

CUADERNOS

de la Fundación Dr. Antonio Esteve



La traducción inglés-español del consentimiento informado en investigación clínica

Lorenzo Gallego Borghini

INFORMED CONSENT
CONSENTIMIENTO INFORMADO



FUNDACIÓN
DR. ANTONIO
ESTEVE

33



La traducción inglés-español del consentimiento informado en investigación clínica

Lorenzo Gallego Borghini

La presente edición recoge la opinión de su autor,
por lo que la Fundación Dr. Antonio Esteve no se hace
necesariamente partícipe de su contenido.

© 2015, Fundación Dr. Antonio Esteve
Llobet i Vall-Llosera 2. E-08032 Barcelona
Teléfono: 93 433 53 20
Dirección electrónica: fundacion@esteve.org
<http://www.esteve.org>

ISSN edición impresa: 2385-5053
ISSN edición electrónica: 2385-5061
ISBN: 978-84-942571-7-9
Depósito Legal: B 18313-2015
Impreso en España

La Fundación Dr. Antonio Esteve, establecida en 1983, contempla como objetivo prioritario el estímulo del progreso de la farmacoterapéutica por medio de la comunicación y la discusión científica.

La Fundación quiere promover la cooperación internacional en la investigación farmacoterapéutica y, a tal fin, organiza reuniones internacionales multidisciplinarias donde grupos reducidos de investigadores discuten los resultados de sus trabajos. Estas discusiones se recogen en diferentes formatos de publicación como los *Esteve Foundation Symposia* y los *Esteve Foundation Discussion Groups*.

Otras actividades de la Fundación Dr. Antonio Esteve incluyen la organización de reuniones dedicadas a la discusión de problemas de alcance más local y publicadas en formato de monografías o cuadernos. La Fundación participa también en conferencias, seminarios, cursos y otras formas de apoyo a las ciencias médicas, farmacéuticas y biológicas, entre las que cabe citar el Premio de Investigación que se concede, con carácter bienal, al mejor artículo publicado por un autor español dentro del área de la farmacoterapia.

Entre la variedad de publicaciones que promueve la Fundación Dr. Antonio Esteve, cabe destacar la serie *Pharmacotherapy Revisited* en la cual a través de diferentes volúmenes se recopilan, en edición facsímil, los principales artículos que sentaron las bases de una determinada disciplina.



Índice

Índice de cuadros	IX
Agradecimientos	XI
Introducción	1
El consentimiento informado en la investigación clínica.....	2
Marco jurídico-administrativo	3
La traducción del documento de consentimiento informado	4
Problemática actual	4
Las aclaraciones de los comités éticos de investigación clínica.....	5
Corpus	7
El documento de consentimiento informado en la investigación clínica	11
Clasificación como género.....	11
Macroestructura	11
Contenido.....	12
La denominación del documento.....	13
¿Hoja? de información	13
¿Formulario? de consentimiento informado.....	14
Documento de ¿asentimiento?	14
La traducción: problemas de estilo	17
El narrador.....	17
El empleo de la segunda persona	17
El <i>you</i> como «usted» o como «tú»	20
El <i>you</i> como «ustedes» o como «vosotros»	20
El <i>you</i> impersonal.....	21
El tono y el registro	21
El discurso descriptivo	23
Tiempos verbales.....	23
Aspecto verbal.....	25
La voz pasiva.....	25
La construcción reflexiva con <i>have</i>	25
La expresión de la posibilidad y la incerteza: <i>can</i> y <i>could</i> , <i>may</i> y <i>might</i>	26

El discurso prescriptivo.....	27
El imperativo.....	27
<i>Should, must y need</i>	28
Otras fórmulas apelativas.....	28
La retórica jurídica.....	29
Marcas de género.....	29
Formulismos.....	29
Preposiciones sufijadas.....	30
Colocaciones.....	30
Mención a las disposiciones legales.....	31
La traducción: problemas de morfosintaxis.....	33
Las repeticiones.....	33
El término <i>study</i>	33
El uso de la información implícito-contextual.....	35
La extensión del texto.....	35
Los demostrativos.....	36
Los adverbios en <i>-ly</i>	36
El período corto y las relaciones oracionales.....	40
Nexos interoracionales.....	40
El orden de los elementos oracionales.....	41
Los pronombres personales.....	42
Los posesivos.....	42
El plural distributivo.....	43
Los artículos.....	43
<i>Each y any</i>	44
Los pronombres enclíticos.....	44
La literalidad excesiva.....	44
La traducción: problemas de ortotipografía.....	47
Las siglas.....	47
El empleo de mayúsculas.....	48
Composición y formato.....	48
Signos de puntuación.....	49
El empleo de símbolos.....	49
La traducción: problemas de terminología.....	51
Las partes intervinientes.....	51
¿Sujeto o paciente?.....	51
El representante legal.....	52
El investigador y su equipo.....	52
El promotor y la empresa investigadora.....	53



LA TRADUCCIÓN INGLÉS-ESPAÑOL DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

El centro.....	54
El comité ético de investigación clínica.....	54
La Administración	56
Los participantes indirectos	56
El léxico de los ensayos clínicos.....	57
¿Estudio o ensayo?	57
Enmascaramiento, aleatorización y grupos	58
<i>Baseline, visit y baseline visit</i>	60
Los requisitos de admisión, la entrada y la salida del ensayo.....	61
El léxico médico-farmacéutico	62
<i>Drug, medicine y medication</i>	62
Entorno semántico de la voz «fármaco»	63
<i>Adverse event, adverse reaction y side effect</i>	64
Entorno semántico de los efectos adversos	65
La relación de efectos adversos y la desteterminologización	66
La reterminologización	68
Historia e historial, antecedentes y expedientes	69
<i>Events y procedures</i>	70
<i>Tests, assessments, evaluations y examinations</i>	70
El léxico de la reproducción	71
Eufemismos sexuales o escatológicos	72
El léxico jurídico-administrativo	73
La protección de los datos de carácter personal.....	73
El entorno semántico de las voces «autorización» y «consentimiento».....	78
Autorizaciones y otras cuestiones administrativas	79
La responsabilidad civil y los daños y perjuicios	80
Cuestiones económicas.....	80
El léxico general.....	83
La traducción: problemas de adaptación cultural	93
Sistema sanitario	93
Prestaciones sanitarias	94
Marcas comerciales	94
Asimetrías en el empleo de los tratamientos.....	94
Organismos públicos.....	95
Legislación y normativa.....	96
Unidades anglosajonas.....	97
Traducción comentada de un consentimiento informado.....	99
Bibliografía	121
Bibliografía complementaria	129



Índice de cuadros

Cuadro 1	
Clasificación de las aclaraciones relativas al documento de consentimiento informado	7
Cuadro 2	
Clasificación genológica del documento de consentimiento informado	11
Cuadro 3	
Ejemplos de títulos y propuestas de traducción	15
Cuadro 4	
Títulos de los apartados del consentimiento informado y propuestas de traducción	18
Cuadro 5	
Tiempos verbales conflictivos en la traducción inglés-español	24
Cuadro 6	
Propuestas de variación en la traducción del término <i>study</i>	34
Cuadro 7	
Adverbios en <i>-ly</i> más frecuentes y propuestas de traducción	37
Cuadro 8	
Términos de traducción engañosa sobre protección de datos	75
Cuadro 9	
Términos jurídicos relativos a la indemnización por daños y perjuicios	81
Cuadro 10	
Voces de la lengua general susceptibles de calco o de traducción engañosa	83
Cuadro 11	
Unidades anglosajonas de volumen y su equivalente en unidades del Sistema Internacional	97



Agradecimientos

En primer lugar, agradezco a Álvaro Villegas la revisión generosa y exhaustiva que hizo de un primer borrador muy extenso; con sus comentarios cambié sustancialmente la orientación del trabajo y mejoré el tono general.

Maya Busqué y Karina Tabacinic realizaron una lectura detallada de un borrador posterior y contribuyeron con muchos comentarios y observaciones pertinentes a la forma definitiva del trabajo.

Agradezco a Patricia Agudo que me facilitase varias peticiones de aclaraciones de comités

éticos de investigación clínica para acabar de reunir la muestra necesaria para su estudio.

Agradezco también a Juan Manuel Martín Arias varias propuestas y comentarios; a Pilar Álvarez Muñoz, la aclaración de algunas cuestiones médicas; y a María Fernández Piera, la aclaración de cuestiones técnicas sobre la gestión de ensayos clínicos.

Por último, sin el apoyo y la buena disposición de Fernando A. Navarro y Fèlix Bosch no habría sido posible sacar adelante este trabajo. A todos, muchas gracias.



Introducción

En los últimos decenios, la investigación clínica —muy especialmente los ensayos clínicos con medicamentos— se ha convertido en una enorme fuente de trabajo para los traductores, gracias en parte a su acusada internacionalización. Como subespecialidad de la traducción médica, ha acaparado una atención creciente por su importancia económica y por la práctica inexistencia hasta hace poco de manuales, textos específicos o cursos de formación.

La gestión de los ensayos clínicos internacionales requiere que se traduzca una gran cantidad de documentos para dar cumplimiento a las exigencias de la legislación y a los postulados éticos. Aunque se ha apuntado que la traducción será en el futuro un trámite dispensable (Avendaño et al., 2012), en la actualidad siguen traduciéndose tanto el protocolo como diversos documentos accesorios por exigencia de la ley, de la normativa de los comités de ética o de los procedimientos de las empresas promotoras: correspondencia con las autoridades, informes técnicos sobre el producto en investigación, contratos con los centros participantes, poderes de delegación para las empresas gestoras y, por supuesto, los consentimientos que deben firmar los sujetos (Gallego Borghini, 2012).

El documento de consentimiento informado constituye un caso especial de traducción dentro del campo de los ensayos clínicos por la naturaleza del receptor: el lector no es técnico, sino lego; además, es la persona en quien va a probarse el producto experimental. Estas particularidades hacen que sea especialmente importante que el consentimiento informado esté redactado

en un registro neutro y con un lenguaje comprensible y claro.

Panacea: Revista de Medicina, Lenguaje y Traducción fue pionera, en 2008, al dedicar a los ensayos clínicos un número monográfico en el que apareció la primera parte del glosario de Saladrigas et al. (2008a y 2008b), posiblemente la obra lexicográfica más exhaustiva e importante en este ámbito, referencia obligada para la traducción al español. Destacan también el glosario de Baños et al. (1998), aparecido diez años antes, y el *GLOEPI* de Tapia Granados (1994), que aunque se centra en la epidemiología y la estadística sanitaria resulta también muy útil para la traducción de ensayos clínicos. En cuanto a las aproximaciones traductológicas, hay que mencionar el trabajo de Mugüerza, que ha ampliado en un extenso manual (2012) las ideas sobre la traducción de protocolos de ensayo clínico que ya esbozaba en un artículo anterior (2010).

Sin embargo, ninguna de estas obras aborda de forma específica la traducción de consentimientos informados, de la cual se ha hablado poco y en trabajos que han encontrado escasa difusión: podríamos mencionar los de Gómez (2011) y Ramos (2012). En 2011 publicamos *Glosario crítico inglés-español de documentos de consentimiento informado* (Mugüerza, Barbetti y Gallego-Borghini, 2011), que posiblemente sea el primer trabajo lexicográfico especializado en este género textual y en el par inglés-español.

El objetivo de este trabajo es analizar, a partir de un corpus de más de 500 documentos y del análisis de una muestra de 100 peticiones de aclaración de comités éticos (Gallego Borghini,

2015), los principales problemas de las traducciones de consentimientos informados del inglés al español, y proponer una serie de ideas y consejos para evitarlos, con la intención de contribuir en última instancia a mejorar la calidad de los textos presentados a los comités éticos de investigación clínica (CEIC) españoles y —lo más importante— leídos por los pacientes de nuestro país que se plantean participar en una investigación clínica.

Lo aquí expuesto también puede servir para los países latinoamericanos, si bien habrá que tener en cuenta las diferencias que haya en sus respectivos ordenamientos jurídicos, sistemas sanitarios, etc.

El consentimiento informado en la investigación clínica

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 (AEMPS, 2002).

El concepto de consentimiento informado para la investigación clínica se desarrolla en el siglo xx, junto con la disciplina de la bioética, desde que se tuvo conocimiento del horror de los experimentos perpetrados con humanos por los nazis (Galende, 2008) y desde la elaboración del Código de Núremberg (1947), en el que se habla de «consentimiento voluntario», si bien parece que las bases de lo que hoy conocemos como consentimiento informado ya las había sentado el gobierno prusiano en una orden de 1900 en la que se instaba a los facultativos a no practicar intervenciones sin finalidad diagnóstica o terapéutica sin el consentimiento explícito de la persona, recabado después de ofrecerle una explicación clara de las posibles consecuencias negativas (Vollman y Winau, 1996). Se da por aceptado que el término *informed consent* se utilizó por primera vez en la sentencia de 1957

del caso *Salgo vs. Leland Stanford Jr. University of Trustees* (Bennett, 2000; Ramos, 2012).

En España, el «consentimiento informado» para las investigaciones clínicas se introduce en el ordenamiento jurídico mediante la Orden de 3 de agosto de 1982 por la que se desarrolla el Real Decreto 944/1978 sobre ensayos clínicos en humanos, aunque no aparece el término compuesto como tal hasta la promulgación del Real Decreto 561/1993. Se trata de la traducción literal del inglés *informed consent*, que se ha impuesto en la práctica, pero que ha sido criticada por imprecisa y gramaticalmente incorrecta: en su *Diccionario crítico de dudas inglés-español de medicina* (2005), Navarro se cuestiona «¿quién está informado, el consentimiento o el paciente?», y propone otras soluciones, como «consentimiento válido» o «consentimiento fundamentado», pero la inclusión del término en las disposiciones legales y su innegable difusión lo han naturalizado en nuestra lengua.

La obtención del consentimiento informado previa a la inclusión del paciente en el ensayo clínico es la aplicación del principio bioético de autonomía y constituye además un requisito legal. Para que sea válido, el paciente debe expresarlo libremente después de haber recibido y comprendido toda la información relevante sobre la investigación, para lo cual el investigador responsable debe explicarle con detalle los objetivos, los beneficios esperados, los riesgos y las molestias, las alternativas existentes y el carácter voluntario de la participación, y resolverle todas las dudas que le plantee (Galende, 2008). La información, además, no puede transmitirse sólo oralmente, sino que debe estar plasmada por escrito (López-Parra et al., 2012).

Sin embargo, el documento cumple otro propósito importantísimo que no parece haber recibido suficiente atención: sirve de guía o referencia para que el paciente consulte todo lo que quiera saber sobre su participación en la investigación durante el período de reflexión o, posteriormente, cuando ya esté participando. Además, es muy posible que no sólo lo lea el paciente, sino también su pareja, sus familiares u otros allegados que se interesen por su situación, que le ayuden a tomar una decisión o que colaboren en las ac-



tividades del ensayo o en el tratamiento. Dicho de otro modo, el consentimiento informado viene a convertirse en una especie de «prospecto» del ensayo clínico.

Marco jurídico-administrativo

En España, la investigación clínica farmacológica se rige fundamentalmente por el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, que es transposición de la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, y por una serie de circulares y aclaraciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) que complementan o subsanan las lagunas de dicha norma (De Montalvo y Pinedo, 2010), como las *Aclaraciones* de 2008 (AEMPS, 2008). También son de aplicación la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, y otras disposiciones.

El documento de consentimiento informado es el único, además del etiquetado del medicamento, que la legislación española exige que esté en castellano, pues el actual Real Decreto ya no obliga a traducir el protocolo, a diferencia de la norma derogada, el Real Decreto 561/1993, que establecía que «el protocolo de ensayo clínico estará redactado, al menos, en la lengua española oficial del Estado». Así pues, la traducción del consentimiento sigue siendo indispensable desde el punto de vista estrictamente legal (Shashok, 2008; Clark, 2008; Villegas, 2008).

Para ser precisos, el Real Decreto 223/2004 no menciona la lengua castellana o española, sino que dispone, en el epígrafe 2 del artículo 7, lo siguiente:

«El consentimiento se documentará mediante una hoja de información para el sujeto y el docu-

mento de consentimiento. La hoja de información contendrá únicamente información relevante, expresada en términos claros y comprensibles para los sujetos, y estará redactada en la lengua propia del sujeto.»

Como señala Villegas (2008) en su análisis de los requisitos lingüísticos de la legislación española en materia de ensayos clínicos, el concepto de lengua propia es sumamente impreciso si tenemos en cuenta no sólo la diversidad lingüística histórica de nuestro país sino también la llegada masiva de inmigrantes que experimentó en las décadas de 1990 y de 2000. Sostiene que debe tomarse en el sentido más restrictivo posible y entenderse en referencia a la lengua materna del sujeto, atendiendo a «lo delicado e importante de la comunicación en el proceso de consentimiento informado y la vulnerabilidad inherente a la falta de dominio lingüístico» (Villegas, 2008; p. 65). Según esta interpretación, para dar cumplimiento a lo dispuesto en el Real Decreto, los consentimientos informados tendrían que estar traduciendo en nuestro país a lenguas como el árabe y el chino, el tamazight, el rumano o el urdú, lo cual es bastante improbable en vista del panorama económico y de las complicaciones administrativas que supondría todo ello.

Con la referencia ambigua a la lengua propia del sujeto no queda clara la situación de las lenguas cooficiales de España en el marco normativo, ya que como lengua propia se definen en los respectivos estatutos de autonomía el catalán, el gallego y el euskera. La única comunidad que obliga a traducir el consentimiento informado a su lengua cooficial es Galicia¹, mientras que el País Vasco² y las comunidades catalanoparlantes³ no exigen sistemáticamente la traducción al euskera o al catalán de los consentimientos informados (Villegas, 2008), sino que dichas traducciones se encargan sólo a veces y más bien por deferencia de los promotores.

¹ El CEIC regional de Galicia exige, en virtud del citado epígrafe 7.2 del Real Decreto, lo siguiente: «Documentos del consentimiento informado (folla de información ao paciente e folla de firmas) en castelán e materiais de recrutamento. Compromiso do promotor de enviar estes documentos en galego antes do inicio do estudo nos centros da Comunidade Autónoma». Fuente: http://www.sergas.es/MostrarContidos_N3_T01.aspx?IdPaxina=60089 (última consulta, 2 de febrero de 2013).

² Comunicación particular con Iciar Alfonso Farnós, secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi, 7 de enero de 2013.

³ No se ha podido constatar en la web de ningún CEIC catalán que así se exija de forma sistemática, ni lo hace el CEIC del Hospital Clínic de Barcelona (comunicación particular con Alicia Bernal, Secretaría CEIC del Hospital Clínic de Barcelona, 12 de diciembre de 2012).

La traducción del documento de consentimiento informado

En un ensayo clínico multicéntrico y multinacional se elabora en primer lugar un documento de consentimiento informado genérico o *master informed consent form* (ICF) en inglés, según los procedimientos normalizados de trabajo o los formularios estandarizados del promotor, y posteriormente se preparan las versiones locales, con las adaptaciones que procedan, a partir de ese *master ICF* (Fernández y Ardua, 2012).

En ocasiones la adaptación se realiza antes que la traducción, para lo cual se introducen apartados estándar sobre la legislación de cada territorio, que luego se traducen al español. Por ejemplo, no es extraño que el traductor se encuentre con menciones a la ley española de protección de datos en textos procedentes de los Estados Unidos: significa que el documento ya ha pasado por una fase de revisión y adaptación por parte de la CRO (*contract research organization*, empresa de investigación) o del departamento encargado de la puesta en marcha y la gestión del ensayo en nuestro país. Con esto se pretende que en todo momento exista una simetría entre los textos presentados a la Administración de cada país y los textos que obran en poder del promotor, a efectos documentales y de cara a auditorías e inspecciones.

Habrà, así, un *master ICF* en inglés (una matriz general), un *Spain-specific ICF* (documento adaptado para España, pero todavía en inglés) y un *Spain-specific ICF-Spanish* (el documento adaptado para España y traducido al español). Es este último el que se presentará a los CEIC y el que se modificará para satisfacer las peticiones de éstos, plasmando las modificaciones en el *Spain-specific ICF* en inglés, mediante retrotraducción, a fin de dejar constancia de todo el proceso y de respetar la citada simetría documental.

Problemática actual

En 1999, Ordovás et al. analizaron una muestra de 101 documentos de consentimiento informado y llegaron a la conclusión de que presentaban profundas deficiencias tanto en lo concerniente a

la legibilidad formal (complejidad lingüística) como a la cantidad y la calidad de la información que se pretendía transmitir al paciente; según ellos, dichas deficiencias pueden llegar a afectar a la correcta obtención del consentimiento informado y plantean un problema ético: si los participantes firman el documento sin haber sido informados adecuadamente, el consentimiento informado debería considerarse inválido. No indican qué porcentaje de documentos analizados eran traducciones, pero cabe plantearse que la proporción, en una muestra de 101 ensayos en curso en ese momento en dos grandes hospitales públicos de Valencia, sería significativa.

Otros expertos formulan quejas como las siguientes:

«The informed consent forms are also usually designed in developed countries, translated and then back-translated to ensure that they retain their original meaning. This emphasis on literal translation serves largely to satisfy the legality of the process rather than the information and comprehension needs of the community or individuals who may potentially participate in research» (Bhutta, 2004).

«Es muy frecuente que las hojas de información sean traducciones (poco afortunadas) de una hoja redactada inicialmente en inglés, por personas sin experiencia clínica suficiente. Ello lleva a que los CEIC asuman la labor de corregir-redactar una nueva propuesta para su aprobación» (Galende, 2007).

«[...] lo habitual es que el consentimiento informado sea una traducción literal del documento presentado en otros países y no se adapte a lo establecido en el Real Decreto 223/2044, y en nuestro caso a los requerimientos de nuestro CEIC. Los documentos suelen ser muy extensos y con muchos tecnicismos difíciles de comprender por los pacientes. En ocasiones no se entiende la propuesta ni queda clara la voluntariedad» (Gálvez y De Pablo, 2007).

«Probablemente uno de los problemas relacionados con el léxico tenga relación con traducciones literales o sin adaptación a los valores cultu-



rales locales. En la era de la globalización actual es evidente la necesidad de un nuevo enfoque para producir traducciones fieles, basadas en un enfoque multidisciplinario, que tengan en cuenta los contextos específicos y peculiaridades locales, pero sigan siendo respetuosas con el texto original» (López-Parra et al., 2012).

No obstante, no hace falta acudir a la bibliografía para constatar la tosquedad de las traducciones de la documentación de ensayos clínicos en España. Los traductores que nos dedicamos a esta subespecialidad somos testigos de los problemas que presentan algunas traducciones, textos que nos llegan como parte de otros encargos; por ejemplo, como referencia para las peticiones que solicitan los CEIC, que deben traducirse al inglés para que el promotor responda. Se observan problemas graves tanto en el plano lingüístico como en el conceptual, que no sólo son achacables al escaso conocimiento sobre la investigación clínica o la medicina, sino también a deficiencias en el empleo de los usos y los giros habituales en la lengua castellana y al excesivo apego a la morfosintaxis inglesa.

Las aclaraciones de los comités éticos de investigación clínica

En el análisis de una muestra de 100 peticiones de aclaración (Gallego Borghini, 2015) se observa que casi el 68% de ellas conciernen al consentimiento informado y, de éstas, casi el 32% tienen alguna relevancia para la traducción; podría afirmarse, por tanto, que prácticamente un tercio de las objeciones planteadas por los CEIC a los consentimientos informados tienen alguna relación con la traducción del inglés.

La mayoría de las peticiones conciernen al estilo y requieren que se modifiquen frases o apartados confusos, o que se mejore la redacción general del documento. También son muy frecuentes las objeciones a la extensión y las peticiones de que se resuma o se abrevie el documento entero o algún apartado concreto, y de que se supriman redundancias. Aparecen observaciones como las siguientes, que ponen de manifiesto los problemas señalados:

«Se observa en muchos párrafos la traducción literal del inglés, [...] demasiado dura y agresiva. [...] deben revisar la hoja, evitando los anglicismos [...].»

«Los consentimientos informados son demasiado farragosos.»

«En general, es excesivamente extensa y debería resumirse [la hoja de información al paciente].»

«La redacción de las tres hojas es confusa.»

Las peticiones relativas a problemas terminológicos hacen referencia a tres grandes campos semánticos. El primero es el de la investigación clínica: los CEIC piden que se sustituyan o se expliquen términos como «aleatorización», «placebo», «cohorte», «doble ciego», etc., y destaca especialmente la petición de que se dé preferencia a la voz «ensayo clínico» sobre «estudio» o «estudio de investigación». Entre las peticiones, leemos:

«Deben denominarlo ensayo clínico y no estudio de investigación.»

«Se sustituirá la palabra “estudio” por “ensayo clínico”.»

«Se recomienda cambiar “cohorte” por “grupo de tratamiento”.»

«Explicar qué quiere decir “pruebas de cribado”.»

«Eliminar la palabra “registro” cada vez que se habla de “ensayos de registro”. No se entiende el significado y, además, para el paciente no es información importante si los ensayos eran para registro o no.»

«Debería explicarse qué significa “doble ciego”.»

«Donde dice “Comité de Ética” debe decir “comité ético de investigación clínica”.»

El segundo campo semántico es el de la medicina y la farmacia; los CEIC piden que se corrijan anglicismos o malas traducciones (como «espécimen» por «muestra» o «niño no nacido» por «feto»), o que se mejoren las definiciones aportadas de algunos términos, por ejemplo:

«La sinusitis fúngica no es una hinchazón de las fosas nasales.»

«Deben matizarse y explicarse algunos tecnicismos [...]: fotofobia, rinorrea, hipertermia, aumento del NUS, calcificación ectópica.»

«¿A qué se refieren cuando hablan de que el paciente deberá informar de “cualquier historia clínica adicional”? Parece que deben referirse a antecedentes médicos o problemas de salud previos.»

El tercero es el de los términos jurídicos, especialmente los que guardan relación con la protección de datos de carácter personal y con el tratamiento de las muestras biológicas:

«En el consentimiento informado la redacción respecto a la confidencialidad no está bien expresada, al decir “Autorizo la divulgación de la historia clínica...”»

«[...] modificar el término “destrucción” por “cancelación”.»

«Cambiar “eliminar” por “cancelar”, dado que ésta es la denominación correcta de este derecho contemplado por la LO 15/1999.»

Los CEIC se fijan también en términos de la lengua general, por ejemplo en las peticiones siguientes:

«[...] sustituir “gastos razonables” por “los gastos que se ocasionen al paciente como consecuencia de su participación” [...]»

