

TRABAJO FINAL DE GRADO EN TRADUCCIÓN E INTERPRETACIÓN
Departament de Traducció i Comunicació

TÍTULO

**Análisis contrastivo de un mini-corpus bilingüe de CI
para la vacuna de la COVID-19 (español-inglés)**

Autora: María Aymerich Castillo

Tutora: Anabel Albi Borja

Fecha de lectura: septiembre de 2021



Resumen

El objetivo principal del presente Trabajo de Final de Grado es definir y analizar el género consentimiento informado relacionado con la vacuna contra la COVID-19 en el estado que se encuentran en el momento de realizar este análisis. El trabajo se divide en dos partes, una parte descriptiva, en la que se presenta una revisión de la bibliografía y la legislación aplicable al CI, y una parte empírica que implementa un análisis basado en la compilación y explotación de un corpus de consentimientos informados relacionados con la vacuna para la COVID-19. El corpus está formado por doce documentos originales redactados en inglés y español, de los cuales solamente se analizan siete por motivos que se expondrán más adelante. En el corpus aparecen los dos tipos de CI, los utilizados para ensayos clínicos y los de práctica clínica. En el análisis se examina la macroestructura, la terminología y los aspectos discursivos de los documentos que conforman el corpus.

El propósito de este análisis es comprobar si existen diferencias en la macroestructura y la microestructura de este género entre dos idiomas (español-inglés) y observar si comparten la función comunicativa en ambos idiomas, así como el mismo emisor y receptor. El análisis se realiza mediante la elaboración de tablas de Excel donde se recogen los apartados y contenidos de cada documento; la terminología y fraseología perteneciente al campo médico y jurídico, y, por último, la comprensibilidad del texto y los recursos utilizados para facilitar su comprensión.

En último lugar, se realiza una fase interpretativa de los resultados, centrada principalmente en la comparación de los documentos compilados, y se reflexiona sobre algunas cuestiones relevantes que deberán considerar el traductor y el redactor en el momento de redactar estos documentos en español.

Palabras clave (5)

Consentimiento informado, comprensibilidad, traducción médico-sanitaria, relación médico-paciente, COVID-19

Key words (5)

Comprehensibility, COVID-19, doctor-patient relationship, informed consent, medical translation

Índice

1	Introducción	4
1.1	Justificación y motivación	4
1.2	Objetivos	4
2	Metodología	5
3	Relación médico-paciente	5
4	El consentimiento informado	7
4.1	Definición del CI	7
4.2	Evolución de la legislación sobre el CI y los derechos del paciente	8
4.3	Tipos de CI	9
5	Compilación y análisis de un mini-corpus de CI de la vacuna contra la COVID-19	10
5.1	Compilación.....	10
5.2	Análisis de la macroestructura	11
5.3	Análisis terminológico	11
5.4	Propuestas de mejora para la traducción y redacción de CI	12
6	Conclusiones	13
7	Bibliografía	15
8	Anexos	18
8.1	Anexo 1. Ficha de análisis del género textual de GENTT.....	18
8.2	Anexo 2: Composición del corpus.....	19
8.3	Anexo 3: Análisis macroestructura.....	20
8.4	Anexo 4: Terminología y fraseología.	22

1 Introducción

1.1 Justificación y motivación

Desde el primer año de grado supe que quería especializarme en la traducción jurídico-económica. No obstante, durante estos dos últimos años, las ciencias de la salud también han comenzado a llamarme la atención. Por este motivo estoy cursando ambos itinerarios, el itinerario de traducción científico-técnica y el de jurídico-económica. Sabía en todo momento que quería realizar mi Trabajo de Fin de Grado sobre algún tema actual que implicase ambas especialidades, puesto que son las que más interesan y con las que me siento más cómoda a la hora de trabajar. Considero que este trabajo supone tanto el final de esta etapa como el principio de mi futura formación.

Llegado el momento de la elección pensé en el consentimiento informado (CI), ya que es un documento relevante, tanto en el ámbito médico como jurídico y está muy presente en nuestras vidas. Hoy en día se precisa de un CI para prácticamente toda intervención y en muchas ocasiones es esencial para otros procesos dentro del campo de la medicina, como, por ejemplo, los ensayos clínicos. Sin embargo, los pacientes no siempre reciben la información adecuadamente, de forma que comprendan la totalidad del documento. De hecho, en ocasiones ni la reciben. De ahí que en este trabajo he decidido abordar la relación médico-paciente y la importancia de la comunicación en situaciones en las que puede estar en riesgo la vida de los pacientes.

He centrado mi trabajo en el consentimiento informado para la vacuna de la COVID-19, porque este último año nuestras vidas se han visto fuertemente condicionadas por esta enfermedad. A lo largo de este año se han realizado diferentes ensayos clínicos para la elaboración de la vacuna, los cuales han precisado de participantes que hubiesen expresado su consentimiento previo. Del mismo modo, actualmente en ocasiones, se precisa de consentimientos informados para administrar la vacuna a los ciudadanos. Como veremos más adelante, el CI puede expresarse tanto de forma oral como escrita, todo dependerá del contexto en el que nos encontremos. En el caso de los CI de la COVID-19, como resultado de la situación epidemiológica de la pandemia no siempre se ha podido obtener el CI por escrito.

Por último, he considerado conveniente trabajar con un corpus bilingüe para familiarizarnos con la estructura, el contenido, la presentación de la información y la terminología prototípica de este género tanto en español como en inglés. Esto nos ayudará a establecer estrategias de traducción concretas y nos facilitará la resolución de problemas traductológicos futuros.

1.2 Objetivos

El objetivo general es definir y analizar el género consentimiento informado para la administración de la vacuna contra la COVID-19 en el estado que se encuentran en el momento de realizar este análisis.

Para alcanzar este objetivo general, me he planteado los siguientes objetivos secundarios:

En primer lugar, describir los aspectos fundamentales de la relación médico-paciente y el papel fundamental que juega el CI en esta interacción. Seguidamente, definir el concepto de CI mediante la revisión de la bibliografía pertinente, además de explicar el origen histórico y legal y los cambios legislativos registrados en el campo de la medicina que han dado lugar al concepto actual del CI.

Identificar y describir los distintos tipos de CI, haciendo hincapié en el origen y los aspectos más relevantes, dado que mi trabajo se centra en ambos tipos de CI. Todo esto nos ayudará a situarnos en contexto para después compilar un mini-corpus de CI relacionados con la vacuna de la COVID-19 y realizar un estudio

sobre el mismo. Por lo que se refiere al corpus, mi objetivo es analizar cinco documentos originales (cuatro en inglés y dos en español) y la traducción oficial de uno de estos documentos.

Cabe matizar que debido a la situación epidemiológica de la pandemia no siempre se ha podido obtener el CI por escrito. De hecho, según la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS, 2020), «para garantizar que el proceso de obtención del consentimiento informado se lleva a cabo evitando el riesgo de contagio, permitiendo el registro de la voluntad del paciente, y en línea con lo dispuesto en las recomendaciones éticas y legales vigentes, el consentimiento puede obtenerse de manera oral y preferiblemente ante un testigo, documentándolo en la historia clínica del paciente, y ratificándolo posteriormente por escrito mediante la firma del paciente y del investigador, en la medida de lo posible y haciendo un esfuerzo razonable para conseguirlo».

Una vez compilado el corpus, mi objetivo ha sido comprobar si existen diferencias en la macroestructura y la microestructura de este género entre distintos idiomas. Observar si comparten la función comunicativa en ambos idiomas, así como el mismo emisor y receptor. Para ello, analizaré en detalle la estructura, la presentación de la información y la terminología de cada documento. Por último, presentaré algunas estrategias para mejorar la redacción de estos documentos en español y posibles soluciones a problemas traductológicos que he identificado y que pueden resultar muy útiles para el traductor y el redactor.

2 Metodología

La metodología empleada para la realización del presente Trabajo de Fin de Grado es tanto descriptiva como empírica. La primera parte del trabajo es de tipo descriptivo, pues se presenta una revisión de la bibliografía y la legislación aplicable al CI. He utilizado el gestor bibliográfico Mendeley para organizar mejor las fuentes utilizadas y poder elaborar una bibliografía lo más exhaustiva y actualizada posible.

