

Breve reflexión sobre la necesidad de las traducciones en los ensayos clínicos. ¿Qué precisan los lectores?

María Fernández Piera*

Resumen: Desde su experiencia previa en investigación clínica y la actual como redactora y traductora para una organización de investigación por contrato, la autora identifica varios lectores diferentes del protocolo: los investigadores, los monitores, el personal del estudio y los miembros del comité de ética. Ante la falta de datos sobre el nivel general de inglés de los miembros de los comités de ética, se sugiere que la protección de los pacientes sería menor si esas personas no pudiesen revisar y reflexionar sobre el protocolo en su totalidad. Por lo tanto, se recomienda la traducción completa del protocolo.

Palabras clave: ensayo clínico, traducción, comités de ética.

Brief reflection on the need for translation in clinical trials. What do readers need?

Abstract: Based on her previous experience in clinical research and current experience as a writer and translator for a contract research organization, the author identifies several different readers of clinical trial protocols: Researchers, trial monitors, research staff, and members of ethics committees. In view of the lack of data on the general level of English proficiency among members of ethics committees, the author suggests that patients would be less well-protected if committee members could not review and reflect upon the contents of the entire protocol. She therefore recommends that the entire protocol should be translated.

Key words: clinical trial, translation, ethics committees.

Panace@ 2008, IX (27): 74

Escribo puramente desde mi experiencia, para quien le pueda interesar. Antes de ser traductora, he trabajado en ensayos clínicos durante 12 años y he podido comprobar que las únicas partes del protocolo que leen la mayoría de los monitores e investigadores son los criterios de selección de los pacientes y los procedimientos del estudio. Por supuesto, hay investigadores que leen atentamente y revisan el protocolo en conjunto, pero no suelen ser los que hacen el llamado trabajo de campo. Y puede que la recogida de los datos del estudio necesarios para dar respuesta a las preguntas planteadas en el protocolo se pueda realizar correctamente teniendo en cuenta esos dos únicos apartados, pero este podría ser el tema de otro debate. Así que, pensando en estos lectores del protocolo —monitores y «personal del estudio»—, podríamos limitarnos a traducir los mencionados apartados del protocolo: criterios de selección y procedimientos del estudio.

Pero hay otros lectores importantes del protocolo. En una organización de investigación por contrato, parte de mi trabajo actual consiste en traducir, además de protocolos y consentimientos informados, las aclaraciones que sobre dichos protocolos y consentimientos piden cada mes los comités de ética cuando se los remiten para su aprobación. En esos casos, no soy más que el transmisor de la información del comité al promotor y viceversa, aunque frecuentemente me toca orientar la respuesta. He podido comprobar que dichos comités sí hacen una reflexión profunda sobre el planteamiento global del protocolo, desde su justificación hasta el análisis de los resultados, pasando, por supuesto, por los ya citados criterios de selección y los procedimientos, y añadiendo el

documento de información del consentimiento, sin olvidar las normas de publicación de los resultados. Y he visto cómo se cuestionan aspectos de cualquier apartado del protocolo, la mayor parte de las veces, desde mi punto de vista, con buen criterio. Desconozco por completo el nivel general de inglés de los miembros de los comités que revisan los protocolos, pero creo que la protección de los pacientes sería menor si esas personas no pudiesen revisar y reflexionar sobre el protocolo en su totalidad. Así que, por este motivo, defiendo la traducción completa del protocolo; eso sí, recomendando una buena traducción.



* Redactora médica, PRA International España, Pozuelo de Alarcón (Madrid). Dirección para correspondencia: FernandezMaria@praintl.com.