«Decir “Se le invita a participar” en vez de “Se le pide que participe”.»

«Cuando se dice “vaso de agua de grifo”, eliminar “de grifo”.»

«El promotor debe pagar todos los daños causados por el ensayo, no los daños “razonables”. Eliminar la palabra “razonables” [...]»

Por último, otro foco de atención de las peticiones de los CEIC son los problemas culturales de la traducción. En primer lugar destaca la adaptación a la sanidad española (sistema de acceso universal, situación de las prestaciones o de los fármacos mencionados en el texto, marcas comerciales o asimetrías en el uso de algunos medicamentos, etc.):

«[...] se debe eliminar una frase que no tiene sentido en nuestro medio: “...pero usted es responsable de su cobertura sanitaria desde el punto de vista económico”.»

«La información que se le da al paciente no es coherente con el estatus del fármaco en España y, por tanto, debe modificarse: el medicamento no se encuentra en fase de investigación; en España [...] es de uso hospitalario, por tanto el paciente no lo debe obtener en su farmacia habitual, sino en la del hospital; no existe la opción de que el fármaco no esté comercializado cuando termine el estudio.»

«[...] eliminar “se le pedirá que devuelva la medicación no utilizada” puesto que no aplica ya que son tratamientos intravenosos y no los va a tener el paciente en su casa.»

«Los nombres de antiácidos referidos son de marcas comerciales americanas. Cambiar por Almax, etc.»

«En el apartado “Medicación del estudio” debe mencionarse claramente que el acenocumarol (Sintrom®) es el medicamento anticoagulante estándar en España y que, en caso de participar en el ensayo, será sustituido por los tratamientos del estudio.»

Siguen las peticiones de modificación o adaptación de los organismos oficiales y de la legislación y los reglamentos mencionados. Los CEIC piden que se supriman las referencias a la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA, Food and Drug Administration) como autoridad de registro farmacéutico, o que en todo caso se mencionen también la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), y lo mismo en relación con las disposiciones legales:

«Suprimir el párrafo “Las regulaciones federales de privacidad de EE.UU. [...]”. La regulación de privacidad de EE.UU. no es aplicable en nuestro medio.»

«Debe sustituirse la referencia a las autoridades sanitarias de los EE.UU. por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o la Agencia Europea del Medicamento.»



«Referirse a las Agencias Europea y Española del Medicamento y no sólo a la FDA.»

Por último, centra la atención de los CEIC la adaptación de los pesos y medidas al sistema métrico decimal:

«Quitar las referencias a cucharaditas, expresarlo en mililitros.»

En el Cuadro 1 se presenta la clasificación de las peticiones de aclaración de los CEIC relativas al consentimiento informado, ordenadas por frecuencia (Gallego Borghini, 2015).

Retomando la idea que expresa Villegas (2008) sobre lo sensible y lo delicado de estas situaciones, la corrección de estos textos, más allá de la responsabilidad profesional y deontológica del traductor, es un deber ético para con los pacientes. Asimismo, si consideramos que en más del 60% de los ensayos clínicos se piden aclaraciones al documento de consentimiento informado (Dal-Ré et al., 2004), puede afirmarse que presentar un texto cuidado, con una redac-

ción fluida, facilitará el trabajo de los CEIC y posiblemente reducirá la cantidad de modificaciones que se soliciten al promotor.

Corpus

El presente trabajo se basa en un corpus de documentos de consentimiento informado para investigación clínica recopilado a lo largo de más de diez años de trabajo. Contiene más de 500 documentos que han sido objeto de traducción o que han formado parte de otros proyectos. La mayoría son textos redactados originalmente en inglés, aunque no todas las empresas responsables radican en países anglófonos, pero también hay algunos documentos de origen español y de otros países (Francia, Italia), y un número importante de traducciones al español, realizadas por otros traductores, que han formado parte de encargos como enmiendas o traducción de peticiones de aclaración de comités éticos y que permiten conocer la situación real de la traducción de estos documentos en nuestro país.

Cuadro 1. Clasificación de las aclaraciones relativas al documento de consentimiento informado.

Peticiones relativas al estilo y la redacción generales (43,6%)

- Modificar o mejorar la redacción de todo el documento o algún fragmento
 - Modificar o eliminar una frase, párrafo o apartado por estilo confuso o deficiente
 - Mejorar la redacción del apartado sobre datos de carácter personal
 - Mejorar la redacción general del documento
 - Mejorar o adaptar la redacción de la declaración de consentimiento informado o de párrafos sobre cuestiones jurídicas
 - Mejorar la redacción del apartado sobre efectos secundarios
 - Mejorar la redacción del apartado sobre requisitos de anticoncepción
- Resumir o abreviar todo el documento o algún apartado
 - Resumir o abreviar todo el documento
 - Resumir el apartado de procedimientos o convertirlo en un esquema
 - Resumir el apartado de riesgos o efectos adversos
 - Resumir algún otro apartado o eliminar redundancias
 - Resumir el apartado sobre protección de datos
- Presentar la versión terminada o suprimir elementos de borrador
 - No utilizar signos, símbolos ni siglas
 - Homogeneizar o modificar el tamaño de letra o el formato
 - Subsanan algún error
 - Evitar el uso del imperativo
 - Citar correctamente las disposiciones legales

Continúa

Cuadro 1. (Cont.) Clasificación de las aclaraciones relativas al documento de consentimiento informado.**Peticiones relativas a la terminología (34,3%)**

- Terminología relativa a la investigación clínica
 - Modificar «estudio» o «estudio de investigación» por «ensayo clínico»
 - Definir o eliminar las normas «BPC/CHMP/ICH»
 - Definir «placebo»
 - Emplear el verbo «invitar» (a participar)
 - Suprimir el término «espécimen» (muestra)
 - Definir «investigación traslacional»
 - Definir otros términos («cribado», «cohorte», «aleatorización», «tarjeta de bolsillo», «registro», «ensayar muestras», «centro», «institución», «efectividad», «doble ciego», etc.)
- Terminología médica
 - Explicar o subsanar términos concretos («quimioterapia», «primera línea», «función pulmonar», «bioquímica sérica», «niño no nacido» por «feto», «clínica» por «consulta», «fluido» por «líquido», «TC» y «RMN», etc.)
 - Explicar o subsanar toda la terminología médica del documento
 - Subsanar un término relativo a la anticoncepción
 - Explicar el término «biomarcador»
- Terminología jurídico-administrativa y económica
 - Subsanar problemas con el término «divulgación»
 - Explicar o subsanar la terminología jurídica general
 - Subsanar problemas con los términos «asentimiento» y «consentimiento»
 - Sustituir «eliminar» o «destruir» por «cancelar»
 - Subsanar problemas con los términos «anonimización» y «codificación»
 - Subsanar problemas con otros términos («copiar», «identificable», «notas médicas» por «historia clínica», «certifico» por «manifiesto», «representante legalmente aceptable» por «representante legal», etc.)
- Subsanar términos de la lengua general
 - Sustituir o subsanar problemas con otros términos («beneficio», «asegurarse» por «comprobar», «capacidad» por «conveniencia», «demostrar» por «observar», «compañero», etc.)
 - Sustituir el término «razonable»
- Subsanar un error
- Modificar el título del documento

Peticiones relativas a aspectos culturales y conceptuales (22,1%)

- Suprimir o adaptar fragmentos relativos a los gastos, el sistema sanitario o la situación de la prestación o del fármaco en España
 - Corregir o eliminar párrafos relativos a gastos sanitarios o sistema sanitario
 - Modificar el texto relativo a la situación de la prestación sanitaria en España
 - Utilizar marcas comerciales españolas o la denominación común internacional (DCI), no los nombres extranjeros
- Suprimir o adaptar menciones a organismos públicos, instituciones o disposiciones legales
 - Eliminar o adaptar la mención a organismos estatales o instituciones
 - Eliminar o adaptar la mención a legislación o reglamentos extranjeros
- Adaptar las unidades de medida al sistema métrico decimal
- Eliminar la mención al contacto con el CEIC
- Eliminar la mención a las iniciales del sujeto puesto que en España no se utilizan
- Subsanar cuestiones conceptuales en la definición de un tecnicismo médico

**Cuadro 1. (Cont.)** Clasificación de las aclaraciones relativas al documento de consentimiento informado.

-
- No explicar la asignación al azar con el ejemplo de la moneda
 - Explicitar quién es el promotor
 - Eliminar explicaciones redundantes
 - Hacer referencia a España en cuestiones generales de la realización del ensayo
 - Eliminar el contacto con el 112
 - Aspecto cultural (no decir «agua del grifo» sino sólo «agua»)
-

Todos los ejemplos de originales citados en este trabajo son reales y están extraídos de documentos verídicos, si bien algunos se han recordado para eliminar partes irrelevantes; además, se oculta el nombre de los laboratorios promotores y se modifican las claves de investigación

de los productos. La mayoría de las traducciones al español propuestas para los ejemplos se han elaborado en especial para este trabajo, mientras que otras se han extraído directamente de los documentos del corpus.



El documento de consentimiento informado en la investigación clínica

Clasificación como género

El documento de consentimiento informado puede considerarse un híbrido médico-jurídico; según Martínez López (2009), es el género médico-jurídico que presenta mayor grado de hibridación. En una clasificación genológica amplia, el consentimiento informado podría dividirse en dos grandes tipos: para asistencia sanitaria habitual y para investigación clínica, que es el que nos interesa aquí; un tercer tipo sería el contrato-consentimiento informado para donaciones remuneradas.

En su vertiente jurídica, el consentimiento informado deja constancia de la voluntad o autorización que otorga el paciente para participar en una investigación, y recoge toda la información que debe tener en cuenta para que la decisión se considere válida; en su vertiente médica, el documento se inscribe en el ámbito sanitario y lo formalizan un paciente (o su representante legal) y un miembro del equipo, que puede ser el propio investigador principal o un colaborador delegado. El emisor es el promotor o laboratorio farmacéutico que financia la investigación, y el receptor y firmante es el candidato a participar en la investigación.

Existen además varios subgéneros: el consentimiento informado para los padres (cuando el participante es menor); el consentimiento informado para el menor maduro (*informed assent form*); los consentimientos informados para autorizar subestudios específicos, como los de carácter genético (farmacogenética, farmacogenómica, etc.) y los de farmacocinética; el consentimiento informado para recabar datos de evolución del embarazo, etc. En el Cuadro 2 se propone una clasificación genológica de estos documentos.

Macroestructura

El documento de consentimiento informado típico para la participación en un ensayo clínico cuenta con una media de 4000-5000 palabras (unas 10-12 páginas por término medio) y se divide en dos grandes bloques: 1) la información para el paciente (*patient information sheet* o *PIS*) y 2) la declaración de consentimiento informado (*informed consent form* o *ICF*).

Como se explicará más detalladamente al hablar del título y del nombre del documento, en

Cuadro 2. Clasificación genológica del documento de consentimiento informado.

-
- Consentimiento informado para asistencia habitual
Ejemplos: intervenciones quirúrgicas, exploraciones diagnósticas, etc.
 - Consentimiento informado para investigación clínica
(ensayos clínicos, subestudios genéticos, recogida ulterior de datos, etc.)
 - Consentimiento informado del propio candidato a participar
 - Consentimiento informado de los padres para sujetos menores
 - Consentimiento informado del menor
 - Consentimiento informado de la pareja del sujeto varón (embarazo)
 - Contrato-consentimiento informado para donaciones remuneradas
Ejemplos: donación de semen, donación de ovocitos, etc.
-

este trabajo se denomina consentimiento informado (o CI) a todo el documento en su conjunto, incluidas tanto la información para el paciente como la declaración de consentimiento informado. Es habitual que se hable de «hoja de información al paciente» y de «formulario de consentimiento informado» (y que se utilicen las siglas HIP e ICF), si bien poco a poco van imponiéndose formas más correctas como «documento de consentimiento informado».

En la primera página aparece en posición destacada el título del ensayo clínico, el código de protocolo y el nombre del investigador responsable en el centro. Se mencionan también la empresa promotora y los datos de contacto del investigador. Todas las páginas cuentan con un encabezado o un pie en el que se indica el código de protocolo, el número de versión del documento, la fecha y el número de página.

El bloque de información para el paciente ocupa la mayor parte del documento, ya que la declaración de consentimiento informado no suele extenderse más de dos páginas. La información se presenta dividida en apartados y subapartados con títulos claramente diferenciados en negrita o con un tipo de letra más grande, muchas veces formulados en forma de pregunta. Es habitual encontrar tablas (por ejemplo, un cronograma del ensayo) y listas (por ejemplo, de efectos secundarios o de medicamentos no permitidos).

Contenido

Las normas de buena práctica clínica de la Conferencia Internacional de Armonización (AEMPS, 2002; p. 20-21) contienen una lista de 20 elementos que deben incluir tanto la explicación oral como los documentos que se faciliten por escrito.

El Real Decreto 561/1993 contenía una lista de los elementos informativos que deben constar en el documento para que el consentimiento informado se considere válido (entre paréntesis se citan a modo de ejemplo algunos de los títulos con que suelen presentarse estos elementos en inglés):

- 1) Objetivos (*purpose of the study*).
- 2) Metodología empleada (*study procedures*).
- 3) Tratamiento que se administrará, haciendo referencia al placebo, si procede (*study treatments*).
- 4) Beneficios esperados para el paciente o para la sociedad (*potential benefits*).
- 5) Incomodidades y riesgos derivados del estudio (*risks and discomforts*).
- 6) Posibles acontecimientos adversos (*potential side effects*).
- 7) Tratamientos alternativos disponibles (*alternative treatments*).
- 8) Carácter voluntario de la participación (*voluntary participation*) y posibilidad de retirarse del estudio en cualquier momento (*withdrawal from the study*).
- 9) Personas que tendrán acceso a los datos del voluntario y forma en que se mantendrá la confidencialidad (*confidentiality*).
- 10) Compensación económica (*costs and compensation*) y tratamiento en caso de daño o lesión por su participación en el ensayo (*treatment for injuries*).
- 11) Investigador responsable del ensayo y de informar al sujeto y contestar a sus dudas y preguntas, y modo de contactar con él en caso de urgencia (*additional information*).

Según Dal-Ré et al. (2005), la información para el paciente debe explicar en qué consiste y cómo se va a realizar el estudio, cuáles son sus objetivos, cuáles son los beneficios previsibles y los riesgos, y si existen otros tratamientos; además, debe aclarar que la participación es voluntaria y describir cómo se protegerán los datos de carácter personal, añadiendo cualquier otra información que el paciente deba saber. Dal-Ré et al. presentaron este trabajo (2005) justo después de la aprobación del Real Decreto 223/2004, y por eso todavía mantienen que el texto del formulario de consentimiento informado, que aparece «a continuación y como parte del mismo documento [la hoja de información]», «es el que



recoge el Real Decreto de 1993». En efecto, hasta el cambio reglamentario de 2004, lo habitual era sustituir la declaración de consentimiento que viene al final del documento por el modelo que incluía el Real Decreto 561/1993 en el punto 2 del apéndice 6, mientras que hoy en día, aunque en ocasiones siga haciéndose así, lo normal es traducir literalmente el documento entero.

En los últimos años ha cobrado especial relevancia el contenido relativo a la protección de datos de carácter personal y los derechos ARCO (acceso, rectificación, cancelación y oposición), así como la información sobre el destino de las muestras biológicas según la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica (Fernández y Ardura, 2012).

La denominación del documento

Uno de los primeros problemas con que se encuentra el traductor, en apariencia sencillo, es el nombre que debe recibir el documento y el título.

El título más frecuente es *Patient Information Sheet and Informed Consent Form*, con todas sus variantes tipográficas (en mayúsculas, en minúsculas y en todas las combinaciones posibles de ambas), pero otras denominaciones también son:

- *Patient Information Document and Informed Consent.*
- *EU Research Subject Information and Consent Form.*
- *Consent to Participate in a Clinical Research Study.*
- *Adult Study Subject Information and Consent Form.*
- *Research Subject Informed Consent Form.*
- *Subject Information Sheet and Consent Form to Take Part in a Clinical Research Study.*
- *Written Patient Information and Informed Consent.*

También nos encontraremos con los títulos de los subgéneros de consentimiento informado que se mencionan en el Cuadro 2, como pueden ser:

- *Parental Patient Information Sheet and Informed Consent Form.*
- *Child's Assent to Take Part in a Clinical Research Study.*
- *Informed Consent for Genetic Testing.*
- *Model Genetic Research Patient Information Sheet and Informed Consent Form.*
- *Supplemental Patient Information Sheet and Informed Consent for Lumbar Puncture Substudy.*
- *Research Subject Informed Consent Document for Continued Collection of Follow Up Data.*
- *Informed Consent Form in Case of a Subject Pregnancy or Subject's Partner Pregnancy.*

¿Hoja? de información

Lo que suele llamarse «hoja» es en realidad un pliego que, en el caso de los ensayos más complejos, por ejemplo los de oncología, puede alargarse hasta las 8000-9000 palabras (20-25 páginas). El calco «hoja de información al paciente» está recogido en nuestra legislación y es de uso muy común, al igual que «formulario de consentimiento informado»; quizás se trate de una extensión semántica de épocas en las que estos documentos eran más sencillos (sobre todo los consentimientos asistenciales) y ocupaban, en efecto, una sola hoja, pero parecería más correcto denominarlos «documento» que «hoja».

En el trabajo presentado con Mugüerza y Barbeti (2011) recomendábamos la traducción de *Patient Information Sheet* por «Información para el paciente»¹ cuando se trata del título, y el término «Documento de consentimiento informa-

¹ En ese trabajo afirmábamos que «el uso de la construcción "al paciente" es de dudosa corrección» para justificar nuestra preferencia por la expresión «para el paciente». Sin embargo, en respuesta a una consulta formulada en diciembre de 2012, la RAE aclaraba: «No hay razón para censurar el empleo, con el sustantivo *información*, de un complemento regido por la preposición *a*: *Información al ciudadano, al paciente, al usuario, al público*, etc. Al fin y al cabo, se trata de un complemento que expresa el destinatario de lo denotado por el sustantivo: *Información [dirigida, dada, proporcionada, enviada, destinada, etc.] al ciudadano, al paciente, al usuario, al público*, etc.».

do» para hacer referencia al documento en sí, incluyendo en esta denominación el bloque de información para el paciente. En la variante más larga, *Patient Information Sheet and Informed Consent Form*, la traducción recomendada sería «Información para el paciente y consentimiento informado». Se han propuesto otras opciones, como «folleto informativo», que también podrían considerarse mejores que «hoja».

En todo caso, conviene recordar que en español no deben ir con mayúscula inicial las palabras semánticamente fuertes del título. Sí es posible que todo el título venga en mayúsculas, y en ese caso tendremos que respetarlo:

– *SUBJECT INFORMATION SHEET AND INFORMED CONSENT* ⇒ INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Habrá que prestar atención también al título del documento si el ensayo está pensado para que participen sólo mujeres, por ejemplo en los de cáncer de mama o de ovario. En estos casos debería ser: INFORMACIÓN PARA LA PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO.

En el corpus encontramos un consentimiento informado traducido al español que lleva por título «Hoja de información y consentimiento informado escrito». Se trata del calco de *Written Patient Information and Informed Consent*, que también es un título habitual. ¿Pero acaso no son escritos todos los documentos de consentimiento informado? Aquí convendría, pues, omitir *written* en la traducción.

En el Cuadro 3 se recogen diversos títulos extraídos del corpus y se propone una traducción para cada uno.

¿Formulario? de consentimiento informado

Otra traducción acrítica y muy común es la de «formulario» por *form*, en referencia al segundo bloque del documento, la declaración de consentimiento informado. Aunque el término «formulario» está

muy extendido, convendría más bien hablar de «declaración», cuando se haga referencia específica a este bloque, o de «documento» cuando se traduzca *informed consent form*. Algunos ejemplos:

- *The purpose of this informed consent form is to tell you about the study so you can decide if you wish to take part or not.* ⇒ Con este documento de consentimiento informado, le informamos sobre el ensayo clínico para que decida si desea participar o no.
- *If you decide to take part, please sign and date the Informed Consent Form at the end of this Patient Information Sheet.* ⇒ Si decide participar, tendrá que firmar y fechar la declaración de consentimiento informado que figura después de esta información.

Documento de ¿asentimiento?

Los ensayos clínicos con menores (*children, pediatric patients*) plantean el problema de la traducción del *assent form*, el documento dirigido al sujeto menor. El término *assent* proviene de la legislación estadounidense y significa «*a child's affirmative agreement to participate in research*» (CFR, título 45, parte 46, sección 46.402). La legislación española, por su parte, no hace una distinción terminológica entre adultos y menores, sino que habla sólo de «consentimiento», en el punto 7.3 del Real Decreto 223/2004: «Cuando el menor tenga 12 o más años, deberá prestar además su consentimiento para participar en el ensayo».

Así, como el asentimiento o la conformidad del menor (por contraposición a la del adulto) no son una figura jurídica en las disposiciones que regulan la investigación clínica en España, sería más coherente, en el título o como denominación del documento, traducir *assent form* por «consentimiento del menor» o «consentimiento del menor maduro» (en el caso de los documentos dirigidos a adolescentes de 12 a 17 años), y reservar el término «asentimiento» para los dirigidos a los niños más pequeños, menores de 12 años (Ogando y Pérez, 2007).

**Cuadro 3.** Ejemplos de títulos y propuestas de traducción.

Inglés	Español
<i>Adult Study Subject Information and Consent Form</i>	Información para el paciente adulto y consentimiento informado
<i>Assent Form</i>	Consentimiento del menor
<i>Child's Assent to Take Part in a Clinical Research Study</i>	Consentimiento del menor para participar en un ensayo clínico
<i>Consent to Participate in a Clinical Research Study</i>	Consentimiento para participar en un ensayo clínico
<i>EU Research Subject Information and Consent Form</i>	Información para el paciente y consentimiento informado (Unión Europea)
<i>Informed Consent for Genetic Testing</i>	Consentimiento informado para estudios genéticos
<i>Informed Consent Form in Case of a Subject Pregnancy or Subject's Partner Pregnancy</i>	Consentimiento informado en caso de embarazo de la participante o de la pareja de un participante
<i>Model Genetic Research Patient Information Sheet and Informed Consent Form</i>	Modelo de [documento de] información para el paciente y consentimiento informado para estudios genéticos
<i>Patient Information Sheet and Informed Consent Form</i>	Información para el paciente y consentimiento informado
<i>Research Subject Informed Consent Document for Continued Collection of Follow Up Data</i>	Autorización del sujeto de investigación para la recogida de datos adicionales
<i>Research Subject Informed Consent Form</i>	Consentimiento informado del sujeto de investigación
<i>Subject Information Sheet and Consent Form to Take Part in a Clinical Research Study</i>	Información para el paciente y consentimiento informado para participar en un ensayo clínico
<i>Supplemental Patient Information Sheet and Informed Consent for Lumbar Puncture Substudy</i>	Anexo de información para el paciente y consentimiento informado para el subestudio de punción lumbar
<i>Written Patient Information and Informed Consent</i>	Documento de información para el paciente y consentimiento informado



La traducción: problemas de estilo

El narrador

La presencia de un narrador en estos textos es poco clara, pero en inglés queda bien resuelta gracias al empleo natural de la voz pasiva. Este problema de traducción aparece desde la frase de apertura del documento: *You are being asked to participate in a research study*.

Está extendida la idea de que es mejor trasladar al español la voz pasiva por una pasiva refleja, pero si traducimos esta frase con una pasiva refleja o una oración impersonal con «se» también obtendremos un resultado poco natural: «Se le invita a participar en un ensayo clínico».

Una solución más natural es personalizar esta frase con una primera persona del plural, que evidencia la necesidad que tiene el español de contar aquí con un narrador: «Le invitamos a participar en un ensayo clínico».

Con esta solución se introduce en la traducción un narrador, un «nosotros» (entendido como el médico investigador y el promotor, el investigador y su equipo, etc.), que también resulta útil en otras partes del texto. De hecho, en estos documentos se reproduce un hipotético diálogo médico-paciente y debe respetarse el lenguaje que se emplearía en tal contexto: sería raro oír a un paciente preguntar «¿qué se me hará?» y a un médico contestar «se le hará una radiografía», sino que lo normal sería «¿qué me harán?» o «¿qué me van a hacer?», y «le haré», «le haremos» o «le harán una radiografía». Por eso, resulta un tanto extraño utilizar la pasiva refleja para explicar las actividades del ensayo en frases como las siguientes, extraídas de traducciones del corpus:

- Se le tomará la presión arterial y la frecuencia cardíaca.
- Se le hará una exploración física.
- Se le medirán las constantes vitales.

Estas frases quedarían más naturales si se convirtiesen en oraciones impersonales en tercera persona:

- Le tomarán la presión arterial y la frecuencia cardíaca.
- Le harán una exploración física.
- Le medirán las constantes vitales.

También puede recurrirse a la primera persona del plural:

- Le tomaremos la presión arterial y la frecuencia cardíaca.
- Le haremos una exploración física.
- Le mediremos las constantes vitales.

El empleo de la segunda persona

Gran parte del texto de los consentimientos informados está redactado en segunda persona (*you*). En cambio, los títulos de los apartados figuran en primera persona y muchas veces en clave de interrogación, como si se estableciera un diálogo en el cual el paciente pregunta y el narrador responde.

Es posible que en español el uso tradicional hubiese impuesto la redacción de todo el documento en tercera persona, sin interrogación en los títulos de los apartados, pero es tarde para cambiar este rasgo en las traducciones y, en todo

caso, sería demasiado complicado convertir a tercera persona todos los *you* del original. Aparte, como se verá en el apartado *El you impersonal*, no siempre *you* equivaldrá al «usted» paciente, sino que en muchos casos es impersonal.

En el Cuadro 4 se recogen ejemplos de títulos de los apartados del consentimiento informado, junto con varias propuestas de traducción, algu-

nas en forma de interrogación y otras en forma de enunciado. En español, de hecho, parece ser más habitual que los títulos de los apartados no estén redactados en clave interrogativa sino enunciativa.¹ Algunos títulos no presentan problemas si se vierten directamente como preguntas al español, pero otros plantean mayor dificultad —por ejemplo los que se formulan con

Cuadro 4. Títulos de los apartados del consentimiento informado y propuestas de traducción.

1) Objetivos

<i>What is the background to and purpose of the study?</i>	¿En qué consiste el estudio y cuáles son sus objetivos? Introducción y objetivos del ensayo
<i>What is this study about?</i>	¿En qué consiste el estudio?
<i>Why is this study being done?</i>	¿Cuáles son los objetivos del ensayo clínico? Objetivos del estudio
<i>How many people will take part in this study?</i>	¿Cuántas personas participarán en el ensayo? Número de participantes
<i>How long will I be in this study?</i>	¿Cuánto durará mi participación? Duración de la participación
<i>Why have I been asked to take part?</i>	¿Por qué me proponen que participe?