La segunda parte es de tipo empírico, dado que se lleva a cabo un análisis basado en la compilación y explotación de un mini-corpus de consentimientos informados relacionados con la vacuna para la COVID-19. Seis de los documentos originales analizados pertenecen a instituciones oficiales y el resto a empresas privadas. Para el análisis del corpus me he basado en la plantilla que utiliza el grupo GENTT para la categorización de los géneros en sus proyectos (véase el Anexo 1). En esta plantilla se analizan la situación comunicativa, los subgéneros, el tipo textual, la macroestructura, la microestructura, el léxico, la fraseología, y las cuestiones y diferencias culturales, entre otros aspectos.

El método de análisis empleado para la elaboración del corpus es de tipo cualitativo y cuantitativo. En primer lugar, verificamos que se aplican todos los propósitos legales y teóricos de la macroestructura del CI. En este caso los documentos corresponden a requisitos legales distintos, pero analizaremos si cumplen el propósito principal de dicho documento.

En segundo lugar, como parte del análisis cuantitativo, analizaré los elementos discursivos utilizados en dichos documentos. Por último, se exponen algunos aspectos relacionados con la redacción de estos documentos en español que pueden resultar muy útiles para el traductor y redactor.

3 Relación médico-paciente

En su vertiente jurídica, algunos autores comparan la relación médico-paciente con un «contrato de prestación de servicios médicos», puesto que es un acuerdo de voluntades que establece obligaciones para ambas partes. «El facultativo médico ejecuta prestaciones de índole médica que podemos calificar como obligaciones de hacer» (Mantilla, 2008). Sin embargo, otros autores conciben la relación médico-paciente

como un «contrato atípico y complejo». Atípico, porque ni aparece su régimen legal estipulado en la ley ni tampoco se adapta el servicio médico prestado a las «reglas especiales aplicables al arrendamiento de servicios inmateriales». Complejo, porque «incorpora un conjunto de obligaciones y derechos originados por las prácticas, la *lex artis* y la voluntad del legislador» (Pizarro Wilson, 2014).

Actualmente es el legislador quién, con arreglo a la *lex artis*, determina el contenido de los contratos médicos mediante la introducción de los deberes y obligaciones del médico. La responsabilidad por infracción del profesional puede calificarse como una «obligación de medios o de resultado» (Pizarro Wilson, 2014). Las obligaciones de medios son las que corren a cuenta del profesional con arreglo al Código Civil y las obligaciones de resultado se consideran objetivas, pues se reducen a causas extrañas o de fuerza mayor, reduciendo la responsabilidad del profesional.

Por otro lado, en su vertiente médica, la actividad asistencial ha experimentado un cambio tanto cualitativo como cuantitativo (Claudio Ibáñez, 2005). Los principios éticos de la relación con el paciente anteriormente se basaban en el principio de la beneficencia, es decir, mantenían una relación paternalista, centrada en el médico. Sin embargo, actualmente se basan en el principio de autonomía, en otras palabras, mantienen una relación más horizontal y centrada en el paciente (*patient-centered care*). Hoy en día el paciente recibe mucha información gracias a documentos como el consentimiento informado, la informatización de las historias clínicas y la digitalización de las imágenes (Chivato Pérez 2018:119).

La relación médico-paciente, como bien afirma Gómez García (2018:45-60) se produce en un contexto en particular, a partir de un problema de salud que aflige a una persona, la cual busca ayuda. Así pues, encontramos dos personajes, una persona vulnerable (paciente) y otra persona con la fuerza del conocimiento (médico) que está dispuesta ayudar. Basándose en el artículo *A Model of Empathic Communication in the Medical Interview* (Suchman, A.L., Markakis K., et al. 1997), Gómez García señala que a simple vista puede parecer una relación asimétrica, pero si se profundiza un poco más, se observa que comparten algunos elementos. Esto se debe a que ambos personajes tienen una necesidad, por una parte, la necesidad de recuperarse y por la otra, la necesidad de sentirse valioso. Por este motivo, se podría decir que mantienen una relación de necesidad, de ayuda, en la que ambas partes cooperan para superar el problema que ha dado comienzo a esta relación.

Según Montalt y García-Izquierdo (2016:86) existe una diferencia clara entre informar y comunicar, pues «informar es un proceso unidireccional, mientras que comunicar es un proceso multidimensional que pone en funcionamiento elementos tanto verbales como no verbales, así como diversos participantes». Para que la comunicación sea eficiente deben aplicarse habilidades de comunicación. El médico, si no posee estas habilidades de forma innata, puede adquirirlas mediante un proceso de aprendizaje. Las habilidades más importantes son: la empatía, el respeto, la autenticidad, la escucha activa y la asertividad (Gómez García, 2018:45-60).

Se ha demostrado que la toma de decisiones entre el profesional y el paciente no solo minimiza los riesgos, sino que también mejora la calidad de atención. Como bien afirma Baquero Úbeda (2018:86), esta toma de decisiones se basa en razones éticas, legales y prácticas. Y solamente puede alcanzarse en un marco de confianza, respeto y dedicación, siempre que se le informe debidamente al paciente y se utilice un razonamiento crítico.

4 El consentimiento informado

El campo de la medicina es sumamente amplio, pues está en continua evolución, lo que dificulta su delimitación. Una forma de organizarla es mediante las clasificaciones temáticas elaboradas por organismos internacionales. Otra forma es mediante los géneros textuales, que pueden dividirse en dos tipos, por un lado, los prototípicamente médicos o exclusivos del ámbito (folleto informativo, prospecto, protocolo de ensayo clínico...) y, por otro lado, aquellos que están presentes en más de un ámbito de especialidad (artículos originales, manuales, diccionarios, artículos divulgativos...).

«El consentimiento informado, es uno de los documentos más traducidos del campo médico, puesto que su uso es imprescindible para la ejecución de ensayos clínicos internacionales» (Borja Albi, 2012). Se considera un género híbrido, ya que pertenece al género médico-jurídico (Borja Albi y Gallego-Borghini, 2012). Algunos de los rasgos que caracterizan a los géneros híbridos son el uso de diferentes tipologías discursivas, de la retórica, de diferentes temáticas, de la mezcla de competencias disciplinares, de intenciones comunicativas y la «coautoría» (Lumeras, 2012). Debido al carácter multidisciplinario que posee este género, «no solo es necesario tener conocimiento sobre el área médica específica en que se desarrolle, sino también sobre las construcciones formales que le otorgan ese carácter legal, prestando especial atención a la estructura» (Jiménez Pérez, 2015).

«Los géneros híbridos médico-jurídicos aparecen debido al aumento de disposiciones normativas y legislaciones relacionadas con la asistencia sanitaria, dada la relación médico-paciente y su impacto desde un enfoque ético y de responsabilidad» (Borja Albi y Gallego-Borghini, 2012:165).

Como se ha mencionado anteriormente, el documento de CI en ocasiones se compara con un «contrato jurídico-administrativo» (Martínez López, 2009), cuyas partes serían el paciente y el profesional sanitario. Dicho contrato testimonia la autorización o revocación del paciente por escrito. No obstante, en su vertiente médica, el CI incluye toda información que el paciente debe conocer para decidir de forma voluntaria.

Desde un enfoque médico, ético y lingüístico, la ilegibilidad que tienden a presentar estos documentos es una de las cuestiones que más preocupación ha suscitado, pues esta falta de legibilidad dificulta la comunicación entre el médico y el paciente y, en ocasiones, cuestiona la validez del documento. (Jiménez Pérez, 2015) Este problema puede deberse tanto a cuestiones lingüísticas en su redacción original, como traductológicas, pues a menudo se utilizan CI que no son originales.

4.1 Definición del CI

Como ya hemos apuntado, la relación médico-paciente ha evolucionado durante estos últimos años, pues ha dejado de lado la tradición moral de beneficencia y ha dado paso a la moral de autonomía. Gracias a esto se ha desarrollado el consentimiento informado (*informed consent*), un documento que manifiesta el respeto a la libertad del paciente y «en ningún caso representa una salvaguarda para que el médico se libere de responsabilidad o de posibles sanciones en caso de mala práctica. De igual modo, tampoco es un mero trámite administrativo durante el proceso de asistencia médica, sino que es un proceso activo, continuo y repetido» (Ortiz y Burdiles, 2010:646). La ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica define en el artículo 3 el consentimiento informado como «la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud».

