de los títulos de protocolos de ensayos clínicos originalmente escritos en español difiere de la redacción de los títulos traducidos del inglés al español.

Es necesario destacar que nuestro cometido no es valorar la calidad de los títulos ni la preferencia por una opción u otra, sino que se realizará únicamente un análisis descriptivo de las opciones halladas en el corpus.

2. Materiales y métodos

2.1. Corpus

Se ha empleado un corpus que nos permitirá construir una hipótesis fundamentada acerca de la traducción y redacción de los títulos de protocolos clínicos.

De acuerdo con Bowker y Pearson (citado en Saldanha y O'Brien, 2014), un corpus es «*a large collection of authentic texts that have been gathered in electronic form according to a specific set of criteria*».

Bowker y Pearson consideran que los corpus han de reunir cuatro criterios fundamentales:

- deben ser auténticos (*authentic*), es decir, no deben haber sido creados para la ocasión;
- deben estar recogidos en formato electrónico (*electronic form*) para poder ser procesados por un ordenador;
- deben ser lo suficientemente cuantiosos (*large collection*) para poder ser realmente significativos y cumplir los objetivos deseados;
- deben seguir criterios de selección rigurosos (*specific set of criteria*) y no tratarse de una selección aleatoria de textos.

Para este trabajo, hemos elaborado nuestro corpus basándonos en estos criterios: se trata de una recopilación de 200 títulos de protocolos de ensayos clínicos (100 títulos de protocolos originalmente escritos en inglés y traducidos al español y 100 títulos de protocolos escritos originalmente en español); son títulos de protocolos reales, por lo que son textos auténticos; han sido recopilados de manera electrónica a través de varias páginas web y siguen una serie de criterios específicos que nos permiten realizar nuestro análisis. El objetivo del corpus lingüístico es probar nuestra hipótesis, por lo que podemos decir que nuestro trabajo es, de acuerdo con la clasificación de Saldanha y O'Brien (2014): *corpus-driven*.

Baker propugna que el análisis de grandes cantidades de textos traducidos puede ayudarnos a comprender la naturaleza misma de la traducción y sus características específicas en relación con los textos originales (citada en Alcina, 2005). Este es, a pequeña escala, nuestro objetivo: descubrir si existe una diferencia entre las traducciones y los textos originalmente redactados en español. Debemos tener en cuenta que el corpus no es una muestra representativa de este género, sino un extracto, por lo que los resultados serán forzosamente parciales. El objetivo de estos resultados es probar o refutar una hipótesis teórica, a la vez que sientan una base para futuros estudios más amplios que puedan probar o refutar dicha hipótesis en el ámbito de investigación con un corpus más extenso y probabilístico.

Puesto que los aspectos que pueden evaluarse en un título de protocolo de ensayo clínico son muy amplios, el criterio empleado para la selección de textos es un muestreo no probabilístico o intencional (conocido como *judgement* o *purposive sampling* en inglés), es decir, hemos seleccionado los textos que suponíamos más representativos de

acuerdo con nuestro propio juicio y en función de los criterios que hemos establecido (mencionados en el apartado 1.1.5). Este tipo de muestreo no garantiza la representatividad de la muestra, puesto que los textos que forman parte del corpus han sido elegidos subjetivamente de acuerdo con nuestros criterios y, por tanto, no será posible generalizar los resultados; estos solo podrían generalizarse a otros títulos que cumplan los mismos requisitos que los incluidos en nuestro estudio. Sin embargo, esta selección nos permite observar mejor los aspectos deseados con una muestra limitada, de lo contrario habríamos tenido que ampliar el tamaño de nuestro corpus para poder centrarnos en los mismos aspectos.

A fin de acotar temporalmente nuestro corpus, hemos limitado la búsqueda a los títulos registrados entre 2006 y 2016. Aunque la tendencia que tratamos de observar ya es patente desde principios de siglo, hemos decidido centrarnos en los últimos diez años para marcar unos límites temporales. Sin embargo, creemos que podría expandirse hasta, como mínimo, principios de siglo, puesto que el predominio del inglés en el ámbito médico y científico era un hecho ya patente en 1995, cuando el 80 % de referencias bibliográficas en España era en inglés. Sin embargo, la lengua evoluciona con rapidez, por lo que establecer un periodo de tiempo breve también puede ayudarnos a observar la tendencia actual.

El material para elaborar el corpus se ha obtenido principalmente del registro europeo de ensayos clínicos: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/>. Este sitio web es parte de la base de datos comunitaria de medicamentos autorizados y ofrece acceso público a la información extraída de la base de datos de ensayos clínicos de la Unión Europea, EudraCT, la cual contiene información acerca de ensayos clínicos intervencionistas de fármacos llevados a cabo en la Unión Europea (UE) o en la Comunidad Económica Europea (CEE) iniciados a partir del 1 de mayo de 2004. En este registro, solo se incluyen los ensayos clínicos desarrollados fuera de la UE/CEE si:

- forman parte de un plan de investigación pediátrica (PIP) o;
- están promocionados por un titular de la autorización de comercialización y conllevan el uso de un fármaco en la población pediátrica como parte de una autorización de comercialización de la UE.

El registro de los protocolos en la base de datos de EudraCT puede realizarse en cualquier idioma de la UE, por ello, esta es nuestra fuente principal de información, ya que también nos permite extraer títulos en español.

Toda la información registrada en la base de datos de EudraCT para cada protocolo de ensayo clínico es introducida por la empresa u organización responsable del ensayo.

Debido a la tendencia actual a redactar en inglés, no podemos asegurar que los títulos que hemos incluido como «originalmente redactados en español» hayan sido escritos primero este idioma y traducidos al inglés posteriormente. Sin embargo, hemos tratado de buscar protocolos de ensayos clínicos llevados a cabo por organizaciones o instituciones nacionales en los sitios web que mencionaremos a continuación, para tratar

de ajustar al máximo nuestra búsqueda. En todos los casos, hemos comprobado si estos protocolos habían sido registrados en la base de datos de EudraCT. Estos sitios son:

- El sitio web del Grupo Español Multidisciplinar en Cáncer Digestivo, GEMCaD (<http://www.gemcad.es/>) en el que aparecen listados los estudios llevados a cabo por este grupo.
- El sitio web del Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama, GEICAM, un grupo investigador especializado en la gestión integral de ensayos clínicos relacionados con esta enfermedad (<http://www.geicam.org>).
- El sitio web del Grupo Español de Tumores Genitourinarios, SOGUG (del inglés, *Spanish Oncology GenitoUrinary Group*) que ha liderado ensayos multicéntricos en todas sus etapas (<http://sogug.com/es>).

Otros sitios web consultados para la realización del corpus han sido:

- El repositorio de estudios clínicos de GlaxoSmithKline, GSK, en el que se encuentra la información de los estudios desarrollados por GSK en inglés (<http://www.gsk-clinicalstudyregister.com/>).
- La base de datos de investigación científica de la editorial científica Springer, AdisInsight (<http://adisinsight.springer.com/trials>).

En algunos casos en los que el título del protocolo clínico solo aparecía registrado en la base de datos de EudraCT o en clinicaltrials.gov hemos utilizado el código del protocolo de ensayo clínico (un código compuesto por cifras y letras único para cada protocolo) para realizar una búsqueda por internet a fin de encontrar el título del protocolo en español o en inglés, según correspondiese.

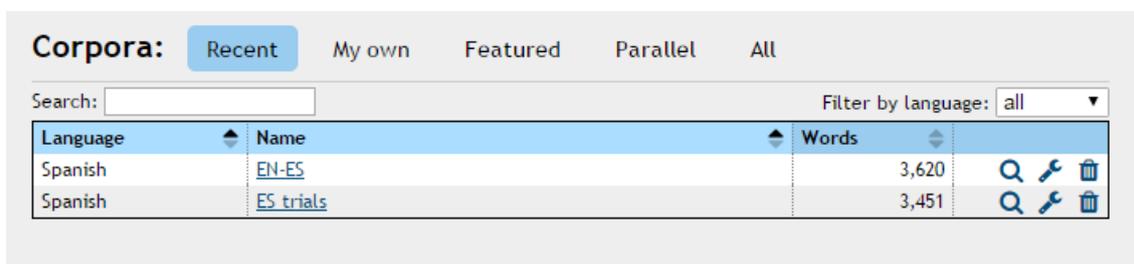
2.2. Método de trabajo

Para poder realizar un análisis cuantitativo rápido y fiable de todas las entradas del corpus, hemos utilizado el gestor de corpus Sketch Engine. Esta herramienta funciona con algoritmos y permite realizar tanto búsquedas simples de términos como búsqueda por «contexto», lo cual nos ofrece la posibilidad de seleccionar los términos que queremos buscar y las palabras que queremos o no queremos que aparezcan alrededor. No hemos realizado ningún tipo de etiquetado a nuestros textos puesto que no era relevante para nuestra búsqueda. Todas las búsquedas realizadas han sido simples o de concordancia (es decir tomando un nodo central y las palabras que le rodean).

La herramienta de gestión de corpus Sketch Engine es uno de los programas de análisis de corpus mencionado por Saldanha y O'Brien en *Research Methodologies in Translation Studies* (Saldanha y O'Brien, 2014). El motivo por el que se ha elegido esta herramienta sobre otras es únicamente porque se trataba de una herramienta en línea que no exigía la descarga de ningún programa y permitía un uso sencillo para quienes no estamos muy familiarizados con este tipo de herramientas.

Sketch Engine contiene corpus ya introducidos o permite la posibilidad de incluir el corpus propio, tanto monolingüe como corpus paralelos. En nuestro caso hemos introducido los textos originalmente redactados en español por un lado y los textos

traducidos del inglés al español por otro lado y hemos analizado cada aspecto en ambos corpus por separado para obtener resultados comparables:

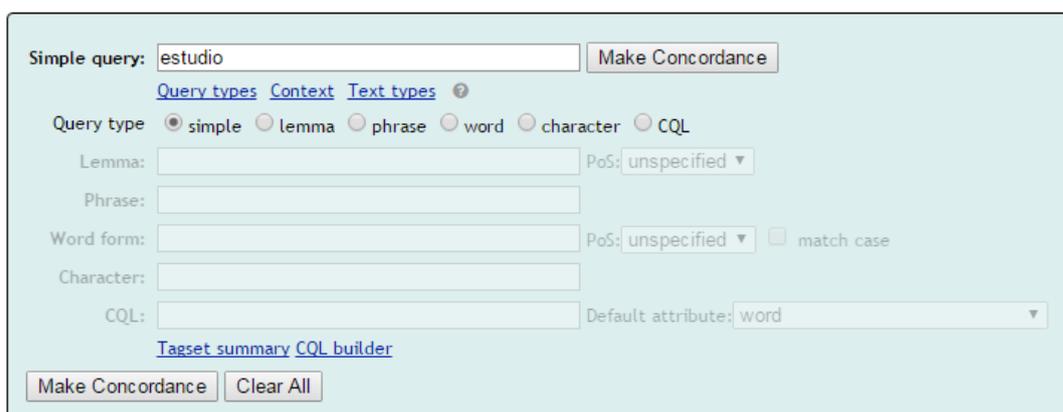


The screenshot shows the 'Corpora' section of a software interface. At the top, there are tabs for 'Recent', 'My own', 'Featured', 'Parallel', and 'All'. Below the tabs is a search bar and a 'Filter by language:' dropdown menu set to 'all'. A table lists two corpora:

Language	Name	Words	
Spanish	EN-ES	3,620	
Spanish	ES trials	3,451	

Como podemos ver en la imagen superior, el programa analiza los archivos introducidos y ofrece el número total de palabras para cada archivo.

Para realizar una búsqueda simple basta con hacer clic sobre el corpus deseado, introducir el término que deseamos buscar y seleccionar «*Make Concordance*»:



The screenshot shows the search interface. At the top, there is a 'Simple query:' field containing the word 'estudio' and a 'Make Concordance' button. Below this, there are links for 'Query types', 'Context', and 'Text types'. The 'Query type' section has radio buttons for 'simple' (selected), 'lemma', 'phrase', 'word', 'character', and 'CQL'. There are input fields for 'Lemma:', 'Phrase:', 'Word form:', and 'Character:'. The 'Word form:' field has a 'PoS:' dropdown menu set to 'unspecified' and a 'match case' checkbox. The 'CQL:' field has a 'Default attribute:' dropdown menu set to 'word'. At the bottom, there are buttons for 'Make Concordance' and 'Clear All'.

Esta búsqueda nos ofrecerá el resultado de entradas total del término introducido y podremos ver el término en su contexto en cada caso:

Query estudio 84 (19,503.13 per million) ⓘ

Page 1 of 5 Go Next | Last

file373077... Estudio multicéntrico en fase 1-2 de MLN8237, un
file373077... resistente tratados con rituximab y vincristina Estudio de extensión de fase IV, abierto, de un
file373077... Metastático Resistente a la Castración " Estudio fase II randomizado, abierto de Cetuximab
file373077... Cetuximab en pacientes con la Mutación G13D." Estudio fase 1/2A abierto y multicéntrico de RXDX-101
file373077... renales (PRCC, por sus siglas en inglés). Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con
file373077... sujetos con espondiloartritis axial YOSEMITE: Estudio de fase 2, doble ciego, aleatorizado y
file373077... metastático en primera línea de tratamiento Estudio de 18 semanas, aleatorizado, controlado
file373077... una dosis diaria estable de Donepezilo. Estudio piloto de fase IV abierto, multicéntrico
file373077... monoterapia con darunavir/ritonavir: El estudio CINAMMON Ensayo clínico de fase II para
file373077... de la hepatitis C de genotipo 2,4,5 y 6 Estudio de fase II, aleatorizado, doble ciego controlado
file373077... línea para el cáncer de páncreas metastásico Estudio de brazo único fase 2 con Ganetespib en
file373077... de Linfoma Anaplásico (CPCG ALK positivo) Estudio de fase 3b, abierto y aleatorizado para
file373077... infectados por el VIH 1 con supresión virológica Estudio de fase 3, aleatorizado y doble ciego para
file373077... tratamiento antirretroviral previo ARMOR3-SV: Estudio de fase III, aleatorizado, abierto, multicéntrico
file373077... splicing del receptor de andrógenos (AR-V7). Estudio de fase 2, de 2 etapas y 2 cohortes, en
file373077... mutaciones en línea germinal en los genes BRCA Estudio fase 2 prospectivo, aleatorizado, doble
file373077... enfermedad de Alzheimer moderada o grave. Estudio controlado, aleatorizado, multicéntrico
file373077... síndrome de Hunter y deterioro cognitivo precoz Estudio de fase 4, multicéntrico, abierto y de
file373077... que no han recibido tratamiento previo. Estudio abierto de fase 1/2 para evaluar la seguridad
file373077... la GUShr UX003 en pacientes con MPS VII Estudio abierto de fase I/II en sujetos con MPS

Page 1 of 5 Go Next | Last

Para realizar búsquedas más complejas, que Sketch Engine denomina «*Concordances*», es necesario ir a «*Context*» y seleccionar las opciones que nos interesan. Este tipo de búsqueda permite buscar nuestro término junto al contexto que determinemos, ya sea a la derecha o a la izquierda del término o ambos. Por ejemplo, si queremos saber cuántos casos hay de *de fase*, escribiremos *fase* en la casilla «*Word Form*» y en «*Lemma filter*» indicaremos que queremos ver únicamente los casos de *fase* en los que la preposición *de* aparezca a la izquierda del término:

Simple query:

[Query types](#) [Context](#) [Text types](#) [?](#)

Query type simple lemma phrase word character CQL

Lemma: PoS: unspecified ▼

Phrase:

Word form: PoS: unspecified ▼ match case

Character:

CQL: Default attribute:

[Tagset summary](#) [CQL builder](#)

Context

Lemma filter

Window: tokens.

Lemma(s): of these items.

PoS filter

Window: tokens.

PoS: adjective adverb determiner interjection noun of these items.

Al hacer clic en «*Make Concordance*» obtendremos todos los casos de *de fase* que tenemos en el corpus y podremos verlos en contexto:

[Hide ads](#)

Query **fase** 75 > Positive filter (excluding KWIC) **de** 47 (10,912.47 per million) [?](#)

Page of 3 [Next](#) | [Last](#)

[file373077...](#) rituximab y vincristina Estudio de extensión **de fase** IV, abierto, de un solo brazo para pacientes

[file373077...](#) TrkA, TrkB, TrkC, ROS1 o ALK Un ensayo **de fase** II para evaluar la eficacia de AZD6094

[file373077...](#) espondiloartritis axial YOSEMITE: Estudio **de fase** 2, doble ciego, aleatorizado y de 3 brazos

[file373077...](#) estable de Donepezilo. Estudio piloto **de fase** IV abierto, multicéntrico, de una única

[file373077...](#) : El estudio CINAMMON Ensayo clínico **de fase** II para evaluar la eficacia y la seguridad

[file373077...](#) hepatitis C de genotipo 2,4,5 y 6 Estudio **de fase** II, aleatorizado, doble ciego controlado

[file373077...](#) Anaplásico (CPCG ALK positivo) Estudio **de fase** 3b, abierto y aleatorizado para evaluar

[file373077...](#) VIH 1 con supresión virológica Estudio **de fase** 3, aleatorizado y doble ciego para evaluar

[file373077...](#) antirretroviral previo ARMOR3-SV: Estudio **de fase** III, aleatorizado, abierto, multicéntrico

[file373077...](#) receptor de andrógenos (AR-V7). Estudio **de fase** 2, de 2 etapas y 2 cohortes, en el que

[file373077...](#) y deterioro cognitivo precoz Estudio **de fase** 4, multicéntrico, abierto y de un solo

[file373077...](#) tratamiento previo. Estudio abierto **de fase** 1/2 para evaluar la seguridad, la eficacia

[file373077...](#) pacientes con MPS VII Estudio abierto **de fase** I/II en sujetos con MPS IIIB para evaluar

[file373077...](#) inmunodeficiencia primaria. Estudio clínico **de fase** II, multicéntrico, aleatorizado, en doble

[file373077...](#) pacientes con esclerosis múltiple. Estudio **de fase** 2/3 multicéntrico, abierto, multicohorte

[file373077...](#) respiratorias bajas. " Estudio clínico **de fase** II, doble ciego, explorador, de grupos

[file373077...](#) distrofia muscular de Duchenne" Estudio **de Fase** 2/3, multicéntrico, aleatorizado, abierto

[file373077...](#) hereditaria dominante" Estudio Aleatorizado **de fase** IIB/III de Ganetespib (STA-9090) combinado

[file373077...](#) estadios IIIB o IV " Ensayo clínico **de fase** II/III para estudiar la eficacia y seguridad

[file373077...](#) categoría B de Child Pugh (CP)" Estudio **de fase** II/III, aleatorizado, doble ciego y controlado

Page of 3 [Next](#) | [Last](#)

Aunque podemos realizar tanto combinaciones unidas al término como que estén separadas por un cierto número de palabras, hemos utilizado esta herramienta

simplemente para ver las colocaciones más habituales de ciertos términos. En el apartado 3 de este trabajo se indican los resultados de todas las búsquedas realizadas.