2) Metodología empleada

<i>What will happen to me if I take part?</i>	¿En qué consiste la participación? En qué consiste la participación
<i>What do I have to do?</i>	¿Qué tendré que hacer? ¿Qué implica la participación?
<i>Study visits and procedure schedule</i>	Calendario de visitas y actividades

3) Tratamiento

<i>What is the drug that is being tested?</i>	¿Qué medicamento está estudiándose? Medicamento en estudio
---	---

4) Beneficios para el paciente o para la sociedad

<i>What are the possible benefits of taking part?</i>	¿Qué beneficios puede comportar la participación? ¿Me beneficiará participar en el ensayo? Beneficios previsibles
<i>Will I benefit from this study?</i>	¿Me hará bien participar en el ensayo? Beneficio previsible

¹ Véase, por ejemplo, el compendio de documentos de consentimiento informado (para asistencia sanitaria habitual) del Hospital Universitario Central de Asturias o de la Consejería de Sanidad de la Generalitat Valenciana (los enlaces se incluyen en la bibliografía).



Cuadro 4. (Cont.) Títulos de los apartados del consentimiento informado y propuestas de traducción.

5) Incomodidades y riesgos; y 6) posibles acontecimientos adversos

<i>What are the possible risks of this study?</i>	¿Qué riesgos conlleva el ensayo? Riesgos de la participación
<i>What are the possible side effects, risks and discomforts of taking part?</i>	¿Qué efectos secundarios, riesgos y molestias conlleva la participación? Posibles efectos secundarios, riesgos y molestias
<i>What about birth control, pregnancy and fathering during the study?</i>	Requisitos de anticoncepción

7) Tratamientos alternativos

<i>Are there other treatment options?</i>	¿Existen otros tratamientos? Otros tratamientos Alternativas de tratamiento
<i>Is there anything else you can do for your disease?</i>	¿Existen otros tratamientos para esta enfermedad? Tratamientos alternativos Otros tratamientos

8) Voluntariedad de la participación

<i>Do I have to take part?</i>	¿Es obligatorio participar? ¿Estoy obligado a participar? Voluntariedad de la participación
--------------------------------	---

9) Revisión de documentos originales, confidencialidad y protección de datos de carácter personal

<i>How will my personal data be used?</i>	¿Cómo se utilizarán mis datos personales? Tratamiento de datos de carácter personal Protección de datos de carácter personal
<i>Will my results be kept confidential?</i>	¿Se respetará la confidencialidad de los resultados? Protección de datos de carácter personal
<i>What about confidentiality? What about my privacy?</i>	¿Cómo se respeta la confidencialidad? Protección de datos de carácter personal

10) Remuneración y tratamiento en caso de lesiones

<i>Will I be paid for participating in this study?</i>	¿Cobraré algo por participar? Remuneración por participar
<i>Are there any costs for you to participate in the study?</i>	¿Qué gastos supone la participación? Aspectos económicos
<i>What if I become injured as a result of participating in this study?</i>	¿Qué ocurre si sufro lesiones como consecuencia del ensayo clínico? Indemnización en caso de daños y perjuicios
<i>What if something goes wrong?</i>	¿Y si algo sale mal? Indemnización en caso de daños y perjuicios

Continúa

Cuadro 4. (Cont.) Títulos de los apartados del consentimiento informado y propuestas de traducción.**11) Investigador responsable y contacto en caso de urgencia**

Whom should I contact if I need more information or help?

¿Con quién puedo hablar si deseo más información o si necesito ayuda?

Contacto para más información o ayuda

Si desea más información o necesita ayuda

What about...? o What if...?— y resulta más fácil y más elegante traducirlos como enunciados.

Los títulos están clasificados con arreglo a los elementos esenciales del documento según el Real Decreto de 1993.

El you como «usted» o como «tú»

El tratamiento de usted es el habitual en la traducción del consentimiento informado que debe firmar el paciente adulto para participar en el ensayo:

– *You will be asked how you have been feeling and what other medications you have been taking.* ⇒ Le preguntarán cómo se encuentra y si ha tomado otros medicamentos.

En cambio, no utilizaremos el tratamiento de respeto en el consentimiento informado dirigido al menor, sino que lo normal será emplear la forma familiar de tú:

– *We will ask you to tell us how you feel, what medicines you are taking, and what problems you are having, if any.* ⇒ Te preguntaremos cómo te encuentras, qué medicamentos estás tomando y si has tenido algún problema.

En algunos ensayos pediátricos con adolescentes, el juego de documentos de consentimiento informado incluye uno pensado para que lo firme el sujeto si durante el ensayo cumple la mayoría de edad. En estos casos se plantea el

dilema de utilizar el tratamiento de usted o el tratamiento familiar de tú, teniendo en cuenta que el paciente sigue siendo una persona muy joven. Aunque podrían ser posibles las dos opciones, la formalidad y el valor jurídico del documento parecen aconsejar que se utilice el tratamiento formal de usted.

El you como «ustedes» o como «vosotros»

En los consentimientos informados dirigidos a los padres o tutores para que autoricen la participación del menor no está claro que *you* sea singular, sobre todo atendiendo a la legislación estadounidense (CFR), que exige la firma de ambos progenitores en las investigaciones que implican mayor grado de riesgo,² y al Real Decreto 223/2004, que habla de «los padres».³ Por su parte, la Conferencia Internacional de Armonización sólo habla del «representante legal».⁴

La lengua inglesa, con la ambigüedad de su segunda persona, no se ve obligada a solventar esta duda, pero el traductor al español, sí: ¿estamos hablando sólo a uno de los padres o a los dos? Como decíamos en el *Glosario* de 2011, puede entenderse que *you* equivale a «ustedes», que sería una fórmula adecuada para involucrar tanto al padre como a la madre en la lectura, aunque en la práctica sólo se exija la firma de uno de los dos:

² Artículo 46.408: *Where research is covered by §§46.406 and 46.407 and permission is to be obtained from parents, both parents must give their permission unless one parent is deceased, unknown, incompetent, or not reasonable available, or when only one parent has legal responsibility for the care and custody of the child.*

³ Artículo 7, epígrafe a.1: Se obtendrá el consentimiento informado previo de los padres o del representante legal del menor; el consentimiento deberá reflejar la presunta voluntad del menor y podrá retirarse en cualquier momento sin perjuicio alguno para él.

⁴ Punto 4.8.12: *When a clinical trial (therapeutic or non-therapeutic) includes subjects who can only be enrolled in the trial with the consent of the subject's legally acceptable representative (e.g., minors, or patients with severe dementia), the subject should be informed about the trial to the extent compatible with the subject's understanding and, if capable, the subject should sign and personally date the written informed consent (ICH, 1996).*



– *You and your child are free to choose to participate or not.* ⇒ Ustedes y su hijo son libres de decidir si participan o no.

Por otro lado, al igual que el «usted» se convertía en «tú» en el consentimiento informado del menor, habrá que prestar atención en estos documentos a la segunda persona del plural, que en el español peninsular cobrará la forma de «vosotros» puesto que el documento está dirigido al menor:

– *This will not cost you or your parents any money.*
⇒ Ni tus padres ni tú tendréis que pagar nada.

Éstos son los casos que generan más problemas a los traductores, como se ve en el ejemplo siguiente extraído del corpus, en el cual hay una notable confusión con el uso de las personas verbales:

«Si aceptas participar en este ensayo, tú (y tus padres o representante legal) serán informados de cualquier información nueva que se obtenga sobre el nuevo medicamento que podría hacerte cambiar de opinión acerca de continuar o no en el ensayo clínico.»

Más natural habría sido decir:

«Si aceptas participar en este ensayo, os informaremos (tanto a ti como a tus padres o tutores) de [...]»

El you impersonal

Otro uso de *you* que plantea problemas en la traducción es el *you* impersonal. El más evidente es el que vertebra el discurso de carácter descriptivo, por ejemplo cuando se habla de la enfermedad en estudio o se explican las pruebas que se realizarán:

– *The medicine being tested in this study is currently not “on the market” (available for you to buy) in any country.* ⇒ El medicamento que está probándose en este estudio no está comercializado (no se puede adquirir) en ningún país.

– *An electrocardiogram – ECG, a recording of the electrical activity of your heart.* ⇒ Electro-

cardiograma (ECG): un registro de la actividad eléctrica del corazón.

– *Decreased white blood cell count which may decrease your ability to fight infection.* ⇒ Reducción de la cantidad de glóbulos blancos, que debilita la capacidad de repeler las infecciones.

– *Some genes control the colour of your hair and eyes.* ⇒ Algunos genes determinan el color del pelo y de los ojos.

En algunos casos, en español podemos recurrir a la primera persona del plural si entendemos que en el *you* prima una intención de involucrar al lector:

– *You inherit your genes from your parents.* ⇒ Los genes los heredamos de los padres.

También encontramos casos en los que la impersonalidad del original es menos nítida, pero que se prestan a aligerar la preponderancia de la segunda persona; por ejemplo:

– *You will only have pregnancy testing if you are a woman and can have children.* ⇒ La prueba del embarazo sólo se hará a las mujeres en edad fértil.

– *Alternatively, you can provide this information by phone.* ⇒ Los datos también pueden facilitarse por teléfono.

El tono y el registro

Una de las conclusiones a las que llegan Ordovás et al. (1999) en su estudio sobre legibilidad es que para entender bien el 97% de los consentimientos informados que analizan es preciso contar con estudios medios o superiores, lo cual transmite una idea de su grado de complejidad. Está claro que estos documentos tienen que estar redactados con un tono neutro y formal, pero la formalidad no está reñida con un lenguaje sencillo y asequible.

En inglés han tenido mucho éxito las iniciativas de simplificación del lenguaje empleado en la comunicación con los ciudadanos (como la *Plain English Campaign*),⁵ pero no ha sido así en es-

⁵<http://www.plainenglish.co.uk/>

pañol, de modo que si se calca el registro en la traducción, el tono puede parecer inadecuadamente informal e incluso infantil. Para lograr un tono formal adecuado en español, en ocasiones es necesario elevar un poco el registro del original; por ejemplo:

– *Antibodies are substances that are produced by your immune system to protect you from infection. EMM 525 is a very pure antibody that has been made in the laboratory.* ⇒ Los anticuerpos son sustancias que produce el sistema inmunitario contra las infecciones. El EMM 525 es un anticuerpo muy puro que se fabrica en el laboratorio.

Aquí, el grado de formalidad más marcado del español se observa en la distancia que cobra el texto al desprenderse de la segunda persona (el *you* impersonal), de forma que *to protect you from infection* se convierte en «contra las infecciones» (podría ser, quizás, «en respuesta a las infecciones», «para combatir las infecciones», etc.), o en el empleo de un lenguaje más cuidado (*make* se convierte en «fabricar»).

En el párrafo siguiente, que es continuación del fragmento anterior, también se cuida un poco más el lenguaje en español: *develop* y *grow* se traducen por «proliferación», y *spread*, por «diseminación»; la sensación de formalidad también viene dada por la conversión en sustantivos de estos verbos:

– *These integrin receptors are involved in several processes needed for cancer to develop, grow, and spread; this includes the production of new blood vessels to supply cancer cells with oxygen and nutrients.* ⇒ Las integrinas intervienen en varios procesos necesarios para la proliferación y la diseminación del cáncer, como la formación de vasos sanguíneos nuevos que aporten oxígeno y nutrientes a las células cancerosas.

En general, las recomendaciones para la elaboración de información destinada a los pacientes hacen especial hincapié en evitar los tecnicismos, como las elaboradas por la Asociación Española de Derecho Farmacéutico (ASEDEF,

2007). Sin embargo, conseguir un tono comprensible y al mismo tiempo neutro y medianamente formal requiere algo más que evitar los términos técnicos; de hecho, un texto para el lego puede contener tecnicismos y resultar perfectamente comprensible si se utilizan bien los recursos de desterminologización (Campos, 2012 y 2013; véase *La relación de efectos adversos y la desterminologización*, pág. 66); es más, muchas veces es inevitable e incluso deseable que haya tecnicismos, ya que estos textos también desempeñan una función pedagógica (Mayor, 2008). Veámoslo en el ejemplo siguiente:

– *The possibility for thromboembolic events (clots that travel in the blood stream) as experienced with other anti-angiogenic drugs (drugs that reduce growth of new blood vessels and that may feed tumors) may be anticipated in association with EMM 525 treatment.* ⇒ Es posible que en el tratamiento con EMM 525 se produzcan tromboembolias (coágulos arrastrados por la sangre), al igual que con otros antiangiogénicos (fármacos que inhiben la formación de vasos sanguíneos que irrigan los tumores).

Los dos tecnicismos que aparecen en este ejemplo (*thromboembolic event* y *anti-angiogenic drug*) se ven aclarados con el mismo procedimiento de desterminologización que en el original y no suponen, en principio, un problema de comprensión; además, en castellano se eleva ligeramente el registro sin que se vea afectado el tono natural de la frase: *travel in the blood stream* se convierte en «arrastrados por la sangre» (expresión que se encuentra en el *Diccionario de términos médicos* de la RANM en la definición de «émbolo»), y *may feed tumors*, en «que irrigan».

Barrio y Simón (2003) ofrecen una serie de recomendaciones para mejorar la legibilidad de los materiales destinados a pacientes, entre las cuales destacan la concisión y el escribir tal como uno habla, con palabras sencillas y giros naturales. En el presente trabajo viene a decirse lo mismo: hay que prescindir de las repeticiones pesadas y utilizar una sintaxis natural y fluida, despegada del original, para facilitar la compren-



sión, sin descuidar el nivel de lenguaje, como en el ejemplo siguiente:

– *This consent form may contain words that you do not understand. Please ask the study doctor or the study personnel if there is anything you do not understand or if you would like more information. Make sure all your questions are answered so you understand what the study involves. You can take home a copy of this form to review it there and discuss it with your family and friends before you make a decision.* ⇒ Este documento quizá contenga términos que usted desconoce. Si no le queda clara alguna cosa o si desea más información, consulte al médico o al equipo investigador. Plantee todas las dudas que tenga para entender bien en qué consiste la investigación. Puede quedarse un ejemplar para leerlo luego y comentarlo con su familia o sus amistades antes de decidirse.

En esta propuesta de traducción también se aprecia cierta elevación del registro respecto al original, en la elección del léxico («desconocer» por *not understand* o «amistades» en lugar de «amigos» y «términos» en lugar de «palabras») y en la expresión («quedarse un ejemplar» en lugar de «llevarse a casa una copia», o «plantee todas las dudas que tenga» en lugar de «asegúrese de que contestan a todas sus preguntas», que sería una posible traducción más literal), pero no parece verse afectada la comprensión, ya que todos los términos son de conocimiento general y, además, la traducción es notablemente más corta (59 palabras frente a las 75 del original).

El discurso descriptivo

En el documento de consentimiento informado predominan dos funciones comunicativas: la descriptiva (representativa) y la prescriptiva (conativa). La primera, que se trata en este apartado, corresponde a las explicaciones de todo lo que implica el ensayo para el paciente: las pruebas y los estudios, el tratamiento, los posibles efectos secundarios, los derechos que le amparan, etc.

Tiempos verbales

El discurso descriptivo está redactado principalmente en presente y en futuro. En principio estos tiempos no deben suponer grandes problemas, pero conviene prestar atención a las divergencias de uso que hay entre el sistema verbal inglés y el de nuestra lengua. En algunos casos, la correspondencia es exacta, como en el ejemplo siguiente de presente simple:

– *Lupus is a disease in which the immune system attacks your own cells and tissues.* ⇒ El lupus es una enfermedad en la que el sistema inmunitario ataca a las propias células y tejidos del organismo.

La correspondencia es menos directa con los tiempos perifrásticos. Por ejemplo, el presente durativo y el presente perfecto del inglés muchas veces corresponden a un presente simple en el español:

– *You are being asked to take part in this study because you have been receiving natalizumab treatment for 12 months.* ⇒ Le proponemos que participe en este estudio porque hace 12 meses que sigue tratamiento con natalizumab.

– *You have been asked to participate in a re-search project.* ⇒ Le invitamos a participar en un proyecto de investigación.

Resulta más natural en español decir «le proponemos» o «le invitamos» que «le estamos invitando», «se le ha invitado», «se le invita» o «usted está siendo invitado».

Por otro lado, el futuro durativo del inglés suele corresponder a un futuro simple en español:

– *Approximately 185 subjects will be taking part in this study.* ⇒ Participarán en este ensayo clínico alrededor de 185 personas.

– *This is an open-label study. This means that both you and your study doctor will know what study medication you will be receiving.* ⇒ Se trata de un estudio «abierto», es decir, que tanto usted como el médico investigador sabrán qué medicamento está tomando.

Otro tiempo que no se traslada directamente al español es el presente perfecto durativo (*have*

been + gerundio con *-ing*), que equivale más a un presente que a un pretérito, ya que implica consecuencias inmediatas para el momento del habla; suele corresponder en español al presente simple o al antepresente:

- *You will be asked how you have been feeling and what other medications you have been taking at every visit.* ⇒ En todas las visitas le preguntarán cómo se encuentra y si ha tomado otros medicamentos.
- *You will have a test to measure the amount of alcohol in your breath, to determine whether you have been drinking.* ⇒ Le harán la prueba del alcohol en aliento, para comprobar si ha bebido.

También podemos emplear la perífrasis con el verbo venir + gerundio, muy útil para expresar la idea de una acción que se ha iniciado en un

pasado reciente y tiene continuidad inmediata en el presente:

- *It may take up to 4 weeks to obtain the results of all these tests. If you were taking any HIV treatment regimen before the screening visit, you must continue to do so during this time.* ⇒ Los resultados de todas estas pruebas pueden llegar a tardar 4 semanas, durante las cuales deberá continuar con el tratamiento antirretroviral que viniese tomando antes de la visita de selección.

En el Cuadro 5 se reseñan, junto con ejemplos de uso, los tiempos verbales ingleses que no encuentran equivalencia directa con el español y que más interferencias provocan en la traducción. Las propuestas no deben entenderse como las únicas posibilidades, sino como meros ejemplos.

Cuadro 5. Tiempos verbales conflictivos en la traducción inglés-español.

Presente durativo (voz activa)

It is important for you to understand why we are doing the research.

A company called Pxxx, the Sponsor of the study, is paying for this study.

Presente de indicativo simple

Es importante que sepa para qué se realiza la investigación.

El ensayo lo financia la empresa Pxxx (el promotor).

Presente durativo (voz pasiva)

You are being asked to take part in a research study.

What is the medication that is being tested?

Presente de indicativo simple

Le invitamos a participar en un ensayo clínico.

Presente de indicativo (forma durativa)

¿Qué medicamento está investigándose?

Futuro durativo (voz activa)

Approximately 26 patients of more than 12 years of age will be taking part in this study throughout the world.

Futuro simple de indicativo

Participarán en este ensayo 26 pacientes mayores de 12 años de diferentes países.

Pasado perfecto (voz activa)

If you are eligible and you have signed this informed consent document, then you will have additional visits for the study.

Presente de indicativo

Si reúne los requisitos y firma el presente documento de consentimiento, se concertarán las visitas del ensayo.

You will have follow-up contact until the side effects have resolved.

Presente de subjuntivo

Le harán controles hasta que desaparezcan los efectos secundarios.

Pasado perfecto durativo (voz activa)

Also, in the first part of this research, 16 subjects have been receiving the Trial Drug.
You will be asked how you have been feeling.

Pretérito perfecto compuesto (antepresente) de indicativo

En la primera parte de la investigación, 16 personas han tomado el fármaco en estudio.
Le preguntarán cómo se ha encontrado.



Aspecto verbal

En inglés, el aspecto subjuntivo ha quedado prácticamente absorbido en el indicativo. El subjuntivo debería aflorar en las traducciones de manera natural:

- *Before you decide whether to take part in the study, it is important for you to understand why we are doing the research and what it will involve.* ⇒ Antes de decidir si desea participar en la investigación, es importante que se sepa para qué se realiza y qué supondrá para usted.
- *You will have follow-up contact until the side effects have been resolved.* ⇒ Le harán un seguimiento hasta que remitan los efectos secundarios.
- *After you have received the study drug for 4 cycles, [...].* ⇒ Cuando haya recibido cuatro ciclos de la medicación, [...].
- *Once it has been determined that you may participate in the study, [...].* ⇒ Cuando se determine que reúne los requisitos para participar, [...].
- *Your investigator will also record any side effects that may have been observed [...].* ⇒ El investigador documentará todos los efectos secundarios que se observen [...].

La voz pasiva

El empleo frecuente de la voz pasiva es uno de los rasgos más característicos del verbo inglés, mientras que en español se tiende a evitar la verdadera pasiva y se buscan oraciones impersonales o pasivas reflejas. El abuso de estas construcciones se considera pobre desde el punto de vista estilístico, y es objeto de crítica desde hace muchos años (López y Minett, 1999; p. 135-6).

En el apartado *El narrador* ya se ha comentado la conveniencia de trasladar al español con otras fórmulas la abundante voz pasiva de estos textos, que solventa la ausencia de un narrador explícito.

De todos los usos de la voz pasiva, es especialmente problemática en los tiempos durativos, como en el ejemplo siguiente, en el que no diríamos «está siendo realizada»:

- *It is important for you to understand why the research is being done.* ⇒ Es importante que usted sepa para qué se realiza la investigación.

Por otro lado, una particularidad de la voz pasiva inglesa es la posibilidad de expresar no sólo el agente sino también el dativo como sujeto de la frase, en construcciones como *you will be given*. En cambio, el español no admite el dativo como sujeto pasivo y exige recurrir a oraciones activas, más que a pasivas reflejas, por ejemplo a la primera persona del plural (el «nosotros» del que hablábamos en el apartado *El narrador*) o a la tercera persona, con oraciones impersonales no reflejas:

- *You will be given another informed consent form [...].* ⇒ Le entregaremos otro documento de consentimiento informado [...].
- *You will be given your personal patient card.* ⇒ Le entregarán una tarjeta personal de paciente.
- *You will be told about these risks by your study doctor* ⇒ El médico investigador le explicará estos riesgos.

La impersonal no refleja, con el verbo conjugado en tercera persona del plural —le harán, le dirán, le explicarán, le preguntarán, le sacarán sangre, le tomarán la presión, le pedirán que conteste un cuestionario, etc.—, es una solución óptima para trasladar la voz pasiva del original, por varios motivos: primero, porque respeta un uso coloquial propio de un diálogo médico-paciente o paciente-familia («¿qué me harán?»), pero además porque en estas oraciones subyace un agente real, aunque no determinado: un equipo investigador y un personal sanitario (RAE, 2009; p. 3078).

La construcción reflexiva con have

Uno de los rasgos estilísticos más característicos de estos documentos es el empleo del verbo *have* con función reflexiva, que en inglés resulta muy útil para describir todas las actividades y pruebas de la investigación, en expresiones del tipo *you will have (something o something done)*.

En primer lugar está el *have* de valor polivalente que se emplea para enumerar distintas

actuaciones de las que será objeto el paciente; este *have* se utiliza como verbo transitivo y rige un complemento directo. En la traducción, el verbo elegido dependerá de lo que exija el complemento directo. Así, diremos «le harán un análisis de sangre», pero «se realizará una visita» (mejor que «le harán»):

- *You will have a physical examination.* ⇒ Le harán una exploración física.
- *You will have a follow-up visit.* ⇒ Se realizará una visita de seguimiento.

En castellano no podemos decir «tendrá una exploración física» ni «tendrá una visita», sino que la naturalidad impone verbos que por colocación correspondan al objeto. Diremos «le harán» o «le realizarán» una exploración, una prueba o un análisis; «se realizará» o «se concertará» una visita; «le tomarán» la presión o la temperatura; «le extraerán» sangre, etc. Para no abusar de verbos comodín, como «realizar» o «efectuar», es mejor buscar fórmulas sencillas y comprensibles («le harán» es una de las más neutras y útiles).

Por otro lado, conviene evitar el uso de «someter» referido a tratamientos o pruebas, ya que en español tiene un sentido análogo al de doblegar la voluntad (Alpizar, 2005; p. 174-5). Veamos el efecto que tienen algunas frases con este verbo extraídas del corpus:

- Mientras continúe en el estudio, se le pedirá que se someta a diversas pruebas.
- Seguidamente se le someterá a seguimiento con fines de seguridad durante un mínimo de cuatro semanas.

Más natural sería decir:

- Mientras participe en el ensayo, le harán diversas pruebas.
- Seguidamente habrá un seguimiento de seguridad de 4 semanas como mínimo.

Otro uso característico del *have* reflexivo es el de las construcciones con un objeto y un participio, de tipo *have something done*, una forma de voz pasiva que encontramos en frases como las siguientes. Para la traducción, el contexto indicará cuál es la mejor solución:

- *You will have your vital signs recorded.* ⇒ Le tomarán las constantes vitales.
- *You will have your blood drawn.* ⇒ Le extraerán sangre.
- *You will have your weight recorded.* ⇒ Le pesarán.
- *You will have your tumor measured.* ⇒ Se medirá el tamaño del tumor.
- *You will have your blood counts checked frequently.* ⇒ Se realizarán hemogramas frecuentes.
- *Every 3 weeks you will have your overall health assessed.* ⇒ Cada 3 semanas se realizará una revisión general de su estado de salud.
- *You will have your vital signs (blood pressure and heart rate) taken.* ⇒ Le tomarán las constantes vitales (la presión arterial y la frecuencia cardíaca).

Por último, conviene distinguir los usos del verbo *have* como reflexivo del *have* de obligación (tener que, deber), usado como auxiliar modal, como por ejemplo:

- *You will have to come back to the hospital.* ⇒ Tendrá que acudir al hospital.

La expresión de la posibilidad y la incerteza: can y could, may y might

Muchas de las aseveraciones contenidas en el consentimiento informado corresponden a hipótesis, y se advierte un esfuerzo constante del redactor por que quede claro que es así. Lo vemos reflejado en la abundancia de los verbos auxiliares *can* y *may*, y sus respectivos pretéritos *might* y *could*.

Estos verbos auxiliares representan una gradación de la posibilidad, con *can* en el extremo de mayor probabilidad y *might* en el de menor, pero no siempre queda claro cuál es el grado exacto de certidumbre:

- *Colchicine can cause other serious side effects or even cause death.* ⇒ La colchicina puede provocar otros efectos secundarios graves e incluso la muerte.