Simón y Concheiro (1993) recogen la siguiente definición del *Manual de Ética* del Colegio de Médicos Americanos:

El consentimiento informado consiste en la explicación, a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción; el médico no debe sacar partido de su potencial dominancia psicológica sobre el paciente. (1993, 100:659-63)

En definitiva, recibe el nombre de consentimiento informado el acto de exponer el procedimiento, con sus beneficios y desventajas, para que el paciente pueda después tomar una decisión. El documento firmado debe ir precedido siempre del diálogo y no ser el único objetivo del proceso del consentimiento. El lenguaje debe adecuarse a cada individuo, según sus características: edad, nivel cultural y capacidad de comprensión. Este documento simplemente demuestra que el profesional ha transmitido la información correctamente al paciente y que este la ha recibido y está conforme con lo propuesto. Por todo ello, se podría considerar que el documento no es la información *per se*, sino la salvaguardia de que se ha producido dicho procedimiento.

4.2 Evolución de la legislación sobre el CI y los derechos del paciente

Se considera que el consentimiento informado se originó en 1914 en los Estados Unidos con el caso de «Schloendorff contra la Society of the New York Hospital», en el que a una paciente que había dado su consentimiento para que no se le extirpara ningún órgano o tejido durante una prueba diagnóstica finalmente se le extirpa un tumor porque el médico pensó que sería lo más adecuado. Gracias a este caso se reconoce por primera vez que «toda persona adulta y psicológicamente estable tiene derecho a determinar lo que quiere hacer con su cuerpo» y que si «un cirujano realiza una intervención sin el consentimiento de su paciente comete una agresión por la que se le pueden reclamar daños por vía legal» (Ramos, 2012). Fue a partir de este momento cuando empiezan a reconocerse los derechos de los pacientes y a introducirse el concepto del consentimiento informado gradualmente.

El consentimiento informado se consolidó con la creación del Código de Núremberg, pues era un documento fundamental para la regulación de la experimentación médica. Fue en 1957, durante el caso de «Salgo contra Stanford», cuando se empleó por primera vez el término «consentimiento informado» haciendo hincapié en la precisión de la información y la necesidad de obtener el consentimiento del paciente.

Seguidamente, el CI se estableció en los EE. UU. en la década de los setenta con la Carta de los Derechos del Paciente de 1973 emitida por la Asociación de los Hospitales Americanos, la decisión de la American Medical Association (AMA) de asumir el consentimiento informado como principio ético profesional (1981), el informe *Making Health Care Decisions* redactado por la President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research de 1982 y la creación del manual de ética (*Code of Medical Ethics*) de la American Medical Association (AMA). Paulatinamente fue incorporándose en Europa occidental con el documento de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa de 1976, que establecía la obligación de informar sobre los procedimientos específicos que pueden conllevar un riesgo-beneficio de forma expresa, por escrito y con un lenguaje sencillo y comprensible (Collazo, 2016).

En cuanto a los derechos del paciente, en 1997 se firma el Convenio de los Derechos Humanos y la Biomedicina, conocido en el ámbito internacional como «Convenio de Oviedo», y se destaca el derecho de autonomía del paciente para tomar sus propias decisiones. En el artículo quinto de dicho convenio se prohíbe llevar a cabo una intervención «sin el consentimiento libre e informado» (Ramos, 2012). En España los

derechos de los pacientes se recogen en diversas normas. En primer lugar, en la Constitución Española, que reconoce el derecho a la protección de la salud, y la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que recoge los derechos y deberes básicos del paciente, del mismo modo que los principios de universalidad y equidad.

Más adelante, entró en vigor la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, en la que se define el consentimiento informado como: «la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecte a su salud» (ley 41/2002 art. 3). En 2003, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, estableció la gestión y coordinación de la labor sanitaria. Finalmente, el Real Decreto-ley 7/2018, de 27 de julio, sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud, garantizó el acceso al Sistema Nacional de Salud a todos los residentes de España en términos de igualdad y universalidad.

4.3 Tipos de CI

Existen dos tipos de consentimientos informados, el CI para participar en ensayos clínicos (*IC for clinical studies*) y el CI para someterse a una intervención o prueba diagnóstica (*IC for clinical practices*). A continuación, se expondrán los dos tipos:

En cuanto al primer tipo, el CI es un componente fundamental para la investigación debido a que la firma de este es indispensable para poder realizar la mayoría de los estudios clínicos. La finalidad de este documento es informar al paciente de lo que supone su participación en dicho estudio.

Gallego Borghini (2015a:2) recoge qué entiende por consentimiento informado la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS, 2002):

El consentimiento informado es el acto jurídico por el cual la persona accede voluntariamente a participar en una investigación después de haber recibido una información exhaustiva, oralmente y por escrito, sobre todos los aspectos que son relevantes para su decisión. De este acto jurídico debe quedar debida constancia por medio del correspondiente documento firmado y fechado: el documento de consentimiento informado. (2015, 2-3)

El Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) revisa estos documentos de forma exhaustiva para garantizar que cumplen con la normativa y que sean fáciles de comprender. El CI debe incluir lo siguientes apartados: «el objeto del estudio, la metodología, la descripción del tratamiento, los beneficios, los riesgos, los acontecimientos adversos, tratamientos alternativos, la voluntariedad y posibilidad de retirada, la confidencialidad, la compensación económica y el investigador responsable» (Villamañán, Ruano, *et al.*, 2016).

Por lo que respecta al CI para someterse a una prueba diagnóstica o una intervención, según la ley 41/2002 (art. 3), el CI será verbal por regla general, pero siempre deberá indicarse en la historia clínica del paciente y deberá utilizarse un vocabulario que sea fácil de comprender por el mismo. No obstante, «se prestará por escrito en intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, en la aplicación de procedimientos que puedan suponer riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente» (ley 41/2002 art. 4). «El facultativo informará al

paciente de las consecuencias relevantes, los riesgos asociados a las circunstancias personales o profesionales del paciente, los riesgos probables en condiciones normales y las contraindicaciones» (ley 41/2002 art. 10).

El paciente podrá en todo momento revocar voluntariamente su consentimiento por escrito. En caso de no firmarse el consentimiento informado y surgir alguna complicación o efecto secundario citado en dicho documento que cause daño al paciente, la responsabilidad civil recaerá sobre el propio médico. Un médico puede ser sancionado cuando hay un daño real, como consecuencia de una intervención quirúrgica, que no aparece en la lista de efectos secundarios previsibles y sea un error del propio médico. Cabe recordar que el consentimiento informado protege al médico de los daños previsibles, pero no de los errores en los que este pueda incurrir (negligencia).

El consentimiento informado suele constar de dos partes fundamentales: una parte informativa, en la que se enumeran los datos que el paciente debe saber y otra parte en la que aparece el consentimiento o la revocación de dicho procedimiento. En España, la extensión del CI para someterse a una prueba diagnóstica o una intervención oscila entre 400 y 500 palabras (Simón *et al.*, 1997), mientras que la extensión de los CI para participar en ensayos clínicos varía entre 4000 y 5000 palabras (Gallego Borghini, 2015b).

5 Compilación y análisis de un mini-corpus de CI de la vacuna contra la COVID-19

Para un traductor es fundamental conocer las convenciones del género que va a traducir. Por ello, compilaré y analizaré un mini-corpus de géneros representativo del CI relacionado con la vacuna de la COVID-19. Para su análisis, me centraré en la ficha de género elaborada por el grupo GENTT: situación comunicativa, subgéneros, tipo textual, macroestructura, microestructura, léxico, fraseología, cuestiones y diferencias culturales, etc.

5.1 Compilación

El corpus que se presenta a continuación está compuesto por doce CI relacionados con la COVID-19, pero solamente analizaré siete de ellos. En el anexo presento un Excel con los CI que componen el corpus (véase el Anexo 2). A pesar de que el número de documentos es escaso en este momento este corpus podría considerarse representativo porque no existen muchos más documentos accesibles al público, ni tampoco existe un número mucho más elevado de vacunas. Estas dificultades de acceso se deben a que las farmacéuticas prefieren mantener el secreto y la confidencialidad de la información que disponen sobre las vacunas.