3. Resultados

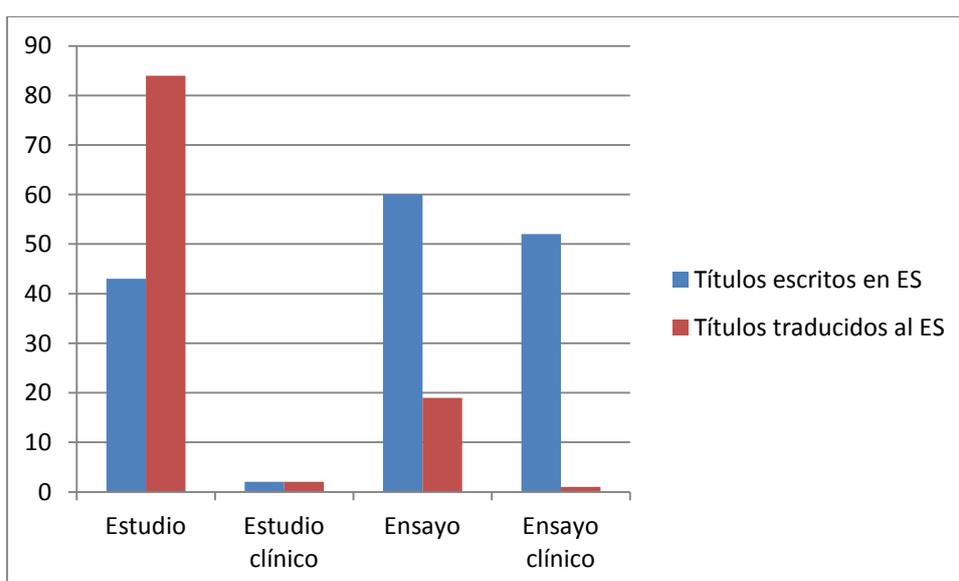
De acuerdo con lo explicado anteriormente, hemos basado nuestro análisis en un patrón estructural según el cual analizaremos seis parámetros, utilizando el motor de gestión de corpus Sketch Engine:

- 1) Ensayo/estudio (clínico)
- 2) fase (en caso de que se mencione)
- 3) modificadores
- 4) finalidad (para...)
- 5) participantes (en...)
- 6) afección tratada (con...)

Además del análisis terminológico, observaremos brevemente el orden sintáctico de los elementos en la frase y el uso de las mayúsculas. A continuación, detallaremos cada uno de los puntos de nuestra estructura y los resultados obtenidos en nuestro análisis, por un lado, para los textos originalmente redactados originalmente en español y, por otro, para los títulos traducidos del inglés al español. El objetivo es poder validar o refutar nuestra hipótesis con los resultados obtenidos. Podríamos decir que hemos elegido un método mixto para analizar los datos obtenidos, puesto que elaboramos una interpretación para los resultados numéricos obtenidos en cada caso a fin de dar respuesta a nuestra hipótesis. Observaremos el comportamiento de cada uno de los puntos del patrón anterior y trataremos de proporcionar una explicación desde un punto de vista objetivo que dé respuesta a la hipótesis que nos planteamos al inicio.

3.1.1. Ensayo/estudio clínico

De acuerdo con los ejemplos recopilados en nuestro corpus, estos son los resultados para el uso de *estudio/ensayo (clínico)*:



En la gráfica anterior, las barras azules representan los títulos de protocolos clínicos originalmente redactados en español y las barras rojas los títulos traducidos del inglés al español. Como puede observarse, los resultados son muy dispersos. Podríamos interpretar que los títulos de protocolos de ensayos clínicos traducidos del inglés al español tienen una preferencia considerable por utilizar el término *estudio* frente a todas las otras opciones, mientras que los textos originalmente redactados en español utilizarían *estudio*, *ensayo* o *ensayo clínico* de manera intercambiable. En el único punto en el que parecen coincidir ambos es en la falta de uso de *estudio clínico*, que tiene una frecuencia de uso muy inferior al resto. Sin embargo, estos resultados no podrían generalizarse y deben limitarse al corpus que estamos estudiando.

Teniendo solo en cuenta este resultado, se observa una diferencia de uso terminológica entre los títulos redactados originalmente en español y los títulos traducidos del inglés al español; sin embargo, el resultado no es claro, puesto que en los títulos originalmente redactados en español también existe un uso importante del término *estudio*.

Este es uno de los problemas que hemos venido planteando hasta ahora respecto a la sinonimia. Aunque en principio los términos *estudio* y *ensayo* deberían ser intercambiables sin ningún problema, no todos en la comunidad médica comparten esta opinión y hay quienes consideran que existe una ligera diferencia entre ambos.

Si tomamos como referencia el *Diccionario de Términos Médicos* de la Real Academia Nacional de Medicina (RANM, 2012) *ensayo clínico* y *estudio clínico* pueden considerarse sinónimos exactos:

Ensayo clínico:

Estudio realizado con seres humanos, de carácter intervencional u observacional, para determinar o confirmar la utilidad de una medida de carácter diagnóstico, terapéutico o profiláctico. Muchos de estos ensayos se llevan a cabo con medicamentos y permiten conocer la eficacia farmacológica a través de las acciones farmacocinéticas y farmacodinámicas, así como detectar la seguridad del medicamento a través de sus reacciones adversas. Tiene carácter experimental y se realiza en enfermos o voluntarios sanos, siempre de acuerdo con las normas éticas de la Declaración de Helsinki y sus posteriores modificaciones.

SIN.: estudio clínico.

OBS.: Se usa con frecuencia en un sentido más restringido, referido tan solo a los estudios terapéuticos de intervención con fármacos. || Suele abreviarse a "ensayo" o "estudio" en sus formas compuestas: ensayo comparativo, estudio aleatorizado, ensayo de fase II, etc.

Aunque en principio considera ambos términos como sinónimos, en las observaciones se indica que *ensayo clínico* suele utilizarse con un sentido más restringido. No obstante, no se especifica si, en estos casos podría utilizarse cualquiera de las opciones o si solo sería válido el término *ensayo clínico*.

Por otro lado, Fernando Navarro, en el *Diccionario de dudas y dificultades de traducción del inglés médico* (Navarro, 2016) indica lo siguiente:

Tanto en inglés como en español, la mayoría de los médicos suelen utilizar los términos *clinical study* (estudio clínico) y *clinical trial* (ensayo clínico) como si fueran sinónimos estrictos (→ trial 2). [...] Desde el punto de vista teórico, la terminología de la investigación clínica debería estar bien clara. Los *clinical studies* (estudios clínicos: para algunos, cualquier estudio médico efectuado con pacientes; para la mayor parte de los autores, cualquier estudio médico efectuado con personas, ya estén estas sanas o enfermas) se dividen en dos grandes grupos: *observational studies* u *observational clinical studies*, también llamados *noninterventional clinical studies* (estudios clínicos de observación [que pueden ser descriptivos o analíticos], si los investigadores se limitan a describir o analizar lo observado en grupos de personas o poblaciones en su ambiente natural) e *interventional studies* o *interventional clinical studies* (estudios clínicos de intervención, si los investigadores pretenden estudiar los resultados de una intervención de tipo profiláctico [*prevention studies*, estudios de profilaxis o prevención], diagnóstico [*diagnostic studies*, estudios diagnósticos] o terapéutico [*therapeutic studies*, estudios terapéuticos]). [...] Como, en la actualidad, los estudios clínicos más frecuentes son, con mucho, los estudios de intervención con tratamientos farmacológicos, muchos médicos utilizan de forma sinónima los términos *clinical study* (o *clinical trial*), *interventional study* (o *interventional trial*), *therapeutic study* (o *therapeutic trial*) y *pharmacological study* (o *pharmacological trial*) para referirse exclusivamente a ellos.

La cosa, además, se complica enormemente si tenemos en cuenta que, como he comentado en el cuerpo de esta entrada, la mayoría de los médicos usan los términos *clinical study* y *clinical trial* como si fueran sinónimos estrictos, mientras que otros muchos consideran que *clinical study* es un término más amplio y genérico, y *clinical trial* es un término más restringido y preciso. El problema es que, dentro de este segundo grupo de médicos partidarios de usar la expresión *clinical trial* de manera restringida, unos lo reservan para los *interventional studies*; otros, para los *therapeutic studies*; otros, para los *pharmacological studies*, y muchos otros consideran que únicamente puede llamarse *clinical trial* o ‘ensayo clínico’ a los estudios farmacológicos de diseño comparativo y aleatorizado. Por no hablar ya de los médicos que llaman *clinical pharmacology trials* a los estudios (o ensayos) clínicos de fase I y *therapeutic trials* a los estudios (o ensayos) clínicos de fase II, III o IV. En los textos dirigidos a pacientes o a la población general, las expresiones *research study*, *clinical study* o *study* a secas (estudio [clínico]) son menos técnicas y se entienden mejor que *clinical trial* o *trial* a secas (ensayo [clínico]).

De nuevo, se indica que, en principio, podrían considerarse sinónimos exactos y que puede utilizarse *clínico* o no de manera preferencial. No obstante, también aquí encontramos un apunte en el que se indica que algunos profesionales emplean el término *ensayo clínico* con un significado más específico, pero no parece haber un consenso claro entre los profesionales sobre esta especificidad.

Este sería un ejemplo claro de los problemas que puede acarrear la sinonimia y de la falta de consenso existente en este ámbito.

3.1.2. Fase

Siguiendo con el orden de nuestra estructura, debemos comentar cómo se presenta la *fase* del estudio en los títulos de los protocolos de ensayos clínicos. Hay varios aspectos de este modificador que podemos destacar. En primer lugar, lo observaremos desde un punto de vista terminológico, que es el aspecto principal que estamos analizando. En este caso no nos ocupa un problema de sinonimia, sino que el problema lo encontramos en el uso de la preposición que acompaña a este término. Al igual que en el caso anterior, nos encontramos con una falta de consenso entre el uso de una preposición u otra o del uso de *fase* yuxtapuesto sin ningún tipo de preposición. Este uso, en principio no normativo en español, es una clara influencia de la proximidad del inglés, puesto que en este idioma sí que es frecuente la anteposición de adjetivos a sustantivos (por ejemplo: *phase 3 study*). Sin embargo, independientemente de que esta estructura sea o no correcta, el uso de la preposición tampoco está claro. Hay quienes consideran que debería utilizarse la preposición *en*, puesto que el estudio se encuentra *en* una fase determinada (Mugüerza, 2012: 76), pero si consultamos el *Diccionario de Términos Médicos* de la RANM (2012), se usan ambas opciones, aunque *de fase* es la opción principal de búsqueda:

Ensayo clínico **de** fase I

Ensayo clínico que se realiza **en** la fase I de investigación en farmacología clínica.

SIN.: estudio clínico **de** fase I.

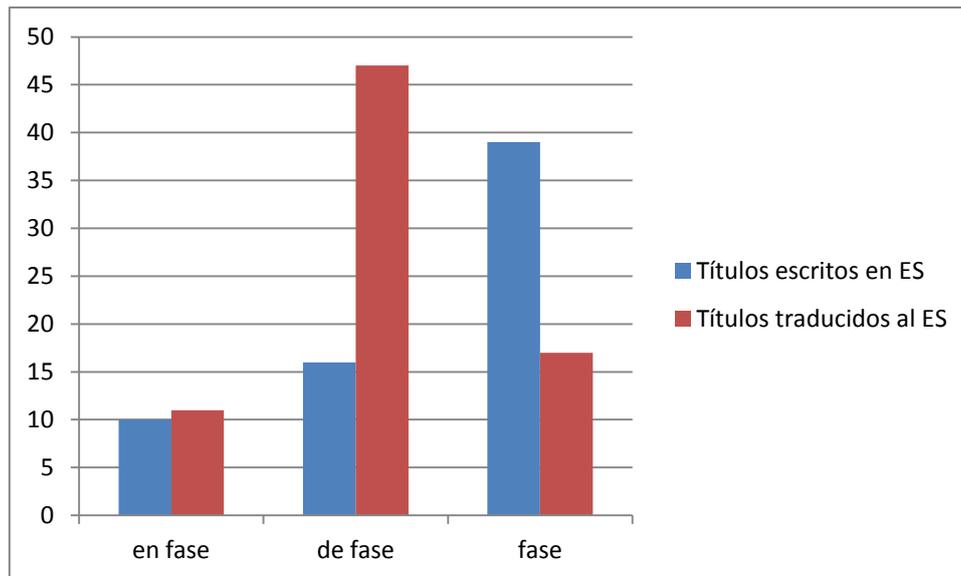
OBS.: Puede verse también "ensayo clínico **de** fase 1"; con frecuencia abreviado a "ensayo **de** fase I" o "ensayo **de** fase 1", así como las correspondientes variantes con la preposición *en*: "ensayo clínico **en** fase I", "ensayo **en** fase 1", etc. || Por influencia del inglés, se usan mucho las formas impropias en aposición, sin preposición: "ensayo clínico fase I", "ensayo fase 1", etc.

(*Las indicaciones en negrita no son originales)

Mugüerza (2000: 76) comenta lo siguiente respecto al hecho de utilizar la preposición *de* o *en*, que explicaría la diferencia entre las dos preposiciones:

Cuando empezó a tomar forma la literatura sobre las normas de los ensayos clínicos, se hablaba de un mismo ensayo que constaba de diferentes fases. En la actualidad se prefiere hablar de un «programa de ensayos clínicos», con varios estudios diferentes (aunque muy parecidos) en cada fase, a fin de rentabilizar el uso de recursos y tener en cuenta el mayor número de posibilidades desde el principio.

Teniendo en cuenta toda esta información, estos son los datos que nos ofrece nuestro corpus:



Como comentábamos, el uso de *fase* sin ningún tipo de preposición es bastante frecuente, sobre todo en los títulos redactados originalmente en español, mientras que *de fase* parece ser la estructura más utilizada en los títulos traducidos del inglés al español, por lo que, de nuevo, podríamos afirmar que existe una diferencia entre los títulos redactados originalmente en español y los títulos traducidos. Sin embargo, el uso de *en fase* es muy similar en ambos casos, así que la diferencia no es realmente clara.

Este modificador tiene dos aspectos más que debemos comentar. En primer lugar, su ubicación en la frase, que es variable. Aunque es frecuente encontrarlo situado inmediatamente después del término *estudio/ensayo* y antes de la lista de adjetivos, tal como indica Mugüerza (2012: 77;111), si observamos los ejemplos del corpus lo encontramos ubicado de forma aleatoria en otras posiciones. Algunos ejemplos:

- *Estudio abierto, multicéntrico, aleatorizado en fase II, [...]*
- *Estudio multicéntrico fase I-IIa [...]*
- *Estudio abierto, no aleatorizado, multicéntrico, en fase II [...]*
- *Estudio prospectivo abierto fase II [...]*
- *Estudio nacional, multicéntrico, aleatorizado, abierto, fase III [...]*

El último punto que debemos comentar del modificador *fase* es el número de la fase. Como hemos explicado, un programa de ensayos clínicos cuenta con varios estudios en cada fase. Podemos encontrar desde la fase I hasta la fase V y, en algunos casos, las fases pueden tener subfases: *a* y *b*. Cada fase representa un paso de la investigación y tiene unas características distintas; por ejemplo: los ensayos en fase I se realizan en pacientes sanos y proporcionan información preliminar sobre el efecto y la seguridad del producto; en la fase II el fármaco se prueba también en participantes que padecen la enfermedad que se estudia; la fase III evalúa la eficacia y seguridad del tratamiento en una muestra de pacientes más amplia; etc.

En teoría, el número de la fase en español se escribiría en números romanos, mientras que en inglés es más frecuente escribir los números de las fases con números ordinales. Los resultados de nuestro corpus muestran que en los textos originalmente escritos en español, de las 65 instancias de *fase*, 63 van acompañadas de números romanos y, de las dos restantes, una va seguida por un número ordinal y la otra va acompañada del término *crónica*.

Sin embargo, los títulos traducidos del inglés al español no muestran una preferencia por una opción u otra, ya que de 75 instancias, 38 van acompañadas de números ordinales y 37 de números romanos.

Así pues, respecto a este aspecto podríamos concluir que los títulos redactados originalmente en español sí que parecen seguir una norma específica, pero esto no sucede en los títulos traducidos del inglés al español.

3.1.3. *Modificadores*

En cuanto al resto de modificadores de ensayo clínico, es decir, la lista de adjetivos que acompaña a este término, nos hemos centrado en los más frecuentes de acuerdo con nuestra selección, ya que la lista podría ser muy larga. El problema inicial que plantea la redacción en español de los adjetivos modificadores es, como hemos comentado para *fase*, la imposibilidad de anteponer adjetivos a un sustantivo, por lo que las opciones de traducción o redacción se complican cuantos más adjetivos acompañen al sustantivo. Esta característica no es exclusiva de la traducción médica, pero es mucho más compleja en este ámbito que en un ámbito general. Por ejemplo:

A Randomized, 18-Week, Placebo Controlled, Double Blind, Parallel Group Study of the Safety and Efficacy of PF-05212377 (SAM-760) in Subjects with Mild to Moderate Alzheimer's Disease with Existing Neuropsychiatric Symptoms on a Stable Daily Dose of Donepezil.

Estudio de 18 semanas, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, con grupos paralelos para evaluar la seguridad y eficacia de PF-05212377 (SAM-760) en pacientes con enfermedad de Alzheimer de leve a moderada que presentan síntomas neuropsiquiátricos con una dosis diaria estable de Donepezilo.

La dificultad de redacción o traducción de estos modificadores es, por un lado, sintáctica, es decir, cómo articularlos en la frase y, por otro lado, terminológica, puesto que para la mayoría de ellos encontramos varios sinónimos.

En el presente trabajo nos hemos centrado únicamente en tres modificadores que presentan una amplia variedad terminológica y consideramos que son los más frecuentes en la mayoría de títulos de protocolos de ensayos clínicos. Estos son: *aleatorizado*, *enmascarado* y *grupo*.

Aleatorizado

Este término es uno de los más frecuentes en los títulos de los protocolos de ensayos clínicos. El *Diccionario de Términos Médicos* de la RANM (2012) no dispone de una entrada para *aleatorizado* pero sí para *ensayo clínico aleatorizado* y en ella se muestran varios sinónimos posibles de este término:

Ensayo clínico intervencional, analítico y prospectivo, en el que se asignan al azar la medida diagnóstica, terapéutica o profiláctica objeto del examen y la medida o las medidas de referencia o control a grupos de sujetos o de pacientes de características iniciales semejantes; posteriormente se comparan, mediante criterios estadísticos idóneos, los resultados obtenidos al cabo de un tiempo. Este tipo de ensayos proporciona la evidencia más rigurosa acerca de la utilidad de la intervención clínica evaluada.

SIN.: ensayo clínico aleatorizado y comparativo, ensayo clínico aleatorizado y controlado, ensayo **randomizado**, estudio clínico aleatorizado, estudio clínico aleatorizado y comparativo, estudio clínico aleatorizado y controlado, estudio clínico **randomizado**, estudio **randomizado**.

ABR.: ECA.

OBS.: Puede verse también "ensayo clínico **aleatorio**"; con frecuencia abreviado a "ensayo aleatorizado" o "ensayo aleatorio". || No debe confundirse con → [ensayo clínico comparativo](#); todo ensayo aleatorizado es por definición comparativo, pero no todos los ensayos comparativos son aleatorizados.