En español, si volcamos todas estas formas con las correspondencias del verbo «poder», corremos el riesgo de empobrecer el estilo y hacer que la lectura resulte pesada. Por eso, pueden usarse otras fórmulas. En el siguiente ejemplo se personaliza la primera frase y se transmite la incertidumbre del primer *may* con una concesión («aunque») y el subjuntivo, convirtiendo el segundo *may* en un «es posible que» y trasladando el futuro simple en un presente de subjuntivo («sirva»):

– *Personal benefit may not result from taking part in this study, but knowledge may be gained that will help others in the future.* ⇒ Aunque usted no obtenga un bien personal de la participación en el ensayo, es posible que el conocimiento generado sirva de ayuda a otras personas en el futuro.

En principio *might* expresa una posibilidad más remota que *may*, pero el matiz no siempre está claro y en todo caso se desdibuja en la traducción:

– *Cilengitide might make brain tumors more responsive to other cancer therapies.* ⇒ Es posible que la cilengitida mejore la respuesta de los tumores cerebrales a otros tratamientos anticancerosos.

Además, en español podemos recurrir al aspecto subjuntivo del verbo, que es más versátil para expresar hipótesis:

– *You will be asked to report any symptoms or health problems that you may experience.* ⇒ Tendrá que comunicarnos todos los síntomas o problemas de salud que tenga.

En otros casos, podemos prescindir del matiz de incertidumbre en la traducción, ya que aporta muy poco o nada al sentido de la frase:

– *The study is designed to find out whether it might be beneficial to give extra doses of Herceptin, at the beginning of treatment.* ⇒ La investigación pretende averiguar si resulta beneficioso administrar dosis extra de Herceptin al principio del tratamiento.

– *Discuss all the treatment options with your Study Doctor to find out what might be best*

for you. ⇒ Hable con el médico investigador de todos los tratamientos posibles para decidir cuál le conviene más.

– *In order to check if you might be eligible for the study, [...].* ⇒ Con el fin de determinar si usted reúne los requisitos para participar en el ensayo, [...].

Por otro lado, *can* y *may* también transmiten un valor de permiso o facultad, que podemos traducir no sólo con el verbo «poder» sino con expresiones como «ser libre de» o «estar facultado»:

– *You can leave the study at any time without giving a reason.* ⇒ Usted puede abandonar el estudio en cualquier momento sin tener que justificarse. / Usted es libre de abandonar el estudio en cualquier momento sin tener que dar explicaciones.

– *The sponsor may stop the study at any time.* ⇒ El promotor está facultado para poner fin al ensayo en cualquier momento.

El discurso prescriptivo

La segunda función comunicativa que predomina en el discurso del consentimiento informado es la prescriptiva o conativa, que sirve para indicar al paciente todo lo que debe hacer o abstenerse de hacer.

El imperativo

El imperativo es la expresión más clara y directa del discurso prescriptivo. La lengua inglesa, quizás por carecer de una conjugación personal de respeto (nuestro «usted»), se muestra más prudente a la hora de utilizarlo o lo modula con fórmulas como *please*, mientras que en español podemos usarlo con mayor libertad porque el respeto viene marcado por la persona de la conjugación. Veamos algunos ejemplos:

– *Please read this patient information sheet carefully.* ⇒ Lea atentamente esta información.

– *Please ask the study doctor to explain any information that is unclear to you.* ⇒ Si hay algo que no le queda claro, pida al médico investigador que se lo explique.

También puede utilizarse en español, aunque es menos común, el verbo «rogar», como vemos en un consentimiento informado redactado directamente en nuestra lengua:

- Este documento le proporcionará información sobre los objetivos, riesgos y beneficios del proyecto. Le rogamos que: Lea atentamente el documento y [...]; Firme este documento [...].

En español, para las exhortaciones con signo negativo puede usarse el verbo «abstenerse», más frecuente que en inglés *refrain* o *abstain*:

- Do not smoke within one hour before your scheduled clinic visits. ⇒ Absténgase de fumar durante la hora antes de todas las visitas concertadas.

Should, must y need

Otra forma que tiene el inglés de expresar la obligación es con los verbos auxiliares *should* y *must*. Al igual que ocurre con *may* y *might*, y *can* y *could*, si se traducen todas estas formas por las correspondientes del verbo «deber» el resultado será demasiado literal y farragoso. En muchos casos podemos recurrir sin reservas al imperativo, como en los ejemplos siguientes:

- You should not sign this form if you have any questions that have not been answered to your satisfaction. ⇒ No firme el presente documento si le queda alguna duda que no le hayan resuelto.
- You should discuss your participation with anyone you choose. ⇒ Hable con quien quiera de su participación en este ensayo clínico.
- You should call your doctor immediately if you are not feeling well. ⇒ Llame al médico de inmediato si no se siente bien.

Por otro lado, muchas veces resulta más natural la perífrasis «tener que» en lugar del verbo «deber» para expresar obligación:

- You must return any unused study drug. ⇒ Tendrá que devolver todo el fármaco que no haya tomado.

Otras veces, el verbo «deber» sí es la solución más acertada:

- You must be sure to understand the possible benefits and risks to make an informed decision. ⇒ Para tomar una decisión con conocimiento de causa, usted debe conocer bien los posibles efectos beneficiosos y los riesgos que conlleva la participación.

Por último, también se usa el verbo *need* con sentido de obligación; en estos casos no se traduce por «necesitar», sino que equivale a «tener que» o «deber», igual que *should* o *must*:

- You will need to enter information into the diary during the two weeks prior the next scheduled visit. ⇒ Tendrá que anotar en el diario una serie de datos durante las 2 semanas previas a la siguiente visita.

En algunos casos, el matiz de obligación es prescindible:

- You will need to have a colonoscopy at month 24. ⇒ El mes 24 le harán una colonoscopia.

Otras fórmulas apelativas

Además de las señaladas, se usan otras fórmulas para expresar la obligación, más o menos rebuscadas y corteses. Como en español el tratamiento de usted ya recoge el respeto debido al lector, podemos prescindir de giros superfluos y buscar soluciones naturales (como el imperativo, etc.). Por ejemplo:

- It is important that you take your time to read the following information. ⇒ Tómese el tiempo que necesite para leer esta información.

En este sentido, es muy frecuente la expresión *you will be asked to* o *you will be required to*. Aunque en español no es incorrecto decir «le pedirán que», en algunos consentimientos informados se repite a lo largo de todo el documento como fórmula de cortesía, y puede trasladarse con un verbo como «tener que» o simplemente con un futuro:

- You will be asked to wait approximately 2 hours before the scan begins. ⇒ Tendrá que esperar unas 2 horas antes de la exploración.
- You will be asked to give a blood sample before you receive the study drug. ⇒ Le sacarán una



muestra de sangre antes de que le administren el fármaco en estudio.

- *This form describes: your rights, what you will be required to do if you decide to participate.* ⇒ En este documento se explica cuáles son sus derechos y qué tendrá que hacer si decide participar.

Otra expresión que denota la obligación presupuesta al paciente es *to be expected to*, que conviene no traducir literalmente por «esperar que». Por ejemplo:

- *You are expected to take two packages of 200 mL in addition to your meals.* ⇒ Tendrá que tomar dos sobres de 200 ml junto con las comidas.

También podemos encontrar usado en este sentido el verbo *instruct*, que puede traducirse igual como «le pedirán», «le indicarán» (no «le instruirán») o «tendrá que»:

- *You will be instructed to return all unused drugs at the next visit* ⇒ Le pedirán que devuelva toda la medicación sobrante en la siguiente visita.

Conviene distinguir este uso del verbo *instruct* de cuando significa «enseñar», «explicar», etc.:

- *You will be instructed on how to use the glucose meter.* ⇒ Le enseñaremos a usar el glucómetro.
- *Take the study medication as instructed by your study doctor.* ⇒ Tome la medicación según las instrucciones que le dé el médico.
- *You will be instructed which medications are prohibited.* ⇒ Le indicarán qué medicamentos están prohibidos.

La retórica jurídica

Marcas de género

El documento de consentimiento informado es un documento médico-jurídico y, aunque el traductor adopte un tono sencillo, el texto puede contener ciertas marcas que lo distinguen como tal. Esto no quiere decir que deba adoptarse la sintaxis rebuscada y el tono rígido propios de una sentencia judicial, pero sí que se empleen algunas fórmulas y

giros característicos del lenguaje jurídico, siempre que sean comprensibles, para que el lector tenga conciencia de hallarse ante un instrumento que surte efectos legales.

Por ejemplo, en español es más habitual hablar, en un registro formal, de «el presente documento» que de «este documento», y no diremos «al firmar» (*by signing*) sino «mediante la firma» o «la firma no implica...»:

- *By signing this consent form, you are allowing your child's health information to be collected and shared as described below.* ⇒ Mediante la firma del presente documento, usted autoriza la recogida y la cesión de los datos de salud de su hijo en las condiciones que se describen a continuación.
- *By signing this consent form you will not waive the legal rights to which you are entitled as a participant in a research study.* ⇒ La firma del presente documento no implica la renuncia a ninguno de los derechos que le amparan como participante de una investigación clínica.

Formulismos

El consentimiento informado contiene expresiones propias del discurso jurídico-administrativo inglés, como las locuciones proposicionales *in accordance with*, *in keeping with*, *according to* («de conformidad con», «en virtud de» o «con arreglo a»); *for the purposes of*, *in respect of* («a efectos de»); *about*, *governing* («en materia de»); etc. Ejemplos:

- *The information will only be used for the purposes of the study.* ⇒ Los datos se utilizarán únicamente a efectos del ensayo.
- *The international guidelines governing computer-stored information will be adhered to.* ⇒ Se respetará lo dispuesto en la normativa internacional en materia de almacenamiento de datos en ficheros informáticos.
- *The Sponsor has provided insurance coverage in keeping with the law on clinical studies.* ⇒ La empresa promotora ha contratado un seguro de conformidad con lo dispuesto en la legislación que regula los ensayos clínicos.

Algunas fórmulas jurídicas tienen un equivalente fijo en español, como *to the best of my knowledge and belief* («a mi leal saber y entender»):

- *To the best of my knowledge and belief, sufficient information including risks and benefits has been provided for the subject to make an informed choice.* ⇒ A mi leal saber y entender, se ha facilitado al paciente suficiente información, incluidos los riesgos y los beneficios, para que tome una decisión con conocimiento de causa.

Preposiciones sufijadas

Otro rasgo típico del texto jurídico inglés es el uso de las preposiciones sufijadas (como *thereof, thereto, therein, hereof, hereto, herein, etc.*), que también aparecen en estos textos, aunque no con excesiva frecuencia. Las más habituales son *hereby* y *herewith*, *herein*, *hereafter* y *hereinafter*, y *therein* y *thereafter*.

Algunas carecen de significado real y se utilizan sólo para dar pompa al texto (Borja, 2000), como *hereby* y *herewith* («por el presente documento», «por la presente declaración», «en el presente acto», etc.), de modo que pueden desaparecer en la traducción absorbidas por el contexto:

- *I hereby give my consent to participate in the study.* ⇒ Presto libremente mi consentimiento para participar en el estudio.
- *I herewith declare that I have been informed in detail about the clinical study.* ⇒ Declaro que se me ha informado en detalle sobre el ensayo clínico.

Otras preposiciones sufijadas tienen una carga semántica más fuerte y deberían permanecer, como *herein* («en el presente documento» o «en el presente apartado», según el caso):

- *By signing the consent form you give us your consent to collect, use and disclose your health information as described herein.* ⇒ Mediante la firma del consentimiento informado, usted autoriza la recogida, el tratamiento y la cesión de

sus datos personales de salud en las condiciones descritas en el presente documento.

Hereinafter se utiliza con el sentido que adquiere en la redacción de contratos para definir una parte interviniente con la expresión *hereinafter referred to as*; en castellano, la expresión equivalente es «en lo sucesivo denominado/a». No obstante, si no se quiere utilizar una expresión tan formal, puede rebajarse el tono con una alternativa, como por ejemplo «que en este documento denominamos»:

- *Exxx Inc. (hereinafter referred to as "Sponsor"), a drug company, is sponsoring the conduct of this study.* ⇒ El ensayo lo financia el laboratorio farmacéutico Exxx Inc. (que en este documento denominamos «el promotor»).

Colocaciones

En un contexto jurídico, es importante que se elijan los verbos más habituales en español (esto se aborda con más detalle en el apartado *El promotor y la empresa investigadora*, pág. 53). Por ejemplo, el verbo *confirm*, que aparece en la declaración de consentimiento informado, en español será «manifestar» o «declarar» mejor que «confirmar»; y *withdraw* (en relación con el consentimiento) será «revocar» mejor que «retirar».

Además, podemos adaptar microtextualmente la estructura sintáctica para que la declaración tenga un aspecto más genuino español. En el ejemplo siguiente se coloca un «que» al inicio de cada oración subordinada:

- *I confirm the following:*
 - *I have read and understand the information sheet for the above study.*
 - *I am satisfied that all of my questions have been answered.*
 - *I voluntarily agree to be part of this research study* ⇒
- Manifiesto:
 - Que he leído y he comprendido la información relativa al ensayo clínico.
 - Quehe recibido respuesta satisfactoria a todas mis preguntas.



- Que accedo voluntariamente a participar en el ensayo clínico.

Mención a las disposiciones legales

En el original aparecerán citadas varias disposiciones legales españolas si la adaptación se ha realizado como paso previo a la traducción, algo muy habitual (Fernández y Ardura, 2012). En un texto formal como el consentimiento informado, las normas jurídicas españolas deben citarse por su título oficial (Martínez de Sousa, 2007): tipo de norma en mayúsculas (ley orgánica, ley, decreto, orden, etc.), número (cifra, barra y año con los cuatro dígitos), fecha (día y mes, entre comas y con la preposición «de» sin artículo) y nombre. Así: «Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal». Puede ocurrir que la mención en inglés sea más libre, pero en español debe citarse la denominación oficial; por ejemplo:

- *The provisions of Spanish Royal Decree 223/2004, governing the conduct of clinical trials in human subjects, will be adhered to at all times.* ⇨ En todo momento se respetará lo dispuesto en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Aquí se dice que el real decreto es *Spanish* (detalle innecesario en español) y se ha añadido *in human subjects*, pero en español el nombre del decreto no dice nada de «humano» (sino que el sentido está implícito en «clínicos»), así que no lo traduciríamos como «Real Decreto español

223/2004 que regula la realización de ensayos clínicos con sujetos humanos», sino que citaremos el título oficial (con la fecha). Otro ejemplo:

- *The leftover samples referred to on this consent form will be shipped and processed in accordance with the Spanish Biomedical Research Act (14/2007) and Royal Decree 65/2006, governing the requirements for importing and exporting biological samples.* ⇨ Para el envío y el procesamiento de los excedentes de las muestras biológicas se respetará lo dispuesto en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, y el Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas.

El asunto de las mayúsculas y las minúsculas en los títulos oficiales es confuso. Según Martínez de Sousa (2007), el nombre oficial de una ley lleva mayúscula en los sustantivos, pero no en los adjetivos, aunque en la práctica figuran también éstos en mayúscula. Lo más fácil es citarlas tal como las recoge el *Boletín Oficial del Estado* (BOE), aunque también allí encontraremos alguna incoherencia; por ejemplo, en el BOE, la Ley 14/2007 aparece publicada como «de Investigación biomédica» (con mayúscula en el sustantivo y el adjetivo en minúscula), pero la 29/2006 aparece como «de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios», todo en minúscula. En el caso de los reales decretos, que tienen rango inferior al de ley, el uso sí es coherente y van siempre en minúscula.



La traducción: problemas de morfosintaxis

Las repeticiones

Como se ha visto en *Las aclaraciones de los comités éticos de investigación clínica* (pág. 5), una de las principales quejas de los CEIC concierne a la prolijidad de los consentimientos informados, y una de sus peticiones más frecuentes es que se abrevien, se recorten o se resuman. De hecho, entre las características que más dificultan la lectura fluida de estos documentos destaca sin duda la repetición tanto de elementos léxicos como de conceptos. Contra esta última, poca cosa puede hacer el traductor, pero contra las repeticiones léxicas, sí.

El término *study*

Posiblemente la palabra que más se repite a lo largo de todo el documento es *study*, que se emplea tanto para referirse al ensayo en sí como antepuesta a muchos otros elementos: *study doctor*, *study drug*, *study visit*, *study site*, etc. La transposición al español de todos estos *study* como «del estudio» afea el texto meta, pero también hay que evitar los intentos torpes de huir de la repetición, como el ejemplo siguiente extraído del corpus:

«Por favor, haga todas las preguntas que tenga sobre los procedimientos del estudio al médico del mismo.»

Sin entrar a debatir la adecuación del galicismo sintáctico, el intento de no repetir «estudio» (*study procedures* y *study doctor*) sustituyéndolo por «del mismo» en la segunda instancia crea una frase poco elegante y se queda a medio camino del resultado deseado.

Existen otras maneras de dar variedad al texto: en el Cuadro 6 se presenta una serie de propuestas para traducir los términos compuestos con *study*.

De hecho, no es necesario repetir el concepto de *study* cada vez que aparece en el original, porque el propio contexto basta para saber que hablamos de las visitas del estudio, de las actuaciones del estudio, del tratamiento del estudio, etc. El discurso escrito castellano, quizás por las características morfosintácticas de nuestra lengua, tiende a repetir menos lo que ya se ha dicho, a sustentarse más en el contexto implícito de la situación comunicativa y a recurrir más a la información que ya está presente en la mente del lector: en este caso, la propuesta de participación en una investigación clínica. Es decir, el español recurre más a la referencia como mecanismo cohesivo donde el inglés hace uso de la repetición.

Esta idea choca con la opinión de algunos traductores, que sostienen que la repetición obedece a la necesidad de que el paciente no incurra en el malentendido terapéutico (*therapeutic misconception*), es decir, que no quede el más mínimo lugar a dudas sobre el carácter experimental de la investigación: el objetivo del ensayo clínico no es curar a los pacientes sino responder a un interrogante científico (Henderson et al., 2007). No obstante, evitar el malentendido terapéutico no está reñido con redactar un texto legible y elegante, aunque para ello haga falta omitir algunas veces el omnipresente *study* del original.

En el fragmento siguiente, extraído de una traducción bastante literal, el término «estudio» aparece siete veces:

Cuadro 6. Propuestas de variación en la traducción del término *study*.

Inglés	Español
<i>research study</i>	ensayo clínico, investigación, investigación clínica
<i>study</i>	ensayo, ensayo clínico
<i>study clinic</i>	consulta, consultorio, hospital, centro (sanitario)
<i>study doctor, study physician</i>	investigador, médico, médico responsable del ensayo, médico investigador
<i>study drug, study medication</i>	fármaco (o medicamento) en estudio, fármaco estudiado, fármaco experimental, fármaco en investigación, fármaco, medicación
<i>study group</i>	grupo de tratamiento
<i>study plan</i>	protocolo, protocolo de investigación
<i>study procedure</i>	actividad, actuación, intervención, prueba, procedimiento
<i>study site, study center</i>	hospital, centro
<i>study staff, study personnel</i>	equipo investigador, personal investigador, personal que interviene en el ensayo
<i>study treatment</i>	tratamiento en estudio, tratamiento estudiado, tratamiento experimental, tratamiento en investigación, tratamiento
<i>study visit</i>	visita concertada, cita, control, consulta

«Usted podría tomar parte en un estudio de investigación porque padece cáncer. El estudio nos ayudará a aprender más acerca del tratamiento de pacientes con cáncer avanzado. Este estudio está siendo patrocinado por la compañía farmacéutica Exxx, Inc. Su participación en este estudio es totalmente voluntaria. Por favor, tómese el tiempo para revisar cuidadosamente este documento y preguntar cualquier cosa que no comprenda, antes de decidir si desea participar en el estudio o no. El médico del estudio le explicará el ensayo clínico. Si Ud. decide participar en el estudio, se le pedirá que firme este documento.»

A continuación se propone una traducción menos literal, pero igual de informativa y más legible. Aunque se repite «ensayo» una vez, el término «estudio» no aparece ni una sola; además, se consigue reducir la extensión un 20%, de 97 a 77 palabras:

«Le invitamos a participar en un ensayo clínico porque usted padece un cáncer. La investigación,

cuyo objetivo es conocer mejor el tratamiento de esta enfermedad, la patrocina el laboratorio farmacéutico Exxx. Su participación es absolutamente voluntaria. Tómese el tiempo que necesite para leer atentamente esta información y pregunte todo lo que no entienda antes de decidirse. El médico responsable le explicará en qué consiste el ensayo y, si decide participar, le pedirá que firme el presente documento.»

Entre los traductores está muy extendida la noción de que todas las traducciones del inglés al español «crecen» en número de palabras, entre un 10% y un 20%. López Ciruelos (2002) sostiene que ello se debe, en parte, a que repetimos lo que ya se ha dicho, es decir, a que no usamos la información implícito-contextual ni el sistema deíctico como lo haría un hablante de español al redactar un texto original. En efecto, en el caso de los consentimientos informados es posible producir traducciones que tienen aproximadamente el mismo número de palabras que el origi-



nal, o a lo sumo un 5% más, por diversos motivos, pero sobre todo por las repeticiones léxicas y por la abundancia de verbos compuestos en el original que en castellano pueden simplificarse.

El uso de la información implícito-contextual

Desde la escuela nos han inculcado a los hispanohablantes que una de las normas básicas de la buena redacción es no repetir la misma palabra en un mismo texto. Aunque es imposible respetar esa norma en un género como el consentimiento informado, cuyo campo semántico es sumamente restringido y cuya intención no es deleitar sino informar, sí pueden aprovecharse los recursos propios de la lengua castellana para mitigar la repetición en la medida de lo posible y evitar que se empobrezca la expresión.

En el ejemplo siguiente se han mantenido todas las instancias del término *tablet* del original, cuatro en un solo párrafo:

– *The number of tablets needed by each participant may be different. The number of tablets you will take will depend on how well you tolerate the drug. It may range from 1 tablet to up to 8 tablets.* ⇒ El número de comprimidos que necesitará cada participante puede ser distinto. El número de comprimidos que tomará usted dependerá de lo bien que tolere el fármaco. Podría variar entre 1 comprimido y hasta 8 comprimidos.

Es posible traducir el párrafo entero utilizando el término «comprimido» sólo una vez; el resultado es más sencillo y legible, y no se pierde la información:

– ⇒ Cada participante tomará un número de comprimidos diferente. La cantidad que tome usted dependerá de lo bien que tolere el fármaco: pueden ser entre uno y ocho.

En el ejemplo siguiente se convierte un sustantivo en un pronombre (la traducción apenas tiene una palabra más que el original):

– *You will be given a glucose meter and instructed on how to use the glucose meter to monitor your fasting blood glucose each morning.* ⇒ Le entregaremos un glucómetro y le enseñaremos

a usarlo para tomarse la glucemia en ayunas todas las mañanas.

La extensión del texto

Una de las objeciones más frecuentes de los CEIC es la extensión y la sensación de pesadez de estos textos. El inglés tolera mucho mejor las repeticiones, pero en la traducción el efecto puede ser nefasto. Para subsanarlo en la medida de lo posible, además de aplicar las recomendaciones formuladas anteriormente, puede hacerse un esfuerzo de síntesis y eliminar los elementos superfluos del texto; por ejemplo, el párrafo siguiente, de 87 palabras y 485 caracteres con espacios:

«On Day 8, you will be asked to return to the study center. Before you receive your dose on Day 8, you will be asked about any prescription or nonprescription medications you have taken since your last visit. You will be asked how you are feeling and may have a physical examination based on any symptoms that you report. Your vital signs (body temperature, blood pressure, heart rate, breathing rate) will be measured, and you will be asked to provide a blood sample and a urine sample.»

se tradujo (ejemplo real), con 92 palabras y 525 caracteres, como:

«El día 8 se le pedirá que vuelva al centro del estudio. Antes de que reciba la dosis en el día 8, se le preguntará sobre cualquier medicamento, con receta o sin ella, que haya tomado desde su última visita. Se le preguntará cómo se siente y es posible que se le realice un examen físico en función de los síntomas que indique. Se medirán las constantes vitales (temperatura corporal, presión arterial, frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria), y se le pedirá que nos facilite una muestra de sangre y una muestra de orina.»

Sin embargo, también podría traducirse, con 63 palabras y 389 caracteres (casi 100 menos que el original), como:

«El día 8 acudirá al centro. Antes de la dosis, le preguntarán si ha tomado otros medicamentos, de venta libre o con receta, desde la visita anterior.

Le preguntarán cómo se encuentra y, si ha tenido determinados síntomas, le harán una exploración física. Le tomarán las constantes (temperatura, presión, pulso y frecuencia respiratoria), le sacarán sangre y le pedirán una muestra de orina.»

Puede opinarse que esta traducción es demasiado sintética y que se pierde información al decir «sangre» en vez de «una muestra de sangre»; sólo es un ejemplo de cómo puede acortarse el texto y buscar una mayor sensación de fluidez en la lectura, lo cual, en última instancia, debería beneficiar al lector y destinatario último del texto, tal como exigen los CEIC.

Los demostrativos

Aunque los adjetivos y los pronombres demostrativos cumplen en inglés las mismas funciones que en castellano, la frecuencia de uso no es la misma. En muchos casos se puede utilizar el artículo definido donde en inglés hay un demostrativo y el resultado es más natural:

– *Your participation in this study is entirely voluntary.* ⇒ La participación en el ensayo es absolutamente voluntaria.

Por otro lado, el pronombre *this* se utiliza en inglés con una función anafórica (de referencia hacia lo dicho antes) que en castellano puede parecer forzada o demasiado formal, ya que nuestra lengua requiere que se explicita el referente (López Guix y Minett, 1999; p. 112). Lo ilustran los ejemplos siguientes:

– *Do not take any medications, whether these are over-the-counter or prescription drugs.* ⇒ No tome otros medicamentos, ya sean de venta libre o con receta médica.

– *If you require details about this committee, these are available from the study physician.* ⇒ Si desea más información sobre el comité, puede pedírsela al investigador.

– *An electrocardiogram (ECG) will be done. This is a painless test that measures the electrical activity and health of the heart.* ⇒ Se realizará un electrocardiograma (ECG), una prueba indolora de la actividad eléctrica y del funcionamiento del corazón.

En el ejemplo siguiente, en cambio, se mantiene el demostrativo, pero no la función anafórica, ya sea cambiando el orden de aparición del referente o explicitándolo:

– *This is an open-label study.* ⇒ Este ensayo es de tipo «abierto».

– *This is called a subcutaneous (under the skin) injection.* ⇒ Este tipo de inyección se denomina subcutánea (se administra debajo de la piel).