El corpus está compuesto por documentos especializados, concretamente por consentimientos informados tanto de ensayos clínicos como de intervención. Se ha compilado un total de doce documentos, de los cuales cinco están en inglés y siete en español. El texto 1 y 2 son el mismo documento, pero en diferente lengua. Estos dos documentos nos servirán para una primera aproximación a los problemas de traducción que mencionaremos más adelante, ya que son muy breves y la estructura es la misma. Sin embargo, el resto son documentos independientes. Por tanto, el corpus se podría considerar comparable (textos no traducidos) y paralelo (textos traducidos).

Asimismo, he decidido trabajar con textos procedentes de instituciones públicas y empresas privadas, para comprobar si existe disparidad entre ellos dependiendo de su origen. En resumen, se trata de un corpus bilingüe (inglés-español), representativo y especializado en el género CI sobre la COVID-19.

5.2 Análisis de la macroestructura

Para analizar la macroestructura de los documentos he creado un Excel (véase el Anexo 3). En la tabla 1 se exponen los apartados presentes en cada uno de los documentos y su extensión. De esta forma se puede obtener una visión general del contenido de cada uno. Al tratarse de CI de diferentes países y estar regulados de diferente forma, siguen una estructura diferente. No obstante, hay apartados que son comunes, como, por ejemplo: todos incluyen un apartado donde se informa al paciente del procedimiento y de los posibles efectos secundarios, otro con los datos del paciente y otro donde el paciente declara que ha comprendido dicha información. La posibilidad de revocación no aparece en todos los documentos, solamente aparece en el T4, T5 y T7. Cabe matizar que los documentos T1 y T2 comparten la misma macroestructura porque se trata del mismo documento en diferentes idiomas.

5.3 Análisis terminológico

En cuanto al análisis de las cuestiones formales, comenzaré por analizar cómo está cohesionado cada documento. Para analizar la cohesión léxica he creado dos tablas (véase el Anexo 4 y 5) con la terminología perteneciente al campo de la medicina y la fraseología prototípica jurídica que aparece en cada documento. Como puede observarse, gran parte de la terminología utilizada proviene del campo de la medicina y solamente una minoría pertenece al campo jurídico. Por este motivo, he incluido también fraseología prototípica y fórmulas estereotipadas de este último. Por ejemplo, estas son algunas de las fórmulas que he encontrado en los documentos en inglés en primera y tercera persona: «I consent voluntarily» y «I expressly consent». En español: «doy mi consentimiento para», «confirmando que», «autorizo que» y «entiendo que». Del mismo modo, cabe destacar las colocaciones estereotipadas «representante legal», «identificación y firma de quien tiene la patria potestad, la representación legal o la custodia», en español, y «legal and authorized representative», en inglés; así como la referencia directa a instrumentos legislativos, como la Ley provincial n.º 2611 (T7) y la sentencia de Montgomery (T3).

Por lo que respecta al léxico jurídico propiamente dicho, en inglés encontramos el uso de expresiones como: «is therefore under a duty», «I hereby release and hold», «remain in effect until I withdraw my permission» y «legally binding». En español encontramos: «de acuerdo con», «tengo derecho a», «en el caso que considere», «firma a ruego» y «declaración de voluntad»; además de la nominalización de algunas acciones (revocación, declaración). Según Alcaraz Varó y Hughes (2002:29-32) estas nominalizaciones son rasgos característicos del lenguaje jurídico.

Después de obtener las listas, me he centrado en los campos semánticos que tienden a aparecer en este tipo de documentos. Los campos semánticos observados hacen referencia a: fármacos («hidroxicloroquina», «cloroquina» y «lopinavir/ritonavir»); efectos adversos («diarrea», «alteraciones del gusto», «náuseas», «dolor abdominal», «infecciones», «reacciones alérgicas», «dolor muscular», etc.); enfermedades («enfermedad del coronavirus», «enfermedad del VIH», «enfermedad pulmonar» y «enfermedades cardíacas graves»), ingredientes (*mRNA*, *lipids*, *hydroxybutyl*, *azanediyl*, *hexane*, *hexanyldecanoate*, *polyethylene glycol*, *diletradecylacetamide*, *distearoyl-sd-glycero-3-phosphocholine*, *cholesterol*, *potassium choride*, etc.) y dispositivos médicos («inyecciones», «píldoras» y «vacunas»).

Con respecto a la comprensibilidad de los textos, por lo general se utiliza un lenguaje no especializado y neutro, aunque en ocasiones, en los documentos en español, aparece el término especializado entre paréntesis, como es el caso de: «dolor de cabeza (cefalea)», «dolor de las articulaciones (artralgia)», «dolor muscular (mialgia)», «fiebre (pirexia)», «inflamación de los ganglios (linfadenopatía)» y «cambios en el tamaño del corazón (miocardiopatía hipertrófica)». En inglés encontramos el caso de *swollen lymph nodes* (*lymphadenopathy*). En la mayoría de estos casos se ha desterrminologizado el término especializado

mediante un hiperónimo (T5, T6 y T7) y la ejemplificación (T7), como es el caso de «grasas en sangre (colesterol y triglicéridos)». Este último procedimiento tiene por objeto incluir ejemplos para explicar un concepto complejo. Algunos de los casos en los que no se han desteterminologizado los términos son: en el caso de *mRNA vaccine* en el T3 y los ingredientes de la vacuna en el T6 (p. ej. *hydroxybutyl, azanediy, hexyldecanoate* y *distearoyl-sd-glycero-3-phophocholine*).

En relación con la cohesión gramatical, se utilizan oraciones compuestas por coordinación, tanto en inglés como en español, aunque en ocasiones, también aparecen oraciones subordinadas relativas y finales, en particular, enunciativas. Se observa una falta de conectores textuales tanto en inglés como en español debido a la forma en la que se agrupa la información, en este caso, por medio de secciones. Dando como resultado un documento expositivo caracterizado por la organización y la objetividad.

Los textos en cuestión se caracterizan por el uso de oraciones impersonales, sobre todo en los textos en español (p. ej. «se me ha explicado» en T7) y pasivas, aunque en menor medida (p. ej. «You are being offered» en T5). Por otro lado, prevalece el uso del presente de indicativo en todo el documento, salvo en la sección en la que el paciente otorga su consentimiento tras haber recibido la información, que, en este caso, aparece en pasado.

La oración que expresa el consentimiento del paciente aparece redactada en primera persona del singular en todos los documentos (p. ej. «I confirm that, I hereby do consent by signing below to» y «doy mi consentimiento para»). Asimismo, cuando se expresa la voluntad de revocarlo también aparece en primera persona (p. ej. «rechazo y en consecuencia revoco mi consentimiento»; «I do not want to receive»).

Al analizar el corpus compilado, he podido observar que se utilizan diferentes estrategias a la hora de representar al paciente. En cuanto al registro, el tenor es en la mayoría de las ocasiones formal; el canal es escrito y el campo es especializado, concretamente médico-jurídico. Es formal porque en la parte informativa no se utiliza la primera persona (es decir, se utiliza la impersonalidad) y se utilizan los tiempos de indicativo (p. ej. «entiendo que» en T5 y T7 y «I understand that» en T6). Esto otorga más objetividad a los textos. Por otro lado, la modalidad escrita permite que el texto esté organizado de forma clara y mantenga una macroestructura definida, que facilite la comprensión del mismo.

Por último, se podría considerar un registro divulgativo, ya que se trata de un género dirigido a pacientes y se utilizan técnicas de desteterminologización. No obstante, pertenece al campo especializado médico-jurídico debido a que aparecen términos especializados médicos y fraseología prototípica jurídica. En conclusión, el registro es elevado.

5.4 Propuestas de mejora para la traducción y redacción de CI

Existen numerosas fuentes que facilitan la labor del traductor o redactor de textos médicos. Además de la gran variedad de diccionarios, glosarios y bases terminológicas, destacan los foros de terminología, tales como el de Tremédica y MedTrad, en los que los profesionales ayudan a resolver cuestiones acerca de la traducción y redacción de textos médicos y científicos.

En el artículo de Mayor Serrano (2010:29-36) se mencionan algunos de los errores más frecuentes en la redacción de textos médicos dirigidos a pacientes. Algunos de estos son: la tendencia a alargar los vocablos, el uso de anglicismos, el empleo incorrecto de las comas, el uso incorrecto de las mayúsculas y el uso del denominado «gerundio médico».