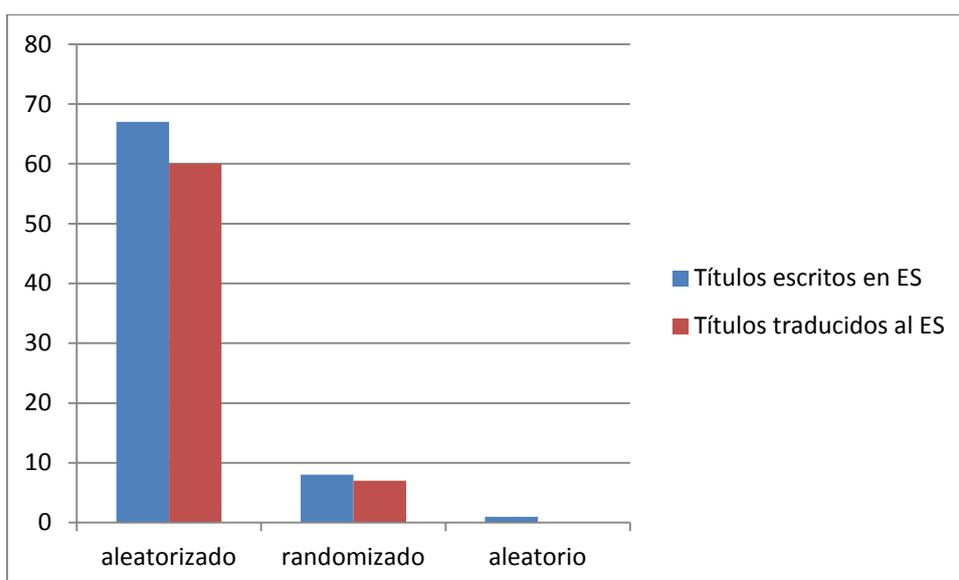
(*Las indicaciones en negrita no son originales)

Aunque en esta entrada del diccionario se indican *randomizado* y *aleatorio* como posibles sinónimos para *aleatorizado*, si buscamos *randomizar* se nos indica que «La RANM desaconseja el uso de este término por considerarlo anglicismo innecesario».

En el *Diccionario de dudas y dificultades de traducción del inglés médico* (Navarro, 2016) se recomienda el uso de *aleatorizado* sobre *randomizado* y se comenta lo siguiente:

Obsérvese que, en español, existe una diferencia considerable entre ‘aleatorio’ (al azar, incierto, que depende del azar) y ‘aleatorizado’ (distribuido al azar o asignado al azar); la traducción correcta de *randomized study*, pues, no es *estudio aleatorio*, sino ‘estudio aleatorizado’.

Así pues, y sin tener en cuenta las observaciones y consejos de uso de cada término, los resultados de nuestro corpus muestran lo siguiente:

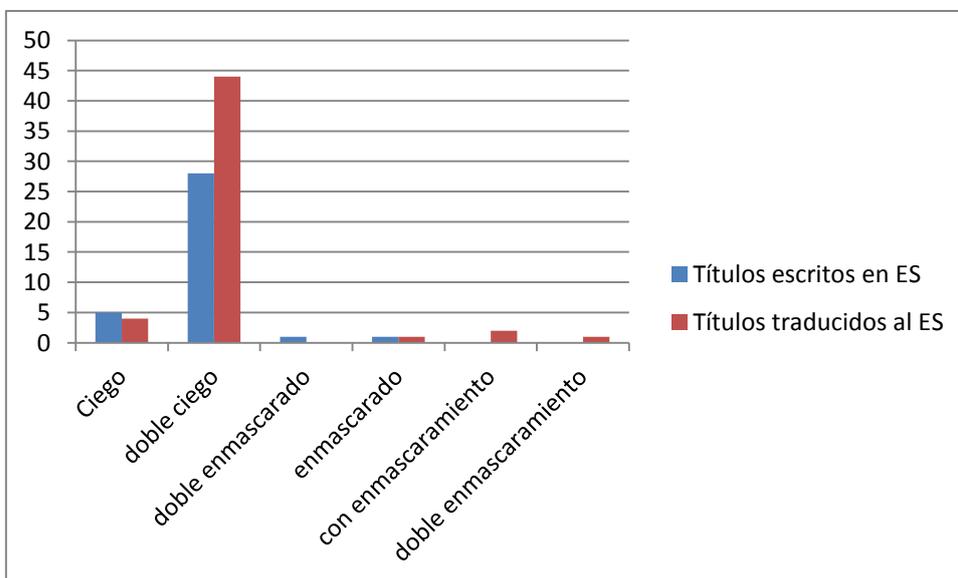


En este caso, los resultados son muy similares para los títulos traducidos del inglés al español y para los títulos redactados originalmente en español, lo cual contradice nuestra hipótesis por primera vez de manera clara. *Aleatorizado* es la opción más utilizada en todos los casos, seguida, de lejos, por *randomizado*. El uso de *aleatorio* es mucho menos frecuente, con solo una ocurrencia en los títulos redactados originalmente en español y ninguna en los textos traducidos del inglés al español.

Enmascarado

Al igual que sucedía con *aleatorizado*, también en este caso encontramos distintas opciones para este término, que en inglés suele aparecer como *blind*. Las opciones más frecuentes en español son *enmascarado* y *ciego*, con varias derivaciones como *con enmascaramiento*. El término *enmascaramiento*, aplicado a un estudio clínico, indica que este: «incorpora un procedimiento destinado a ocultar la naturaleza de la intervención, de ordinario terapéutica, a la persona que lo recibe, a la persona que lo administra o a la persona que debe evaluar su eficacia o su toxicidad» (RANM, 2012). Dependiendo de si se trata de los participantes, los investigadores, los evaluadores o varios de estos, quienes desconocen si se está administrando fármaco o placebo, el estudio presentará un *enmascaramiento doble* (o *doble ciego*) cuando se oculta la naturaleza de la intervención tanto a los participantes como a los investigadores, o *enmascaramiento triple* (o *triple ciego*) cuando tanto los participantes como los investigadores y los evaluadores externos desconocen la medicación administrada.

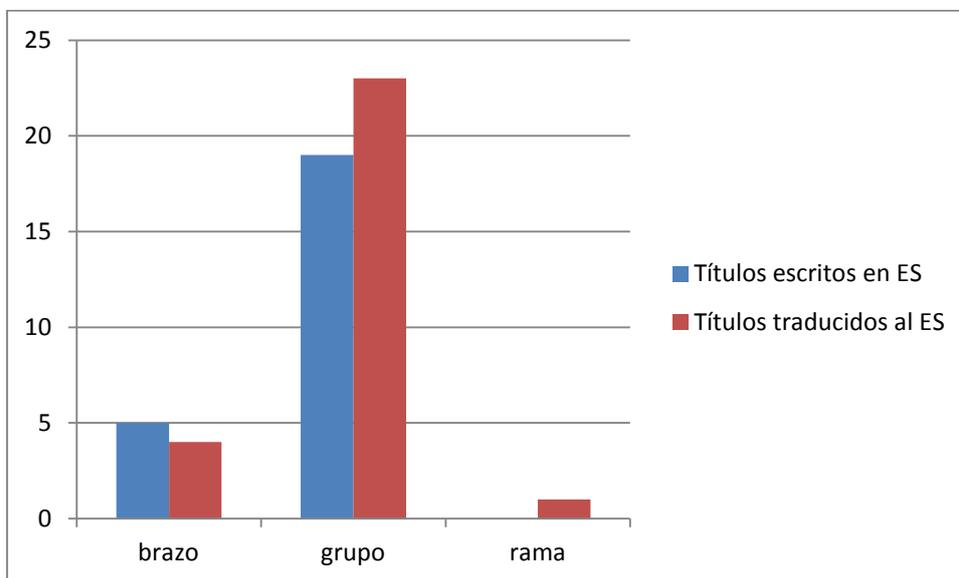
Estas son las opciones presentes en nuestros textos:



Al igual que sucedía en el caso anterior, tanto los títulos originalmente escritos en español como los títulos traducidos del inglés al español muestran una preferencia clara por un solo término: *ciego*. Aunque existen algunas ocurrencias de las otras opciones comentadas, la diferencia en número entre estas y *ciego* o *doble ciego* es notable. Así pues, este ejemplo tampoco validaría nuestra hipótesis, puesto que la tendencia es la misma en ambos casos.

Grupo

El último modificador que hemos observado es el *grupo*. A fin de probar los tratamientos en los pacientes, estos son divididos en varios grupos. Como ya mencionamos en un ejemplo en este trabajo, la manera de mencionar estos grupos también varía en los títulos y encontramos las siguientes opciones:



Los textos en inglés suelen denominar a estos grupos *arms*, lo cual explicaría la traducción al español como *brazo*. Como ya mencionamos, el uso de *brazo* en los textos originalmente redactados en español se debe también a la influencia del inglés en este ámbito. El uso de *rama* es minoritario y solo lo encontramos en los textos traducidos del inglés al español.

Los resultados de este modificador son, de nuevo, bastante uniformes y, aunque nos encontramos con diversos términos para hacer referencia a un solo concepto, existe una prevalencia clara del término *grupo* tanto en los títulos redactados originalmente en español como en los títulos traducidos del inglés al español.

Si hacemos un breve resumen de los resultados obtenidos en este apartado, nos encontramos ante dos casos en los que existen diferencias en el uso entre los títulos redactados en español y los títulos traducidos del inglés al español: *estudio/ensayo* y *en/de fase*, aunque la diferencia no es clara puesto que, aunque cada grupo tiene una opción preferencial diferente, el resto de resultados es disperso. En cuanto a los modificadores *aleatorizado*, *enmascarado* y *grupo*, los resultados muestran que no existen diferencias entre los títulos redactados originalmente en español y los títulos traducidos del inglés al español. Teniendo en cuenta los resultados obtenidos hasta ahora no podríamos validar nuestra hipótesis.

3.1.4. Orden de los elementos

Respecto al resto de los elementos que hemos citados en nuestro patrón estructural, es decir, la finalidad del estudio, los participantes y la afección tratada, nos interesa mencionar, sobre todo, el orden de la frase en el que aparecen, a fin de ver si existe un orden más o menos frecuente o establecido. A la hora de redactar un título de protocolo de ensayos clínicos resulta muy útil en estos casos recurrir a textos paralelos para observar el orden en el que se han colocado los elementos. Nuestro corpus nos permite observar la estructura que siguen los títulos de los protocolos de ensayos clínicos redactados originalmente en español y los títulos de los protocolos de ensayos clínicos traducidos del inglés al español.

En el *Manual de traducción inglés-español de protocolos de ensayos clínicos* (Mugüerza, 2000: 90) se propone un orden, pero se indica claramente que se trata simplemente una sugerencia:

Ensayo clínico

- en fase (la que sea)
- aleatorizado (o no)
- tipo de control (controlado con placebo, con producto de comparación activo, etc.)
- tipo de enmascaramiento (sin enmascaramiento o con enmascaramiento simple, doble o interno)
- tipo de simulación (en su caso, o con doble simulación)
- número de centros (unicéntrico o multicéntrico)
- datos sobre el diseño (con grupos paralelos, con dosis reiteradas, de determinación de dosis, etc.)
- número de grupos (con uno, dos, tres grupos...»).

El esquema que hemos establecido para este trabajo no es tan detallado como el que indica Mugüerza pero también hemos indicado una sugerencia de orden de aparición de los elementos: en primer lugar la fase, seguida del resto de modificadores y a continuación la finalidad, los participantes y la afección tratada.

No contamos con un resultado numérico en este caso, pero la estructura mencionada parece ser la más habitual cuando aparecen todos los elementos:

- 1) Ensayo/estudio (clínico)
- 2) fase (en caso de que se mencione)
- 3) modificadores
- 4) finalidad (para...)
- 5) participantes (en...)
- 6) afección tratada (con...)

Sin embargo, no parece existir un orden establecido en la aparición de los modificadores, que es bastante aleatoria. A continuación, mostramos algunos ejemplos que ilustran la variedad de orden de los modificadores:

Ensayo clínico fase II, aleatorizado, triple ciego, controlado intraindividualmente con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de la rapamicina tópica sola o asociada a láser de colorante pulsado en pacientes con síndrome de Sturge-Weber
Estudio de un solo brazo, abierto, multicéntrico, fase II, de evaluación de comprimidos de everolimus con ajuste de dosis en pacientes pediátricos con linfoma de Hodgkin refractario o en recaída
Estudio aleatorizado, fase II/III de Cabazitaxel versus Vinflunina en cáncer metastásico o localmente avanzado de células transicionales de urotelio
Un estudio multicéntrico de fase IIb/III que compara la eficacia de trabectedin administrado como una infusión de 3 horas o de 24 horas con doxorubicin en pacientes con sarcoma de tejidos blandos no tratado avanzado o metastático.
Estudio en fase 2, abierto, multicéntrico y aleatorizado para evaluar la seguridad y la eficacia de cisplatino y pemetrexed con o sin cixutumumab como tratamiento de primera línea en pacientes con carcinoma de pulmón no microcítico avanzado, de histología no escamosa

En los ejemplos anteriores, podemos observar que, por ejemplo, *aleatorizado* aparece en distintas posiciones respecto a *estudio/ensayo clínico*: desde la segunda posición detrás de la fase en el primer ejemplo, hasta la cuarta posición en el último ejemplo, o justo detrás del sustantivo al que acompaña en el tercer ejemplo. Lo mismo ocurre con el resto de modificadores, que no parecen seguir un orden específico.

Este hecho nos resulta interesante porque, en un género tan específico no parece haber ningún patrón concreto y no existe ningún motivo aparente para el cambio de orden de los elementos. Cuando se trata de una traducción, podemos considerar que se sigue el orden estipulado en el texto original, pero este parece ser un orden aleatorio u opcional en cada caso.

3.1.5. *Uso de las mayúsculas*

Al igual que sucede con el orden de los elementos, el uso de las mayúsculas en los títulos de protocolos clínicos es bastante aleatorio. En los títulos de nuestro corpus, el uso de las mayúsculas es muy variable. El inglés es un idioma en el que el uso de mayúsculas está muy extendido. La influencia de este idioma en este género ha provocado un cambio en el uso de las mayúsculas y se tienden a utilizar con mayor frecuencia de lo que se hace en otros ámbitos. El problema que nos encontramos en este caso es, de nuevo, una falta de consenso y de criterio en el uso y nos encontramos títulos en los que aparecen ciertos términos en mayúsculas sin ningún motivo aparente y el resto en minúsculas. Por ejemplo:

Ensayo Clínico Fase II de un solo brazo, no randomizado y multicéntrico de regorafenib como agente único para el tratamiento de primera línea de pacientes con GIST KIT/PDGFR Wild Type metastásico y/o irresecable: Estudios correlativos científicos
Estudio de Fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico,

para evaluar la eficacia y seguridad de la enzalutamida en combinación con exemestano, en pacientes con cáncer de mama avanzado, receptor de estrógeno o progesterona positivo y HER2 negativo

Estudio **Fase IIb Nacional, Abierto, Multicéntrico, Randomizado, Comparativo** de tratamiento con un esquema secuencial **Melfalán/Prednisona/Bortezomib (Velcade®)** (MPV) seguido de **Lenalidomida (Revlimid®)/Dexametasona** a bajas dosis (Rd) versus un esquema alternante de **Melfalán/Prednisona/Velcade®** (MPV) con **Lenalidomida/Dexametasona** a bajas dosis (Rd) en pacientes con **Mieloma Múltiple (MM)** sintomático de nuevo diagnóstico mayores de 65 años.

Independientemente de la corrección gramatical o no, la redacción de este apartado sería mucho más consensuada si hubiese algún tipo de normativa que estipulase el orden de los modificadores o el uso de mayúsculas. Sin embargo, por ahora, parece ser que el único criterio existente es la decisión personal (o del cliente).

4. Discusión y conclusiones

Una vez analizados algunos de los aspectos más relevantes de los títulos de los protocolos de ensayos clínicos podemos confirmar que nuestra hipótesis no queda validada. Partíamos de la hipótesis siguiente: «La redacción de los títulos de protocolos de ensayos clínicos originalmente escritos en español difiere de la redacción de los títulos traducidos del inglés al español». Los resultados que hemos ido desgranando en nuestro estudio nos han demostrado que no existe tal diferencia. En la mayoría de casos comentados no podemos ver diferencia alguna (el uso de *aleatorizado* o de *ciego*, por ejemplo) y en aquellos que muestran diferencias entre los títulos redactados en español y los títulos traducidos (como por ejemplo el uso de *fase/de fase/en fase*), los resultados no son claros.

El hecho que nos llevó a plantearnos esta hipótesis es que considerábamos que podía haber una diferencia entre la redacción y la traducción de los títulos de los protocolos de ensayos clínicos según el perfil del redactor o traductor. Sin embargo, nuestra investigación nos ha permitido observar que no existe ninguna diferencia clara terminológica o sintáctica en la redacción de los títulos escritos originalmente en español y los títulos traducidos del inglés al español respecto a los aspectos observados.

Hemos podido constatar que la influencia del inglés en el ámbito médico es tal que es posible que este sea el idioma de redacción incluso de protocolos desarrollados en España a nivel nacional, puesto que parece ser más habitual realizar las publicaciones en inglés aunque los investigadores no sean anglohablantes. Nos ha resultado imposible confirmar la identidad de los redactores y el idioma en el que se redactaron originalmente los títulos para dar una mayor credibilidad al estudio, por lo que nos basamos en suposiciones, pero este sería un punto que sería interesante ampliar en futuras investigaciones.

A raíz de esta investigación, consulté a dos especialistas en la materia, Lorenzo Gallego Borghini y Pablo Mugüerza. Lorenzo Gallego es un traductor especializado en el ámbito de la industria farmacéutica y autor de varios artículos sobre la traducción médica. Pablo Mugüerza, por su parte, es un traductor médico especializado en la traducción de protocolos de ensayos clínicos y autor de numerosos artículos y libros, algunos de los cuales citados en el presente trabajo. Gallego Borghini me atendió por teléfono, me explicó su experiencia en el sector e hizo especial hincapié en la fuerte influencia del inglés en el ámbito médico y científico, sobre todo, en los investigadores, cuyas fuentes de información y referencias suelen estar redactadas en este idioma. Gallego Borghini también confirmó que el cliente suele solicitar el título antes del resto del protocolo o incluso proporcionar él mismo una traducción, algo que yo también había podido comprobar en la práctica habitual.

Pablo Mugüerza respondió a mis consultas por correo electrónico; me indicó que siempre escribe desde un punto de vista descriptivista, basándose en su experiencia como traductor médico y me remitió a su *Manual de traducción inglés-español de protocolos de ensayos clínicos* que hemos utilizado como referencia a lo largo del

trabajo. Ambos traductores coinciden en que los protocolos de ensayos clínicos son un género en el que suele ser el cliente quien toma la decisión final. Si este es el caso, las opciones escogidas para la redacción o traducción del título no dependerán del perfil del redactor, como nos planteábamos al principio, sino de una decisión externa. Los traductores, redactores o investigadores pueden proponer ciertas opciones, pero estas no siempre se tomarán en cuenta.

Esta situación nos lleva a plantearnos si establecer unas pautas más estrictas para la redacción y traducción de este género, en particular de los títulos, solucionaría el problema de ambigüedad y heterogeneidad o si este problema debería enfocarse desde otro punto de vista, como por ejemplo un cambio en la normativa de aprobación de los protocolos de ensayos clínicos.

En cualquier caso, creemos que sería interesante poder estudiar con mayor profundidad este tema para poder controlar y poner orden a este «aparente caos». Sería mucho más sencillo redactar y traducir los títulos de los protocolos de ensayos clínicos si se contase con unas pautas establecidas y no simplemente con la decisión arbitraria del cliente.

Independientemente de la decisión del cliente, parece ser un hecho que la influencia del inglés en el ámbito médico ha modificado la manera de redactar. La influencia de una lengua extranjera en este ámbito no es algo nuevo; ya hemos mencionado que el español (concretamente en el ámbito médico y científico) ha recibido siempre la influencia de otras lenguas. El problema es la imprecisión que crea en algunos casos el uso de anglicismos innecesarios o de calcos (léxicos o sintácticos) de la lengua inglesa. El lenguaje de la medicina tiene la característica de que debe ser preciso y exacto. Cuando este «exceso de influencia» crea imprecisiones en el lenguaje médico, las consecuencias pueden ser muy graves. Fernando Navarro utiliza un ejemplo muy claro en varios de sus artículos que ilustra a la perfección esta imprecisión:

En un estudio **controlado** con placebo, se **controlaron** mensualmente las constantes en el grupo tratado y en el grupo **control**. En el último **control**, realizado al cabo de 12 meses, la tensión arterial no se había **controlado** todavía en más de la mitad de los **controles**. Complicaciones observadas: alteraciones del **control** de la temperatura y hemorragias difíciles de **controlar**.