– *This is what we call randomization and makes the study more valid and reliable.* ⇒ Con este proceso, denominado aleatorización, la investigación resulta más válida y fidedigna.

Por último, cabe recordar que mientras el inglés tiene sólo dos distancias para la demostración (*this* y *that*), el español tiene tres, de modo que el empleo anglicista de los demostrativos puede llevarnos a perder la distancia intermedia (ese, -a) a favor de la inmediata (este, -a), que vemos aquí en originales españoles:

«[Los riesgos] Consisten en dolor, generalmente leve, en la zona de la punción y, a veces, la producción de un hematoma (cúmulo de sangre) en esa zona.»

«Durante ese período no es aconsejable recibir visitas.»

Los adverbios en -ly

La frecuencia con la que en inglés se utilizan los adverbios formados con *-ly* a partir del adjetivo, y en español con *-mente*, es uno de los rasgos estilísticos que diferencian ambas lenguas. El castellano hace un uso mucho más moderado de estos adverbios y se considera que su proliferación empobrece el estilo; además, en inglés los adverbios en *-ly* tienen valores semánticos más amplios que van más allá del modo. Los principales recursos para evitarlo son la transposición de categorías gramaticales (la conversión de los adverbios en sustantivos, adjetivos, adverbios, etc.) y la traducción por locuciones adverbiales, que es más habitual (López Guix y Minett, 1999).



Por ejemplo, si en el original dice que se realizará una prueba si está *clinically indicated*, será más sencillo decir «si hay indicación clínica» que «si está clínicamente indicado»; del mismo modo resultará más elegante decir «necesidad médica» que «médicamente necesario», o «gran eficacia» que «altamente eficaz»; por otro lado, podemos decir «de inmediato» o «sin demora» en vez de «inmediatamente», «al azar» en vez de «aleatoriamente», etc. Tampoco se trata de eliminar todos los adverbios acabados en -mente de la traducción, pero si se emplean de forma selectiva estos procedimientos, se aligera su peso en el texto y mejora la expresión.

El Cuadro 7 contiene una relación de los adverbios terminados en -ly que aparecen con mayor frecuencia y algunas propuestas de traduc-

ción que no recurren a adverbios que terminen en -mente.

El inglés utiliza los adverbios en -ly para expresar intervalos periódicos (*annually, monthly, weekly, daily*), mientras que en español lo natural es recurrir a otras soluciones; en los consentimientos informados se dan muchos casos de adverbios en -ly con esta función y conviene evitar traducirlos por equivalentes en -mente:

– *You will have to visit the hospital monthly for the first 9 months.* ⇒ Los primeros 9 meses, tendrá que acudir al hospital una vez al mes.

Otro uso de los adverbios en -ly es el relativo a las vías de administración (*orally, intravenously, subcutaneously, etc.*); en español conviene evitar adverbios como «intravenosamente», que care-

Cuadro 7. Adverbios en -ly más frecuentes y propuestas de traducción.

Inglés	Español
<p>additionally</p> <p><i>Additionally, psychoses and bipolar disorders have also been seen.</i></p> <p><i>Additionally, men should refrain from donating sperm.</i></p>	<p>además, asimismo, también, por otro lado, y</p> <p>Además, ha habido casos de psicosis y trastornos bipolares.</p> <p>Por otro lado, los varones deben abstenerse de donar esperma.</p>
<p>alternatively</p> <p><i>Alternatively, you can provide this information by phone.</i></p>	<p>si no, de lo contrario, también, si lo prefiere</p> <p>También puede facilitar la información por teléfono.</p>
<p>approximately</p> <p><i>The study consists of a screening period of <u>approximately</u> 4 weeks, [...].</i></p> <p><i>It is anticipated that <u>approximately</u> 375 subjects will be enrolled at <u>approximately</u> 85 centers around the world.</i></p>	<p>cerca de, alrededor de, unos/as</p> <p>El ensayo consta de un período de selección, de <u>unas</u> cuatro semanas, [...].</p> <p>Se calcula que participarán <u>cerca de</u> 375 pacientes en <u>unos</u> 85 hospitales de todo el mundo.</p>
<p>carefully</p> <p><i>Please read this consent form <u>carefully</u>.</i></p>	<p>con atención</p> <p>Lea este documento <u>con atención</u>.</p>
<p>clinically</p> <p><i>If <u>clinically indicated</u>, an electrocardiogram will be performed.</i></p> <p><i>There have been no <u>clinically significant</u> changes in vital signs.</i></p>	<p>clínico</p> <p>Si hay <u>indicación clínica</u>, le realizarán un electrocardiograma.</p> <p>No ha habido alteraciones <u>de relevancia clínica</u> en las constantes vitales.</p>
<p>closely</p> <p><i>Your doctor will monitor you <u>closely</u>.</i></p>	<p>minucioso, detallado, exhaustivo</p> <p>El médico le hará controles <u>minuciosos</u>.</p>

Continúa

Cuadro 7. (Cont.) Adverbios en -ly más frecuentes y propuestas de traducción.

<p>currently</p> <p>You are <u>currently</u> participating in a research study. Two more studies involving subjects with prostate cancer are <u>currently</u> underway.</p>	<p>Ø, en estos momentos, en la actualidad</p> <p>Usted está <u>participando</u> en un ensayo clínico. <u>En estos momentos</u> están realizándose otros dos ensayos con enfermos de cáncer de próstata.</p>
<p>early</p> <p>If you leave the study <u>early</u>, [...]. Also, the sponsor may end the study <u>early</u>.</p>	<p>antes de lo previsto, antes de terminar el tratamiento, de forma anticipada, de manera prematura</p> <p>Si abandona el ensayo <u>antes de lo previsto</u>, [...]. El promotor puede poner fin al ensayo <u>de forma anticipada</u>.</p>
<p>especially</p> <p>The full side effect profile still remains unknown, <u>especially</u> when it is used in the long term.</p>	<p>sobre todo, en particular</p> <p>Todavía no conocemos todos los efectos secundarios, <u>sobre todo</u> en el tratamiento prolongado.</p>
<p>frequently</p> <p>The <u>most frequently reported</u> side effects were [...].</p>	<p>frecuente, con frecuencia</p> <p>Los efectos secundarios <u>más frecuentes</u> son [...].</p>
<p>fully</p> <p>I, the undersigned, have <u>fully explained</u> the relevant details of this study to the subject named above.</p>	<p>a fondo, en detalle</p> <p>Yo, el abajo firmante, he <u>explicado a fondo</u> toda la información relevante sobre el ensayo al sujeto mencionado arriba.</p>
<p>medically</p> <p>Your must use <u>medically acceptable</u> birth control.</p> <p>Three other <u>medically important</u> adverse events have been reported in trials with healthy volunteers. If <u>medically appropriate</u>, [...].</p>	<p>Ø, por motivos de salud, científico, médico</p> <p>Usted debe utilizar métodos anticonceptivos <u>válidos desde el punto de vista científico</u>. Se han descrito otros tres efectos adversos <u>importantes</u> en los ensayos con voluntarios sanos. Si el <u>médico</u> lo estima <u>adecuado</u>, [...].</p>
<p>immediately</p> <p>You should tell your doctor <u>immediately</u> about any side effects that you have.</p>	<p>de inmediato, sin demora</p> <p>Comuníquelo <u>de inmediato</u> al médico investigador cualquier efecto secundario que tenga.</p>
<p>permanently</p> <p>If the side effects are very severe, you may have to <u>permanently stop</u> taking the study drugs.</p>	<p>Ø, terminar, dejar, abandonar</p> <p>Si los efectos secundarios son muy fuertes, quizás tenga que <u>dejar</u> el tratamiento.</p>
<p>potentially</p> <p>The sponsor will save your samples and then <u>potentially</u> use them in the future to study biomarkers.</p>	<p>Ø, ser posible que, quizás, por si</p> <p>La empresa promotora conservará las muestras <u>por si</u> más adelante decide destinarlas al estudio de biomarcadores.</p>
<p>previously</p> <p>If you were <u>previously</u> taking Kaletra®, then your new treatment will consist of [...].</p>	<p>Ø, antes, con anterioridad, hasta ahora</p> <p>Si <u>hasta ahora</u> tomaba Kaletra®, su nuevo tratamiento será [...].</p>
<p>randomly</p> <p>You will be <u>randomly</u> assigned to one of the 3 groups.</p>	<p>de forma aleatoria, al azar</p> <p>Le asignarán a uno de los tres grupos <u>de forma aleatoria</u>.</p>
<p>rarely</p> <p>Other <u>rarely occurring</u> side effects include numbness or tingling in the extremities.</p>	<p>infrecuente, raro, inusual, muy esporádico</p> <p>Otros efectos secundarios <u>infrecuentes</u> son el adormecimiento y los cosquilleos en las extremidades.</p>



Cuadro 7. (Cont.) Adverbios en *-ly* más frecuentes y propuestas de traducción.

<p>routinely <i>Compensation for other expenses is not <u>routinely</u> available.</i></p>	<p>en principio, de ordinario En <u>principio</u> no está previsto reembolsarle otros gastos.</p>
<p>safely, securely <i>Your study doctor will tell you how to stop <u>safely</u>.</i> <i>They will tell you how to best discontinue your participation <u>safely</u>.</i> <i>Your samples will be stored at special facilities that are designed to store samples <u>safely and securely</u>.</i></p>	<p>sin riesgos, seguro/a, bien, mejor, con las debidas precauciones, sin contratiempos, de forma prudente, de forma correcta, bajo medidas de seguridad El médico le explicará <u>la forma más prudente</u> de dejar el tratamiento. Le indicarán la <u>mejor</u> forma de poner fin a su participación <u>para evitar riesgos</u>. Las muestras se conservarán en instalaciones especiales que cuentan con las debidas medidas de seguridad.</p>
<p>sexually <i>If you are <u>sexually active</u> during the study you must use an effective form of birth control.</i></p>	<p>sexual Si durante el ensayo tienes <u>relaciones sexuales</u>, tendrás que utilizar un método anticonceptivo eficaz.</p>
<p>specifically <i>Specifically, I authorize the Researchers, the Sponsor and their agents to: [...].</i></p>	<p>en concreto, en particular, especial En <u>particular</u>, autorizo a los investigadores, al promotor y a sus agentes a: [...].</p>
<p>usually <i>Ritonavir is another frequently used protease inhibitor which is <u>usually administered</u> at low doses.</i></p>	<p>solter El ritonavir es otro inhibidor de la proteasa que se utiliza bastante y que <u>suele administrarse</u> con dosis bajas.</p>

cen de tradición, y es mejor emplear las fórmulas clásicas con «vía»:

– *Please take all 10 doses orally as indicated by your physician.* ⇒ Tome las 10 dosis por vía oral según las instrucciones del médico.

Por otro lado, cabe señalar la presencia de adverbios que complementan a adjetivos, como por ejemplo *highly* o *extremely*, que tienden a traducirse al español como «altamente» y «extremadamente» en detrimento de formas más tradicionales, como «sumamente», pero sobre todo de «muy» o de los superlativos:

– *The level of radioactivity is extremely low.* ⇒ La dosis de radiactividad es muy pequeña.

– *Therefore, it is extremely important this person will be able to accompany you to each visit at the clinic.* ⇒ Por eso es importantísimo que esa

persona pueda acompañarle a todas las visitas en el hospital.

Mención aparte merece, por último, el empleo del adverbio *approximately*, uno de los más frecuentes. En muchos casos viene usado de forma impropia ante cifras que no son aproximativas, por ejemplo en el fragmento siguiente:

«In those studies, approximately 168 subjects received the study drug.»

La función de *approximately* en esos casos es confusa; quizás se pretende enfatizar que las cifras expuestas pueden variar entre la fecha de redacción del documento y la fecha en que lo lee el paciente, pero en ese caso habría otras maneras de expresarlo mejor:

«A día de hoy, en dichos ensayos han recibido el fármaco 168 personas.»

El período corto y las relaciones oracionales

Uno de los rasgos sintácticos más característicos del inglés, en comparación con nuestra lengua, es la tendencia a privilegiar frases más breves (período corto) y separarlas con puntos (por un mecanismo de conjunción implícita), cuando en español se constituirían en elementos coordinados o subordinados y se separarían con comas u otros signos de puntuación y conectores interoracionales.

Como explican López Guix y Minett (1999; p. 85-8), conviene unir en un solo período oraciones que el inglés presenta separadas, pero advierten: siempre que ello no constituya un rasgo estilístico propio del texto. En los consentimientos informados, la brevedad del período sí es un rasgo estilístico definitorio, ya que en aras de la claridad expositiva y la asequibilidad del texto se favorecen las frases cortas y sencillas. Aun así, nos encontramos con períodos cortos que pueden unificarse en la traducción. Veamos algunos ejemplos:

- *Treatment is scheduled to be completed by 31 December 2012. However, information on the participants' health will continue to be collected up to 2015.* ⇒ Está previsto que el tratamiento haya terminado antes del 31 de diciembre de 2012, si bien se recogerán hasta 2015 los datos relativos a la salud de los participantes.
- *The sponsor of the study wants to follow-up on your health after the study. This means that even if you are no longer participating in the study, your study doctor will continue to contact you approximately every 6 months to inquire about your general health status. This will occur until the end of the study worldwide.* ⇒ La empresa promotora desea hacer un seguimiento de su salud después del ensayo, es decir, que aunque deje de participar, el investigador se comunicará con usted para ver cómo evoluciona, más o menos cada 6 meses hasta que finalice el ensayo en todo el mundo.

La brevedad del período del inglés se apoya en recursos como la anáfora (los *this* subrayados en los ejemplos, de los que se ha hablado en *Los demostrativos*) y los nexos interoracionales (*how*

ever, therefore, etc.), que calcados al castellano producirían monotonía y rigidez.

Nexos interoracionales

Abundando en lo expresado en el apartado anterior, conviene prestar atención a las diferencias entre el inglés y el castellano en el uso de los conectores del discurso o nexos interoracionales. Por ejemplo, una de las marcas típicas de un texto traducido del inglés es la proliferación de «sin embargo» como calco de frecuencia de *however*, mucho más común en inglés; en español, tendemos antes a usar nexos como «pero» y «aunque», y a aportar variedad con «no obstante», «si bien», «aun así», «con todo», etc.:

- *Neither you nor the study doctor will know which study group you have been assigned to. However, in the event of an emergency, your study doctor will be allowed to see which treatment group you are participating in.* ⇒ Ni usted ni el médico investigador sabrán qué grupo le han asignado, aunque en caso de urgencia el médico puede averiguarlo.

Además, al utilizar estos nexos más frecuentes en castellano, la yuxtaposición del original pasa a ser una subordinación en la traducción, que también confiere más naturalidad:

- *All medications involve some risks; however, you will be carefully monitored for any problems.* ⇒ Todos los medicamentos entrañan ciertos riesgos, pero le harán controles exhaustivos para detectar el más mínimo problema.
- *Many side effects disappear soon after discontinuing the study drug. However, some side effects may be serious and long-lasting.* ⇒ Muchos efectos secundarios desaparecen en poco tiempo si se interrumpe el tratamiento, pero algunos pueden ser graves y duraderos.

Por otro lado, es muy importante conservar el sentido real del nexo interoracional, aunque no coincida con la equivalencia canónica que se le ha dado en traducción o en la enseñanza del inglés; el caso más claro quizá sea el de *if*, que algunas veces se traduce mejor por «aunque» o por otras soluciones que por «si»:



- *If you decide to participate, you are free to withdraw your consent and to discontinue participation at any time.* ⇒ Aunque decida participar, puede revocar el consentimiento y abandonar la investigación en cualquier momento.
- *If the results of this study are published, your identity will remain confidential.* ⇒ Se respetará su anonimato en todas las publicaciones derivadas de la investigación.
- *If you decide not to take part, it will not affect your future medical care.* ⇒ Su decisión de no participar no afectará a la atención sanitaria que reciba en lo sucesivo.

El orden de los elementos oracionales

La frase inglesa presenta un orden sujeto-verbo-objeto fijo y casi inalterable, en parte porque el verbo ha perdido prácticamente toda la flexión. El orden rígido, que obliga a situar el sujeto en primer lugar, genera frases como la siguiente, en la que se añade la muletilla *a total of* para no tener que escribir con letras la cifra al inicio de la oración:

«*A total of 1,000 patients will take part in this study.*»

En castellano, si se invierte el orden de los elementos, colocando el verbo al principio, no sólo se obtiene una frase perfectamente natural, sino que además se suprime la muletilla:

«Participarán en el ensayo 1000 personas.»

«Está previsto que participen en el ensayo 1000 personas.»

De hecho, dejar el verbo al final de la frase se considera poco elegante (Claros, 2009; p.11). Cuando se traduce del inglés la oración pasiva por una refleja en español, se corre el riesgo de no alterar la secuencia sujeto-verbo para adaptarla a un orden más natural en español; por poner un ejemplo, nosotros no decimos «su historia clínica se consultará» (*your medical records will be accessed*) sino «se consultará su historia clínica». Veámoslo en los fragmentos siguientes:

«Para proteger su privacidad, su muestra se hará pseudoanónima, es decir, que las muestras

se marcarán (o “codificarán”) con un número de paciente del estudio, y no con su nombre o sus iniciales.»

«En caso de que aparezcan efectos secundarios graves o intolerancia, el tratamiento se interrumpirá o se suspenderá.»

«Su participación en este estudio también se interrumpirá si en cualquier momento se cree que puede ser perjudicial para su salud.»

El problema de estas traducciones reflejas es que, al posponer el verbo, desaparece el agente tácito personal, como si la acción se produjese por sí sola. Del texto del último ejemplo se desprende, así, que la participación se interrumpirá automáticamente, cuando en realidad hay detrás un equipo investigador de profesionales sanitarios, el laboratorio, la empresa de investigación, etc. (el agente tácito).

Por otro lado, la flexibilidad del español nos permite jugar con la posición de los complementos circunstanciales, sobre todo los de tiempo y de lugar, y con las oraciones subordinadas. Muchas veces, con un cambio de orden la frase resulta más natural en español, como en los ejemplos siguientes:

– *You will be asked the following at each study visit: [...].* ⇒ En todas las visitas le preguntarán: [...].

– *A blood sample and a collection of urine will be performed at each visit.* ⇒ En todas las visitas le extraerán sangre y le pedirán una muestra de orina.

– *You will be instructed not to breastfeed or donate blood, sperm or semen while you are in the study.* ⇒ Deberá abstenerse, durante su participación en el ensayo, de dar el pecho y de donar sangre o esperma.

– *The study doctor may follow you up, if he/she considers this necessary and at his/her discretion.* ⇒ Si lo estima necesario, el médico puede decidir hacerle un seguimiento.

En este último ejemplo, no sólo se ha pasado al inicio la frase subordinada, sino que parte de ella (*and at his/her discretion*) se ha convertido en un

verbo («decidir») en la oración principal; además, en la traducción desaparecen los pronombres personales *he/she* y los posesivos *his/her*.

Por último, conviene respetar el orden natural que adoptan los elementos de la frase en español: por ejemplo, el adverbio «también» suele situarse antes del verbo, no después, como en estos fragmentos (calcos sintácticos de *is also* y *are also*):

«Es también posible que usted esté expuesto a riesgos o desventajas que no se hayan observado antes.»

«Las células B son también las células que responden a las vacunas.»

Quedará mejor decir:

– *It is also very important that you write down the exact time that you take each dose.* ⇒ También es muy importante que anote la hora exacta de todas las tomas.

– *You are also being invited to participate in a sub-study.* ⇒ También le invitamos a participar en un estudio complementario.

Los pronombres personales

La carencia de desinencias verbales obliga al inglés a explicitar los pronombres personales. El castellano, en cambio, sólo explicita los pronombres con una intención marcada. Véase el efecto extraño que produce el uso superfluo del pronombre personal en nuestra lengua (ejemplos extraídos del corpus):

«Si el medico [*sic*] del estudio no es mi médico de familia, él/ella podrá informar a mi médico de familia sobre mi participación en el estudio y solicitarle información médica sobre mi [*sic*].»

«He explicado la investigación al sujeto y he respondido todas sus preguntas. Considero que él/ella comprende la información descrita en este documento y consiente participar libremente.»

En español no hace falta explicitar los pronombres personales si no resulta estrictamente necesario:

– *Your doctor may ask you to come back to the site to do some extra tests if he/she thinks it is in your best interest.* ⇒ El médico puede pedirle que acuda al centro para la realización de más pruebas si lo considera oportuno.

Los posesivos

El inglés utiliza muchísimo más los posesivos que el español, y en los documentos de consentimiento informado su presencia es arrolladora: casi todo se califica de *your*, desde el médico investigador hasta la medicación en estudio, pasando por las visitas y por la enfermedad. De hecho, estos posesivos funcionan casi como artículos definidos. El castellano, en cambio, hace un uso más comedido de los posesivos y, por norma general, prefiere los artículos:

– *You should call your doctor immediately if you are not feeling well.* ⇒ Llame al médico de inmediato si no se encuentra bien.

– *You should take your study medications with a full glass of water (240 mL).* ⇒ Tome la medicación con un vaso grande de agua (240 ml).

Las traducciones literales producen calcos poco afortunados, como «su médico del estudio», que roza la agramaticalidad, o «sus medicaciones», que tiene un efecto poco elegante. Véanse dos ejemplos del corpus:

«[...] su médico del estudio podrá decidir interrumpir de forma temporal sus medicaciones en estudio o suspenderlas de forma definitiva.»

El posesivo se usa en inglés para las partes del cuerpo, pero no en el uso tradicional del español:

– *Blood samples will be collected from a vein in your arm.* ⇒ Le extraerán sangre de una vena del brazo.

Por otro lado, el posesivo puede hacer referencia a un *you* impersonal, del que ya se ha hablado (pág. 21), y también en estos casos es mejor optar por el artículo. Por ejemplo:

– *The hepatitis C virus (HCV) lives in your liver.* ⇒ El virus de la hepatitis C (VHC) se aloja en el hígado.



El plural distributivo

Normalmente se habla del plural distributivo típico del inglés en referencia a las partes del cuerpo o a elementos contenidos en un referente, como en los ejemplos siguientes:

- *Taking 5 hairs with their roots from your head or eyebrows using tweezers.* ⇒ Le extraerán con unas pinzas cinco pelos de la cabeza o de las cejas, junto con la raíz.
- *Many cancer cells have epidermal growth factor receptors on their surfaces.* ⇒ Muchas células cancerosas tienen receptores del factor de crecimiento epidérmico en la superficie.

Los ejemplos expuestos son claros y el uso del plural en español («las raíces», «las superficies») sería extraño.

Pero el plural distributivo lo observamos también en los consentimientos informados cuando se enumeran pruebas o exploraciones en relación con las visitas. Queda especialmente claro cuando se habla de exploraciones más complejas, de las cuales, salvo imprevistos o complicaciones, se hará una sola por momento programado. Por ejemplo:

- *CT or MRI scans will be repeated every 2 cycles [plural].* ⇒ Cada dos ciclos se repetirá el TAC o la resonancia [singular].
- *You will have follow-up visits every 3-6 months until the study is closed.* ⇒ Cada 3-6 meses se realizará una visita de seguimiento, hasta que concluya el ensayo.

Lo vemos también con el tratamiento:

- *You will receive infliximab infusions every 8 weeks for the duration of the study.* ⇒ Le administrarán una infusión de infliximab cada 8 semanas durante todo el ensayo.

Los artículos

En el uso de los artículos hay importantes diferencias entre el inglés y el español. Quizás la más destacable en el caso de los consentimientos informados esté en los artículos frente a los nombres de los fármacos. En los consentimientos informa-

dos aparecen los tres tipos de denominación del fármaco (Navarro, 2006):

- 1) La marca comercial, que tanto en inglés como en español se escribe con mayúscula inicial y sin artículo:

- *The purpose of this study is to evaluate whether treatment with a drug called Revlimid (Lenalidomide) in combination with dexamethasone [...].* ⇒ El objetivo de esta investigación es determinar si el tratamiento con un fármaco denominado Revlimid (lenalidomida), asociado a la dexametasona, [...].

- 2) La denominación común (o la clase farmacológica), que en inglés no lleva artículo, pero en español sí debe llevarlo cuando corresponda:

- *Ocrelizumab is a drug which destroys a type of white blood cell called a B cell.* ⇒ El ocrelizumab es un fármaco que destruye un tipo de glóbulo blanco denominado «linfocito B».

- *Ritonavir is not a medication to treat HCV [...].* ⇒ El ritonavir no es un medicamento para el tratamiento del VHC [...].

- *Anthracyclines are known to entail a risk for heart failure.* ⇒ Se sabe que las antraciclinas conllevan un riesgo de insuficiencia cardíaca.

- 3) La clave de investigación, código que recibe la molécula mientras no tiene una denominación oficial. Es habitual que aparezca esta clave como única referencia al producto en estudio; en inglés se utiliza sin artículo, pero en español resulta más natural usarlo, como se ve en los ejemplos siguientes:

- *ACT-128800 has already been tested for the treatment of chronic plaque psoriasis.* ⇒ El ACT-128800 ya se ha estudiado para el tratamiento de la psoriasis crónica en placas.

- *BAN2401 is thought to reduce the amount of this abnormal protein.* ⇒ Se cree que el BAN2401 reduce la cantidad de dicha proteína anómala.

- *XX777 will be taken every day by mouth.* ⇒ El XX777 se tomará todos los días por vía oral.

Each y any

Estos adjetivos a menudo son fuente de problemas en la traducción porque no siempre corresponden a los equivalentes que les da la enseñanza básica del inglés: *cada y cualquiera*.

Each corresponde muchas veces a «todos», mejor que a «cada», pero también puede desaparecer en la traducción o convertirse en un artículo, como en los ejemplos siguientes:

- *Each dose of XX777 should be taken with approximately 8 fluid ounces of water.* ⇒ La dosis de XX777 debe tomarse junto con un vaso de agua (unos 250 mililitros).
- *You will need to attend the study clinic approximately once each month.* ⇒ Tendrá que acudir al centro más o menos una vez al mes.
- *A physical examination will be performed at each visit.* ⇒ En todas las visitas le harán una exploración física.

Por su parte, *any* muchas veces corresponde a «algún» o a «un», o puede expresarse con un artículo; además, en muchas ocasiones en que en inglés acompaña a un plural, el español exigirá un singular. Ejemplos:

- *If there are any words in this form that you don't know please ask your doctor to explain them to you.* ⇒ Si no comprende algún término de este documento, pídale al médico que se lo explique.
- *If any side effect is severe or intolerable, you may have to stop taking LL-432.* ⇒ Si tiene un efecto secundario grave o intolerable, quizás tenga que dejar el LL-432.
- *You will need to tell your doctor if you suffer any unexpected symptom.* ⇒ Si sufre síntomas inesperados, tendrá que comunicarlo al médico.