Del mismo modo, Gonzalo Claros (2006) enumera una serie de recomendaciones básicas a la hora de traducir o redactar este tipo de documentos. El autor insiste en que para traducir un texto científico es imprescindible documentarse y que no se trata de explicar el término o la frase que no se entiende, sino de traducirla, teniendo en cuenta que cuanto más largo es el texto posiblemente más farragoso será. Asimismo, hace hincapié en que las acciones deben expresarse con verbos y no con construcciones nominales, como suele ocurrir en inglés; en que hay que evitar la voz pasiva y utilizar la pasiva refleja, y en que hay que traducir solamente lo necesario, evitando las redundancias tan frecuentes en inglés. También recomienda utilizar el régimen preposicional más adecuado, es decir, emplear las preposiciones que corresponden al español y no reproducir las mismas que en inglés; utilizar el gerundio solamente para expresar simultaneidad o anterioridad con relación a otras cosas y no calcar las estructuras sintácticas del inglés; no abusar de las aposiciones y fijarse en el uso del *may* y el *can*. Por último, recalca el uso de la ortotipografía española en lugar de la inglesa y recomienda consultar el *Manual de estilo de la lengua española* (MELE), de José Martínez de Sousa y la *Ortografía de la lengua española*, de la Real Academia Española (RAE).

6 Conclusiones

En primer lugar, me gustaría señalar que, dado el limitado número de CI que conforman el presente corpus, los resultados alcanzados constituyen únicamente una primera aproximación y no será posible generalizar.

El género CI es un género médico-jurídico regulado por la normativa actual. Por lo general, suelen ser fáciles de traducir y redactar si se utilizan textos paralelos, debido a que es un género estereotipado y contiene información estandarizada. Aunque también hay que considerar las cuestiones formales y comunicativas mencionadas previamente, tales como: el registro formal, la desteterminologización por medio de hiperónimos y explicaciones, la objetividad y, por último, la macroestructura.

Uno de los aspectos más característicos de este género es la falta de modalizadores discursivos. Este tipo de documentos tienen por objeto ser objetivos y exponen la información mediante oraciones enunciativas, haciendo uso del indicativo presente y, en el caso del consentimiento (sección jurídica del documento), el uso de la primera persona. Además, cabe destacar que, aunque se trata de un género híbrido, la terminología que predomina es la médica y no la jurídica, ya que esta última solamente aparece en la autorización y en la revocación (en el caso de que la haya). La terminología utilizada en estos documentos y la información proporcionada se presenta de forma adecuada para este contexto, es decir, utilizando un lenguaje no especializado para que el receptor pueda comprender toda la información.

Después de haber analizado el contenido y la macroestructura de cada documento, he llegado a la conclusión de que debido a la rapidez con la que se ha desarrollado esta situación epidemiológica encontramos más variedad en cuanto a la estructura y forma de redactar este género en cuestión. Por tanto, se podría considerar un género heterogéneo, dado que no solo existen diferencias culturales en lo que respecta a su estructura, sino que también las encontramos con respecto a la terminología empleada, la redacción y la extensión en documentos pertenecientes a una misma cultura. No obstante, también existe una cierta homogeneidad, ya que en todos los documentos se emplea la primera persona del singular en el apartado en el que se expresa el consentimiento, pues es el propio paciente quien decide llevar a cabo la intervención.

A pesar de que el corpus compilado está constituido por dos tipos de CI diferentes (para estudios clínicos y para la práctica clínica), estos podrían dividirse a su vez en dos subgrupos de CI diferentes. Por una parte, aquellos que recogen toda la información necesaria de forma detallada para que el paciente tome una decisión conscientemente y, por otra parte, aquellos en los que se expresa la información de forma sucinta, sin apenas

proporcionar información al paciente. Estos últimos no se elaboran pensando en el paciente, pues tienen por objeto dejar constancia de la autorización del mismo por escrito. Por esta razón, se podría considerar que la información proporcionada previamente a la firma del CI se expresa de forma oral.

En términos generales, la mayoría de los documentos analizados pertenecerían al primer subgrupo mencionado, teniendo en cuenta que algunos proporcionan más información que otros. Sin embargo, el T4 pertenecería sin duda alguna al segundo grupo, debido a que no se proporciona información sobre los efectos adversos de la vacuna o del tratamiento como tal, sino que simplemente se mencionan algunos aspectos sobre la situación epidemiológica y los beneficios de recibir esta vacuna. Por este motivo varía la extensión de los documentos, por su grado de explicitación. En este caso, la mayoría de los documentos tienen una extensión de 3-4 páginas, aunque existen casos en los que el documento tiene una extensión de una página.

En cuanto al proceso de traducción, el traductor deberá esforzarse por conocer el contexto en el que va a utilizarse el CI, es decir, tendrá que averiguar si existe una comunicación previa entre los participantes o, en su lugar, simplemente se le proporciona al paciente la información requerida mediante un documento escrito. Esto le ayudará a buscar textos paralelos que se sitúen en ese mismo contexto y utilizarlos para saber la macroestructura que debe seguir.

Asimismo, el traductor tendrá que estar familiarizado con los términos que aparecen en los textos, debido a que, en ocasiones, algunos de estos pueden tener más de una posible traducción. Por ejemplo, en el T6 encontramos el término «droga» (*drug* en inglés), que en este caso no debería haberse expresado así, sino que tendría que haberse utilizado el término «fármaco», ya que se están mencionando los posibles tratamientos de la vacuna. Para no cometer este tipo de errores, el traductor debe saber cuáles son los términos más recurrentes en este género en particular.

Para concluir, en la elaboración del presente trabajo he podido aplicar muchos de los conocimientos adquiridos en el Grado. Por ejemplo, lo aprendido en las clases de lingüística y documentación me ha ayudado a la hora de compilar toda la información sobre el género consentimiento informado, crear este corpus y analizarlo en profundidad, así como cribar la información para solamente basarme en fuentes fiables y relevantes.

Gracias a la compilación y análisis del presente corpus he comprendido la importancia de la utilidad de los textos paralelos, las técnicas de desteminologización, el filtrado de la información y, sobre todo, la utilidad de los corpus y su distinción entre géneros.

Así pues, para complementar el presente trabajo, sería interesante investigar en profundidad las diferencias que existen entre los documentos de CI para participar en ensayos clínicos y los de intervención relacionados con la COVID-19 una vez se disponga de más material. Por ejemplo, se podrían estudiar las características que comparten entre sí y las que los diferencian para determinar cuestiones de redacción que sirvan para diferenciar ambos tipos.

Por último, como ya he comentado anteriormente, este trabajo no solamente supone el final de esta etapa, sino que representa el principio de mi nueva etapa de formación, en la que seguiré profundizando en los géneros textuales tanto médicos como jurídicos. Tras haber realizado todo este proceso de búsqueda y análisis me he dado cuenta de que me gustaría contribuir de alguna forma a la creación de corpus de otros géneros y la elaboración de bases terminológicas. Este trabajo me ha servido para reflexionar sobre la importancia de la documentación y el trabajo que hay detrás de cada uno de estos recursos.