Aunque no suele ser tan frecuente encontrar tal abundancia de *controles* en 5 líneas, este ejemplo (real) muestra que la influencia del inglés *control* en este caso no enriquece ni facilita el lenguaje, sino que lo hace mucho más impreciso que si hubiésemos escrito (de nuevo citando a Navarro, 1998: 1079–1091):

En un estudio **comparativo** con placebo, se **midieron** mensualmente las constantes en el grupo tratado y el grupo **de referencia**. En la última **revisión**, realizada al cabo de 12 meses, la tensión arterial no se había **normalizado** todavía en más de la mitad de los **testigos**. Complicaciones observadas: alteraciones de la **termorregulación** y hemorragias difíciles de **detener**.

Este ejemplo demuestra que el español puede ser mucho más preciso que el uso de extranjerismos en ciertas ocasiones.

En los títulos de los protocolos de ensayos clínicos sucede lo mismo: ¿es más claro *estudio caso-control* que *estudio de casos y controles* o *estudio de casos y testigos*?; ¿o *estudio fase 2* que *estudio de (o en) fase II*?; ¿o *versus* que *frente a* o *comparado con*?; ¿o *estudio doble ciego* que *estudio con la identidad del tratamiento oculta para los investigadores y los pacientes* o *estudio en el que ni los investigadores ni los pacientes conocerán la identidad del tratamiento*?

De entre los ejemplos anteriores, podríamos decir que *versus* es de origen latino y no inglés, lo cual es cierto, pero en este caso se emplea directamente desde el inglés, puesto que *versus* originalmente en latín significaba *hacia* y no *frente a* como es el caso.

También podríamos defender la brevedad de *estudio doble ciego* frente al circunloquio que hemos de emplear para decir lo mismo, pero, en teoría, el lenguaje médico debe destacar por su precisión y no por su concisión.

Nuestro objetivo no es entrar a valorar cuándo debe o no debe hacerse uso de los anglicismos. Los ejemplos que hemos mencionado ya están totalmente implantados en el lenguaje médico, por lo que debe aceptarse que el lenguaje ha evolucionado y ha adquirido nuevos términos y expresiones procedentes de la que es ahora la lengua franca del lenguaje científico y médico. El problema que nos planteamos es la falta de criterio en su utilización, puesto que el uso de varios sinónimos en estos casos no ofrece una mayor riqueza al lenguaje, sino que suele crear confusión.

Como hemos indicado, este análisis no ha validado nuestra hipótesis de que existe una diferencia en la redacción original en español y en la traducción del inglés al español de los títulos de los protocolos de ensayos clínicos. Antes de empezar nuestra investigación pensábamos que la influencia del inglés sería distinta en la redacción y la traducción y que los distintos perfiles de los redactores y los traductores tendrían un efecto diferente en los textos finales. Sin embargo, nuestros resultados no muestran gran diferencia, ni terminológica, ni sintáctica, entre los títulos de los protocolos de ensayos clínicos redactados originalmente en español y los títulos traducidos del inglés al español. Sin embargo, nos es imposible confirmar si se debe a la influencia del inglés o la arbitrariedad de la decisión final del cliente, además de la imposibilidad de comprobar si los títulos redactados en español fueron realmente escritos en esta lengua.

Pensamos que este trabajo puede ser relevante para el sector biomédico ya que podría dar pie a una investigación más detallada que abarcase todos los posibles modificadores y aspectos de los títulos de los protocolos o incluso podría extenderse a todo el protocolo. Esta investigación permitiría observar las tendencias de redacción y traducción y podría ayudar a sistematizar y establecer unas normas de redacción y traducción de este género textual.

A nivel personal, creo que me resultaría de gran utilidad, puesto que diariamente me veo ante la disyuntiva de deber elegir entre varios sinónimos sin saber cuál es el más adecuado o el «preferido por el cliente». No se trata de eliminar los anglicismos, ni de tomar únicamente como válidos aquellos términos que estén aprobados por la Real Academia Española, ya que, por un lado, no corresponde a este organismo dar cabida en su diccionario a todos los términos científicos y, por otro, el uso de los términos se fija por el propio dinamismo de la lengua, no por su aprobación o no en un diccionario. Se trata de establecer un orden, unas pautas, y de buscar un razonamiento válido a las opciones elegidas. La traducción de protocolos de ensayos clínicos es un ámbito muy delicado, por lo que considero que no debería guiarse por preferencias u opiniones del estilo «se dice así», sino por unas bases bien informadas y argumentadas.

5. Referencias bibliográficas

ALFARO, V. (2009): «El redactor de textos médicos en las empresas farmacéuticas», *Cuadernos de la fundación Dr. Antonio Esteve*, n.º 17, Fundación Dr. Antonio Esteve, Barcelona.

BALDWIN, H. (2012): «What is Medical Writing? An interview conducted by EMWA, the European Medical Writers Association», en: *The European Medical Writers Association*, URL:

http://www.emwa.org/EMWA/About_Us/About_EMWA/EMWA/About_Us/About_EMWA.aspx?hkey=27ce6e80-c695-4062-8c9a-a37513e83c21. Fecha de consulta: octubre de 2016.

BIDLAKÉ, E. (2008): «Whose Voice Gets Read? English as the International Language of Scientific Publication», *e-pisteme*, vol. 1, n.º 1, Newcastle University, Newcastle URL: <http://research.ncl.ac.uk/e-pisteme/>. Fecha de consulta: noviembre de 2016.

BOLAÑOS-MEDINA, A. (2012): «The key role of the translation of clinical trial protocols in the university training of medical translators», *The Journal of Specialised Translation*, n.º 17, URL: <http://www.jostrans.org>. Fecha de consulta: octubre de 2016.

CLARK, M^a. L. (2008): «“A río revuelto...” o la traducción del protocolo de un ensayo clínico y sus meandros», *Panacea@*, vol. IX, n.º 27, Tremédica, URL: <http://www.tremedica.org/panacea.html>. Fecha de consulta: enero de 2017.

DÍAZ ROJO, J. A. (2001): «La terminología médica: diversidad, norma y uso», *Panacea@*, vol. 2, n.º 4, Tremédica, URL: <http://www.tremedica.org/panacea.html>. Fecha de consulta: enero de 2017.

FUENTES ARDERIU X. (2006): «Contra la sinonimia y la polisemia en los lenguajes de especialidad», *Panacea@*, vol. VII, n.º 24, Tremédica. URL: <http://www.tremedica.org/panacea.html>. Fecha de consulta: enero de 2017.

GARCÍA IZQUIERDO, I. (2000) *Análisis textual aplicado a la traducción*, Tirant lo Blanch, Valencia.

GENTT (2005): «El concepto de género: entre el texto y el contexto», en GARCÍA IZQUIERDO, I. (ed.): *El género textual y la traducción. Reflexiones teóricas y aplicaciones pedagógicas*. Peter Lang AG, Bern.

GIL-ALBERDI GONZÁLEZ, B. (2009): «El redactor de textos médicos como profesional independiente », *Cuadernos de la fundación Dr. Antonio Esteve*, n.º 17, Fundación Dr. Antonio Esteve, Barcelona.

GÓMEZ POLLEDO, P. (2008): «Traducir al español los protocolos de ensayos clínicos o no traducirlos: ¿qué dice la legislación española?» *Panacea@*, vol. IX, n.º 27, Tremédica. URL: <http://www.tremedica.org/panacea.html>. Fecha de consulta: noviembre de 2016.

MONTALT, V. (2005): «El género como espacio de socialización del estudiante de traducción científico-técnica», en GARCÍA IZQUIERDO, I. (ed.): *El género textual y la traducción. Reflexiones teóricas y aplicaciones pedagógicas*. Peter Lang AG, Bern.

MONTALT, V. Y M. GONZÁLEZ DAVIES (2007): *Medical Translation Step by Step: Learning by Drafting*, St. Jerome Publishing, Mánchester.

MUGÜERZA, P. (2012) *Manual de traducción inglés-español de protocolos de ensayos clínicos*, Fundación Dr. Antonio Esteve, Barcelona.

NAVARRO, F. (1998): «En pos de la verdadera causa de los anglicismos médicos», en: LEANDRO FÉLIX FERNÁNDEZ Y EMILIO ORTEGA ARJONILLA (coords.): *II estudios sobre traducción e interpretación (tomo III)*, Universidad de Málaga, Málaga

NAVARRO, F. (2001a): «La traducción médica ante el siglo XXI: tres retos para el lenguaje científico en español», en: *II Congreso Internacional de la Lengua Española*, Real Academia Española e Instituto Cervantes, Valladolid.

NAVARRO, F. (2001b): «El inglés, idioma internacional de la medicina. Causas y consecuencias de un fenómeno actual», *Panacea@*, vol. 2, n.º 3. Tremédica. URL: <http://www.tremedica.org/panacea.html>. Fecha de consulta: febrero de 2017.

NAVARRO, F. (2009): «La precisión del lenguaje en la redacción médica», en: FERNANDO RICO VILLADEMOROS Y VICENTE ALFARO (coords.): *La redacción médica como profesión: qué es y qué hace el redactor de textos médicos. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve*, n.º17, Fundación Dr. Antonio Esteve, Barcelona.

NAVARRO, F. (2016): *Diccionario de dudas y dificultades de traducción del inglés médico*. URL: <http://www.cosnautas.com>. Fecha de consulta: febrero de 2017.

REAL ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA. (2013): *Diccionario de Términos Médicos*, Editorial Médica Panamericana. URL: <http://dtme.ranm.es/index.aspx>. Fecha de consulta: febrero de 2017.

SALDANHA G. Y S. O'BRIEN (2014): *Research Methodologies in Translation Studies*. Routledge. Nueva York.

WAGNER, L. (2008): «Should the entire clinical trial protocol always be translated into the local investigators' first language?», *Panacea@*, vol. IX, n.º 27. Tremédica. URL: <http://www.tremedica.org/panacea.html>. Fecha de consulta: diciembre de 2016.

5.1. URL consultadas

AMERICAN MEDICAL WRITERS ASSOCIATION. URL: <http://www.amwa.org>. Fecha de consulta: octubre de 2016.

ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE REDACTORES DE TEXTOS MÉDICOS (AERTeM). URL: <http://www.redactoresmedicos.es>. Fecha de consulta: octubre de 2016.

CLINICALTRIALS.GOV. URL: <https://clinicaltrials.gov>. Fecha de consulta: octubre de 2016.

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA Y PARA LAS ADMINISTRACIONES TERRITORIALES: Boletín Oficial del Estado. URL: http://www.boe.es/diario_boe/. Fecha de consulta: octubre de 2016

EUR-Lex. URL: <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=es>. Fecha de consulta: octubre 2016.

REAL ACADEMIA ESPAÑOLA. Diccionario de la lengua española. URL: <http://dle.rae.es/?w=diccionario>. Fecha de consulta: octubre 2016.

REGISTRO EUROPEO DE ENSAYOS CLÍNICOS. URL: <https://www.clinicaltrialsregister.eu>. Fecha de consulta: octubre de 2016.

5.2. Otros artículos de referencia

Para la redacción del presente trabajo hemos consultado artículos que finalmente no hemos citado puesto que no lo considerábamos pertinente, pero que, sin embargo, creemos que son interesantes y pueden ser de utilidad para quienes quieran ampliar su información sobre este ámbito. Los añadimos a continuación a modo informativo.

ALCINA CAUDET, M^a A. (2005): «La implementación del concepto de género textual en los corpus electrónicos para traductores», en: GARCÍA IZUIERDO, I. (ed.): *El género textual y la traducción: Reflexiones teóricas y aplicaciones pedagógicas*, Peter Lang AG, Bern.

BARRACLOUGH, F. (2009): «La ‘lingua franca’ de la ciencia. El predominio del inglés en las publicaciones científicas», *Mètode*, n.º: 62, Universidad de València, Valencia.

BOOTH C.W., G. G. COLOMB, M. J. WILLIAMS (2008): *The Craft of Research*, The University Of Chicago Press, Chicago y Londres.

BORJA A., I. GARCÍA IZQUIERDO, V. MONTALT (2009): «Research Methodology in Specialized Genres for Translation Purposes», *The Interpreter and Translator Trainer. Training for Doctoral Research*, vol. 3, n.º 1, p. 57-77, St. Jerome Publishing, Mánchester.

EZPELETA, P. (2005): «La noción de género en la planificación de la docencia de la traducción de la primera lengua extranjera», en: GARCÍA IZUIERDO, I. (ed.): *El género textual y la traducción: Reflexiones teóricas y aplicaciones pedagógicas*, Peter Lang AG, Bern.

GARCÍA IZQUIERDO I. y E. MONZÓ NEBOT (2003): «Una enciclopedia para traductores. Los géneros de especialidad como herramienta privilegiada del traductor profesional», en R. MUÑOZ MARTÍN (ed.): *I AIETI. Actas del I Congreso Internacional de la Asociación Ibérica de Estudios de Traducción*, Granada

NAVARRO, F. (2002): «Médicos escritores españoles», *Panace@*, vol. 3, n.º 8. p. 45-46, Tremédica. URL: <http://www.tremedica.org/panacea.html>. Fecha de consulta: febrero de 2017.

NIÑO-PUELLO, M. (2013): «El inglés y su importancia en la investigación científica: algunas reflexiones», *Revista colombiana de ciencia animal*, vol. 5, n.º1, p. 243-254 Universidad de Sucre: Facultad de Ciencias Agropecuarias, Sincelejo.

REMES-TROCHE, J.M. (2012): «El inglés: la quinta era del lenguaje de la medicina», *Revista de gastroenterología de México*, vol: 77, n.º 3, p. 8-54, 103-105. Asociación Mexicana de Gastroenterología, Ciudad de México.

SALADRIGAS, M^a., V. NAVARRO, y otros (2008): «Glosario EN-ES de ensayos clínicos», *Panace@*, vol. IX, n.º 27-28. p. 107-141, Tremédica, URL: <http://www.tremedica.org/panacea.html>. Fecha de consulta: noviembre de 2016.

TAPIA GRANADOS, J.A. (2000): «Lexicografía, lingüística, medicina y epidemiología en el *Diccionario crítico* de Fernando Navarro», *Panace@*; vol. 1, n.º 2. p. 41-54, Tremédica, URL: <http://www.tremedica.org/panacea.html>. Fecha de consulta: enero de 2017.

6. Anexo. Corpus

Textos originalmente redactados en español

<p>Estudio en fase II/III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con dosis repetidas y de comparación de dosis para evaluar la eficacia, seguridad, farmacodinámica y farmacocinética de olipudasa alfa en pacientes con deficiencia de esfingomielinasa ácida</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2015-000371-26/ES</p>
<p>Estudio multicéntrico, prospectivo, aleatorizado, controlado con placebo a doble ciego, de grupos paralelos para determinar la eficacia y la seguridad de Inmunoglobulina intravenosa (humana) Flebogamma® 5% DIF en pacientes con Síndrome de Post-Polio.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2013-004503-39/ES</p>
<p>Un estudio multicéntrico de fase IIb/III que compara la eficacia de trabectedin administrado como una infusión de 3 horas o de 24 horas con doxorubicin en pacientes con sarcoma de tejidos blandos no tratado avanzado o metastático.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2009-014889-26/ES</p>
<p>Ensayo clínico fase III, doble ciego, de una vía cruzada para evaluar la seguridad y eficacia de la combinación de ácido ascórbico (vitamina C) y tocoferol (vitamina E) versus placebo para el tratamiento de los trastornos cognitivos y de comportamiento en población infantil con síndrome X frágil</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2015-005460-42/ES</p>

<p>Ensayo clínico multicéntrico, prospectivo, abierto, de un solo grupo, de fase II para analizar la terapia de inducción con una combinación de clofarabina y dosis bajas de citarabina seguido de terapia de consolidación con clofarabina y dosis bajas de citarabina para el tratamiento de pacientes de edad mayor o igual a 60 años con LMA</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2010-019718-25/ES</p>
<p>Ensayo fase II multicéntrico y prospectivo con gemcitabina y rapamicina en segunda línea de osteosarcoma metastásico. GEIS 29</p>	<p>http://www.fsjd.org/es/grupos-de-investigaci%C3%B3n_3230/36234/projects/111083#project-detail</p>
<p>Ensayo clínico de fase III aleatorizado y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de MK 0517/fosaprepitant y ondansetrón en comparación con ondansetrón en la prevención de las náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia (NAVIQ) en pacientes pediátricos que reciben quimioterapia emetógena</p>	<p>http://www.fsjd.org/es/grupos-de-investigaci%C3%B3n_3230/36234/projects/109027#project-detail</p>
<p>Ensayo clínico fase II no controlado multicéntrico y prospectivo de quimioterapia Intensiva cirugía y radioterapia en tumores de la familia del sarcoma de Ewing en niños jóvenes y adultos.</p>	<p>http://www.fsjd.org/es/grupos-de-investigaci%C3%B3n_3230/36234/projects/110478#project-detail</p>
<p>Ensayo clínico fase II, no randomizado, para evaluar el papel de Ipilimumab en monoterapia, administrado en primera línea en pacientes afectos de melanoma uveal metastásico.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2010-024415-14/ES</p>

<p>Ensayo clínico fase II, aleatorizado, triple ciego, controlado intraindividualmente con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de la rapamicina tópica sola o asociada a láser de colorante pulsado en pacientes con síndrome de Sturge-Weber</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2010-024078-20/ES</p>
<p>Ensayo clínico fase II aleatorizado, abierto y multicéntrico, para determinar la toxicidad y eficacia de quimioterapia pre-quirúrgica con o sin Bevacizumab en pacientes con Cáncer de Ovario Avanzado</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2012-003883-31/ES</p>
<p>Ensayo clínico, piloto, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, para investigar la eficacia y seguridad de cardiotrofina-1 (CT-1) en el transplante renal.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2011-004223-12/ES</p>
<p>Ensayo piloto fase II de tratamiento doble ciego, aleatorizado, de una vía cruzada, para investigar la efectividad y seguridad de la combinación de Ácido Ascórbico (vitamina C) y Tocoferol (vitamina E) versus placebo para el tratamiento de los trastornos cognitivos y de comportamiento de los niños y adolescentes con Síndrome X frágil.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2009-017837-23/ES</p>
<p>Ensayo clínico Fase I-II, abierto, prospectivo y multicéntrico, que explora la combinación de Trabectedina y Radioterapia en pacientes con Sarcoma de tejidos Blandos</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2014-001549-26/ES</p>

<p>Estudio de un solo brazo, abierto, multicéntrico, fase II, de evaluación de comprimidos de everolimus con ajuste de dosis en pacientes pediátricos con linfoma de Hodgkin refractario o en recaída</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2013-000256-18/ES</p>
<p>Ensayo Clínico Fase II de un solo brazo, no randomizado y multicéntrico de regorafenib como agente único para el tratamiento de primera línea de pacientes con GIST KIT/PDGFR Wild Type metastásico y/o irresecable: Estudios correlativos científicos</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2015-001048-12/ES</p>
<p>Estudio piloto, abierto, multicéntrico, de eficacia y seguridad del tratamiento con canakinumab durante 6 meses y seguimiento de hasta 6 meses, en pacientes con síndrome de Hiper-IgD activo.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2010-020904-31/ES</p>
<p>Estudio Fase II, multicéntrico, abierto y no comparativo para evaluar la eficacia y la seguridad de ICL670 administrado durante 1 año ajustando la dosis en función de los niveles de ferritina en suero, en pacientes con anemia crónica y hemosiderosis transfusional</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2006-003337-32/ES</p>
<p>Estudio piloto fase II abierto y aleatorizado para evaluar la eficacia y seguridad de la combinación de cetuximab con folfox4 y folfox4 solo en pacientes con cáncer colorrectal que exprese EGFR y metástasis hepáticas exclusivas no resecables de entrada.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2004-001700-12/ES</p>