Los pronombres enclíticos

Uno de los calcos sintácticos más comunes es el empleo deficiente del sistema pronominal enclítico

del español (Mayoral, 1990); lo vemos en frases como la siguiente:

«Si no desea que se conserven sus muestras identificables, informe a su médico del estudio.»

Más natural sería decir:

«[...] comuníqueselo al médico / [...] indíqueselo al médico.»

En otros casos, lo más natural es anteponer un pronombre al verbo, con la estructura clásica de duplicación del objeto:

«Es muy importante que le comunique al médico si tiene fiebre.»

Mejor que (ejemplo real):

«Es muy importante que usted notifique a su médico del estudio en caso de que presente fiebre.»

La literalidad excesiva

A grandes rasgos, y para concluir, el principal problema que presentan algunas traducciones es el apego excesivo al original, como puede verse en los fragmentos siguientes, extraídos del corpus:

«Como eribulina puede interferir con medicinas tomadas oralmente para prevenir la trombosis u otros tipos de coágulos de sangre, es importante que usted notifique a su médico del estudio si usa estas medicinas. Estas podrían ser sustituidas por otra medicación para esta indicación.»

«Mediante su consentimiento para participar en este estudio, los representantes autorizados de las autoridades responsables y del promotor del estudio están autorizados a examinar la documentación original recogida en el transcurso del estudio clínico, con el fin de verificar que los datos del estudio y las muestras se hayan transferido correctamente.»

«Puede generarse información médica sobre usted como parte de este estudio de investigación. Los resultados individuales del estudio no se revelarán a nadie, salvo que así lo exija una agencia gubernamental u otra autoridad legal. Dentro



de “nadie” va incluido usted, su familia, su médico, su compañía aseguradora y su jefe.»

La impresión de literalidad viene dada por interferencias en los diversos planos de la lengua. En estos pasajes encontramos:

- Calcos léxicos (como «usar» en lugar de «tomar», «medicinas» en vez de «medicamentos», «autoridad» por «organismo», «interferir» en lugar de «interactuar» o «alterar el efecto»).
- Calcos morfosintácticos (como la ausencia de artículo determinado ante «eribulina» y «medicinas», la sintaxis torpe de «Estas podrían ser sustituidas [...]», «medicinas tomadas oralmente» en vez de «medicamentos orales», etc.).

- Repeticiones (en el segundo párrafo, «estudio» aparece cuatro veces y se repite «autorizados» junto al término «autoridades»).
- Deficiencias de estilo y registro («Dentro de “nadie” va incluido usted, su familia, [...]», «jefe» por una expresión más formal como «empresa para la que usted trabaja», etc.).

Sumados, todos estos problemas de traducción se encuentran detrás de las deficiencias de legibilidad y comprensión de las que se quejan los CEIC en la evaluación de estos documentos (véase *Las aclaraciones de los comités éticos de investigación clínica*, pág. 5).



La traducción: problemas de ortotipografía

Las siglas

El uso de las siglas y abreviaturas en los consentimientos informados es menos común que en los textos especializados, pero no hay que olvidar que, sobre todo en el plano no técnico en el que se enmarcan estos documentos, en español usamos menos las siglas. Además, convendría respetar los usos particulares en español, sin tratar de meter con calzador una sigla allí donde naturalmente no la pondríamos sólo porque figure en el original.

Ejemplo de esto último es la sigla *MRI*, de *magnetic resonance imaging*, que es de uso frecuente y conocida en el inglés coloquial. En español, por el contrario, si bien existen las formas RMN y RM, quedan circunscritas a un uso más técnico. Así, mientras que el ciudadano de a pie en los Estados Unidos dice que le van a hacer *an em-are-eye scan*, el español dirá que le han mandado «una resonancia». Por el contrario, la sigla TAC (curiosamente con género masculino) sí se ha impuesto en la lengua general, quizás por su eufonía. Así, podríamos decir:

– *You will have a CT or a MRI scan in order to assess the stage and location of your cancer.*
 ⇒ Le harán un TAC o una resonancia para determinar el avance y la ubicación del cáncer.

Otro caso de sigla de uso corriente en la lengua general en inglés sería *GP* (*general practitioner*), sin equivalente en la lengua castellana:

– *I agree to my GP being informed of my participation in the study.* ⇒ Autorizo que se informe a mi médico de cabecera de mi participación en el ensayo.

Lo mismo pasa también con algunas enfermedades, cuya forma siglada en inglés ha pasado a la lengua general, a diferencia del español. Como ejemplos podemos pensar en *PD* (*Parkinson's disease*), *AD* (*Alzheimer's disease*), *MS* (*multiple sclerosis*) o *DM* (*diabetes mellitus*); en español, en un registro no técnico, es más normal hablar de «enfermos de Parkinson» (o «de párkinson») que de «pacientes con EP», de «el Alzheimer» (o «alzhéimer») que de «la EA», etc.

Respecto a las formas más tradicionales del español para acortar la lexía compleja, destaca la selección de un componente semánticamente fuerte en lugar de la siglación (como en el caso de «resonancia»), es decir, la reducción a una sola palabra. Un ejemplo sería el del lupus eritematoso sistémico, muchas veces abreviado a LES (por *SLE*); sin embargo, lo habitual es que una persona diga que sufre de lupus, no de LES. Así, podríamos traducir:

– *Previous investigations in SLE animal studies suggest that the investigational drug has the potential to prevent organ damage that often comes along with SLE.* ⇒ Los estudios realizados con animales con lupus indican que el fármaco en investigación podría prevenir las lesiones orgánicas que suelen acompañar a la enfermedad.

No se sugiere con esto que no se utilicen nunca las siglas, que pueden ser un recurso útil si se repite muchas veces el nombre de la enfermedad, sino que se haga un uso moderado, que se desarrollen la primera vez que aparecen y en todo caso que se atienda a los demás recursos de acortamiento propios de la lengua española.

El empleo de mayúsculas

El uso abusivo de las mayúsculas es una constante en la traducción del inglés, y los consentimientos informados no son una excepción. En los originales vienen con mayúsculas infinidad de términos y expresiones que en castellano no las llevan, como:

- Los nombres de las enfermedades, muy especialmente cuando van acompañados de su forma siglada.
- Las visitas, los días, los meses, etc., y en general todos los momentos marcados en el calendario del ensayo.
- La figura del promotor y, a veces, del investigador, de la empresa de investigación y de los monitores (en general, los cargos y las profesiones).
- Las autoridades (*Regulatory Authorities*) y los comités de ética, aun cuando se mencionan de forma genérica. En español sólo pondríamos en mayúscula las palabras «Administración» y «Estado», si traducimos *Regulatory Authorities* por «la Administración del Estado»; y el nombre del comité ético de investigación clínica lo pondríamos con mayúscula si nos referimos a uno concreto, junto con el nombre del hospital al que está adscrito.
- El nombre del propio documento (*Informed Consent Form*).
- La denominación común del fármaco.

Veamos a continuación algunos ejemplos de todos estos casos:

- *You are being asked to take part in this study because you have Systemic Lupus Erythematosus (SLE).* ⇒ Le proponemos que participe en este ensayo porque usted padece lupus eritematoso sistémico (LES).
- *You will receive ocrelizumab or placebo (blinded treatment) at Day 1, Day 15, Week 16, and Week 32.* ⇒ Le administrarán el ocrelizumab o el placebo (no sabrá cuál) el día 1, el día 15, la semana 16 y la semana 32.
- *They may also be looked at by the Sponsor.* ⇒ También estará facultado para consultarla el promotor.

- *However, these will need to be made available to others working on the Sponsor's behalf, the Independent Ethics Committee members and Medicines Regulatory Authorities.* ⇒ [...] pero serán suministrados a otras personas que actúen en representación de la empresa promotora, a los integrantes del comité ético de investigación clínica y a las autoridades sanitarias.
- *You will get a copy of this signed Informed Consent Document for your records.* ⇒ Le entregaremos un ejemplar para usted de este documento de consentimiento informado.
- *The purpose of this study is to evaluate whether treatment with a drug called Revlimid (Lenalidomide) in combination with dexamethasone [...].* ⇒ El objetivo de esta investigación es determinar si el tratamiento con un fármaco denominado Revlimid (lenalidomida), asociado a la dexametasona, [...].

Composición y formato

El proceso de adaptación a partir de un modelo genérico conlleva en muchas ocasiones que el documento, cuando llega al traductor, presente disparidades de formato (espaciado, tamaño y tipo de letra, justificación, etc.). Un buen trabajo de traducción debería ir más allá de lo puramente lingüístico y no está de más que el traductor, que debe manejar con competencia el procesador de textos, entregue un documento con un formato cuidado, mejorando para ello si hace falta el del original. Concretamente, habrá que prestar atención a lo siguiente:

- El espaciado y el interlineado, para que sean uniformes.
- La justificación, para que todo el texto esté justificado o alineado a la izquierda.
- Los títulos de los diferentes apartados y subapartados, tanto en lo que concierne al interlineado como a la conservación junto a la primera línea del párrafo que sigue, muy importante para que no queden títulos sueltos al final de una página.
- El tipo de letra, que puede ser necesario ajustar.



Signos de puntuación

No es objetivo de este trabajo abordar las diferencias que hay entre el inglés y el castellano en los signos de puntuación, y los problemas de traducción que plantean, ya que son los mismos en un consentimiento informado que en otros géneros.

Sólo mencionaremos que las partes que más problemas de puntuación concentran son las listas, como la relación de efectos secundarios (véase *La relación de efectos adversos y la des-terminologización*, pág. 66) y la de actividades:

«*Tumour assessment by one or more of the following standard methods commonly used by your Doctor;*

- *Chest x-ray*
- *Computed Tomography scan of the chest – CT scan, a computerized x-ray that is transmitted onto a computer that gives your doctor clearer pictures of the inside of your body*
- *Magnetic resonance imaging (MRI) - an imaging technique that gives your Doctor high quality pictures of the inside of your body»*

En este ejemplo se utiliza un punto y coma de forma inapropiada y los elementos de la lista subordinada se dejan sin puntuar, a pesar de ser lo suficientemente largos para llevar puntuación. En una traducción cuidada convendría arreglarlo:

«Un estudio oncológico con las técnicas habituales;

- radiografía de tórax;
- tomografía axial computarizada o TAC (técnica informática de diagnóstico por la imagen en la que las imágenes del interior del cuerpo se reconstruyen en un ordenador);
- resonancia magnética o RM (técnica que permite obtener imágenes muy detalladas del interior del cuerpo).»

Además, en este ejemplo se uniformiza el uso de las mayúsculas y las minúsculas, y se eliminan los signos de puntuación impropios del castellano (un guión y un menos usados en el original con el mismo sentido, es decir, sin observar una coherencia interna).

Aunque no es en sí un problema de puntuación, también es frecuente el uso de la seudoconjunción *and/or*, que en general no tiene sentido trasladar al castellano como «y/o» y que puede trasladarse como «y» o como «o» dependiendo del contexto:

- *Possible side effects include, but are not limited to: fainting, bleeding, bruising, discomfort, dizziness, infection and/or pain at the puncture site.* ⇒ Los efectos secundarios son, entre otros: desmayos, hemorragias, hematomas, molestias, mareos, infecciones y dolores en la zona de punción.
- *You will be asked to return to your doctor for study related assessments and/or for dispensing and/or returning the study medication.* ⇒ Tendrá que acudir al médico para las evaluaciones del ensayo, para recoger la medicación o para devolverla.

El empleo de símbolos

En un texto destinado al paciente conviene evitar al máximo el uso de símbolos que puedan resultarle extraños, como por ejemplo los de mayor y menor, que es habitual encontrar en los originales. Las soluciones para evitarlos pueden alargar el texto, pero lo hacen más comprensible:

- *Rare cases of the following events have been reported ($\geq 0.01\%$ and $< 0.1\%$): [...].* ⇒ Aunque son muy poco frecuentes (entre el 0,01% y el 0,1% de los pacientes), se han descrito casos de [...].

Por otro lado, los símbolos de unidades y de medidas deben utilizarse lo indispensable y sólo los más conocidos por la población general; así, podemos usar «mg» o «ml», pero más precaución requiere «µg», que debería explicitarse la primera vez que aparezca:

- *You will have a 33% chance of receiving one of the three treatment arms: paricalcitol capsules 1 mcg QD, paricalcitol capsules 2 mcg QD or the placebo capsule treatment during the study.* ⇒ Tiene un tercio de probabilidades de que le asignen uno u otro grupo de

tratamiento: cápsulas de paricalcitol en dosis de 1 microgramo (μg) al día, cápsulas de paricalcitol en dosis de 2 μg al día o cápsulas de placebo.

Conviene recordar también que entre la cifra y el símbolo debe haber un espacio irrompible, para que no queden separados entre líneas ni distanciados por el justificado.



La traducción: problemas de terminología

Las partes intervinientes

Las partes intervinientes o actoras en el ensayo clínico, y por lo tanto las personas que aparecerán en el texto objeto de traducción, son el sujeto y su representante legal, el investigador y su equipo, el promotor y a veces la empresa investigadora (CRO, *Clinical Research Organization*), el centro hospitalario, los comités éticos de investigación clínica (CEIC) y los organismos públicos competentes de ámbito estatal o supraestatal; también están los llamados participantes indirectos, que pueden ser el feto en caso de embarazo o la pareja del sujeto (Ramiro Avilés, 2010).

¿Sujeto o paciente?

El debate en torno a la conveniencia del término «sujeto» (*subject*) en la investigación clínica parece haber quedado zanjado con su aceptación como término válido en el tecnolecto para referirse a la «persona que ha dado su consentimiento para recibir un tratamiento experimental o comparativo, ya sea un paciente o enfermo (*patient*) o un voluntario sano (*healthy volunteer*)», según Saladrigas et al. (2008b). Aunque sea así en los textos especializados, como los protocolos o los informes de ensayos clínicos, si se considera que «sujeto» es un tecnicismo, en el consentimiento informado conviene más hablar de «paciente». Además, no puede ignorarse, como apunta Navarro (2005), que «sujeto» tiene una fuerte carga peyorativa en nuestro idioma.

Se ha dicho que es inadecuado el uso de «paciente» porque en los ensayos clínicos no sólo participan enfermos, sino también voluntarios

sanos, pero en español «paciente» no sólo designa al enfermo, sino también a la persona que recibe un acto asistencial (como puede ser una exploración diagnóstica): según el DRAE, es paciente la «persona que es o va a ser reconocida médicamente».

Aparte, hay que recordar que, en función del contexto, hay muchas otras soluciones para *subject*, como «participante», «enfermo», «voluntario» e incluso «persona», soluciones que ayudarán a dar variedad a la traducción. Algunos ejemplos:

- *Dear Subject, You are invited to take part in a research study.* ⇒ Estimado/a paciente: le proponemos que participe en un ensayo clínico.
- *Any subject with a history of a convulsive disorder may not be included in the study.* ⇒ No podrán participar en el ensayo las personas que tengan antecedentes de trastornos convulsivos.
- *Two other research trials have been carried out involving 37 healthy volunteers and 26 subjects with prostate cancer.* ⇒ Se han realizado otros dos ensayos clínicos en los que han participado 37 voluntarios sanos y 26 enfermos de cáncer de próstata.
- *Up to 750 subjects with Parkinson's disease will participate in this study throughout the world during 2007 and 2008.* ⇒ Participarán en este ensayo, a lo largo de 2007 y 2008, hasta 750 enfermos de Parkinson de todo el mundo.
- *Approximately 375 subjects worldwide will take part in this research study.* ⇒ Participarán en

esta investigación alrededor de 375 personas de todo el mundo.

Estos ejemplos ilustran soluciones preferibles a «sujeto». No obstante, parece aceptable utilizar este término en determinados contextos, sobre todo los de contenido más jurídico, y cuando entra en la expresión «sujeto de investigación»:

- *Your decision will not affect future treatment you may receive or your rights as a research subject.* ⇒ Su decisión no afectará a la asistencia sanitaria que reciba en lo sucesivo ni a sus derechos como sujeto de investigación.
- *If you have any questions concerning your child's participation in this study, your child's rights as a research subject, [...].* ⇒ Si tienen alguna duda sobre la participación de su hijo/a en el ensayo clínico o sus derechos como sujeto de investigación, [...].

El representante legal

En los casos en que el sujeto es menor o está incapacitado (*a minor or an incapacitated adult subject*), el consentimiento deben otorgarlo por él sus padres (*parents*) o su representante legal (véase *Documento de ¿asentimiento?*, pág. 14). Este último en inglés aparece como *legal representative*, pero también como *legally acceptable representative* o *legally authorized representative*, términos recogidos en la legislación estadounidense;¹ en España, no obstante, la legislación habla de «representante legal», de modo que resultan redundantes e innecesarias las expresiones como «representante legalmente autorizado»:

- *If additional information becomes available during the study that might affect your willingness to continue in this study, you or your legally acceptable representative will be informed in a timely manner.* ⇒ Si en el transcurso del ensayo aparece información que podría afectar a su voluntad de continuar participando, la pondremos puntualmente en conocimiento de usted o de su representante legal.

Los padres (*parents*) y los tutores (*guardians*) aparecen en el consentimiento informado del menor; el término *parent* puede ser fuente de problemas porque en inglés designa tanto al padre como a la madre, de modo que, cuando aparezca en singular, habrá que desdoblado o convertirlo al plural en la traducción al español, como en el ejemplo siguiente:

- *Ask you or your parent or guardian to fill out a questionnaire.* ⇒ Os pedirán (a ti o a tu padre, madre o tutor) que contestéis un cuestionario.
- *If the test says you are pregnant, we will tell your parent or guardian.* ⇒ Si la prueba da positivo, se lo diremos a tus padres o tutores.

El investigador y su equipo

La figura del investigador cobra especial relevancia en el consentimiento informado y es una de las más recurrentes. Se lo denomina *study doctor*, *study physician* o *research physician*, más habitualmente que *investigator*; en español es muy habitual el calco «médico del estudio», pero resulta más conveniente hablar de «investigador» o «médico investigador», entre otras cosas para evitar repetir el término «estudio», cuya proliferación empobrece el texto meta (véase *El término study*, pág. 33). En todo caso, siempre se puede alternar, pasando de hablar del «médico responsable del estudio (ensayo o investigación)» en una primera instancia a un escueto «investigador» e incluso «médico» a secas, lo que agilizará la lectura, cuando el contexto ya aclare que se habla de esa figura.

También hay muchas menciones al equipo colaborador del investigador principal, al que se denomina *study staff*, *study personnel*, *research team*, etc.; la traducción más polivalente para estos casos es la de «equipo» o «equipo investigador», concepto que engloba al investigador principal, a los coinvestigadores y al personal colaborador, desde los enfermeros hasta la plantilla de radiología o anatomía patológica, pasando por el servicio de farmacia (Avendaño, 2010):

¹ «'Legally authorized representative' means an individual or judicial or other body authorized under applicable law to consent on behalf of a prospective subject to the subject's participation in the procedure(s) involved in the research.» (CFR, Title 25).



– *If you have any questions about or do not understand something in this form, you should ask the study doctor or study staff.* ⇨ Si tiene cualquier duda sobre lo que dice este documento o si hay algo que no le queda claro, pregunte al médico investigador o a su equipo.

Aunque es menos habitual, al equipo colaborador del centro también se lo llama a veces *site staff*, sin que se explicita su participación en el ensayo clínico. Vendría a ser el personal sanitario del centro, aunque en algunos casos puede ser más adecuado hablar igualmente de «equipo investigador», como por ejemplo en el fragmento siguiente:

– *Each completed diary card should be returned to the site staff at the next visit.* ⇨ Habrá que devolver los diarios cumplimentados al equipo investigador en la siguiente visita.

Por último, en España no está definida como en otros países la figura de los *research nurses*,² personal de enfermería especializado en investigación (Pick et al., 2011), de modo que en la traducción puede quedar englobada en el «equipo investigador», como proponíamos en el *Glosario* de 2011. Además, con esto también se evita el problema de género que plantea el uso de «enfermero» o «enfermera» en español:

– *Your Study Doctor or study nurse will go over this consent form with you and answer any questions you may have.* ⇨ El médico responsable del ensayo o un miembro del equipo investigador repasarán con usted este documento y contestarán a todas las preguntas que tenga.

El promotor y la empresa investigadora

Se ha debatido la conveniencia del término «promotor» como traducción de *sponsor* en el ámbito de la investigación clínica (Rodríguez-Perdomo, 2012). Aunque la voz «promotor» está consagrada en España por el uso y por la legislación, su conexión con el verbo «promover», desprovisto

de connotación económica, hace que no refleje la verdadera naturaleza comercial del término, algo que puede tener implicaciones éticas, ya que es fundamental que el paciente sepa quién paga la investigación; por eso, la opción mayoritaria en Latinoamérica es «patrocinador», empleada también por Villegas (2004, 2008).

Para que quede claro el concepto en la traducción, podemos hablar, aunque sea la primera vez que aparece en el texto, de «empresa promotora» o «laboratorio promotor», si entendemos que por *pharmaceutical company* en español es más habitual decir «laboratorio farmacéutico»:

– *Your Study Doctor may share this information with the sponsor and the ethics committee.* ⇨ El investigador puede comunicar estos datos a la empresa promotora y al comité ético de investigación clínica.

La opacidad de la naturaleza económica del promotor la encontramos incluso en frases en las que se pretende aclarar el rol de la empresa:

– *«This study is being done by a company (called a “Sponsor”) that does drug research studies. The name of the company is Exxx Inc.»*

Literalmente, la frase sería:

«El ensayo lo realiza una empresa (denominada “promotor”) que se dedica a la investigación con medicamentos. La empresa se denomina Exxx Inc.»

Sin embargo, parece más lógico decir:

«El ensayo lo financia el laboratorio Exxx (el “promotor”), dedicado al desarrollo de medicamentos.»

En otros casos el matiz económico es claro y nos plantea menos problemas en la traducción:

– *The sponsor, Axxx Biosciences, is funding this research.* ⇨ La investigación la patrocina Axxx Biosciences, el «promotor».

Por los motivos apuntados, no traduciremos el verbo *to sponsor* como «promover», sino como «patrocinar», «financiar» o «subvencionar»:

² Comunicación particular con María Fernández Piera, redactora médica en la CRO Pharmaceutical Research Associates (P.R.A.), delegación de Madrid, 2011.

– *This study is being sponsored by the pharmaceutical company Exxx.* ⇒ Este ensayo lo patrocina el laboratorio farmacéutico Exxx.

Por último, es posible también que aparezca mencionada la CRO, normalmente en el apartado relativo a la protección de datos de carácter personal. Es común el calco «organización de investigación por contrato», pero al igual que el término «promotor», la voz «organización» no refleja plenamente el carácter mercantil de estas sociedades, ni tampoco tiene mucho sentido la coletilla «por contrato». De hecho, en los últimos tiempos se ve el término más adecuado «empresa de investigación», y la patronal que agrupa a estas empresas en España se denomina oficialmente Asociación Española de Compañías de Investigación Clínica (AECIC).³

Conviene tener en cuenta, en cualquier caso, que el paciente estará poco familiarizado con todos estos términos, así que es posible recurrir a una solución comprensible en la traducción, por ejemplo de corte explicativo, como en el caso siguiente:

– *Your data (medical records and study research records) will be reviewed by the sponsor, its affiliates and/or the Clinical Research Organization (CRO), government regulatory authorities, and Ethics Committees.* ⇒ Sus datos (historia clínica y expediente del ensayo) los revisarán el promotor y sus filiales, la empresa encargada de gestionar la investigación (la CRO), los organismos competentes de la Administración del Estado y los comités éticos de investigación clínica.

El centro

El centro (*study site*) es el establecimiento sanitario donde se desarrolla el ensayo. En España los ensayos clínicos internacionales se llevan a cabo normalmente en los grandes hospitales públicos. Muchas veces, pues, será correcto traducir *study site* por «hospital», aunque también podemos decir «centro» o «centro investigador»:

– *You will need to fast before coming back to the study site for scheduled visits.* ⇒ Tendrá que acudir en ayunas a todas las citas concertadas en el hospital.

Otros términos referidos al centro investigador son *clinic* e *institution*. En España, en general se conoce como «clínica» un establecimiento más pequeño, muchas veces de carácter privado; por eso resulta más adecuado traducir *clinic* igual que *site*, como «hospital» o «centro».

No obstante, *clinic*, al igual que *office* o *practice*, puede designar la «consulta» o «consultorio» del investigador, de modo que también ésta será una traducción posible:

– *If you do not visit the clinic at the scheduled times, your study doctor may discontinue your participation in the study.* ⇒ Si no acude puntualmente a las citas concertadas en la consulta, el investigador podrá poner fin a su participación en el ensayo.

En este sentido, hay que recordar que *clinic* es un sustantivo distinto de *clinical*, de modo que las *clinic visits* no son «visitas clínicas», sino «visitas en la consulta», «visitas en el hospital», etc.:

– *During clinic visits, blood samples (between 15 to 20 mL) will be collected.* ⇒ En las visitas en consulta, le extraerán sangre (entre 15 y 20 ml).

Por último, también se usa el término *institution* como sinónimo de *site*; en español «institución» no tiene las mismas connotaciones, y por tanto conviene evitar la traducción literal:

– *This study is under the direction of Dr. [...] at your institution.* ⇒ En este hospital, el ensayo lo dirige el Dr. [...].

El comité ético de investigación clínica

El CEIC se menciona menos en el documento de consentimiento informado, pero puede aparecer en formas distintas, desde *ethics committee (EC)* o *independent ethics committee (IEC)* hasta *institutional review board (IRB)*, la denominación que reciben en los Estados Unidos, y muchas veces

³<http://www.aecic.org/>



se mencionan ambos términos. En España estas comisiones vienen denominándose oficialmente «comités éticos de investigación clínica»,⁴ de modo que debería desaparecer en el texto meta la dualidad IEC/IRB; además, cuando usamos el término como genérico no hay motivo para que vaya en mayúsculas:

- *This study has been approved by the Ethics Committee/IRB at your hospital/institution.* ⇒ El ensayo ha sido aprobado por el comité ético de investigación clínica del hospital.
- *This study has been approved by the corresponding Ethics Committee.* ⇒ El ensayo cuenta con el dictamen favorable del comité ético de investigación clínica del hospital.
- *Representatives of the sponsor (monitors and auditors), the Independent Ethics Committee (IEC)/Institutional Review Board (IRB) and/or Regulatory Authorities will be granted direct access to your original medical records.* ⇒ Estarán facultados para consultar su historia clínica original los responsables de la empresa promotora (monitores y auditores), los miembros del comité ético de investigación clínica (CEIC) y los funcionarios de los organismos competentes de la Administración.