7 Bibliografía

- Abram, Morris B. y cols. (1982). Making Health Care Decisions, A Report on the Ethical and Legal Implications of Informed Consent in the Patient-Practitioner Relationship, 1: Informe. Recuperado el 20 de marzo de 2021 de: [http:// bioethics.georgetown.edu/pcbe/reports/past_commissions/making_health_care_decisions.pdf](http://bioethics.georgetown.edu/pcbe/reports/past_commissions/making_health_care_decisions.pdf)
- Alcaraz Varó, E y Hugues, BL. (2002). *El Español jurídico*. Barcelona: Ariel. ISBN: 978-84-344-1872-1
Recuperado el 20 de marzo de 2021.
- American Medical Association (AMA). Code of Medical Ethics. (1984). Recuperado el 20 de marzo de 2021 de: <https://www.ama-assn.org/delivering-care/ethics/code-medical-ethics-overview>
- Baquero Úbeza, J.L. (2018). Relación médico-paciente. La visión del paciente. En Piñas Mesa, A., y Chivato Pérez, T. *La relación médico-paciente: claves para un encuentro humanizado*, 80-81. Dykinson. Recuperado el 20 de marzo de 2021.
- Borja Albi, A. (2007). “Corpora for Translators in Spain. The CDJ-GITRAD Corpus and the GENTT Project” en Gunilla Anderman y Margaret Rogers (eds.) *Incorporating Corpora - The Linguist and the Translator, Series Translating Europe*, 243-265. Multilingual Matters, Clevedon. ISBN: 978-1-85359-985-9. Recuperado el 10 de marzo de 2021.
- Borja Albi, A. y Gallego-Borghini, L. (2012). Monográfico: Documentos médico-jurídicos. Textos híbridos en la confluencia de dos grandes disciplinas. *Panacea*, 13(36), 165-176. Recuperado el día 20 de marzo de 2021 de: https://www.tremedica.org/wp-content/uploads/n36-Panacea36_Diciembre2012.pdf
- Borja Albi, A. (2012). Aproximación traductológica a los textos médico-jurídicos. *Panacea*, 13(36), 167-175. Recuperado el 10 de marzo de 2021 de: https://www.tremedica.org/wp-content/uploads/n36-tradyterm_ABorjaAlbi.pdf
- Campos Andrés, O. (2013). Procedimientos de desterminologización: traducción y redacción de guías para pacientes. *Panacea*, 14 (37):48-52. Recuperado el 10 de marzo de 2021 de: http://repositori.uji.es/xmlui/bitstream/handle/10234/183031/Campos%2c_Procedimientos_de_desterminologizaci%c3%b3n.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Claudio Ibáñez, S. (2005). La relación médico-paciente (RMP): más allá de la cortesía y de la amabilidad. *Rev. Med. Clin. Condes (I)*, 16 N.º 1, 30-35. Recuperado el 25 de marzo de 2021 de: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-pdf-X0716864005320278>
- Collazo, E. (2016). Consentimiento informado en la práctica médica. Fundamentos bioéticos y aspectos prácticos. *Elsevier*, 68. Recuperado el 25 de marzo de 2021 de: <https://www.elsevier.es/es-revista-cirugia-espanola-36-articulo-consentimiento-informado-practica-medica-fundamentos-S0009739X0271988X>
- España. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Boletín Oficial del Estado. N.º 102, de 29 de abril de 1986, 11. Recuperado el 10 de marzo de 2021 de: <https://www.boe.es/buscar/pdf/1986/BOE-A-1986-10499-consolidado.pdf>.

- España. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. Boletín Oficial del Estado. N. ° 128, de 29 de mayo de 2003. Recuperado el 10 de marzo de: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2003/BOE-A-2003-10715-consolidado.pdf>.
- España. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Boletín Oficial del Estado. N. ° 274, de 15 de noviembre de 2002, 40126-49132. Recuperado el 10 de marzo de 2021 de: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2002-22188.
- España. Ley 7/2018, de 27 de julio, sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud. Boletín Oficial del Estado. N. ° 183, de 30 de julio de 2018, 76258-76264. Recuperado el 10 de marzo de 2021 de: <https://www.boe.es/eli/es/rdl/2018/07/27/7/dof/spa/pdf>.
- Esteller Cherta, I. (2016). *El español en la traducción especializada: el caso del género consentimiento informado*. Trabajo de Fin de Grado. Universitat Jaume I. Recuperado el 10 de mayo de 2021 de: <https://core.ac.uk/download/pdf/61487104.pdf>
- Gallego Borghini, L. (2015). Objeciones planteadas por los comités éticos a las traducciones de los documentos de consentimiento informado en investigación clínica: análisis e implicaciones para el trabajo del traductor. *Bioética y derecho*. 33, 14-27. Recuperado el 12 de marzo de 2021 de: <https://revistes.ub.edu/index.php/RBD/article/view/11561/14430>.
- Gallego Borghini, L. (2015a). *La traducción inglés-español del consentimiento informado en investigación clínica*. Recuperado el 20 de marzo de 2021 de: <https://www.esteve.org/capitulos/documento-completo-13/>
- Gallego Borghini, L. (2015b). El documento de consentimiento informado en la investigación clínica. *Quaderns de la Fundació Dr. Antoni Esteve*, 0(33), 11-15. Recuperado el 20 de marzo de 2021 de: <http://www.raco.cat/index.php/QuadernsFDAE/article/view/316803/406898>
- Gómez García, J. M. (2018). Aspectos comunicativos de la relación médico-paciente. En Piñas Mesa, A., y Chivato Pérez, T. *La relación médico-paciente: claves para un encuentro humanizado*, 45-59. Dykinson. Recuperado el 20 de marzo de 2021.
- Gonzalo Claros, M. (2006). *Consejos básicos para mejorar las traducciones de textos científicos del inglés al español (I)*. VII(I), 89-94. Recuperado el 1 de mayo de: https://www.tremedica.org/wp-content/uploads/n23_tribuna_Claros.pdf
- Jiménez Pérez. A. (2015). *Análisis de la legibilidad de los documentos de consentimiento informado en anestesiología en español e inglés*. Trabajo de Fin de Grado. Universitat Jaume I. Recuperado el 10 de mayo de 2021 de: <http://repositori.uji.es/xmlui/handle/10234/152766>
- Kaba, R., y Sooriakumaran, P. (2007). The evolution of the doctor-patient relationship. *International Journal of Surgery (London, England)*, 5(1), 57–65. Recuperado el 27 de marzo de 2021 de: <https://ora.ox.ac.uk/objects/uuid:a4f616c9-0c4c-4216-b9e2-bfbba61dd724>.
- Lumeras, M. A. (2012). La hibridación de los géneros: ¿un espejismo? *Panacea*, 13(36), 299-304. Recuperado el 13 de marzo de 2021 de: https://www.tremedica.org/wp-content/uploads/n36-tribuna_MAragonesLumeras.pdf
- Mantilla Espinosa, F. (2008). El contrato de prestación de servicios médicos en el derecho colombiano. *Colección de estudios de derecho civil en homenaje a la profesora Inés Pardo de Carvallo* (Valparaíso, Ediciones Universitarias de Valparaíso) 483-504. Recuperado el 20 de marzo de 2021.

- Martínez López AB. Sobre la traducción de documentos médico-legales (de español a inglés): práctica profesional y explotación didáctica en el aula de traducción especializada. (2009). REDIT, *Revista Electrónica de Didáctica de la Traducción e Interpretación*; 2:33-52. Recuperado el 8 de marzo de 2021 de: http://www.redit.uma.es/Archiv/v1_2009/mono_Martinez_redit2.pdf
- Mayor Serrano, M. (2010). Revisión y corrección de textos médicos destinados a los pacientes... y algo más. *Panace@ : Revista de Medicina, Lenguaje y Traducción*, 11(31), 29-36. Recuperado el 20 de marzo de 2021 de: https://www.tremedica.org/wp-content/uploads/n31_revistilo_MayorSerrano.pdf
- Montalt, V. y García-Izquierdo, I. (2016). ¿Informar o comunicar? Algunos temas emergentes en comunicación para pacientes. *Panace@*, XVII N.º 4, 81-84. Recuperado el 20 de marzo de 2021 de: https://www.tremedica.org/wp-content/uploads/n44_editorial.pdf
- Murgërza, P. *et al.* (2011). Glosario crítico inglés-español de documentos de consentimiento informado.. *Panace@*. 12, N.º 33. Recuperado el 10 de marzo de 2021 de: <https://www.tremedica.org/wp-content/uploads/n33-Tradyterm-MuguerzaVrosBorghini.pdf>.
- Ortiz, A., & Burdiles, P. (2010). Consentimiento informado. *Rev. Med. Clin. Condes*, 21(4), 644-652. Recuperado el 10 de mayo de 2021 de: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-pdf-S0716864010705824>
- Pizarro Wilson, C. (2014). EL CONTRATO MÉDICO. CALIFICACIÓN, CONTENIDO Y RESPONSABILIDAD. *Revista Chilena de Derecho*, 41 N.º 3(2014), 825-843. Recuperado el 20 de marzo de 2021 de: <https://scielo.conicyt.cl/pdf/rchilder/v41n3/art03.pdf>
- Ramos, L. C. (2012). El consentimiento informado. *Panacea*, 13(36), 294-298. Recuperado el 20 de marzo de 2021 de: https://www.tremedica.org/wp-content/uploads/n36_revistilo_LCRamos.pdf.
- Rico Giménez, A. (2015). *Estudio del consentimiento informado: análisis comparativo en cuatro idiomas*. Trabajo de Fin de Grado. Universitat Jaume I. Recuperado el 10 de mayo de 2021 de: http://repositori.uji.es/xmlui/bitstream/handle/10234/142293/TFG_2014_ricoA.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Rodríguez, C. R., Parra, E. G., y Castelao, A. M. (2008). Consentimiento informado. *Nefrología*, 28(SUPPL. 3), 113-118. Recuperado el 10 de mayo de 2021: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-pdf-S0716864010705824>
- Simón , P y Concheiro, L. (1993). El consentimiento informado : teoría y práctica (I). *Med Clin (Barc)*, 100 (17), 659-663. Recuperado el 20 de marzo de 2021 de: <http://esteve.org/wp-content/uploads/2018/01/136881.pdf>
- Simón, P. *et al.* (1997). Legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado. *Medicina Clínica*. Barcelona, 107, N.º 14, 524-529. Recuperado el 12 de marzo de 2021 de: https://www.researchgate.net/publication/14209597_Legibilidad_de_los_formularios_escritos_de_consentimiento_informado_The_legibility_of_written_informed_consent_forms.
- Suchman, A.L., Markakis K., *et al.* (1997). A model of empathic communication in the medical interview. *JAMA*, 277, 8:678-682. Recuperado el 20 de marzo de 2021 de: http://medweb1.unige.ch/enseignement/apprentissage/module2/circ/apprentissage/intranet/cc/rel_med_mal/ccdc_suchman.pdf
- Villamañán, E., Ruano, M., y Al., E. (2016). Informed consent in clinical research; Do patients understand what they have signed? *Farmacia Hospitalaria*, 40(3), 209-218. Recuperado el 20 de marzo de 2021 de: <https://doi.org/10.7399/fh.2016.40.3.10411>