<p>Ensayo fase III , multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de mantenimiento con Olaparib en monoterapia en pacientes con cáncer de ovario con mutación BRCA y recaída platino sensible, que están en respuesta completa o parcial después de una quimioterapia basada en platino</p>	<p>http://www.rticc.org/ensayos-clinicos.php</p>
<p>Estudio de fase II, multicéntrico, abierto, de cinco brazos, para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento con ceritinib oral en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) ALK-positivo con metástasis en el cerebro y/o en las leptomeninges</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2014-000578-20/ES</p>
<p>Estudio fase II multicéntrico que analiza el valor predictivo de respuesta a enzalutamida del gen de fusión Tmprss2-ets en pacientes con CPrC metastásico no tratados previamente con quimioterapia</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2014-003192-28/ES</p>
<p>Ensayo Clínico de Fase II unicéntrico, no controlado, de Dinutuximab (CH 14.18) con las citoquinas factor estimulante de granulocitos y macrófagos (GM-CSF) e IL-2, en pacientes con neuroblastoma de alto riesgo que no son candidatos para otros ensayos de inmunoterapia.</p>	<p>http://www.fsjd.org/es/grupos-de-investigaci%C3%B3n_3230/36234/projects/111929#project-detail</p>
<p>Estudio de fase I/IIA, en dos partes, abierto, multicéntrico y de un solo brazo para determinar la seguridad, tolerabilidad y Farmacocinética de dabrafenib oral en niños mayores de 12 meses y menores de 18 años con tumores sólidos avanzados y mutación BRAF V600 positiva</p>	<p>http://www.fsjd.org/es/grupos-de-investigaci%C3%B3n_3230/36234/projects/111929#project-detail</p>

<p>Estudio aleatorizado, en doble ciego, con doble simulación y controlado con producto activo, de evaluación de la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de bromuro de aclidinio/ fumarato de formoterol, administrado dos veces al día, en comparación con salmeterol/ propionato de fluticasona, administrado dos veces al día, en el tratamiento durante 24 semanas de pacientes sintomáticos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2013-000116-14/ES</p>
<p>Ensayo clínico abierto, prospectivo, randomizado, fase IV, para evaluar la utilidad de la medición del óxido nítrico en aire espirado, en el manejo terapéutico de los pacientes adultos con asma leve.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2012-000372-42/ES</p>
<p>Ensayo clínico, fase II, abierto, no controlado, multicéntrico y prospectivo, de quimioterapia intensiva, cirugía y radioterapia en Sarcomas de Ewing en niños y adultos jóvenes.</p>	<p>http://www.fsjd.org/es/ensayos-cl%C3%ADnicos-en-curso-del-hospital-materno-infantil-sant-joan-de-d%C3%A9u_63152</p>
<p>Ensayo Clínico de Fase II unicéntrico, no controlado, de Dinutuximab con las citoquinas factor estimulante de colonias de granulocitos y macrófagos (GM-CSF) e IL-2, en pacientes con neuroblastoma de alto riesgo que no son candidatos para otros ensayos de inmunoterapia</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2013-004864-69/ES http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/ResearchTrials_ClinicalTrials.php?lng=ES&data_id=105138&Nom%20d</p>

<p>Ensayo clínico en fase III, multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, de grupos paralelos, controlado con comparador activo y placebo, para evaluar la eficacia analgésica y seguridad de ibuprofeno arginina/tramadol 400/37,5 mg comparado con ibuprofeno arginina 400 mg solo, tramadol 50 mg solo y placebo en pacientes con dolor moderado a severo tras histerectomía abdominal no oncológica.</p>	<p>http://www.fsjd.org/es/grupos-de-investigaci%C3%B3n_117220/6590/projects/109540</p>
<p>Estudio aleatorizado, enmascarado, controlado con placebo sobre los efectos de adalimumab intralesional en estenosis intestinales de pacientes con enfermedad de Crohn</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2012-001723-12/ES</p>
<p>Ensayo clínico fase II, no randomizado, para evaluar el papel de Ipilimumab en monoterapia, administrado en primera línea en pacientes afectos de melanoma uveal metastásico.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2010-024415-14/ES</p>
<p>Ensayo clínico en fase II, aleatorizado, prospectivo, multicéntrico, controlado con placebo para evaluar el efecto quimiopreventivo de la vitamina D en mujeres con alto riesgo de cáncer de mama.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2011-002162-21/ES</p>
<p>Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, comparativo y Add-on, en dos grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de las células troncales mesenquimales autólogas derivadas de tejido adiposo expandidas (ASC), para el tratamiento de la patología fistulosa perianal compleja en pacientes sin enfermedad inflamatoria intestinal.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2012-001178-28/ES</p>

<p>Estudio en fase 2, abierto, multicéntrico y aleatorizado para evaluar la seguridad y la eficacia de cisplatino y pemetrexed con o sin cixutumumab como tratamiento de primera línea en pacientes con carcinoma de pulmón no microcítico avanzado, de histología no escamosa</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2010-022674-14/ES</p>
<p>Estudio piloto, multicéntrico, aleatorizado y abierto, para evaluar el tratamiento concomitante de la co-infección por el VHC/VIH con peg-interferón + ribavirina, y lopinavir/r como único agente antirretroviral.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2007-003544-30/ES</p>
<p>Estudio fase II, multicéntrico, abierto, no aleatorizado, de quimioterapia neoadyuvante con uso selectivo de radioterapia en pacientes con cáncer de recto de riesgo intermedio definidos con resonancia magnética</p>	<p>http://www.gemcad.es/es/actividad-cientifica/lista-de-estudios/</p>
<p>Estudio abierto, no aleatorizado, multicéntrico, en fase II, para evaluar la eficacia y seguridad de Bevacizumab en combinación con Capecitabina y Oxaliplatino, como primera línea de tratamiento en pacientes ancianos con adenocarcinoma colorrectal metastásico indicados para recibir tratamiento poliquimioterápico</p>	<p>http://www.gemcad.es/es/actividad-cientifica/lista-de-estudios/</p>
<p>Estudio fase II abierto, no aleatorizado, para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento neoadyuvante concomitante de Gemcitabina. Erlotinib y radioterapia en pacientes con adenocarcinoma resecable de páncreas.</p>	<p>http://www.gemcad.es/es/actividad-cientifica/lista-de-estudios/</p>

<p>Estudio fase III nacional, multicéntrico, abierto, aleatorizado, de tratamiento de mantenimiento con lenalidomida y dexametasona versus lenalidomida, dexametasona y MLN9708 tras trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos para pacientes con mieloma múltiple sintomático de nuevo diagnóstico.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2014-000554-10/ES</p>
<p>Estudio Fase I Ib Nacional, Abierto, Multicéntrico, Randomizado, Comparativo de tratamiento con un esquema secuencial Melfalán/Prednisona/Bortezomib (Velcade®) (MPV) seguido de Lenalidomida (Revlimid®)/Dexametasona a bajas dosis (Rd) versus un esquema alternante de Melfalán/Prednisona/Velcade® (MPV) con Lenalidomida/Dexametasona a bajas dosis (Rd) en pacientes con Mieloma Múltiple (MM) sintomático de nuevo diagnóstico mayores de 65 años.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2010-018379-70/ES</p>
<p>Estudio fase I/II Nacional, Abierto, Multicéntrico de Panobinostat en combinación con Idarubicina y Citarabina en pacientes de edad igual o superior a 65 años con Leucemia Aguda Mieloblástica (LMA) de nuevo diagnóstico.</p>	<p>http://www.sehh.es/images/stories/recursos/2015/institucional/Memoria_anual_SEHH_FEHH_2015.pdf</p>
<p>Ensayo clínico de Fase I/II abierto, multicéntrico, de Filanesib (ARRY-520) en combinación con pomalidomida y dexametasona en pacientes con mieloma múltiple en recaída/refractario</p>	<p>http://gem-pethema.es/drupal/documentacion/POMDEFIL/pdf/POMDEFIL_Protocolo%20v%203.0_06%20febrero%202015_final.pdf</p>

<p>Ensayo clínico de fase II, abierto, multicéntrico, del anticuerpo monoclonal anti-PD1 pembrolizumab (MK-3475) como terapia de consolidación para pacientes con mieloma múltiple en los que persista enfermedad residual tras tratamiento.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2015-003359-23/ES</p>
<p>Estudio de Fase II Abierto, Nacional, Multicéntrico de Bendamustina, Bortezomib (Velcade) y Prednisona (BVP) en Pacientes con Mieloma Múltiple de Nuevo Diagnóstico (BenVelPres)</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2011-000293-62/ES</p>
<p>Ensayo Clínico Fase II multicéntrico, abierto, no aleatorizado de dasatinib en pacientes con Leucemia Mieloide Crónica en Fase Crónica (LMC-FC) con criterios de respuesta subóptima tardía tras tratamiento con imatinib.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2012-004259-36/ES</p>
<p>Ensayo clínico fase I/II prospectivo, abierto, no aleatorizado de tratamiento de la osteonecrosis de la cabeza femoral mediante la administración de células mesenquimales autólogas.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2011-005258-70/ES</p>
<p>Ensayo clínico, simple ciego, aleatorizado, controlado y prospectivo para la valoración del intervalo de tiempo óptimo entre la administración del acetato de triptorelina y la punción folicular en los tratamientos de FIV</p>	<p>http://www.iislafe.es/Data/Sites/1/GalleryImages/investigacion/medicina_reproductiva/Medicina%20Reproductiva_MC2014.pdf</p>

<p>Ensayo clínico multicéntrico, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo, en grupos paralelos, que evalúa la eficacia clínica y seguridad de la inmunoterapia intradérmica con Phleum pratense polimerizado, en pacientes con rinoconjuntivitis alérgica con o sin asma leve o moderada, sensibilizados al polen de la gramínea Phleum pratense.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2014-000429-18/ES</p>
<p>Estudio fase II/III, aleatorizado, controlado, simple ciego para evaluar la eficacia hemostática y la seguridad de TT-173 en aplicación tópica a pacientes sometidos a artroplastia de rodilla</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2015-003408-21/ES</p>
<p>Estudio aleatorizado, fase II / III de Cabazitaxel versus Vinflunina en cáncer metastásico o localmente avanzado de células transicionales de urotelio</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2012-002826-55/ES</p>
<p>Estudio multicéntrico, prospectivo, aleatorizado, controlado con placebo a doble ciego, de grupos paralelos para determinar la eficacia y la seguridad de Inmunoglobulina intravenosa (humana) Flebogamma® 5% DIF en pacientes con Síndrome de Post-Polio.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2013-004503-39/ES</p>
<p>Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, abierto para valorar la eficacia y seguridad del tratamiento de úlceras venosas crónicas con injertos cutáneos cultivados</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2009-016965-26/ES</p>
<p>Prevencion del sangrado postoperatorio: Ensayo clinico, multicéntrico, aleatorizado, controlado, paralelo, que evalua la eficacia del ácido tranexámico y la cola de fibrina fracturas subcapitales de femur.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2011-000766-35/ES</p>

<p>Estudio fase III, multicéntrico, aleatorizado, abierto de grupos paralelos para comparar la eficacia y seguridad de la pauta Prednisona-Ac Micofenólico-Ciclosporina a Prednisona-Ac Micofenólico en el tratamiento de las nefropatías lúpicas tipo III-IV-V</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2009-017273-38/ES</p>
<p>Estudio de Fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos que mide la eficacia y seguridad de flunarizina para la prevención de las crisis de migraña en población pediátrica.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2010-019947-21/ES</p>
<p>Ensayo clínico aleatorizado, multicéntrico, de doble ciego, en paralelo y doble simulación para la evaluación de la eficacia de la combinación de Condroitín sulfato y clorhidrato de Glucosamina, en un comprimido masticable de dosis única, versus Placebo, utilizando Celecoxib como control activo, en pacientes con Artrosis de rodilla con dolor moderado-grave.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2011-005398-22/ES</p>
<p>Ensayo clínico, fase IIIb, multicéntrico, doble ciego, para evaluar la eficacia de vardenafilo bucodispersable vs placebo, en pacientes con disfunción eréctil mas comorbilidad y el impacto en la calidad de vida sexual de su pareja</p>	<p>http://www.incliva.es/site/files/upload/files/Memoria%20CEIC%202010.pdf</p>
<p>Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado por Placebo, comparando el uso de la hipotermia corporal total moderada precoz con Topiramato o con Placebo en recién nacidos asfixiados evolucionando a encefalopatía hipóxicoisquémica moderada a severa</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2011-005696-17/ES</p>

<p>Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado y controlado que compara la ligadura endoscópica con banda con el carvedilol oral en la profilaxis primaria de la hemorragia de varices esofágicas en pacientes con cirrosis</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2011-006208-11/ES</p>
<p>Ensayo clínico aleatorizado, multicéntrico, abierto, controlado, en fase III, para evaluar la eficacia de fosfomicina vs meropenem en el tratamiento dirigido de la infección urinaria bacteriémica por escherichia coli productor de betalactamasas de espectro extendido (BLEE).</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2013-002922-21/ES</p>
<p>Ensayo Clínico Aleatorizado de Fase III comparando una estrategia basada en el análisis molecular con la estrategia empírica en pacientes con carcinoma de origen primario desconocido (CUP)</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2013-004321-83/ES</p>
<p>Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, multicéntrico, de grupos paralelos para evaluar la eficacia de Lymphomyosot en la reducción de la incidencia de amigdalectomía en pacientes con amigdalitis recurrente-</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2009-015624-28/ES</p>
<p>Ensayo Clínico Fase III Unicéntrico, Abierto, Aleatorizado sobre eficacia de la Infusión Intracoronaria de células Mononucleadas de Médula Ósea Autóloga en Pacientes Con Oclusión Coronaria Crónica y Disfunción Ventricular previamente revascularizados</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2013-000915-26/ES</p>
<p>Estudio clínico multicéntrico, prospectivo, aleatorizado, abierto y controlado, para la prevención de la infección del orificio externo (IOE) del catéter peritoneal con una pasta antibiótica tópica</p>	<p>http://www.investigacionpuertadehierro.com/wp-content/uploads/2016/01/Cuadernos-2012-2.pdf</p>

<p>Ensayo clínico randomizado, de grupos paralelos para estudiar la eficacia y seguridad de diltiazem frente a nitroglicerina en pacientes con fisura anal.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2010-018506-37/ES</p>
<p>Ensayo clínico multicéntrico fase III, randomizado comparando 6 ciclos de régimen FAC (fluorouracilo, doxorubicina y ciclofosfamida) con 4 ciclos de régimen FAC seguido de 8 administraciones de taxol semanal en régimen secuencial como tratamiento adyuvante de pacientes con cáncer de mama operado y sin afectación axilar</p>	<p>http://www.geicam.org/es/proyectos-cientificos/ensayos-clinicos-en-adyuvancia/cerrados-en-seguimiento/</p>
<p>Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, sobre los efectos de sapropterina en la hemodinámica hepática y sistémica en pacientes con cirrosis hepática e hipertensión portal</p>	<p>http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/infAdministrativa/pdf/LISTADOADMITIDOSINVES.pdf</p>
<p>Ensayo clínico fase III, de grupos paralelos, randomizado, controlado con placebo, doble ciego y multicéntrico, para evaluar la eficacia y seguridad de la administración de tocilizumab en pacientes diagnosticados de orbitopatía tiroidea (OT) moderada a severa o que amenaza la vista, que no han respondido adecuadamente al tratamiento con pulsos de corticoides.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2010-023841-31/ES</p>
<p>Ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, doble enmascarado, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de 5 mg de mifepristona oral comparado con triptorelina IM administrados durante 4 meses en el tratamiento de fibroma uterino</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2009-017222-39/ES</p>

<p>Ensayo clínico multicéntrico fase III, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo para evaluar la eficacia de la infusión intracoronaria de Células Mononucleares troncales adultas autólogas de médula ósea no expandidas sobre la recuperación funcional en pacientes con miocardiopatía dilatada e insuficiencia cardíaca.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2013-002015-98/ES</p>
<p>Ensayo Clínico Fase IIIb abierto no-controlado para evaluar la seguridad del cambio de rituximab intravenoso a rituximab subcutáneo durante el tratamiento de primera línea de Linfoma No-Hodgkin Folicular y Difuso de Células B Grandes CD20+.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2013-001118-14/ES</p>
<p>Ensayo clínico de fase III, aleatorizado y abierto para evaluar la eficacia de dos pautas de vacunación diferentes frente al virus de la Hepatitis B (VHB) en pacientes cirróticos candidatos a trasplante de hígado (HEPATOTRAS).</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2011-005372-42/ES</p>
<p>Estudio fase III nacional, multicéntrico, abierto, aleatorizado, de tratamiento de inducción con bortezomib/lenalidomida/dexametasona (VRD-GEM), seguido de altas dosis de quimioterapia con melfalán-200 (MEL-200) vs. busulfan-melfalán (BUMEL) y consolidación con VRD-GEM para pacientes con mieloma múltiple sintomático de nuevo diagnóstico menores de 65 años</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2012-005683-10/ES</p>

<p>Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con anticonceptivos, de grupos paralelos, para evaluar el efecto sobre las fibras nerviosas en pacientes diagnosticadas de endometriosis grado III/IV sintomática con quinagolida oral a dosis ascendentes durante 16 semanas</p> <p>Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con anticonceptivos, de grupos paralelos, para evaluar el efecto sobre las fibras nerviosas en pacientes diagnosticadas de endometriosis grado III/IV sintomática con quinagolida oral a dosis ascendentes durante 16 semanas</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2012-001789-13/ES</p>
<p>Ensayo clínico fase III para analizar la preferencia de la paciente por el uso de trastuzumab subcutáneo (SC) vs intravenoso (IV) en pacientes con cáncer de mama diseminado HER2-positivo en tratamiento con trastuzumab intravenoso (IV) durante al menos 4 meses y sin progresión de la enfermedad.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2012-004928-38/ES</p>
<p>Estudio multicéntrico, aleatorizado y controlado para evaluar la eficacia y seguridad del recambio plasmático a corto plazo seguido de plasmaféresis a largo plazo con infusiones de albúmina humana combinada con inmunoglobulina intravenosa en pacientes con enfermedad de Alzheimer leve-moderada.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2011-001598-25/ES</p>

<p>Ensayo aleatorizado, fase III, de terapia endocrina adyuvante estándar +/- quimioterapia en pacientes con cáncer de mama positivo para receptores hormonales y negativo para HER2 con afectación de 1 a 3 ganglios y con un Recurrence Score (RS) de 25 o inferior.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2012-000174-37/ES</p>
<p>Ensayo clínico aleatorizado doble ciego para evaluar la eficacia y seguridad de levosimendán como acondicionador miocárdico preisquémico en pacientes pediátricos de cirugía cardíaca.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2012-005310-19/ES</p>
<p>Estudio de fase III, aleatorizado, abierto con evaluación ciega, multicéntrico, de no-inferioridad, con control activo y con placebo, para evaluar la seguridad y la eficacia de la aplicación tópica de Gel Muporicina 20mg/g frente al producto de referencia (pomada de mupirocina 20mg/g) en el tratamiento de Impétigo en población pediátrica.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2013-002450-69/ES</p>
<p>Estudio clínico multicéntrico, aleatorizado, abierto, paralelo y controlado para evaluar la eficacia y seguridad de una fórmula laxante fibra frente a Plantaben sobre parámetros objetivos y subjetivos del estreñimiento ocasional</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2012-004293-26/ES</p>
<p>Estudio Fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de everolimus administrado diariamente en combinación con trastuzumab y vinorelbina, en mujeres pretratadas con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado con sobreexpresión de HER2/neu</p>	<p>http://www.investigacionpuertadehierro.com/index.php/investigacion/ensayos-clinicos/ensayos-clinicos-activos-en-el-ano-2013/</p>