El CEIC se define a veces en inglés como un *group of experts* o incluso un *group of people*, pero en español resulta más adecuado, atendiendo al carácter formal de estos órganos y del texto, hablar de «comisión» que de «grupo de personas»:

- *The study doctor or study staff may share this information with the Institutional Review Board (IRB) or Ethics Committee (EC) (a group of people who review research studies to protect the rights and welfare of research participants).* ⇒ El investigador y su equipo pueden comunicar estos datos al comité ético de investigación clínica (CEIC), una comisión encargada de eva-

luar los ensayos clínicos velando por los derechos y por el bien de los participantes.

La Administración

Uno de los calcos más habituales en el ámbito de la investigación clínica ha venido de la mano de las *regulatory authorities*: «autoridades reguladoras». En realidad, el adjetivo *regulatory* hace referencia a la facultad normativa de las agencias administrativas de los Estados Unidos (Alcaraz et al., 2001), en virtud de la cual pueden dictar normas con rango de ley (Domínguez-Gil et al., 2007; p. 28).

En nuestro ámbito, no es que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) no esté facultada para «regular», ya que de hecho dicta normas, pero en español hasta ahora era más habitual hablar de «organismo» que de «autoridad» (término que designa personas y no dependencias o entidades) y de «normativo» o «administrativo» que de «regulador» (Torrents dels Prats, 2006). Así, «autoridades reguladoras» (no «regulatorias») no es un término incorrecto, pero podemos optar por soluciones más tradicionales, como «autoridades administrativas», «organismos públicos», «organismos estatales» (*governmental*), «organismos de la Administración del Estado», o simplemente «la Administración»:

- *It may be necessary to send or transfer information collected about the pregnancy to other companies or to government regulatory authorities.* ⇒ Es posible que los datos sobre el embarazo deban comunicarse a otras empresas o a los organismos estatales.

El término *government* en inglés hace referencia muchas veces a lo que en español denominados «Estado» o «Administración del Estado» (Alcaraz et al., 2001), y no al gobierno, que para nosotros tiene un sentido más restringido al poder ejecutivo (Torrents dels Prats, 2006). Además, los *representatives* de las agencias u organismos

⁴Ésta es la denominación que siguen empleando la mayoría de los comités en España, a pesar de que la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica introdujo la denominación «comité de ética de la investigación» (CEI), que no parece haberse impuesto en la práctica. Curiosamente, en el directorio de los CEIC acreditados en España, todos los comités que aparecen relacionados como CEI pertenecen a la comunidad de Andalucía: <https://www.msssi.gob.es/profesionales/ceicsca.do>

públicos serán en español «funcionarios», mejor que «representantes»:

– *Representatives from government agencies may also need access to your medical records for the purpose of checking data collected for the study.* ⇒ También podrán consultar su historia clínica los funcionarios de los organismos competentes [de la Administración], a fin de verificar los datos recogidos para la investigación.

Se puede hablar también de «autoridades sanitarias», siempre y cuando lo permita el contexto, ya que hay otros organismos públicos que también tienen competencia sobre la realización de ensayos clínicos pero que no son de carácter sanitario, por ejemplo la Agencia Española de Protección de Datos. Si en el original se habla de *health authorities*, el dilema queda resuelto:

– *It means the Health Authorities have not approved this drug to treat rheumatoid arthritis.* ⇒ Significa que el fármaco no cuenta con la autorización de las autoridades sanitarias para el tratamiento de la artritis reumatoide.

No está justificado el uso de las mayúsculas para «autoridades» cuando se emplea como sustantivo común, como en el ejemplo citado. Solamente pondremos en mayúsculas «Estado» y «Administración» cuando hagan referencia, respectivamente, a la organización jurídico-política soberana y al entramado burocrático a través del cual ejerce sus funciones.

Los participantes indirectos

Los participantes indirectos en el ensayo clínico son las personas distintas del sujeto que pueden verse afectadas por la participación de éste (Ramiro Avilés, 2010). Por un lado estarían el *fetus* o *unborn child*, que en español denominaremos «feto» mejor que «nonato» y que «bebé (o niño) no nacido», en caso de embarazo de la paciente, y el *infant*, *breast-feeding* o *breastfed child* que traduciremos por «lactante». En el ejemplo siguiente se mencionan ambos:

– *It is unknown whether the study drug can cause any side effects to pregnant women, unborn*

children or breastfed children. ⇒ No sabemos si el fármaco en estudio puede provocar efectos secundarios a la embarazada, al feto o al lactante.

En este otro ejemplo puede omitirse *infant* en la traducción:

– *You cannot take part in this study if you are pregnant, or if you are nursing an infant.* ⇒ No puede participar en el ensayo si está embarazada o dando el pecho.

Por otro lado están la pareja o las compañeras sexuales (*partner*) del sujeto varón, que cobran relevancia por los posibles efectos secundarios que podría sufrir la prole en caso de quedarse embarazadas durante la participación de su compañero:

– *You must also take all of the necessary precautions to avoid making any sexual partner pregnant.* ⇒ Asimismo, tendrá que tomar todas las precauciones necesarias para evitar que su pareja sexual se quede embarazada.

Esta traducción quizá podría reformularse de forma más elegante:

«Asimismo, tendrá que tomar todas las precauciones necesarias para evitar el embarazo de las mujeres con las que tenga relaciones sexuales.»

«Tendrá que tomar todas las precauciones necesarias en sus relaciones sexuales para evitar el embarazo de su pareja.»

Por último, otro posible participante indirecto es la persona que brinda apoyo o cuida del paciente, por ejemplo en investigaciones de las enfermedades propias de la vejez. Esta persona se denomina en inglés *carer* o *caregiver*; en español podemos hablar de «cuidador» o recurrir a perífrasis explicativas:

– *If you have a carer, please discuss this study with them.* ⇒ Si dispone de un cuidador, comente el ensayo con esta persona.

– *The research staff will teach you/your caregiver how to inject the study drug.* ⇒ El equipo investigador les enseñará, a usted o la persona que cuida de usted, a ponerse las inyecciones.



– *Your caregiver will also be given the consent form to sign.* ⇒ También firmará el documento de consentimiento la persona que se ocupa de usted.

El léxico de los ensayos clínicos

Uno de los preceptos de toda información destinada a los pacientes es que no se utilicen tecnicismos, sino términos comprensibles de la lengua general, y así lo ponen de manifiesto las peticiones de los CEIC. La participación en un ensayo clínico implica entrar en contacto con toda una serie de conceptos que deben explicarse bien; sin embargo, en muchas ocasiones quedan en el texto tecnicismos sin explicar, quizás por las prisas o por la excesiva confianza del redactor con ciertos términos que da por familiares. Ante los tecnicismos que se deslizan en el texto aparentemente por descuido, el traductor se enfrenta al dilema de desternologizarlos o no; atendiendo a las peticiones de los CEIC, parece razonable que lo haga, pero estas decisiones deberían comentarse con el cliente.

¿Estudio o ensayo?

Si bien *clinical study* y *clinical trial* —y en español «estudio clínico» y «ensayo clínico»— vienen a ser sinónimos casi absolutos, en los últimos años en inglés se tiende a favorecer el empleo de los términos *clinical research study*, *research study* y *study* más que *clinical trial*, quizás porque tengan connotaciones más positivas.

El término *research study*, que se traduce acriticamente por «estudio de investigación», topa con el rechazo de algunos CEIC, que prefieren —y piden sistemáticamente— que se hable de «ensayo clínico», quizás por ajustarse más a la realidad que «estudio de investigación», o porque este término les parezca demasiado benigno; o quizás porque tradicionalmente se los ha llamado así (véase *Las aclaraciones de los comités éticos de investigación clínica*, pág. 5).

Sea como sea, hay que tener en cuenta que en inglés *research* es un término incontable y como tal necesita de un término contable (en este caso, *study*) para poder formar plurales o

unidades, o sea para poder llevar el artículo indefinido «a», mientras que en español añadir «estudio» a «investigación» es un pleonismo. Así, será válido traducir *research study* por «investigación» o por «ensayo clínico»:

– *You are being asked to take part in a research study.* ⇒ Le proponemos que participe en un ensayo clínico.

– *Clinical studies are medical research studies designed to answer specific questions about the safety and/or effectiveness of medications or vaccines.* ⇒ Los ensayos clínicos son investigaciones médicas diseñadas para dar respuesta a determinados interrogantes sobre la seguridad o la eficacia de un medicamento o de una vacuna.

Utilizar «ensayo» o «ensayo clínico» como traducción de *research study* y *study* tiene la ventaja de que libera para otros usos el término «estudio», que es uno de los que más se repiten en el documento; así, «estudio» podremos reservarlo para hablar del «medicamento en estudio» o de determinados «estudios» (*assessments, evaluations*) realizados dentro del ensayo clínico:

– *These evaluations or “assessments” will include a CT scan of your chest, abdomen, and pelvis.* ⇒ Como parte de estos estudios («evaluaciones») le harán un TAC del tórax, el abdomen y la pelvis.

En todo caso, la preferencia por uno u otro término dependerá en gran medida de los gustos del traductor y de las imposiciones de su cliente. En *El término study* (pág. 33) se proponen algunos recursos para evitar la repetición excesiva de «estudio» en las traducciones.

Por otro lado, dentro de muchos ensayos clínicos se realizan otros estudios subordinados o complementarios (*substudies, ancillary studies, investigations, additional research, etc.*), sobre todo de farmacocinética, farmacodinámica, farmacogenética, etc.; para cada uno de estos estudios suele haber un documento de consentimiento informado aparte. El término «subestudio» es opaco para el lego, así que en el consentimiento informado específico puede hablarse de

«estudio complementario» o simplemente «estudio» si para el *main study* se utiliza el término «ensayo clínico»:

- *You are being asked to participate in a genetic substudy as part of the clinical study named above (the “Main Study”).* ⇒ Le invitamos a participar en un estudio genético como parte de la investigación en la que está participando (el «ensayo clínico»).
- *If you leave either substudy, you will also have to leave the Main Study.* ⇒ Si abandona cualquiera de los estudios complementarios, también tendrá que dejar el ensayo clínico.
- *This blood sample will be used for an additional research substudy to help understand markers of health and disease (“biomarkers”).* ⇒ La muestra de sangre se destinará a un estudio adicional sobre las sustancias biológicas que indican la presencia o el riesgo de padecer una enfermedad («biomarcadores»).

Enmascaramiento, aleatorización y grupos

En los ensayos clínicos con medicamentos son recurrentes los conceptos relativos al enmascaramiento (*blind*), la aleatorización (*randomization*) y los distintos grupos (*arms*) de tratamiento, el placebo (*placebo*) y el grupo de referencia (*control group*). También es importante que queden bien explicados estos conceptos.

Respecto al enmascaramiento, si bien el término «ciego» es de uso común en la jerga de los ensayos clínicos, normalmente en la expresión «doble ciego» conviene que en el consentimiento informado se explique siempre que aparezca fuera del título, y no está de más entrecomillarlo para dejar claro que se trata de un tecnicismo. Lo habitual es que la explicación ya venga en el original:

- *Because this is a double blind study, neither you nor your doctor will know which drug you are receiving.* ⇒ Este ensayo es de tipo «doble ciego», lo cual significa que ni usted ni el médico sabrán qué fármaco está tomando.

El problema es mayor a la hora de traducir *blind* cuando ya se ha explicado en párrafos an-

teriores y cuando no se utiliza para calificar al ensayo, puesto que habrá que recurrir a otras soluciones, como «ocultación», «oculto», «desconocer», «enmascaramiento», etc., procurando siempre que lo afirmado tenga sentido y respete la realidad:

- *The treatment will remain blinded, meaning you will not know if you are receiving a pill containing placebo or the active drug.* ⇒ La identidad del tratamiento permanecerá oculta, de modo que usted no sabrá si está tomando el fármaco activo o el placebo.
- *Your investigator will be provided with blinded envelopes containing the name of your actual drug. They can be opened at any time during the study in case of emergency.* ⇒ El investigador dispondrá de una serie de sobres cerrados que contienen el nombre del fármaco asignado a cada paciente y que pueden abrirse en cualquier momento en caso de urgencia.
- *Neither you nor your Study Doctor will know whether you have received the study drug/placebo until the study is over. While this is the case, the study is referred to as being “blinded”.* ⇒ Hasta que concluya el ensayo, ni usted ni el médico investigador sabrán si ha tomado el fármaco en estudio o el placebo; esto se denomina «enmascaramiento».

Por el contrario, cuando todos saben qué tratamiento está administrándose, el diseño es de tipo *open-label*, o sea «sin enmascaramiento» o «abierto» (no «de etiqueta abierta»). En este caso, también conviene marcar como especial el término «abierto» en la traducción, aclarando que se trata de un uso técnico:

- *This study is open label which means that both you and your doctor will know what strength of drug you will be taking.* ⇒ Este ensayo es de tipo «abierto»: ello significa que tanto usted como el médico sabrán qué dosis del fármaco está tomando.

Otro concepto que puede generar dudas es la aleatorización (*randomization*). De nuevo mantendremos el tecnicismo en la traducción si aparece en el original y si se explica su significa-



do, pero recurriremos a otras soluciones cuando aparezca usado con normalidad (el verbo *to randomize*); por ejemplo, es más natural el verbo «asignar», complementado si cabe con «al azar» o «aleatoriamente»:

– *This is a randomized study. This means that the treatment you will receive is assigned randomly (like flipping a coin).* ⇒ El ensayo es aleatorizado, es decir, el tratamiento que reciben los participantes se asigna al azar (aleatoriamente).

– *If you are randomized to receive placebo, you will be treated with placebo from Week 16 until Week 28.* ⇒ Si le asignan el tratamiento con el placebo, tomará el placebo entre la semana 16 y la semana 28.

A veces, en el mismo original se señala el término con una marca especial para que el lector entienda que es un tecnicismo, como en el ejemplo siguiente:

«If the tests, exams and procedures show that you can be in the study, you will be “randomized” into one of these two study groups: [...]»

En realidad no es necesario trasladar el tecnicismo al español, sino que se puede decir «asignar aleatoriamente», como se ha visto antes, sin alterar el sentido fundamental de la frase. Además, en español resulta más natural decir que se asigna un tratamiento a un paciente que un paciente a un tratamiento, al revés del uso mayoritario en inglés:

«Si con las pruebas, los análisis y las exploraciones se determina que usted reúne las condiciones para entrar en el ensayo, le asignarán aleatoriamente uno de los dos grupos de tratamiento siguientes: [...]»

Los grupos de tratamiento dentro de un mismo ensayo se denominan en inglés *groups* o *arms*; la traducción acrílica «brazo» no es infrecuente, pero en un texto destinado al paciente parece mejor hablar de «grupo» o, en todo caso, de «rama»:

– *This study consists of 2 (two) study arms –an active treatment arm and a control arm (placebo).* ⇒ En este ensayo hay dos grupos de

tratamiento: en uno se administra el tratamiento activo experimental y el otro es un grupo de referencia (placebo).

En este ejemplo también se observa que puede resultar conflictiva la traducción de *control* en los ensayos comparativos. En algunos casos, como en éste, podremos decir «de referencia»; en otros, podría ser «de comparación».

Por último, es muy importante que quede bien definido el concepto de placebo, sustancia inactiva (*an inactive substance*) o que no ejerce actividad farmacológica o terapéutica (*has no medical effect*) y que es idéntica al medicamento en estudio real (*looks like the active study drug*), pero no contiene el principio activo (*contains no active ingredient*). En algunos consentimientos informados se define el placebo como una *sugar pill*, un *dummy treatment* o una *dummy medication*, pero en castellano es más preciso hablar de «sustancia inactiva» que de «pastilla de azúcar» o «tratamiento simulado», respetando la neutralidad y la formalidad del texto:

– *In this study the new drug will be compared to placebo, a dummy treatment that looks like a real medicine, but contains no active ingredient.* ⇒ En este ensayo clínico, el nuevo fármaco se comparará con un placebo, una sustancia inactiva idéntica pero que no contiene el principio activo.

«Placebo» es un sustantivo común y por tanto no debe llevar mayúscula, y tiene que usarse con los artículos definidos o indefinidos que correspondan:

– *Placebo is a material that may look similar to the study drug but contains no active drug.* ⇒ El placebo es una sustancia idéntica al medicamento en estudio, pero que no contiene el principio activo.

– *You will also take placebo, which has the same appearance as [...].* ⇒ También tendrá que tomar un placebo, una sustancia idéntica al [...].

Los CEIC insisten mucho en que se defina de forma clara el concepto de placebo (véase *Las aclaraciones de los comités éticos de investigación clínica*, pág. 5). Así, la definición de «placebo»

bo» que se da en el ejemplo siguiente quizás debería ampliarse un poco en castellano:

- *The placebo pills look the same as the study drug pills.* ⇒ El placebo es una sustancia idéntica al fármaco en estudio, pero que no contiene el principio activo.

Como ya se ha comentado, estas decisiones conviene consensuarlas siempre con el cliente, ya que de hecho está añadiéndose una información que no figura en el original y puede considerarse que el traductor se excede en sus atribuciones; en todo caso, puede plantearse como una propuesta y siempre teniendo en mente qué es lo que en última instancia piden los CEIC.

Baseline, visit y baseline visit

Un problema particular de traducción lo plantean los tecnicismos que en inglés son fácilmente comprensibles por el lego, porque proceden de la lengua general, pero cuyo equivalente técnico en español no es de dominio público. El caso más claro quizás sea el de *baseline*, que en inglés, en la lengua general, tiene el significado de «*a minimum or starting point used for comparisons*», mientras que en español «basal» apenas se oye fuera del ámbito especializado.

Si el tecnicismo aparece sin ninguna explicación en el original, en el texto meta se puede optar por una perifrasis. Una posibilidad es traducir *baseline* por «inicio del tratamiento»:

- *Blood samples for cytogenetic and biomarker testing will be collected at baseline and possibly one and two years after initiation of treatment.* ⇒ Le extraerán sangre para estudios citogenéticos y análisis de biomarcadores al inicio del tratamiento y posiblemente al cabo de 1 y 2 años.

En general, *baseline* suele aparecer en combinación con *visit* o hacer referencia a esta visita, de modo que si no mantenemos el tecnicismo «visita basal» podemos optar por traducciones explicativas como «primera visita», «visita inicial», etc., según sea el caso, para lo cual habrá que consultar el protocolo a fin de no incurrir en false-

dades, porque no siempre la basal será la primera visita o la de inicio del tratamiento, etc.

A continuación se reproduce un ejemplo en el que *baseline* aparece por primera vez sin que se explique al lector qué significa:

- *Your doctor will then see you again (after the baseline) every 4 weeks until Week 24.* ⇒ A partir de entonces (después de la primera visita) tendrá cita con el médico cada 4 semanas, hasta la semana 24.

Lo más normal, no obstante, es que se explique en qué consiste la visita basal, y en estos casos no está justificado prescindir del tecnicismo. Por ejemplo:

- *Apart from the baseline visit where you are invited to participate in this study, 4 more controls will be scheduled.* ⇒ Además de la visita basal, en la que le invitamos a participar en el ensayo, se concertarán cuatro citas más.
- *At the next visit, called baseline visit, all examinations and tests will be repeated.* ⇒ En la siguiente visita, llamada «visita basal», se repetirán todas las exploraciones y las pruebas.

La traducción de *visit* por «visita» se ha impuesto en la práctica, si bien en español era tradicional distinguir entre «consulta» (si es el paciente quien acude al consultorio, previa cita concertada) y «visita» (si es el médico quien se desplaza al domicilio o, en el hospital, a la cabecera del paciente), tal como explican Saladrigas et al. (2008b), de modo que, en propiedad, habría sido más natural traducir este término por «consulta». En todo caso, podemos alternar «visitas» con «consultas», «controles» y «citas» para que el texto resulte menos repetitivo:

- *All of your study visits will be scheduled in the morning.* ⇒ Todas las citas se concertarán por la mañana.

En otras frases la traducción no pasa por ninguno de estos términos, como en el ejemplo siguiente:

- *Tell your study doctor or research study staff about any side effects, medical problems, other doctor visits, or hospitalizations that you*



may have. ⇒ Informe al investigador o al equipo del ensayo si tiene algún efecto secundario u otros problemas de salud, si tiene que acudir a otro médico o si le hospitalizan.

Los requisitos de admisión, la entrada y la salida del ensayo

Para determinar si una persona reúne los requisitos de admisión (*whether the subject qualifies for or is eligible*) para participar (*to be included*) en el ensayo se solicitan una serie de pruebas y estudios (*tests and procedures*) en un proceso denominado «selección» (*screening*).

En español no decimos que alguien «es elegible para» ni que «califica para» algo, sino que «reúne los requisitos» o «cumple las condiciones» o «es apto» para participar. Además, mejor que del calco «ser incluido» puede hablarse de «participar» o incluso de «entrar»:

- *Your study doctor will tell you if you qualify for the study after the results of required tests are reviewed.* ⇒ El médico investigador le comunicará si reúne las condiciones para participar en el ensayo después de revisar los resultados de las pruebas necesarias.
- *To verify whether you are eligible to take part in this study, you will undergo a screening process.* ⇒ Para comprobar si cumple los requisitos para participar en el ensayo, se realizará un proceso de selección.
- *The screening phase is to determine whether you qualify for the study and may be up to 8 weeks in duration.* ⇒ La fase de selección sirve para determinar su aptitud para participar en el ensayo y se prolongará, a lo sumo, 8 semanas.
- *The availability of tumor material is necessary in order for you to be included in this study.* ⇒ Es indispensable contar con una muestra de tejido del tumor para participar en el ensayo.
- *If all these tests are satisfactory, and you agree, you can be included in the study.* ⇒ Si los resultados de todos estos análisis son satisfactorios, usted podrá entrar en el ensayo.

La salida del ensayo puede producirse de varias maneras, pero a grandes rasgos hay tres

mecanismos: por decisión propia del participante, por decisión de los investigadores o porque finaliza el tratamiento previsto. En este contexto nos encontramos con el verbo *withdraw*, que en inglés puede ser tanto intransitivo (decisión propia del paciente) como transitivo (decisión externa al paciente), y que tiende a traducirse siempre por «retirarse» y «retirar», respectivamente, sin tener en cuenta que en español hay otras soluciones, algunas más comprensibles y naturales.

Como verbo intransitivo, aparece en frases del estilo de *if you decide to withdraw from the study*, que tienden a traducirse como «si usted decide retirarse de...», mientras que algunas soluciones más naturales serían «si decide abandonar el ensayo» o «si decide poner fin a su participación [en el ensayo]», etc. En forma de verbo transitivo, aparece en frases como *you may be withdrawn from the study if...*, que tienden a traducirse por «le retirarán del estudio si...», pero sería más natural decir «se pondrá fin a su participación si...»; etc.

El verbo *withdraw* se utiliza mucho también en combinación con *consent*; en español, si bien no es incorrecto decir «retirar el consentimiento», también puede decirse «revocar», que es una colocación específica:

- *If you decide to participate, you are free to withdraw your consent and to discontinue participation at any time without prejudice to you or effect on your medical care.* ⇒ Aunque ahora decida participar, usted es libre de revocar el consentimiento y abandonar el ensayo en cualquier momento, sin que ello suponga un menoscabo de su asistencia sanitaria.
- Otras colocaciones son incorrectas incluso en inglés, como en el ejemplo siguiente:
- *You are absolutely free to refuse to take part in this study or withdraw your participation at any time.* ⇒ Usted tiene libertad plena para negarse a participar y para poner fin a su participación en cualquier momento.

En este contexto también se usa el verbo *discontinue*, que puede hacer referencia a suspender o interrumpir (la participación en el ensayo o la administración del tratamiento), abandonar (el ensayo o el tratamiento), retirarse (del ensayo

yo), terminar, dejar de recibir o de administrar (la medicación), paralizar (la investigación), etc. Por tanto, conviene fijarse bien en el significado de cada caso. El verbo «discontinuar» está admitido por la RAE, pero en la práctica no se utiliza.

- *You will have a visit when you discontinue treatment*. ⇒ Acudirá a una visita cuando termine el tratamiento.
- *If you are female and become pregnant you will be discontinued from the study*. ⇒ Si usted se queda embarazada, tendrá que abandonar el ensayo.
- *The study may be discontinued by the Sponsor at any time*. ⇒ La empresa promotora también está facultada para paralizar el ensayo en cualquier momento.

Cuando se pone fin al tratamiento o a la participación del paciente en el ensayo antes de completar el calendario programado del protocolo, en inglés se habla de *early*, que en español no será «temprano» sino «prematuramente», «anticipadamente», «antes de tiempo», «antes de lo previsto» o incluso «antes de terminar el tratamiento», como en el ejemplo siguiente:

- *If you discontinue your participation in this study early, you will be asked to return to the clinic/office for a final visit*. ⇒ Si abandona el ensayo antes de terminar el tratamiento, le pedirán que acuda al hospital para una última visita.

El léxico médico-farmacéutico

Drug, medicine y medication

En inglés se emplean tres términos de forma laxa como sinónimos, pero su uso no es simétrico en español: *drug*, *medicine* y *medication*.

El primero, *drug*, se traduce generalmente por «fármaco» o «medicamento». La ASEDEF (2007) recomienda dar preferencia al término «medicamento», ya que lo considera más comprensible para el paciente o consumidor que «fármaco». No obstante, no parece que la voz «fármaco» suscite la crítica de los CEIC ni es un término ajeno de la lengua general; además, «medicamento» tiene la desventaja de ser más largo y entrará

en combinación con muchos otros términos con la raíz *med-*, como *médico*, con lo cual puede restar fluidez a la lectura. Por eso, parece aconsejable primar «fármaco»:

- *Experimental drugs may be tested in research studies such as this one*. ⇒ Los fármacos en fase de investigación se prueban en los ensayos clínicos, como éste.

Hay que fijarse si *drug* puede hacer referencia a otras sustancias (*drugs of abuse*, o sea «drogas» o «estupefacientes»). En el siguiente caso no está tan claro que *drugs* sean sólo fármacos, de modo que puede optarse por desdoblarse el término meta con «fármacos o drogas»:

- *Overdose with oxycodone or taking it with other drugs or alcohol can result in life-threatening events*. ⇒ La sobredosis de oxicodona, o tomarla junto con otros fármacos, drogas o alcohol, puede ser mortal.