8 Anexos

8.1 Anexo 1. Ficha de análisis del género textual de GENTT

GÉNERO	
OTRAS DENOMINACIONES	
DEFINICIÓN	
SITUACIÓN COMUNICATIVA	Registro: ámbito socio-profesional, modo, nivel de formalidad; participantes: emisor(es), receptor(es); y función.
SUBGÉNERO	Si procede.
GÉNERO EQUIVALENTE (en otras lenguas)	Catalán: Inglés: Francés: Alemán:
RELACIÓN CON OTROS GÉNEROS	
ASPECTOS FORMALES	Cohesión gramatical (conectores, elementos metadiscursivos, colocaciones, deixis, elipsis, etc.) y cohesión léxica (terminología, fraseología, campos semánticos, etc.). Incluye aspectos contrastivos.
MARCO LEGAL	
MACROESTRUCTURA	Identificación de las partes fundamentales del texto.
COMENTARIOS	Referencias bibliográficas, páginas web de interés, etc.

8.2 Anexo 2: Composición del corpus

	CÓDIGO	PROCEDENCIA	IDIOMA	TIPO	INSTITUCIÓN DE ORIGEN
ANALIZADOS	T1	Naciones Unidas	Inglés	Ensayo clínico	WHO R&D Blueprint
	T2	Naciones Unidas	Español	Ensayo clínico	WHO R&D Blueprint
	T3	Reino Unido	Inglés	Intervención	UK Medical Freedom Alliance
	T4	Reino Unido	Inglés	Intervención	Public Health England - NHS
	T5	España	Español	Intervención	Ministerio de Salud y Protección Social
	T6	Estados Unidos	Inglés	Intervención	Pfizer-BioNTech
	T7	Argentina	Español	Intervención	Hospital Provincial Neuquén
NO ANALIZADOS	T8	Madrid, España	Español	Intervención	Dirección General de Salud Pública. Comunidad de Madrid
	T9	Perú	Español	Intervención	Ministerio de Salud Perú
	T10	República de Paraguay	Español	Intervención	Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Dirección General de Información Estratégica en Salud.
	T11	Guadalajara, Castilla-La Mancha	Español	Intervención	Consejería de Sanidad de Guadalajara en coordinación con el Ministerio de Sanidad.
	T12	Pasadena, California	Inglés	Intervención	Fair Oaks Women's Health

8.3 Anexo 3: Análisis macroestructura

Consentimientos Informados	Macroestructura e información recogida en cada apartado	Características propias y extensión
T1. Informed Consent Form WHO COVID-19 SOLIDARITY TRIAL	<p>Información sobre el investigador principal, el patrocinador del estudio, el nombre del protocolo y la versión. .</p> <p>Título: «Enfermedad del coronavirus (COVID-19). Formato de consentimiento informado para participar en el ensayo clínico aleatorizado: Solidaridad»</p> <p>Apartado de información: introducción, propósito de la investigación, invitación a participar y riesgos y beneficios.</p> <p>Certificado de consentimiento: identificación del centro hospitalario (hospital, provincia, pueblo/ciudad y país), identificación del paciente o del testigo alfabetizado (nombre y apellidos, firma, fecha, huella digital).</p> <p>Declaración del investigador/persona que realiza el procedimiento de consentimiento informado.</p> <p>Identificación de la persona que realiza el procedimiento de consentimiento informado (nombre y apellidos, firma y fecha).</p>	Extensión: 4 páginas.
T2. Formulario de Consentimiento Informado WHO COVID-19 SOLIDARITY TRIAL	<p>Información sobre el investigador principal, el patrocinador del estudio, el nombre del protocolo y la versión.</p> <p>Título: «Enfermedad del coronavirus (COVID-19). Formato de consentimiento informado para participar en el ensayo clínico aleatorizado: Solidaridad»</p> <p>Apartado de información: introducción, propósito de la investigación, invitación a participar y riesgos y beneficios.</p> <p>Certificado de consentimiento: identificación del centro hospitalario (hospital, provincia, pueblo/ciudad y país), identificación del paciente o del testigo alfabetizado (nombre y apellidos, firma, fecha, huella digital).</p> <p>Declaración del investigador/persona que realiza el procedimiento de consentimiento informado.</p> <p>Identificación de la persona que realiza el procedimiento de consentimiento informado (nombre y apellidos, firma y fecha).</p>	Extensión: 5 páginas.
T3. Formulario de Consentimiento Informado UK Medical Freedom	<p>Título: COVID-19 VACCINATION CONSENT FORM</p> <p>Propósito del formulario.</p> <p>Público (doctores, profesional sanitario y pacientes que vayan a recibir la vacuna).</p> <p>Contexto. The Montgomery Judgement and Informed Consent.</p> <p>Referencias. En este apartado se menciona información sobre las vitaminas y otra información relevante sobre las vacunas. Los apartados son los siguientes: <i>vaccines development & testing timeframes</i>, <i>vaccines trigger post viral syndromes</i> y <i>allergy and autoimmunity effects of vaccines</i>.</p>	Extensión: 4 páginas.