<p>Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble-ciego, controlado con placebo, sobre la eficacia de la asociación de simvastatina al tratamiento estándar en la prevención de la recidiva hemorrágica en pacientes con cirrosis hepática y hemorragia por varices.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2009-016500-24/ES</p>
<p>Ensayo clínico multicéntrico, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo, en grupos paralelos, que evalúa la eficacia clínica y seguridad de la inmunoterapia con el alérgeno mayor purificado Alt a 1, en pacientes con rinoconjuntivitis alérgica con o sin asma leve o moderada, sensibilizados al hongo Alternaria alternata</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2010-024440-15/ES</p>
<p>Ensayo clínico unicéntrico prospectivo aleatorizado, doble ciego, paralelo controlado frente a placebo de una vacuna bacteriana (bactek®) por vía sublingual (en mucosa oral) en sujetos con broncoespasmo de repetición para la evaluación de la eficacia inmunomoduladora, seguridad e impacto clínico</p>	<p>http://www.iislafe.es/Data/Sites/1/GalleryImages/investigacion/alergia/Alergia-MC2014.pdf</p>
<p>Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de una nueva formulación de ibuprofeno IV 800 mg cada 6 horas para el manejo del dolor postoperatorio.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2011-005007-33/ES</p>

<p>Ensayo clínico fase III aleatorizado, para evaluar la eficacia de FOLFOX + bevacizumab versus FOLFOXIRI + bevacizumab como tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer colorrectal metastásico no tratado previamente con tres o más células tumorales circulantes.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2012-000846-37/ES</p>
<p>Ensayo clínico, multicéntrico, aleatorio y controlado con placebo para evaluar la eficacia de la administración de concentrado de fibrinógeno sobre los requerimientos de derivados sanguíneos en la cirugía del trasplante hepático</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2010-024584-41/ES</p>
<p>Ensayo clínico, multicéntrico, de un solo brazo, de tratamiento con un esquema con dosis bajas de Bortezomib/Melfalán/Prednisona (Velcade) (MPV) en pacientes con Mieloma Múltiple (MM) sintomático de nuevo diagnóstico ≥ 75 años.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2013-002157-29/ES</p>
<p>Ensayo clínico multicéntrico aleatorizado simple ciego comparativo entre dos ratios de conversión de metadona parenteral a metadona oral en pacientes con cáncer avanzado y dolor oncológico.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2010-024092-39/ES</p>
<p>Ensayo clínico prospectivo, aleatorizado, comparativo de la eficacia y seguridad del levofloxacino versus isoniazida en el tratamiento de la infección latente tuberculosa del trasplante hepático</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2010-022302-41/ES</p>

<p>Ensayo clínico abierto, aleatorizado y con dos grupos paralelos de tratamiento con bleomicina o tratamiento combinado de bleomicina con electroquimioterapia (EQ) en pacientes con verrugas virales plantares de gran tamaño.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2014-003339-21/ES</p>
<p>Ensayo clínico en fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, de grupos paralelos, controlado con comparador activo y placebo, para evaluar la eficacia analgésica y seguridad de ibuprofeno arginina/tramadol 400/37,5 mg comparado con ibuprofeno arginina 400 mg sólo, tramadol 50 mg sólo y placebo en pacientes con dolor moderado a intenso tras cirugía dental</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2013-004637-33/ES</p>
<p>Estudio prospectivo multicéntrico, aleatorizado del efecto de Rivaroxaban sobre la supervivencia y el desarrollo de complicaciones de la hipertensión portal en pacientes con cirrosis</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2014-005523-27/ES</p>
<p>Estudio monocéntrico, aleatorizado, abierto, controlado para evaluar mediante ecocardiografía el efecto de serelaxina en el funcionamiento del ventrículo derecho y su impacto potencial en el pronóstico de la insuficiencia cardíaca aguda.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2014-002257-19/ES</p>
<p>Ensayo clínico aleatorizado abierto para comparar la eficacia de la anestesia hipotensiva con clonidina o dexmedetomidina durante la cirugía endoscópica nasal</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2015-002102-37/ES</p>

<p>Ensayo clínico de fase I/II, aleatorizado, de paclitaxel neoadyuvante frente a imprimación con BIBF 1120 seguida por BIBF 1120 más paclitaxel en cáncer de mama HER-2 negativo con estudios correlativos proteómicos y de imagen dinámica</p>	<p>http://www.geicam.org/es/proyectos-cientificos/ensayos-clinicos-en-neoadyuvancia/en-marcha/</p>
<p>Estudio de Fase III, multicéntrico, de 12 semanas de duración, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos que mide la eficacia y seguridad de flunarizina para la prevención de las crisis de migraña en población pediátrica. Proyecto MIGRAPED</p>	<p>http://www.mssi.gob.es/ciudadanos/infAdministrativa/pdf/LISTADOADMITIDOSINVES.pdf</p>
<p>Estudio fase II con inmunoterapia mediante células dendríticas e Hiltonol en pacientes con tumores sólidos.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2010-023139-40/ES</p>
<p>Ensayo clínico en fase II aleatorizado de vinorelbina oral y cisplatino como tratamiento de inducción y después con radioterapia concomitante frente a cisplatino y etopósido con radioterapia concomitante en cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado irresecable”</p>	<p>http://www.investigacionpuertadehierro.com/index.php/investigacion/ensayos-clinicos/ensayos-clinicos-activos-en-el-ano-2013/</p>
<p>Estudio en fase II,abierto,no aleatorizado,de nab-paclitaxel xa el tratamiento neoadyuvante de pacientes con cáncer de mama luminal en estadios II y III”</p>	<p>http://www.investigacionpuertadehierro.com/index.php/investigacion/ensayos-clinicos/ensayos-clinicos-activos-en-el-ano-2013/</p>

Títulos traducidos al español

<p>A Multicenter, Phase 1-2 Study of MLN8237, an Oral Aurora A Kinase Inhibitor, in Patients With Relapsed or Refractory Aggressive B-Cell Lymphoma Treated With Rituximab and Vincristine</p>	<p>Estudio multicéntrico en fase 1-2 de MLN8237, un inhibidor oral de la cinasa Aurora A, en pacientes con linfoma de células B agresivo recidivante o resistente tratados con rituximab y vincristina</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2011-000609-32/GB</p>
<p>A phase IV, Open-Label, Single-Arm ROLLOVER STUDY FOR SUBJECTS WHO PARTICIPATED IN OTHER ROMIDEPSIN PROTOCOLS.</p>	<p>Estudio de extensión de fase IV, abierto, de un solo brazo para pacientes que hayan participado en otros protocolos de Romidepsina.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2010-023040-32/ES</p>
<p>A Pharmacokinetic and Pharmacodynamic Translational Investigation of Galeterone in Patients with Metastatic Castration Resistant Prostate Cancer</p>	<p>Ensayo Clínico Traslacional Fase 2 de Farmacocinética y Farmacodinamia de Galeterone en Pacientes con Cáncer de Próstata Metastático Resistente a la Castración</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2013-003865-32/GB</p>
<p>Randomised Phase II study of cetuximab alone or in combination with irinotecan in patients with metastatic CRC with either KRAS WT or G13D mutation. ICE CREAM: The Irinotecan Cetuximab Evaluation and the Cetuximab Response Evaluation Among Patients with G13D Mutation</p>	<p>Estudio fase II randomizado, abierto de Cetuximab en monoterapia en comparación con la combinación de Cetuximab y Irinotecan en pacientes con cáncer colorectal metastásico con KRAS salvaje o KRAS mutado en G13D. ICE CREAM: Evaluación de la respuesta a Irinotecan Cetuximab y la evaluación a la respuesta a Cetuximab en pacientes con la Mutación G13D.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2012-003638-18/GB</p>
<p>A Phase 1/2a, Multicenter, Open-Label Study of Oral RXDX-101 in Adult Patients with Locally Advanced or Metastatic Cancer Confirmed to be Positive for TrkA, TrkB, TrkC, ROS1, or ALK Molecular Alterations</p>	<p>Estudio fase 1/2A abierto y multicéntrico de RXDX-101 oral en pacientes adultos con cáncer localmente avanzado o metastásico confirmado positivo para las alteraciones moleculares TrkA, TrkB, TrkC, ROS1 o ALK</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2014-001326-15/GB</p>

<p>A Phase II Trial to Evaluate the Efficacy of AZD6094 (HMPL-504) in Patients With Papillary Renal Cell Carcinoma (PRCC)</p>	<p>Un ensayo de fase II para evaluar la eficacia de AZD6094 (HMPL-504) en pacientes con carcinoma papilar de células renales (PRCC, por sus siglas en inglés).</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2014-001858-41/GB</p>
<p>A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study With an Open Label Extension to Evaluate the Safety and Efficacy of Brodalumab in Subjects With Axial Spondyloarthritis</p>	<p>Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y con una extensión abierta para evaluar la seguridad y la eficacia de brodalumab en sujetos con espondiloartritis axial</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2014-003701-15/GB</p>
<p>A 3-Arm Phase 2 Double-Blind Randomized Study of Gemcitabine, Abraxane® plus Placebo versus Gemcitabine, Abraxane® plus 1 or 2 Truncated Courses of Demcizumab in Subjects with 1st-Line Metastatic Pancreatic Ductal Adenocarcinoma</p>	<p>YOSEMITE: Estudio de fase 2, doble ciego, aleatorizado y de 3 brazos de tratamiento para comparar Gemcitabina y Abraxane® más placebo frente a Gemcitabina y Abraxane® más 1 ó 2 cursos truncados de Demcizumab en pacientes con adenocarcinoma ductal de páncreas metastásico en primera línea de tratamiento</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2014-003355-56/GB</p>
<p>A Randomized, 18-Week, Placebo Controlled, Double Blind, Parallel Group Study of the Safety and Efficacy of PF-05212377 (SAM-760) in Subjects with Mild to Moderate Alzheimer's Disease with Existing Neuropsychiatric Symptoms on a Stable Daily Dose of Donepezil.</p>	<p>Estudio de 18 semanas, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, con grupos paralelos para evaluar la seguridad y eficacia de PF-05212377 (SAM-760) en pacientes con enfermedad de Alzheimer de leve a moderada que presentan síntomas neuropsiquiátricos con una dosis diaria estable de Donepezilo.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2014-000830-42/GB</p>

<p>A phase IV, open-label, single centre, single-arm, pilot study to assess Cerebrospinal fluid INflammatory markers after Addition of Maraviroc to MONotherapy darunavir/ritonavir – The CINAMMON Study SSAT046</p>	<p>Estudio piloto de fase IV abierto, multicéntrico, de una única rama para evaluar los marcadores inflamatorios del líquido cefalorraquídeo (LCR) tras la incorporación de Maraviroc a la monoterapia con darunavir/ritonavir: El estudio CINAMMON</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2012-000649-11/GB</p>
<p>A Phase II Clinical Trial to evaluate the Efficacy and Safety of a combination regimen of MK 5172 with/without MK 8742 and/or Ribavirin (RBV) in Subjects with Chronic Hepatitis C Genotypes 2, 4, 5 and 6 Infection</p>	<p>Ensayo clínico de fase II para evaluar la eficacia y la seguridad de la combinación de MK 5172 con/sin MK 8742 y/o ribavirina (RBV) en sujetos con infección crónica por el virus de la hepatitis C de genotipo 2,4,5 y 6</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2013-002169-21/GB</p>
<p>A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Phase 2 Study of MM-141 plus Nab-paclitaxel and Gemcitabine versus Nab-paclitaxel and Gemcitabine in Front-line Metastatic Pancreatic Cancer</p>	<p>Estudio de fase II, aleatorizado, doble ciego controlado con placebo de MM-141 más nab-paclitaxel y gemcitabina en comparación con nab-paclitaxel y gemcitabina en el tratamiento de primera línea para el cáncer de páncreas metastásico</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2014-004572-34/GB</p>
<p>A Single Arm, Phase 2 Study of Ganetespib in Subjects with Advanced Non- Small-Cell Lung Cancer with Anaplastic Lymphoma Kinase Gene Rearrangement (ALK-Positive NSCLC)</p>	<p>Estudio de brazo único fase 2 con Ganetespib en sujetos con cáncer de pulmón no microcítico avanzado con alteraciones del gen ALK - Kinasa de Linfona Anaplásico (CPCG ALK positivo)</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2012-000639-16/GB</p>

<p>A Phase 3b, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Switching from a Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) Containing Regimen to Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/ Tenofovir Alafenamide (E/C/F/TAF) Fixed-Dose Combination (FDC) in Virologically-Suppressed, HIV-1 Infected Subjects Aged \geq 60 Years</p>	<p>Estudio de fase 3b, abierto y aleatorizado para evaluar el cambio de una pauta con tenofovir disoproxil fumarato (TDF) por una combinación en dosis fijas (CDF) de elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamida (E/C/F/TAF) en sujetos \geq 60 años infectados por el VIH 1 con supresión virológica</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2015-002712-32/GB</p>
<p>A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of GS-9883/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide Versus Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide in HIV-1 Infected, Antiretroviral Treatment-Naïve Adults</p>	<p>Estudio de fase 3, aleatorizado y doble ciego para evaluar la seguridad y la eficacia de GS-9883/emtricitabina/tenofovir alafenamida en comparación con dolutegravir + emtricitabina/tenofovir alafenamida en adultos infectados por el VIH-1 sin tratamiento antirretroviral previo</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2015-003988-10/GB</p>
<p>ARMOR3-SV: A Phase 3, Randomized, Open-Label, Multi-Center, Controlled Study of Galeterone Compared to Enzalutamide in Men Expressing Androgen Receptor Splice Variant-7 mRNA (AR-V7) with Metastatic (M1) Castrate Resistant Prostate Cancer (CRPC)</p>	<p>ARMOR3-SV: Estudio de fase III, aleatorizado, abierto, multicéntrico y controlado de galeterona en comparación con enzalutamida en varones con cáncer de próstata resistente a la castración (CRPC) y metastásico (M1) que expresa el ARNm de la variante 7 de splicing del receptor de andrógenos (AR-V7).</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2014-005079-10/GB</p>
<p>A Phase 2, 2-Stage, 2-Cohort Study of BMN 673 Administered to Germline BRCA Mutation Subjects with Locally Advanced and/or Metastatic Breast Cancer</p>	<p>Estudio de fase 2, de 2 etapas y 2 cohortes, en el que se evalúa BMN 673 en pacientes con cáncer de mama localmente avanzado y/o metastásico que presentan mutaciones en línea germinal en los genes BRCA</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2013-003076-12/GB</p>

<p>A Prospective, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 2 Efficacy and Safety Study of Oral ELND005 for Treatment of Agitation and Aggression in Patients With Moderate to Severe Alzheimer's Disease.</p>	<p>Estudio fase 2 prospectivo, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de eficacia y seguridad de ELND005 oral para el tratamiento de la agitación y la agresividad en pacientes con enfermedad de Alzheimer moderada o grave.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2012-004299-20/GB</p>
<p>A Controlled, Randomized, Two-arm, Open-label, Assessor-blinded, Multicenter Study of Intrathecal Idursulfase-IT Administered in Conjunction with Elaprase® in Pediatric Patients with Hunter Syndrome and early Cognitive Impairment.</p>	<p>Estudio controlado, aleatorizado, multicéntrico, de dos grupos, abierto, con enmascaramiento de los evaluadores de idursulfasa intratecal (IT) administrada junto con Elaprase® en pacientes pediátricos con síndrome de Hunter y deterioro cognitivo precoz</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2013-002885-38/GB</p>
<p>An Open-label, Multicenter, Single-arm, Phase 4 Study of the Effect of Treatment with Velaglucerase alfa on Bone-related Pathology in Treatment-naïve Patients with Type 1 Gaucher Disease</p>	<p>Estudio de fase 4, multicéntrico, abierto y de un solo grupo del efecto del tratamiento con velaglucerasa alfa sobre la patología ósea en pacientes con enfermedad de Gaucher de tipo 1 que no han recibido tratamiento previo.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2015-001578-17/GB</p>
<p>An Open-Label Phase 1/2 Study to Assess the Safety, Efficacy and Dose of UX003 rhGUS Enzyme Replacement Therapy in Patients with MPS 7</p>	<p>Estudio abierto de fase 1/2 para evaluar la seguridad, la eficacia y la dosis de la terapia sustitutiva enzimática con la GUShr UX003 en pacientes con MPS VII</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2013-001152-35/GB</p>
<p>A Phase I/II Open Label Study in MPS IIIB Subjects to Investigate the Safety, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics/Efficacy of SBC-103 Administered Intravenously</p>	<p>Estudio abierto de fase I/II en sujetos con MPS IIIB para evaluar la seguridad, farmacocinética y farmacodinámica/eficacia de SBC-103 administrado por vía intravenosa</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2013-003400-39/GB</p>

<p>A Phase 1b/2 Study of Ibrutinib Combination Therapy in Selected Advanced Gastrointestinal And Genitourinary Tumors</p>	<p>Estudio en fase 1b/2 del tratamiento combinado con Ibrutinib en tumores gastrointestinales y genitourinarios avanzados seleccionados</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2015-003656-40/GB</p>
<p>A Multi-Centre, Open-Label, Single Arm Trial to Evaluate Efficacy, Pharmacokinetics, and Safety and Tolerability of IGSC 20% in Subjects with Primary Immunodeficiency</p>	<p>Ensayo multicéntrico, abierto y con un solo grupo para evaluar la eficacia, la farmacocinética, la seguridad y la tolerabilidad de IGSC al 20 % en sujetos con inmunodeficiencia primaria.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2015-003290-15/GB</p>
<p>A multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, dose-finding phase II study to evaluate the efficacy of two different doses of MT-102 administered over a sixteen week period in subjects with cachexia related to stage III and IV non-small cell lung cancer and colorectal cancer</p>	<p>Estudio clínico de fase II, multicéntrico, aleatorizado, en doble ciego, controlado con placebo y de búsqueda de dosis, para evaluar la eficacia de dos dosis diferentes de MT-102 administrado a lo largo de un periodo de 16 semanas en sujetos con caquexia por cáncer de pulmón no microcítico y cáncer colorrectal en estadios III y IV</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2010-022486-10/GB</p>
<p>A Double-blind, Radomized, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate Tolerability and Efficacy of AMG 145 on LDL-C in Subjects with Heterozygous Familial Hypercholesterolemia</p>	<p>Estudio multicéntrico, controlado con placebo, aleatorizado y a doble ciego para evaluar la tolerabilidad y eficacia de AMG 145 en el colesterol LDL en sujetos con hipercolesterolemia familiar heterocigótica</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2011-001528-39/GB</p>

<p>A Multicenter, Double-Blind, Randomized Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Single-Dose IV Oritavancin versus IV Vancomycin for the Treatment of Patients with Acute Bacterial Skin and Skin Structure Infection (SOLO II)</p>	<p>Estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado para evaluar la eficacia y la seguridad de una dosis única de oritavancina i.v. frente a vancomicina i.v. en el tratamiento de pacientes con infección bacteriana aguda de la piel y las estructuras de la piel (SOLO II)</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2010-021720-10/GB</p>
<p>A Phase 2, Double-blind, Randomized, Placebo-controlled, Four-arm, Multicenter, Dose-finding Study to Assess the Safety and Efficacy of Three Dose Levels of AVP-923 (Dextromethorphan/Quinidine) in the Treatment of Central Neuropathic Pain in Patients with Multiple Sclerosis</p>	<p>Estudio fase 2, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, en cuatro grupos, multicéntrico, de búsqueda de dosis para evaluar la seguridad y la eficacia de tres niveles de dosis de AVP-923 (dextrometorfano/quinidina) en el tratamiento del dolor neuropático central en pacientes con esclerosis múltiple.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2011-002178-22/GB</p>
<p>A Phase 2/3 Multicenter, Open-Label, Multicohort, Two-Part Study Evaluating the Pharmacokinetics (PK), Safety, and Antiviral Activity of Elvitegravir (EVG) Administered with a Background Regimen (BR) Containing a Ritonavir-Boosted Protease Inhibitor (PI/r) in HIV-1 Infected, Antiretroviral Treatment-Experienced Pediatric Subjects.</p>	<p>Estudio de fase 2/3 multicéntrico, abierto, multicohorte, de dos partes para evaluar la farmacocinética (FC), la seguridad y la actividad antiviral de elvitegravir (EVG) administrado con un régimen de base (RB) que contiene un inhibidor de la proteasa reforzado con ritonavir (IP/r) en sujetos pediátricos infectados por el VIH 1 previamente tratados con antirretrovirales</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2013-001969-16/ES</p>

<p>A Multi-center, Randomized Parallel Group, Placebo-Controlled Double-Blind Trial to Evaluate the Safety, Efficacy, and Pharmacokinetics of Belimumab, a Human Monoclonal Anti-BLyS Antibody, Plus Standard Therapy in Pediatric Patients with Systemic Lupus Erythematosus (SLE).</p>	<p>Estudio multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos, controlado con placebo, doble ciego para evaluar la seguridad, eficacia y farmacocinética de belimumab, un anticuerpo monoclonal humano anti-BLyS, más terapia estándar en pacientes pediátricos con lupus eritematoso sistémico (LES).</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2011-000368-88/ES</p>
<p>A Multicenter, Randomized, Observer-Blinded, Active-Controlled Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Efficacy, and Pharmacokinetics of Ceftaroline Versus Comparator in Pediatric Subjects With Acute Bacterial Skin and Skin Structure Infections</p>	<p>Estudio multicéntrico, aleatorizado, con un observador ciego, y control activo para evaluar la seguridad, tolerabilidad, eficacia y farmacocinética de ceftarolina frente a comparador en sujetos pediátricos con infección bacteriana aguda de la piel y estructuras cutáneas</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2011-003812-22/ES</p>
<p>Phase I/IIa, 2-Part, Multi-Center, Single-Arm, Open-Label Study to Determine the Safety, Tolerability and Pharmacokinetics of Oral Dabrafenib in Pediatric Subjects Aged 1 Month to <18 Years with Advanced BRAF V600-Mutation Positive Solid Tumors</p>	<p>Estudio Fase I/IIa de dos partes, multicéntrico, abierto, con un solo grupo para determinar la seguridad, tolerabilidad y farmacocinética de dabrafenib oral en sujetos pediátricos de 12 meses a <18 años de edad con tumores sólidos avanzados con mutación BRAF V600 positiva.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2012-001499-12/ES</p>

<p>A Multicenter, Randomized, Observer-Blinded, Active-Controlled Study Evaluating the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Efficacy of Ceftaroline Versus Ceftriaxone in Pediatric Subjects With Community-acquired Bacterial Pneumonia Requiring Hospitalization</p>	<p>Estudio multicéntrico, aleatorizado, ciego para el observador, controlado con comparador activo, para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia de ceftarolina frente a ceftriaxona en pacientes pediátricos con neumonía bacteriana adquirida en la comunidad que requieren hospitalización</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2012-002203-18/ES</p>
<p>A randomised, double-blind, double-dummy, placebo-controlled, parallel-group, multi-centre study of the efficacy and safety of mepolizumab adjunctive therapy in subjects with severe uncontrolled refractory asthma</p>	<p>Estudio multicéntrico aleatorizado, doble ciego, de doble enmascaramiento, grupos paralelos, controlado con placebo, sobre la eficacia y la seguridad del tratamiento complementario con mepolizumab, en sujetos con asma grave no controlada, refractaria al tratamiento.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2012-001251-40/ES</p>
<p>A phase III, multi-center, open label, uncontrolled trial to investigate the efficacy and safety of MK-8962 (corifollitropin alfa) in combination with human Chorionic Gonadotropin (hCG) in inducing increased testicular volume and spermatogenesis in adult men with hypogonadotropic hypogonadism who remain azoospermic when treated with hCG alone (Phase III; Protocol No. MK-8962-031-00 [also known as SCH 900962, P07937])</p>	<p>Ensayo en fase III, multicéntrico, abierto y no controlado para investigar la eficacia y la seguridad de MK 8962 (corifolitropina alfa) en combinación con gonadotropina coriónica humana (hCG) para inducir un aumento del volumen testicular y la espermatogénesis en varones adultos con hipogonadismo hipogonadotrópico y azoospermia persistente tras el tratamiento con hCG en monoterapia (fase III; protocolo n.º MK 8962 031 00 [también denominado SCH 900962, P07937])</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2012-001258-25/ES</p>

<p>Open-Label Phase 3 Trial to Evaluate the Safety of Aztreonam 75 mg Powder and Solvent for Nebuliser Solution/Aztreonam for Inhalation Solution (AZLI) in Children with Cystic Fibrosis (CF) and Chronic Pseudomonas aeruginosa (PA) in the Lower Airways</p>	<p>Estudio abierto en fase 3 para evaluar la seguridad de aztreonam 75 mg en polvo y disolvente para solución para inhalación por nebulizador / aztreonam para solución para inhalación (AZLI) en niños con fibrosis quística (FQ) e infección crónica por Pseudomonas aeruginosa (PA) en las vías respiratorias bajas.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2011-001362-18/ES</p>
<p>A phase II, double blind, exploratory, parallel-group, placebo-controlled clinical study to assess two dosing regimens of GSK2402968 for efficacy, safety, tolerability and pharmacokinetics in ambulant subjects with Duchenne muscular dystrophy</p>	<p>Estudio clínico de fase II, doble ciego, explorador, de grupos paralelos y controlado con placebo para evaluar dos pautas posológicas de GSK2402968 para la eficacia, seguridad, tolerabilidad y farmacocinética en sujetos ambulatorios con distrofia muscular de Duchenne</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2010-018412-32/GB</p>
<p>A Phase 2/3 Multicenter, Open-label, 3-arm, 2-stage Randomized Study of ASP2215 (Gilteritinib), Combination of ASP2215 Plus Azacitidine and Azacitidine Alone in the Treatment of Newly Diagnosed Acute Myeloid Leukemia with FLT3 Mutation in Patients Not Eligible for Intensive Induction Chemotherapy</p>	<p>Estudio de Fase 2/3, multicéntrico, aleatorizado, abierto, de 3 grupos y dos etapas, de ASP2215 (Gilteritinib), la combinación de ASP2215 más azacitidina y azacitidina sola en el tratamiento de pacientes con leucemia mieloide aguda de diagnóstico reciente con mutación de FLT3 no elegibles para quimioterapia de inducción intensiva</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2015-001790-41/ES</p>

<p>A phase 2/3, multicenter, randomized, double-blinded, placebo-controlled, repeatdose, dose-comparison study to evaluate the efficacy, safety, pharmacodynamics, and pharmacokinetics of olipudase alfa in patients with acid sphingomyelinase deficiency</p>	<p>Estudio en fase II/III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con dosis repetidas y de comparación de dosis para evaluar la eficacia, seguridad, farmacodinámica y farmacocinética de olipudasa alfa en pacientes con deficiencia de esfingomielinasa ácida</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2015-000371-26/ES</p>
<p>A Phase 2b/3 Prospective, Randomized, Double-Blind, Sham-Controlled Trial of VTS-270 (2-hydroxypropyl-β-cyclodextrin) in Subjects with Neurologic Manifestations of Niemann-Pick Type C1 (NPC1) Disease</p>	<p>Ensayo fase 2b/3 prospectivo, aleatorizado, doble-ciego y controlado mediante intervención simulada de VTS-270 (2-hidroxipropil-beta-ciclodextrina) en pacientes con manifestaciones neurológicas de enfermedad de Niemann-Pick tipo C1 (NPC1)</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2015-002548-15/ES</p>
<p>A Phase II/III randomized, double-blind, placebo-controlled multi-center study of 2 potential disease modifying therapies in individuals at risk for and with dominantly inherited Alzheimer's disease (ADAD)</p>	<p>Estudio de fases II/III multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo sobre 2 terapias con potencial para influir sobre la enfermedad en individuos que padecen o presentan riesgo de padecer enfermedad de Alzheimer hereditaria dominante</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2013-000307-17/ES</p>

<p>A Randomized, Phase IIb/III Study of Ganetespib (STA-9090) in Combination with Docetaxel versus Docetaxel alone in Subjects with Stage IIIb or IV Non-Small Cell Lung Cancer</p>	<p>Estudio Aleatorizado de fase IIB/III de Ganetespib (STA-9090) combinado con docetaxel en comparación con docetaxel solo en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico en estadios IIIB o IV</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2011-001084-42/ES</p>
<p>A Phase II/III Clinical Trial to Study the Efficacy and Safety of the Combination Regimen of MK-5172 and MK-8742 in Subjects with Chronic Hepatitis C Virus Infection with Advanced Cirrhosis and Child-Pugh (CP)-B Hepatic Insufficiency.</p>	<p>Ensayo clínico de fase II/III para estudiar la eficacia y seguridad de la combinación de MK 5172 y MK 8742 en sujetos con infección crónica por el virus de la hepatitis C con cirrosis avanzada e insuficiencia hepática de categoría B de Child Pugh (CP)</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2014-000672-25/ES</p>
<p>A Phase 2/3 Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Assess the Efficacy and Safety of ISIS 420915 in Patients with Familial Amyloid Polyneuropathy</p>	<p>Estudio de fase II/III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de ISIS 420915 en pacientes con polineuropatía amiloide familiar (Familial Amyloid Polyneuropathy, FAP)</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2012-001831-30/ES</p>
<p>A Phase 2/3, Open-label, Single Arm, Multicentre Study to Assess Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Efficacy of Intravenous Multiple Administrations of NI-0501, an Anti-interferon Gamma (Anti-IFN Gamma) Monoclonal Antibody, in Paediatric Patients with Primary Haemophagocytic Lymphohistiocytosis (HLH)</p>	<p>Estudio fase 2/3 multicéntrico, de brazo único, abierto, para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia de administraciones múltiples intravenosas de NI-0501, un anticuerpo monoclonal anti-interferón gamma (Anti- IFN Gamma), en pacientes pediátricos con linfocitosis hemofagocítica primaria (LHH).</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2011-003151-20/ES</p>

<p>A Phase 2/3 Multicenter, Open-Label, Multicohort, Two-Part Study Evaluating the Pharmacokinetics (PK), Safety, and Antiviral Activity of Elvitegravir (EVG) Administered with a Background Regimen (BR) Containing a Ritonavir-Boosted Protease Inhibitor (PI/r) in HIV-1 Infected, Antiretroviral Treatment-Experienced Pediatric Subjects.</p>	<p>Estudio de fase 2/3 multicéntrico, abierto, multicohorte, de dos partes para evaluar la farmacocinética (FC), la seguridad y la actividad antiviral de elvitegravir (EVG) administrado con un régimen de base (RB) que contiene un inhibidor de la proteasa reforzado con ritonavir (IP/r) en sujetos pediátricos infectados por el VIH 1 previamente tratados con antirretrovirales</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2013-001969-16/ES</p>
<p>A randomized, multicenter, double-blind, placebo-controlled, Phase 2/3 study of the Bruton's Tyrosine Kinase inhibitor ibrutinib in combination with nab-paclitaxel and gemcitabine versus placebo in combination with nab-paclitaxel and gemcitabine, in the first line treatment of patients with metastatic pancreatic adenocarcinoma</p>	<p>Estudio aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, de fase 2/3 del inhibidor de la tirosina quinasa de Bruton, ibrutinib, en combinación con nab-paclitaxel y gemcitabina frente a placebo en combinación con nab-paclitaxel y gemcitabina, en el tratamiento de primera línea de pacientes con adenocarcinoma de páncreas metastásico.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2015-000905-38/ES</p>
<p>A Phase II/III, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Relaxin in Subjects With Acute Heart Failure.</p>	<p>Estudio de fase II/III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de relaxina en sujetos con insuficiencia cardíaca aguda</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2007-004271-19/ES</p>

<p>A Phase II/III Randomized Clinical Trial to Study the Efficacy and Safety of the Combination Regimen of MK-5172 and MK-8742 in Subjects with Chronic Hepatitis C Virus Infection and Chronic Kidney Disease</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado en fase II/III para estudiar la eficacia y la seguridad del régimen combinado de MK-5172 y MK-8742 en sujetos con infección crónica por el virus de la hepatitis C y enfermedad renal crónica.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2013-003858-25/ES</p>
<p>A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase 2/3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Blisibimod Administration in Subjects with IgA Nephropathy</p>	<p>Estudio de fase II/III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de la administración de blisibimod en pacientes con nefropatía IgA</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2014-001365-26/ES</p>
<p>A Phase 3, Multi-Center, Multinational, Randomized, Double-Blind, Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Belimumab (HGS1006) in Combination with Azathioprine for the Maintenance of Remission in Wegener's Granulomatosis and Microscopic Polyangiitis.</p>	<p>Estudio en fase 3, multicéntrico, multinacional, aleatorizado y doble ciego para evaluar la eficacia y la seguridad de belimumab (HGS1006) en combinación con azatioprina para el mantenimiento de la remisión en la granulomatosis de Wegener y la poliangeitis microscópica.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2011-004569-33/ES</p>
<p>An Open-Label, Randomized, Phase II/III Trial of Taxane Therapy With or Without Bavituximab for the Treatment of HER2-Negative Metastatic Breast Cancer</p>	<p>Ensayo de fase II/III, abierto y aleatorizado, del tratamiento con un taxano, con o sin bavituximab, de pacientes con cáncer de mama metastásico negativo para HER-2</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2015-003780-11/ES</p>
<p>A Randomized, Open-Label, Parallel-Group, Multicenter Study to Determine the Efficacy and Safety of Albiglutide as Compared With Liraglutide in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus</p>	<p>Estudio multicéntrico, aleatorizado, abierto y de grupos paralelos para determinar la eficacia y la seguridad de albiglutida en comparación con liraglutida en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2010-019690-15/ES</p>

<p>A randomized, double-blind, placebo-controlled study to investigate the efficacy and safety of cannabidiol (GWP42003-P; CBD) as adjunctive treatment for seizures associated with Lennox-Gastaut syndrome in children and adults.</p>	<p>Estudio aleatorizado doble ciego controlado con placebo para investigar la eficacia y la seguridad del cannabidiol (GWP42003-P; CBD) como tratamiento complementario para convulsiones asociadas en el Síndrome de Lennox-Gastaut en niños y adultos.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2014-002940-42/ES</p>
<p>Ten03: A Phase III Open, Multicentre Study to Investigate the Safety and Efficacy of BPL's High Purity Factor X in the treatment of the Factor X Deficient Subjects Undergoing Surgery</p>	<p>Estudio de fase III, multicéntrico y abierto para investigar la seguridad y la eficacia del FACTOR X de alta pureza de BPL para el tratamiento de pacientes con deficiencia de factor X que se someten a cirugía.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2009-015086-31/ES</p>
<p>An Open Label Randomised Controlled Trial of Mycophenolate Mofetil Versus Cyclophosphamide for the Induction of Remission of Childhood Polyarteritis Nodosa</p>	<p>Ensayo clínico abierto controlado y aleatorizado de micofenolato mofetil (MMF) frente a ciclofosfamida para inducir la remisión en poliarteritis nodosa juvenil (PAN).</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2013-004668-71/ES</p>

<p>A two part, Phase 2/3 Study to Assess the Safety, Tolerability and Efficacy of AMG 145 in Subjects With Homozygous Familial Hypercholesterolemia Part A - Open-label, Single-arm, Multicenter Pilot Study to Evaluate Safety, Tolerability, and Efficacy of AMG 145 in Subjects With Homozygous Familial Hypercholesterolemia Part B - Double-blind, Randomized, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate Safety, Tolerability and Efficacy of AMG 145 in Subjects With Homozygous Familial Hypercholesterolemia</p>	<p>Estudio de 2 partes de fase 2/3 para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de AMG 145 en sujetos con hipercolesterolemia familiar homocigótica Parte A - Estudio piloto multicéntrico, de un solo grupo y abierto para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de AMG 145 en sujetos con hipercolesterolemia familiar homocigótica Parte B - Estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de AMG 145 en sujetos con hipercolesterolemia familiar homocigótica</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2011-005399-40/ES</p>
<p>A Phase 3 Randomized Study of the Efficacy and Safety of Posaconazole versus Voriconazole for the Treatment of Invasive Aspergillosis in Adults and Adolescents (Phase 3; Protocol No. MK-5592-069)</p>	<p>Estudio de fase 3 aleatorizado de la eficacia y la seguridad de posaconazol en comparación con voriconazol para el tratamiento de la aspergilosis invasiva en adultos y adolescentes (fase 3; protocolo n.º MK 5592 069)</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2011-003938-14/ES</p>
<p>A multicenter, two-part, randomized, parallel group, placebo and sitagliptin-controlled study to evaluate the safety and efficacy of GSK256073 administered once or twice daily for 12 weeks in subjects with type 2 diabetes mellitus who are being treated with metformin.</p>	<p>Estudio multicéntrico en dos Fases, aleatorizado, de grupos paralelos, controlado con placebo y sitagliptina para evaluar la seguridad y la eficacia de GSK256073 administrado una o dos veces al día durante 12 semanas en sujetos con diabetes mellitus tipo 2 tratados con metformina.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2011-000483-94/ES</p>

<p>A Single Blind (Sponsor-unblinded), Placebo-controlled, Parallel-group Study to Investigate the Efficacy and Safety of GSK1070806 in the Treatment of Obese Subjects with T2DM.</p>	<p>Estudio simple ciego (Promotor no ciego), controlado con placebo y de grupos paralelos para investigar la eficacia y la seguridad de GSK1070806 en el tratamiento de sujetos obesos con DMT2.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2012-000126-22/ES</p>
<p>A Phase 2, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Assess the Efficacy and Safety of Enzalutamide in Subjects with Advanced Hepatocellular Carcinoma</p>	<p>Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de enzalutamida en sujetos con carcinoma hepatocelular avanzado</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2014-004283-37/ES</p>
<p>A Phase IIb multicentre, double-blind, dose-ranging, randomised, placebo-controlled study evaluating safety and efficacy of BGS649 in male obese subjects with hypogonadotropic hypogonadism</p>	<p>Estudio de fase IIb, aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, de búsqueda de dosis y controlado con placebo para evaluar la seguridad y eficacia de BGS649 en varones obesos con hipogonadismo hipogonadotrópico</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2015-005760-42/ES</p>
<p>A phase I/II open-label, dose escalation study to investigate the safety, pharmacokinetics, pharmacodynamics and clinical activity of GSK525762 in subjects with relapsed, refractory hematologic malignancies</p>	<p>Estudio de fase I/II, abierto y de aumento escalonado de la dosis para investigar la seguridad, farmacocinética, farmacodinamia y actividad clínica de GSK525762 en pacientes con neoplasias malignas hematológicas en recaída o refractarias</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2013-000445-39/ES</p>