	Se menciona información que debe de transmitir el doctor al paciente.	
	El consentimiento del doctor.	
	El consentimiento del paciente.	
T4. Formulario de Consentimiento Informado NHS Public Health England	<p>Información sobre la vacuna.</p> <p>Datos del paciente (nombre y apellidos, dirección, número NHS, dirección del centro de salud, nombre y dirección del médico general, fecha de nacimiento, teléfono de contacto, nacionalidad y sexo).</p> <p>Consentimiento (confirmación y revocación).</p> <p>Apartado para uso exclusivo del profesional.</p>	Extensión: 1 página. Incluye una parte de revocación.
T5. Consentimiento Informado para la aplicación de la vacuna contra el SARS-CoV-2/COVID-19. Ministerio de Salud y Protección Social	<p>Datos de identificación de la persona (nombre y apellidos, tipo de identificación y número, fecha de nacimiento y nombre de la EAPB responsable).</p> <p>Información previa sobre la vacunación.</p> <p>Datos importantes de la vacuna (vacuna y dosis, aplicación de la vacuna, beneficios, riesgos y alternativas).</p> <p>Expresión de la voluntad (acepta o no acepta).</p> <p>Apartado para el representante legal.</p> <p>Identificación y firma del vacunador.</p> <p>Datos de la institución (institución prestadora de servicios de salud, el departamento /distrito y municipio).</p>	Extensión: 2 páginas. Incluye la opción de revocación.
T6. PHARMScript COVID-19 VACCINATION INFORMED CONSENT FORM	<p>Información sobre el paciente (nombre y apellido, fecha de nacimiento, sexo, alergias, nacionalidad, nombre y apellido de la madre).</p> <p>Consentimiento del paciente.</p> <p>Información sobre el personal sanitario (condiciones médicas, dirección, información sobre el seguro, etc.).</p> <p>Consentimiento (aparece información que debe leerse antes de firmar el documento).</p> <p>Hoja informativa sobre la vacuna (qué es la COVID-19, qué es la vacuna Pfizer-Biontech, qué debes decirle al médico antes de que se te administre la dosis, quién puede o no hacer uso de esta, etc.).</p>	Extensión: 2 páginas de CI y 6 hojas informativas.
T7. Consentimiento Informado COVID-19. Hospital Provincial Neuquén.	<p>Definición del consentimiento informado.</p> <p>Identificación del paciente (nombre y apellidos; DNI).</p> <p>Consentimiento del paciente (confirma que se le ha proporcionado toda la información).</p> <p>Da su consentimiento para que aparezcan los datos en la Historia Clínica.</p> <p>Acepta recibir transfusiones de sangre.</p> <p>Antecedentes alérgicos.</p> <p>Revocación del consentimiento.</p>	Extensión: 3 páginas. Incluye la opción de revocación.

8.4 Anexo 4: Terminología y fraseología.

CAMPO MÉDICO						
T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7
heartburn	Ardor de estómago	Adverse effect	Breastfeeding	Difteria	fact sheet	diagnóstico
Chloroquine	Cloroquina	Antibody dependent enhancement	COVID-19 disease	Tétanos	Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine	tratamiento
cholesterol	Colesterol	Autoimmune conditions	Infection	Tos ferina	Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)	infección
Seizures	Convulsiones	CFS/ME	Pregnant	Poliomielitis	SARS-CoV-2	prescripción
COVID-19	COVID-19	Chills	Severity	Hepatitis	pandemic	lopinavir/ritonavir
Serious depression	Depresión grave	Covid-19	Side effects	Cáncer de útero	dose	hidroxicloroquina
diarrhoea	Diarrea	Diploid cells	Vaccination	Sarampión	respiratory illness	grasas en sangre (colesterol y triglicéridos)
Headache	Dolor de cabeza	Fatigue		Administración vía intramuscular (tercio medio del músculo deltoides)	mild symptoms	diarrea
Coronavirus-induced disease	Enfermedad del coronavirus	Fever		Dolor de cabeza (cefalea)	severe illness	alteraciones del gusto
HIV disease	Enfermedad del VIH	Headache		Dolor de las articulaciones (artralgia)	fever	náuseas
Lung disease	Enfermedad pulmonar	IFR		Dolor muscular (mialgia)	chills	dolor abdominal
Serious heart disease	Enfermedades cardíacas graves	Iodine		Fatiga (cansancio)	cough	aumento de enzimas hepáticas
Epilepsy	epilepsia	ME/CFS		Resfriado	shortness of breath	tracto respiratorio superior
Constipation	Estreñimiento	Mialgia		Fiebre (pirexia)	fatigue	cardiovascular
flu	Gripe	mRNA vaccines		Enrojecimiento	muscle or body aches	vasodilatación
Loose stool	Heces sueltas	Neurological conditions		Inflamación leve	headache	ansiedad
Hydroxychloroquine	Hidroxicloroquina	post viral syndromes		Inflamación de los ganglios (linfadenopatía)	loss of taste or smell	insomnio

Interferón	Interferón	Relapse		Malestar general	sore throat	disminución de glóbulos blancos y plaquetas
Injections	Inyecciones	Severe illness		Sensación de adormecimiento en las extremidades	congestion	neuromuscular
General discomfort	Malestar general	Side-effects		Reacciones alérgicas	runny nose	dolor muscular
Dizziness	Mareos	Topical antiseptics		SARS-CoV-2	nausea	tracto respiratorio inferior
Anti-malaria drugs	Medicamentos anti-malaria	Transverse myelitis		COVID-19	vomiting	retinopatía
Digestive discomfort	Molestias digestivas	vaccination		vacunación	diarrhea	pérdida de visión
Loss of appetite	Pérdida de apetito				feeding disorder	cambios en la visión de los colores
Itching	Picazón				blood thinner	mareos
pills	Píldoras				immunocompromised	trastornos emocionales
Serious hearing problems	Problemas auditivos				pregnant	labilidad emocional
Rare heart problems	Problemas cardíacos raros				breastfeeding	dolor de cabeza
Serious visual problems	Problemas visuales graves				severe allergic reaction	irritabilidad
Being sick	Sensación de malestar				ingredient	nerviosismo
Unusual feelings in the ear	Sentimientos inusuales en el oído				mRNA	psicosis
Trembling	Temblor				lipids	convulsiones
Virus	Virus				injection	vértigo
					tiredness	picazón
					joint pain	exacerbación de la psoriasis
					injection site swelling	enfermedad pustulosa
					injection site redness	alopecia
					feeling unwell	decoloración del cabello
					swollen lymph nodes (lymphadenopathy)	erupción ampollosa

					difficulty breathing	eritema multiforme
					swlling of your face and throat	dermatitis exfoliativa
					fast heartbeat	fotosensibilidad de la piel
					dizziness and weakness	síndrome de Stevens-Johnson
					hydroxybutyl	necrólisis epidérmica tóxica
					azanediyyl	urticaria
					hexane	cambios de color de la piel
					hexyldecanoate	exacerbación de porfiria
					polythylene glycol	pérdida de peso
					ditetradecylacetami de	anorexia
					cholesterol	dolor abdominal
					potassium chloride	anemia
					monobasic potassium phosphate	hemólisis
					sodium chloride	insuficiencia hepática
					dibasic sodium phosphate dihydrate	miopatía
					sucrose	neuromiopatía
					distearoyl-sd-glycero-3-phosphocholine	broncoespasmo
						cambios en el tamaño del corazón (miocardiopatía hipertrófica)
						efectos adversos

CAMPO JURÍDICO

T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7
I consent voluntarily to participate	Doy consentimiento para participar en este estudio.	The doctor is therefore under a duty to take reasonable care (...)	I want to receive the full course of COVID-19 vaccination.	Informo que comprendo	I understand that I may withdraw this consent at any time by making a request in writing.	Doy mi consentimiento y acepto que...
I witnessed the information sheet being read accurately.	Fui testigo de la hoja de información que se lee con precisión.	To ensure that	I do not want to receive the full course of COVID-19 vaccination.	De acuerdo con	I acknowledge that I have been informed about...	Ley Provincial N° 2611
I consent that they gave their consent freely.	Confirmo que dio su consentimiento libremente.	Supreme Court of Montgomery v Lanarkshire	Signature	Constituye una expresión autónoma de mi voluntad	I understand the benefits and risks of the Vaccine and I expressly consent, request, and authorize the administration of the Vaccine.	Entiendo que
Consent was given freely and voluntarily	No fue forzado/a a dar su consentimiento	In the circumstances of the particular case		No tiene por objeto eximir de responsabilidad a las autoridades sanitarias (...)	I hereby release and hold	autorizo que
Signature	Firma	This renders them personally responsible for damages		Firma	I further authorize the applicable	confirmo que
		Legally binding directive		Patria potestad	I hereby do consent by signing below	tengo derecho a no aceptar
		Must address the following information		Representación legal	will remain in effect until I withdraw my permission	en el caso de que considere
		Montgomery Judgement		Custodia		juzgado
		I confirm that I have discussed the above issues at length with the patient below		Firma a ruego		representante legal
		In accordance with the 2017 Montgomery Judgement and GMC Guidelines.		Registro Civil		firma

		I understand that failure to correctly and fully inform my patient renders me personally and legally responsible for any damages		Tarjeta de Identidad		revocación
		I confirm that I have discussed the above issues at length with the doctor or health professional above. I accept that I have been correctly informed of possible side effects of the Covid-19 vaccine and the alternatives to vaccination.		Cédula de ciudadanía		
		I choose and consent to receive the Covid-19 vaccination.		Cédula de extranjería		
		Signature				