<p>A Multicenter, Double-Blind, Randomized Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Single-Dose IV Oritavancin versus IV Vancomycin for the Treatment of Patients with Acute Bacterial Skin and Skin Structure Infection (SOLO I)</p>	<p>Estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado para evaluar la eficacia y la seguridad de una dosis única de oritavancina i.v. frente a vancomicina i.v. en el tratamiento de pacientes con infección bacteriana aguda de la piel y las estructuras de la piel (SOLO I)</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2010-021424-94/ES</p>
<p>A Multicentre, Randomised, Double-Blind, Double-Dummy, Crossover Study to Evaluate the Safety and Efficacy of AD 923 (Fentanyl Sublingual) in Comparison to Morphine Sulphate Immediate Release (MSIR) for the Treatment of Breakthrough Pain in Subjects with Malignancies</p>	<p>Ensayo multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con doble simulación y cruzado, para evaluar la seguridad y la eficacia de AD 923 (Fentanilo sublingual) en comparación con sulfato de morfina de liberación inmediata (SMLI) en el tratamiento del dolor irruptivo en sujetos con procesos malignos.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2007-000558-30/GB</p>
<p>A Phase III multicenter, international, randomized, double-blind, placebo-controlled study of doxorubicin plus palifosfamide-tris vs. doxorubicin plus placebo in patients with front-line metastatic soft tissue sarcoma</p>	<p>Estudio de fase III, internacional, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de doxorubicina más palifosfamida-tris comparado con doxorubicina más placebo en pacientes con sarcoma de tejido blando metastásico en primera línea.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2010-019866-96/GB</p>

<p>A Randomised, Parallel Group, Assessor-Blind, Multicentre Study to Compare the Safety and Efficacy of Watson rhFSH with Follitropin Alfa (GONAL-f) in Stimulating Multiple Follicular Development in Women Participating in an Assisted Reproductive Technology Program.</p>	<p>Estudio multicéntrico, aleatorizado, con grupos paralelos y enmascarado para el evaluador para comparar la seguridad y la eficacia de Actavis rhFSH con la folitropina alfa (GONAL-f®) en la estimulación del desarrollo folicular múltiple en mujeres participantes en un programa de reproducción asistida.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2013-003788-67/GB</p>
<p>A Phase III, randomized, multicenter, parallel-group, noninferiority study evaluating the efficacy, safety, and tolerability of switching to dolutegravir plus rilpivirine from current INI-, NNRTI-, or PI-based antiretroviral regimen in HIV-1-infected adults who are virologically suppressed.</p>	<p>Estudio Fase III aleatorizado, multicéntrico, de grupos paralelos, de no inferioridad, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del cambio de una terapia antirretroviral basada en INI, ITINN o IP a dolutegravir más rilpivirina en pacientes adultos infectados por el VIH-1 con supresión de la carga viral.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2014-005148-16/ES</p>
<p>A Randomized, Double-Blind, Phase 3 Study of the JAK1/2 Inhibitor, Ruxolitinib or Placebo in Combination With Capecitabine in Subjects With Advanced or Metastatic Adenocarcinoma of the Pancreas Who Have Failed or Are Intolerant to First-Line Chemotherapy (The JANUS 1 Study) INCB 18424-362</p>	<p>Estudio en fase III, aleatorizado, doble ciego, sobre el inhibidor JAK1/2, ruxolitinib o placebo combinado con capecitabina en sujetos con adenocarcinoma de páncreas avanzado o metastásico que no respondieron o no toleran la quimioterapia en primera línea (Estudio JANUS 1)</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2014-000293-20/ES</p>

<p>A Phase 3, Open-label Study to Investigate the Efficacy and Safety of Sofosbuvir plus Ribavirin in Chronic Genotype 1, 2, 3 and 4 Hepatitis C Virus (HCV) and Human Immunodeficiency Virus (HIV) Co-infected Subjects</p>	<p>Estudio abierto de fase III para investigar la eficacia y la seguridad de sofosbuvir más ribavirina en sujetos coinfectados con los genotipos 1, 2, 3 y 4 del virus de la hepatitis C (VHC) crónica y con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2012-004154-28/ES</p>
<p>A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-Label Study to Investigate the Efficacy and Safety of Sofosbuvir/GS-5885 Fixed-Dose Combination ± Ribavirin for 12 and 24 Weeks in Treatment-Naïve Subjects with Chronic Genotype 1 HCV Infection</p>	<p>Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado y abierto, para investigar la eficacia y seguridad de una combinación a dosis fija de sofosbuvir/GS-5885 ± ribavirina durante 12 y 24 semanas en pacientes con infección crónica por el VHC genotipo 1 que no han recibido tratamiento previo</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2012-003387-43/ES</p>
<p>A 24-week phase III randomized, double-blind, parallel group study to evaluate the efficacy and safety of twice daily oral administration of empagliflozin + metformin compared with the individual components of empagliflozin or metformin in drug naïve patients with type 2 diabetes mellitus</p>	<p>Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, con grupos paralelos, de 24 semanas para evaluar la eficacia y seguridad de la administración oral, dos veces al día, de empagliflozina + metformina en comparación con los componentes individuales, empagliflozina o metformina, en pacientes naïve con diabetes mellitus de tipo 2.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2010-021375-92/GB</p>

<p>A Phase 3, randomized, active-controlled, double-blind study to evaluate efficacy and safety of darunavir/cobicistat/emtricitabine/tenofovir alafenamide (D/C/F/TAF) once daily fixed dose combination regimen versus a regimen consisting of darunavir/cobicistat fixed dose combination coadministered with emtricitabine/tenofovir disoproxil fumarate fixed dose combination in antiretroviral treatment-naïve human immunodeficiency virus type 1 infected subjects</p>	<p>Ensayo en fase 3, randomizado, controlado con tratamiento activo y doble ciego para evaluar la eficacia y seguridad del régimen combinado de darunavir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamida (D/C/F/TAF) en dosis fijas administrado una vez al día frente al régimen consistente en la combinación de darunavir/cobicistat en dosis fijas coadministrado junto con la combinación emtricitabina/tenofovir disoproxil fumarato en dosis fijas en sujetos naive en tratamiento antirretroviral infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2015-000754-38/ES</p>
<p>A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Study of ISIS 304801 Administered Subcutaneously to Patients with Familial Chylomicronemia Syndrome (FCS)</p>	<p>Estudio de fase III, randomizado, doble ciego y controlado con placebo de ISIS 304801 administrado por vía subcutánea a pacientes con síndrome de hiperquilomicronemia familiar (SHQF)</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2014-002421-35/ES</p>
<p>An International Phase 3 Randomized Trial of Autologous Dendritic Cell Immunotherapy (AGS-003) Plus Standard Treatment of Advanced Renal Cell Carcinoma (ADAPT)</p>	<p>Ensayo clínico internacional, de fase III y randomizado de inmunoterapia con células dendríticas autólogas como tratamiento simultáneo del tratamiento habitual del carcinoma de células renales en estadio avanzado (ADAPT, Autologous Dendritic Cell Immunotherapy (AGS_003) Plus Standard Treatment)</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2012-000871-17/ES</p>

<p>A Multicenter, Randomized, Double-blind, Parallel Group, Placebo-controlled Trial of Two Fixed Doses of ZX008 (Fenfluramine Hydrochloride) Oral Solution as an Adjunctive Therapy in Children and Young Adults with Dravet Syndrome</p>	<p>Ensayo multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con grupos paralelos y controlado con placebo sobre dos dosis fijas de solución oral de ZX008 (clorhidrato de fenfluramina) como tratamiento complementario en niños y adultos jóvenes con síndrome de Dravet</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2015-004167-37/ES</p>
<p>A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Switching from a Regimen of Dolutegravir and ABC/3TC, or a Fixed Dose Combination (FDC) of ABC/DTG/3TC to a FDC of GS-9883/F/TAF in HIV-1 Infected Subjects who are Virologically Suppressed</p>	<p>Estudio fase 3, aleatorizado y doble ciego para evaluar la seguridad y eficacia del cambio de un régimen formado por dolutegravir y ABC/3TC, o una combinación de dosis fijas (CDF) de ABC/DTG/3TC, a una CDF de GS-9883/F/TAF en sujetos infectados por el VIH-1 con supresión virológica</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2015-004025-14/ES</p>
<p>A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Switching from Regimens Consisting of Boosted Atazanavir or Darunavir plus either Emtricitabine/Tenofovir or Abacavir/Lamivudine to GS-9883/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide in Virologically Suppressed HIV-1 Infected Adults</p>	<p>Estudio fase 3, aleatorizado y abierto para evaluar la seguridad y eficacia del cambio de un régimen formado por atazanavir o darunavir reforzados más emtricitabina/tenofovir o abacavir/lamivudina a GS-9883/emtricitabina/tenofovir alafenamida en adultos infectados por el VIH-1 con supresión virológica</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2015-004011-20/ES</p>

<p>A Double-blind, Randomized, Sham?procedure?controlled, Parallel-group Efficacy and Safety Study of Allogeneic Mesenchymal Precursor Cells (rexlemestrocel-L) in Patients with Chronic Heart Failure Due to Left Ventricular Systolic Dysfunction of Either Ischemic or Nonischemic Etiology: DREAM HF-1</p>	<p>Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con procedimiento simulado, de grupos paralelos, sobre la seguridad y la eficacia de células precursoras mesenquimales alogénicas (rexlemestrocel-L) en pacientes con insuficiencia cardiaca crónica debida a disfunción sistólica ventricular izquierda de etiología isquémica o no isquémica: DREAM HF-1</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2012-001818-42/ES</p>
<p>A Randomised, Controlled, Open-Label Crossover Study of the Safety, Pharmacokinetics and Ammonia Control of RAVICTI® (Glycerol Phenylbutyrate [GPB]) Oral Liquid and Sodium Phenylbutyrate (NaPBA) in Phenylbutyrate Treatment Naïve Patients with Urea Cycle Disorders (UCDs)</p>	<p>Estudio abierto, aleatorizado, controlado en grupos cruzados para evaluar la seguridad, la farmacocinética y el control de amonio de RAVICTI® (fenilbutirato de glicerol [GPB]) líquido oral y del fenilbutirato de sodio (NaPBA) en pacientes que padecen trastornos del ciclo de la urea (TCU) y que no han recibido previamente tratamiento con fenilbutirato</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2015-000075-27/ES</p>
<p>TIGER-3: A Phase 3, Open-Label, Multicenter, Randomized Study of Oral Rociletinib (CO-1686) Monotherapy Versus Single-agent Cytotoxic Chemotherapy in Patients with Mutant EGFR Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) after Failure of at Least 1 Previous EGFR-directed Tyrosine Kinase Inhibitor (TKI) and Platinum-doublet Chemotherapy</p>	<p>TIGER-3: Estudio en fase III, abierto, multicéntrico, aleatorizado de rociletinib (CO-1686) por vía oral en monoterapia en comparación con quimioterapia citotóxica con un solo agente en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) con EGFR mutante, tras el fracaso terapéutico previo de, al menos, 1 inhibidor de la tirosina quinasa (ITQ) dirigido al EGFR y una quimioterapia doble con platino</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2014-003437-26/ES</p>

<p>A Phase III, Randomized, Open-Label, Parallel-Group, Dose-Ranging Clinical Trial to Study the Safety and Efficacy of MK-0954/Losartan Potassium in Pediatric Patients With Hypertension</p>	<p>Ensayo clínico de fase III, aleatorizado, abierto, de grupos paralelos y búsqueda de dosis, para estudiar la seguridad y la eficacia de MK-0954/losartán potásico en pacientes pediátricos con hipertensión</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2008-004732-20/ES</p>
<p>A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 2/3 Study of ISIS 304801 Administered Subcutaneously to Patients with Partial Lipodystrophy</p>	<p>Estudio de fase II/III, randomizado, doble ciego y controlado con placebo de ISIS 304801 administrado por vía subcutánea a pacientes con lipodistrofia parcial</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2015-000493-35/ES</p>
<p>An Open-Label, Dose-Escalation, Phase 1/2 Study of the Oral Form of MLN9708, a Next-Generation Proteasome Inhibitor, Administered in Combination with a Standard Care Regimen of Melphalan and Prednisone in Patients With Newly-Diagnosed Multiple Myeloma Requiring Systemic Treatment.</p>	<p>Estudio de fase 1/2, de aumento de dosis, abierto, de la formulación oral de MLN9708, un inhibidor de proteosoma de nueva generación, administrado en combinación con un régimen habitual de melfalán y prednisona en pacientes con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que precisan tratamiento sistémico</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2010-023772-71/ES</p>
<p>An open-label, multicenter Phase Ib/2 study of E7080 alone, and in combination with everolimus in subjects with unresectable advanced or metastatic renal cell carcinoma following one prior VEGF-targeted treatment.</p>	<p>Estudio de fase 1b/2, abierto, multicéntrico de E7080 solo y en combinación con Everolimus en pacientes con carcinoma de células renales avanzado irresecable o metastásico tras un tratamiento previo dirigido contra VEGF.</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2010-019484-10/ES</p>

<p>A Phase 2, Multicenter, Open-label Study to Assess the Efficacy and Safety of Enzalutamide with Trastuzumab in Subjects with HER2+ AR+ Metastatic or Locally Advanced Breast Cancer</p>	<p>Estudio de fase II, multicéntrico, abierto, para evaluar la eficacia y la seguridad de enzalutamida con trastuzumab en sujetos con cáncer de mama HER2+ AR+ metastásico o localmente avanzado</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2013-000093-29/ES</p>
<p>A Phase 2, Randomized, Double Blind, Placebo Controlled, Multicenter Study of Efficacy and Safety of Enzalutamide in Combination With Exemestane in Patients With Advanced Breast Cancer That Is Estrogen or Progesterone Receptor Positive and HER2 Normal</p>	<p>Estudio de Fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, para evaluar la eficacia y seguridad de la enzalutamida en combinación con exemestano, en pacientes con cáncer de mama avanzado, receptor de estrógeno o progesterona positivo y HER2 negativo</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2013-002717-35/ES</p>
<p>A Phase 2b, Dose-Ranging, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial Evaluating the Safety and Efficacy of GS-6624, a Monoclonal Antibody Against Lysyl Oxidase-Like 2 (LOXL2), in Subjects with Compensated Cirrhosis Secondary to Non-Alcoholic Steatohepatitis (NASH)</p>	<p>Ensayo en fase 2b, de determinación de dosis, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia de GS-6624, un anticuerpo monoclonal contra la proteína tipo lisil oxidasa 2 (LOXL2), en pacientes con cirrosis compensada secundaria a esteatohepatitis no alcohólica (EHNA)</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2012-002489-11/ES</p>
<p>A Phase 2, Dose-Ranging, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of GS-4997 in Subjects with Pulmonary Arterial Hypertension</p>	<p>Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de búsqueda de dosis de GS-4997 en pacientes con hipertensión arterial pulmonar</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2014-002131-34/ES</p>

<p>A Phase 2 Trial of MLN0264 in Previously Treated Patients With Metastatic or Recurrent Adenocarcinoma of the Stomach or Gastroesophageal Junction Expressing Guanylyl Cyclase C (GCC)</p>	<p>Ensayo de fase II de MLN0264 en pacientes con adenocarcinoma metastásico o recurrente del estómago o la unión gastroesofágica con expresión de guanilato ciclase C (GCC) previamente tratados</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2014-000804-88/ES</p>
<p>A randomized, double-blind, placebo-controlled study to evaluate the safety of 12 weeks of dosing with GW856553 and its effects on inflammatory markers, infarct size, and cardiac function in subjects with myocardial infarction without STsegment elevation</p>	<p>Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la seguridad del tratamiento durante 12 semanas con GW856553 y sus efectos en los marcadores inflamatorios, tamaño del infarto y función cardíaca de pacientes con infarto de miocardio sin elevación del segmento ST</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2009-010615-32/GB</p>
<p>A Randomized, Double-Blind Study of Ruxolitinib or Placebo in Combination With Regorafenib in Subjects With Relapsed or Refractory Metastatic Colorectal Cancer</p>	<p>Estudio con enmascaramiento doble y aleatorizado, de Ruxolitinib o placebo en combinación con Regorafenib en pacientes con cáncer colorrectal metastásico recidivante o resistente al tratamiento</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2013-004714-18/ES</p>
<p>A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Study to Assess the Safety and Efficacy of UX007 in Subjects with Glucose Transporter Type 1 Deficiency Syndrome</p>	<p>Un ensayo clínico doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la seguridad y la eficacia de UX007 en sujetos con síndrome por deficiencia del transportador de glucosa de tipo 1</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2013-003771-35/ES</p>

An Open-label, Multicenter, Phase 2 Study of Oral MLN9708 in Adult Patients With Relapsed and/or Refractory Follicular Lymphoma	Estudio fase 2, abierto, multicéntrico, con MLN9708 oral en pacientes adultos con linfoma folicular recidivante o refractario	https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2013-002302-32/ES
A Randomised, Open-Label, Proof-of-Concept, Phase II Trial Comparing Gemcitabine with and without IMM-101 in Advanced Pancreatic Cancer	Ensayo Clínico Fase 2, Randomizado, Abierto, Prueba de Concepto para comparar Gemcitabina con y sin IMM-101 en Cancer Pancreatico Avanzado	https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2010-022757-42/ES
A Randomized, Double-Blind, Phase 2 Study of Ruxolitinib or Placebo in Combination With Capecitabine in Subjects With Advanced or Metastatic HER2-Negative Breast Cancer	Estudio de fase 2, aleatorizado y doble ciego de ruxolitinib o placebo en combinación con capecitabina en pacientes con cáncer de mama HER2-negativo avanzado o metastásico	https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2014-002620-26/ES
A phase 2, double-blind, randomized safety and efficacy study of Glasdegib (PF-04449913) versus placebo in patients with Myelofibrosis previously treated with ruxolitinib.	Estudio de fase II, doble ciego, aleatorizado sobre la seguridad y la eficacia de Glasdegib (PF 04449913) frente a placebo en pacientes con Mielofibrosis previamente tratada con Ruxolitinib	https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2014-001048-40/ES
A double blind, randomized, placebo-controlled, two-part study to investigate the pharmacokinetics, followed by efficacy and safety of GWP42006 as add-on therapy in patients with inadequately controlled focal seizures.	Estudio aleatorizado doble ciego controlado con placebo, de dos partes para investigar las características farmacocinéticas, seguido de la eficacia y la seguridad de GWP42006 como terapia complementaria en pacientes con crisis epilépticas focales inadecuadamente controladas.	https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2014-002594-11/ES

<p>A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of SUN13837 Injection in Adult Subjects with Acute Spinal Cord Injury</p>	<p>Un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y farmacocinética de SUN13837 Inyección en sujetos adultos con lesión aguda de la médula espinal</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2012-004373-80/ES</p>
<p>A Randomized, Double-blind, Placebo-Controlled, Phase 2 Study to Assess the Efficacy and Safety of Farletuzumab (MORAb 003) in Combination with Carboplatin plus Paclitaxel or Carboplatin plus Pegylated Liposomal Doxorubicin (PLD) in Subjects with Low CA125 Platinum-Sensitive Ovarian Cancer.</p>	<p>Estudio fase 2 aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de Farletuzumab (MORAb-003) en combinación con Carboplatino más Paclitaxel o Doxorubicina Liposómica Pegilada (PLD) en pacientes con cáncer de ovario sensible al platino bajo en CA-125</p>	<p>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2014-003812-36/ES</p>