En otros casos, aunque menos frecuentes, no hay duda de que se habla de drogas (estupefacientes):

- *You must also tell the study doctor about your child's past history, such as use of pain relievers, drug abuse, addiction, drinking habits and allergies of which you are aware*. ⇒ Además, tendrán que explicarle al médico investigador si su hijo toma o ha tomado analgésicos o si ha consumido drogas, si ha tenido alguna adicción, si bebe alcohol y si es alérgico a algo.

Respecto al término *medicine*, en español es más adecuado hablar de «medicamento» o «fármaco» que de «medicina», ya que esta palabra puede tener cierta carga infantil o coloquial:

- *Your doctor will make a note of the types of medicines that you have been taking*. ⇒ El médico anotará los tipos de fármacos que esté tomando.

Por último, un término problemático es *medication*, que en inglés se utiliza como sinónimo de los dos anteriores (*drug* y *medicine*) y muchas veces en plural, pero en español «medicación» funciona como colectivo, es decir, lo utilizamos para referirnos al conjunto de medicamentos que



toma una persona, así como al acto de medicar (Navarro, 2005). Por eso, es poco natural hablar de «medicaciones», como en el ejemplo siguiente, en el que habría quedado mucho mejor hablar de «fármacos» o «medicamentos»:

«Hay una serie de medicaciones que usted no podrá tomar por razones de seguridad.»

Entorno semántico de la voz «fármaco»

Si el fármaco que se disponen a probar en el paciente no cuenta todavía con la autorización oficial de comercialización (*has not been approved by the Health Authorities for sale yet*), en el documento se explicará que se encuentra en fase de investigación (*is an investigational drug*):

– “*Investigational*” means that the drug to be used in this study has not been approved by any national regulatory agency, for example, the Spanish health authorities (AEMPS). ⇒ “En fase de investigación” significa que el fármaco que se probará en este ensayo clínico no cuenta con la autorización de los organismos estatales de registro farmacéutico, como la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Así, el adjetivo *investigational* («en investigación», «experimental») aparecerá complementando a *drug, medication* o *product* («fármaco», «medicamento»), pero también puede calificar otros términos, como *investigational device* («producto sanitario en investigación») o *investigational procedures* («actividades experimentales», «actividades propias» o «actividades específicas» de la investigación). También se utiliza el adjetivo *experimental* («experimental», «en investigación»):

– “*Experimental or investigational*” means the drug has not been approved by any authority that regulates new medicines. ⇒ “Experimental” o “en investigación” quiere decir que el fármaco no cuenta con la autorización de los organismos estatales de registro farmacéutico.

También puede ser que el fármaco esté autorizado (*approved*) pero esté probándose en una

nueva indicación o en condiciones distintas de las registradas (*off-label*), etc.:

– *Temozolomide is approved in treating brain cancers and melanoma (in some countries), however it is not approved to treat the type of cancer that you have.* ⇒ La temozolomida está autorizada para tratar los tumores cerebrales y los melanomas (en algunos países), pero no para el tipo de cáncer que usted tiene.

Respecto a los verbos, hay tres cosas que en español no pueden hacerse con un medicamento: un medicamento no se puede usar (sino que se toma, se consume o se administra); un medicamento no se puede iniciar (lo que se inicia es el tratamiento o la administración; en todo caso, se comienza a tomar); y un medicamento no se puede interrumpir ni suspender (mucho menos, discontinuar), sino que de nuevo es el tratamiento lo que se interrumpe o se suspende (Martín Arias, 2012b):

– *Some of the things that could prevent you from being in this study include using certain medicines.* ⇒ Entre los criterios que impedirían su inclusión en el ensayo se encuentra el tratamiento con ciertos medicamentos.

– *Please tell your Study Doctor or study staff if you have any problems when you stop using your regular medication.* ⇒ Consulte al médico o al equipo investigador si tiene algún problema cuando deje de tomar la medicación habitual.

Por otro lado, en inglés es muy frecuente el uso de *to receive (a drug)*. En español, es poco habitual «recibir» hablando de medicamentos de administración oral, de modo que para estos fármacos la mejor solución es «tomar»:

– *XX777 will be given to you to be taken by mouth. It is important that you not eat or drink anything other than water at least 8 hours before and 2 hours after receiving your dose of XX777.* ⇒ El XX777 se toma por vía oral. Es importante que no coma ni beba nada más que agua desde 8 horas antes y hasta 2 horas después de tomar la dosis de XX777.

Además, la expresión *to take medications* puede trasladarse al español también por el verbo «medicarse»:

– *If you are currently taking medications to control your ulcerative colitis, [...].* ⇒ Si se medica para el tratamiento de la colitis ulcerosa, [...].

«Recibir» es el verbo que corresponde por régimen a «tratamiento», aunque también puede ser «seguir»; son expresiones útiles si en el original no queda claro que los fármacos se administran sólo por vía oral, como en el ejemplo siguiente:

– *Only for patients who are receiving analgesics for tumor-related pain.* ⇒ Sólo en el caso de los pacientes que sigan tratamiento analgésico por el dolor oncológico.

Por último, el verbo *dose* en inglés en muchos casos no corresponde a «dosificar» sino a «administrar», y *dosing* no corresponde a «dosificación» sino a «tratamiento», «administración» o «toma» (de una dosis), como en los ejemplos siguientes:

– *Dosing will occur twice a day.* ⇒ Habrá que tomar dos dosis al día.

– *You may participate in this study if you have completed 24-weeks of dosing.* ⇒ Podrá participar en el ensayo si ha terminado las 24 semanas de tratamiento.

– *From 2 hours after dosing, intake of water is allowed.* ⇒ Se permite beber agua de nuevo 2 horas después de la toma.

Adverse event, adverse reaction y side effect

En el plano técnico se distinguen los conceptos de *adverse event* (acontecimiento adverso) y *adverse reaction* (reacción adversa): el acontecimiento adverso es cualquier experiencia desfavorable que sufre el participante de una investigación clínica, esté o no relacionada con el fármaco en estudio, mientras que la reacción adversa guarda, como mínimo, una relación posible con el fármaco.⁵

En cambio, en el plano no técnico de los consentimientos informados, las diferencias conceptuales se difuminan y, además, se suman otros sinónimos, más o menos coloquiales, entre los que destaca *side effect* (pero también *adverse experience*, *adverse effect*, *unwanted experience*, *unwanted symptom*, *undesirable effect*, etc.). El fragmento siguiente, extraído de un consentimiento informado traducido hace poco, demuestra cómo se desdibujan los límites conceptuales de estos términos en el plano no técnico:

«*Adverse events are sometimes referred to as adverse experiences, adverse reactions, or even side effects.*»

La ICH (1994) recomienda que en el registro especializado deje de emplearse el término *side effect*, pero en el plano coloquial «efecto secundario» sigue siendo el más usual para hablar de las reacciones adversas a un medicamento, y el término *side effect* lo encontramos abundantemente en los documentos de consentimiento informado. También la ASEDEF indica, en sus recomendaciones para mejorar la comprensión de los prospectos, que no debe hablarse de «efecto secundario» ni de «reacción adversa», sino de «efecto adverso» (ASEDEF, 2007).

Se trata de un tema confuso, así que muchas veces lo mejor es ceñirse a la terminología empleada en el original, y traducir *side effect* por «efecto secundario» y *adverse reaction* por «reacción adversa», como en este ejemplo:

– *As with any drug, side effects or adverse reactions are also possible.* ⇒ Como con todos los medicamentos, pueden producirse efectos secundarios o reacciones adversas.

El término que sí conviene evitar en la traducción al español es «acontecimiento adverso», porque es un tecnicismo opaco; si tenemos en

⁵ «Adverse Event (or Adverse Experience): Any untoward medical occurrence in a patient or clinical investigation subject administered a pharmaceutical product and which does not necessarily have to have a causal relationship with this treatment. An adverse event (AE) can therefore be any unfavourable and unintended sign (including an abnormal laboratory finding, for example), symptom, or disease temporally associated with the use of a medicinal product, whether or not considered related to the medicinal product.»
«Adverse Drug Reaction (ADR): In the pre-approval clinical experience with a new medicinal product or its new usages, particularly as the therapeutic dose(s) may not be established: all noxious and unintended responses to a medicinal product related to any dose should be considered adverse drug reactions. The phrase "responses to a medicinal products" means that a causal relationship between a medicinal product and an adverse event is at least a reasonable possibility, i.e., the relationship cannot be ruled out.» (ICH, 1994.)



cuenta que en este plano coloquial estará usado como sinónimo de «reacción adversa», y no con la definición administrativa de la ICH (1996), podemos optar por sustituirlo por «efecto secundario», «reacción adversa» o «efecto adverso», que es el término que recomienda la ASEDEF (2007):

– *You may experience some, none or all of these adverse events*. ⇒ Es posible que usted tenga alguno, todos o ninguno de los citados efectos adversos.

Resumiendo lo expuesto en este apartado, podríamos establecer para la traducción del consentimiento informado las equivalencias siguientes:

- *adverse event* ⇒ efecto adverso, reacción adversa, efecto secundario
- *adverse reaction* ⇒ reacción adversa
- *adverse experience* ⇒ efecto adverso
- *side effect* ⇒ efecto secundario
- *adverse effect* ⇒ efecto adverso
- *unwanted effect, unwanted symptom* ⇒ efecto adverso
- *undesirable effect* ⇒ efecto adverso

Entorno semántico de los efectos adversos

Las reacciones adversas y los riesgos muchas veces vienen enumerados por orden de incidencia; así, se dirá que pueden ser muy frecuentes (*very common*), frecuentes (*common*), infrecuentes (*uncommon*), raros (*rare*) o muy raros (*very rare*). Si aparecen *uncommon* y *rare* en el mismo texto, no habrá más remedio que utilizar estas equivalencias («infrecuente» y «raro») para distinguirlos, pero si sólo aparece uno de estos dos puede traducirse igualmente por «infrecuente», «inusual» o «esporádico». También es habitual que se indique cuál ha sido su intensidad (*severity*), o sea, si han revestido carácter fuerte o intenso (*severe*), moderado (*moderate*) o leve (*mild*):

– *To date, the most frequently observed side effects were diarrhea, nausea and headache, mostly mild or moderate in severity*. ⇒ Hasta la fecha, los efectos secundarios observados con mayor frecuencia han sido diarreas, náuseas y dolores de cabeza, la mayoría de carácter leve o moderado.

Conviene recordar aquí la distinción que se hace en investigación clínica entre la intensidad o severidad (*severity*) y la gravedad (*seriousness*) de los acontecimientos adversos. Un acontecimiento grave (*serious*) es el que provoca la muerte (*results in death*) o comporta un riesgo vital (*is life-threatening*), exige la hospitalización del paciente o la prolonga (*requires inpatient hospitalization or prolongs existing hospitalization*) o produce una minusvalía, incapacidad o invalidez (*results in persistent or significant disability/incapacity*), así como cualquier anomalía congénita (*is a congenital anomaly/birth defect*). En cambio, la severidad o intensidad califica la naturaleza clínica del episodio (*is a measure of clinical severity*). La distinción tiene implicaciones administrativas, ya que sirve para determinar las obligaciones de notificación.⁶

Para respetar esta distinción de carácter más administrativo que clínico, convendría traducir *severe* por «intenso» y *serious*, por «grave»:

– *If or when the dose is increased to the point that patients do have severe or intolerable side effects, the next group of patients will be treated at lower doses*. ⇒ Si se aumenta la dosis y los pacientes sufren efectos secundarios intensos o intolerables, el siguiente grupo recibirá una dosis más baja.

No obstante, en el registro médico general y también en la lengua coloquial, la distinción entre *severe* y *serious* es menos clara y en algunos casos sí puede traducirse *severe* por «grave» (o por otros adjetivos adecuados):

⁶ «The term “severe” is often used to describe the intensity (*severity*) of a specific event (as in *mild, moderate, or severe myocardial infarction*); the event itself, however, may be of relatively minor medical significance (such as *severe headache*). This is not the same as “serious”, which is based on patient/event outcome or action criteria usually associated with events that pose a threat to a patient’s life or functioning. *Seriousness* (not *severity*) serves as a guide for defining regulatory reporting obligations.» (ICH: *Definitions and Standards for Expedited Reporting*, 1994.)

- *The study drug may cause you to be less resistant to infections, including severe infections.*
⇒ El fármaco puede aumentar la propensión a contraer infecciones, incluso las de carácter grave.

Otro adjetivo muy utilizado en este contexto es *potential*, que en algunos casos parece funcionar más como atenuador que como calificador real; por ejemplo, es superfluo decir que un riesgo es potencial (*potential risk*), ya que todo riesgo es, por definición, potencial; decidirá el traductor si traslada o no al castellano esta redundancia, aunque parece razonable mantener la intención del original si es la de atenuar el discurso. En todo caso, sí podemos calificar de «posibles» (mejor que «potenciales») las molestias, los efectos secundarios o las reacciones adversas:

- *Details of the treatment and potential side effects are described below.* ⇒ A continuación se describen en detalle el tratamiento y los posibles efectos secundarios.

Con todo, habrá casos en los que *potential* claramente pueda desaparecer en la traducción:

- *Skin rash has also been reported. This potential side effect usually occurs within the first 2 weeks, and is often mild or moderate in severity. Please refer to the study doctor if you feel you are experiencing this potential side effect.*
⇒ También se han descrito erupciones cutáneas, normalmente durante las primeras 2 semanas y de carácter leve o moderado. Consulte al investigador si cree que tiene este efecto secundario.
- *Common potential side effects observed in patients who received tenofovir include diarrhea, nausea, vomiting, intestinal gas, and dizziness.*
⇒ Los efectos secundarios observados con frecuencia en los pacientes tratados con tenofovir son diarreas, náuseas, vómitos, flatulencias y mareos.

En el ejemplo siguiente, la profusión de adverbios en *-ly* obliga a reformular la construcción en español:

- *Allergic reactions may also occur very rarely, and, in extremely rare instances, these can be*

potentially serious. ⇒ Aunque son muy poco frecuentes, pueden producirse reacciones alérgicas que, en casos aislados, pueden resultar graves.

Por lo que respecta a los verbos, en inglés es habitual utilizar *experience* para hablar de los efectos adversos, mientras que en español «experimentar» posee la acepción principal de «probar», así que son más adecuados «tener», «presentar», «sufrir» o incluso «advertir» (en inglés, *note*).

Se indica siempre al paciente que dichos efectos deberá comunicarlos (*report*) al investigador: conviene evitar aquí el verbo «notificar», poco natural y con cierta carga burocrática, y por supuesto el calco «reportar», y buscar otras soluciones como «comunicar», «informar» o «consultar»; también se utiliza mucho el verbo *contact*, pero en español lo habitual es «dirigirse», «comunicarse», «llamar», «consultar» e incluso «hablar», antes que «contactar» o «ponerse en contacto»:

- *If you experience any reaction, you must report it immediately to your study doctor.* ⇒ Si presenta [tiene, sufre] una reacción, informe [comuníquesele, diríjase] de inmediato al médico investigador.
- *If you experience any unusual symptoms, you must contact your trial doctor as soon as possible.* ⇒ Si tiene algún síntoma extraño, consulte [diríjase, hable, comuníquese, llame] al médico investigador en cuanto le resulte posible.

La relación de efectos adversos y la destermnologización

El principal problema al que se enfrenta el traductor a la hora de traducir la relación de los efectos adversos es el procedimiento de destermnologización que adoptará, ya que no todas las lenguas emplean los mismos (Campos, 2012).

Uno de los procedimientos de destermnologización más utilizados es la definición. Su traducción plantea algunas dificultades particulares, porque las definiciones parecen funcionar como unidades semánticas semifijas, podría decirse que a medio camino de una fosilización sintác-



tica como la de los refranes. Así, en la definición de un término en la lengua castellana, el hablante «espera» encontrarse con un léxico y una estructura prototípicos que no sólo describan bien el concepto sino que además le indiquen cuál es el propósito comunicativo, es decir, definir ese concepto. Por eso, en muchos casos no es pertinente traducir de forma literal las definiciones, sino que conviene recurrir a esas estructuras prototípicas de nuestra lengua.

Por ejemplo, entre las aclaraciones de los CEIC (véase *Las aclaraciones de los comités éticos de investigación clínica*, pág. 5) encontramos la objeción de un comité a una definición de sinusitis fúngica: «La sinusitis fúngica no es una “hinchazón de las fosas nasales”»; en el original, la *fungal sinusitis* aparecía definida como *swelling of the nasal cavities* y se empleaba *swelling* como sinónimo más coloquial de *inflammation*; en la traducción se había calcado ese procedimiento de desteterminologización, que en castellano es ineficaz, como pone de manifiesto la reacción del CEIC. De hecho, el lector español «espera», casi por inercia, que la definición de un término acabado en -itis empiece por «inflamación de...». Así, la sinusitis fúngica se definiría mejor como una «inflamación de los senos paranasales producida por un hongo» (que fue lo que finalmente se decidió poner en aquel documento criticado por el CEIC). Otro caso es la objeción de un CEIC a la definición de electrocardiograma como «dispositivo de seguimiento» (en el original, *a heart-tracing device*), cuando en español es obvio que el electrocardiograma empezará definiéndose como «prueba», «estudio», «trazado», «representación gráfica», etc.

Por todos estos motivos, a la hora de traducir una definición conviene más apegarse a la tradición española, apartándose del original si hace falta, aun más que en otros apartados del texto. Por ejemplo:

- *CT scans work by passing X-rays through your body to produce an image.* ⇒ El TAC es una técnica de diagnóstico en la que obtienen imágenes del interior del cuerpo mediante rayos X.
- *MRI scans work by passing a strong magnetic field and radio waves through your body to*

produce detailed pictures. ⇒ La resonancia magnética es una exploración de diagnóstico por la imagen mediante el empleo de un campo electromagnético y ondas de radio.

- *How long the drug stays in the blood (this is called a pharmacokinetic evaluation, or PK).* ⇒ Un estudio de farmacocinética (evolución de las concentraciones del fármaco en la sangre).
- *Cystoscopy: A small flexible tube with a light at one end is inserted into the bladder through the urinary tract allowing the study doctor to see the inside of the bladder.* ⇒ Cistoscopia: exploración visual del interior de la vejiga urinaria con ayuda de un tubo flexible equipado con un sistema de iluminación.
- *Results from electrocardiograms (a tracing of the heart's function by a machine) suggest that ribavirin does not have a direct effect on the heart.* ⇒ Los electrocardiogramas (estudios de la actividad eléctrica del corazón) no indican que la ribavirina tenga un efecto directo sobre el corazón.

Otra dificultad es el uso de la conjunción disyuntiva *or* para introducir la definición, como en el ejemplo siguiente:

«Fatigue or tiredness, anemia or decreased red blood cell count; neutropenia or decreased white blood cell count; thrombocytopenia or decreased platelet count, which can make it more likely for you to bruise or bleed; constipation or difficulty passing stools; diarrhea or loose, frequent stools; trouble falling asleep or staying asleep; respiratory distress or trouble breathing; lack or loss of strength, dizziness, headaches.»

El problema de este recurso es que se presta a confundirse con la verdadera disyunción (como en *bruise or bleed* y *lack or loss of strength*); por eso, resulta más útil y claro encerrar la definición entre paréntesis y reservar la conjunción «o» para la disyunción verdadera. Así, la lista anterior quedaría:

«Fatiga (cansancio), anemia (reducción de los glóbulos rojos), neutropenia (reducción de los glóbulos blancos), trombocitopenia (reducción de las

plaquetas) que aumenta la posibilidad de padecer hematomas o hemorragias, estreñimiento (dificultad para defecar), diarrea (deposiciones blandas y frecuentes), insomnio (dificultad para conciliar o mantener el sueño), dificultad respiratoria (sensación de ahogo), falta o pérdida de fuerza, mareos y dolores de cabeza.»

Otro procedimiento de desteterminologización muy utilizado en inglés es la sinonimia; el inglés, gracias a su doble acervo léxico (grecolatino y anglosajón), se sirve de sinónimos coloquiales (normalmente, los de origen anglosajón) para hacer comprensibles términos de origen clásico que quizás no entienda un lector medio o con escasa formación (Campos, 2012). Es el caso de dobles como *respiration/breathing*, *ophthalmologist/eye doctor*, *fetus/unborn baby* y tantos otros. Como el fenómeno no es simétrico en nuestra lengua, que se nutre casi en exclusiva de términos clásicos, el procedimiento de desteterminologización no será reproducible y el traductor tendrá que obviarlo, si considera que el término ya es comprensible, o recurrir a uno distinto, como puede ser la definición:

- *Measurements of your body weight, temperature, pulse, blood pressure and respiratory (breathing) rate.* ⇒ Peso corporal, temperatura, pulso, presión arterial y frecuencia respiratoria.
- *You will also be seen by an eye doctor (ophthalmologist) to look for any changes in your eyes.* ⇒ También le verá un oftalmólogo, para comprobar que no presente alteraciones de la vista.
- *Diarrhea, weight decrease, nausea (feeling sick) or vomiting (being sick) might occur.* ⇒ Pueden darse diarreas, pérdida de peso, náuseas y vómitos.

Existen otros procedimientos de desteterminologización, como la hiperonimia y la hiponimia, la aposición, etc.; todos ellos los está estudiando y describiendo Campos (2012). Los procedimientos son los mismos en inglés y en español, pero lo que varía es la frecuencia de uso y lo que se considera susceptible de “desteterminologizar”; por ejemplo, ¿es necesario explicar al lector español qué son las náuseas o los vómitos? ¿O que «cardíaco» hace referencia al corazón y «re-

nal» al riñón? Compete al traductor decidir hasta qué punto es preciso modificar los procedimientos de desteterminologización en la traducción al español.

Idealmente, además, el traductor debería aplicar los procedimientos de desteterminologización allí donde lo considere necesario, aunque no estén en el original, por ejemplo cuando aparezca terminología médica compleja cuyo significado se dé por supuesto y quede sin definir, al igual que ocurre con los tecnicismos relacionados con los ensayos clínicos. Por ejemplo:

- *Generally, side effects (nausea, asthenia, dizziness, headache, myalgia, anorexia, abdominal pain) are mild.* ⇒ En general, los efectos secundarios (náuseas, cansancio, mareos, dolores de cabeza, dolores musculares, falta de apetito y dolor abdominal) son leves.
- *Side effects that were very frequently reported (by more than 20% of the patients): nausea, vomiting, diarrhea, edema (mainly eyelid and peripheral edemas), and non-allergic skin rash.* ⇒ Los efectos secundarios más frecuentes (más del 20% de los pacientes) son: náuseas, vómitos, diarreas, edemas (acumulación de líquidos, sobre todo en los párpados y en las piernas) y erupciones cutáneas no alérgicas.

La reterminologización

Por el contrario, algunas veces se requiere un proceso de reterminologización, porque la extensión de la terminología médica en la lengua general no es simétrica entre el inglés y el español. Así, por ejemplo, en la traducción de los efectos secundarios del apartado anterior, donde en inglés sólo decía *trouble falling asleep or staying asleep*, se introduce el término «insomnio», muy extendido en nuestra lengua, más que el correspondiente *insomnia*, e incluso podría plantearse eliminar la explicación entre paréntesis.

Otros ejemplos claros de reterminologización son los siguientes:

- *You will also be given paracetamol (medicine used to relieve aches, pains and fever).* ⇒ También le darán paracetamol (un analgésico y antipirético).



– *You will receive a small dose of radioactive sugar (glucose) injected through a vein in your arm.* ⇒ Le administrarán una pequeña dosis de glucosa radiactiva por vía intravenosa.

Otros casos comunes de “reterminologización” serían *difficulty passing stools* por «estreñimiento», *feeling sick* por «náuseas», *being sick* por «vómitos», *hair loss* por «alopecia», *pain in the lower back* por «lumbalgia» o «lumbago», *blood thinning medication* por «anticoagulantes», etc.

Sería interesante analizar a fondo estas asimetrías y determinar hasta qué punto se utiliza más la terminología médica en los textos españoles destinados a pacientes que en los correspondientes anglosajones, con miras a reterminologizar las traducciones, pero ese trabajo correspondería a un plano más teórico de traductología médica.

Historia e historial, antecedentes y expedientes

Todos estos términos generan confusiones y son susceptibles de calco por las asimetrías que hay entre el inglés y el español. En primer lugar, *history* en inglés hace referencia a lo que en español denominamos «antecedentes». Cuando se dice que pedirán al paciente que aporte su *medical history*, no quiere decir que le pedirán la historia clínica ni la historia médica, sino que le harán una serie de preguntas sobre las enfermedades que ha tenido y los tratamientos que ha seguido. En todo caso, se puede utilizar, como sinónimo coloquial, «historial»:

– *Review of your medical history, including your gout history and any medications you have taken to treat your gout.* ⇒ Repaso de su historial médico, con especial atención a la gota y a los medicamentos que ha tomado para tratarla.

– *The study doctor or staff will ask you questions about your history of diseases, surgeries you have had, [...].* ⇒ El médico y el equipo investigador le preguntarán qué enfermedades ha tenido, si se ha sometido a alguna intervención quirúrgica, [...].

– *The study doctor will ask you about your child's health and your family history.* ⇒ El médico les preguntará por la salud del menor y por sus antecedentes familiares.

Lo que corresponde a nuestra «historia clínica» —entendida como conjunto documental— es el *hospital* o *medical record*, que también aparece con varios sinónimos como *medical notes*, *medical files*, etc.:

– *Your study records will be maintained with the same degree of confidentiality as routine medical or hospital records.* ⇒ La documentación relativa a su participación en el ensayo se conservará con el mismo grado de confidencialidad que su historia clínica.

– *I understand that sections of my medical notes may be looked at by [...].* ⇒ Entiendo que ciertas partes de mi historia clínica pueden ser objeto de consulta por parte de [...].

Por otro lado están los *study records*, que vienen a conformar el «expediente» con los datos y documentos concernientes a la participación en el ensayo, sin que se especifique bien cuáles son. Puede entenderse que estos *study records* comprenden, por ejemplo, los documentos correspondientes del archivo del investigador (*investigator site file*), como los informes de laboratorio, radiografías, trazados electrocardiográficos, etc.,⁷ así como la historia clínica del hospital (*hospital record*). El término *record* es conflictivo y plantea algunas dudas al traductor. Tiende a traducirse acriticamente como «registro(s)» cuando aparece como sustantivo, o como «registrar» cuando aparece como verbo:

«Su médico y el promotor del estudio [sic] se asegurarán que la información personal de sus registros médicos y todos los datos recogidos sobre usted se mantengan confidenciales [...].»

No obstante, contamos con soluciones mejores para trasladar al español este término; cuando no quede claro si hace referencia a la historia

⁷ Serían los documentos originales (*source documents*) incluidos en el archivo del investigador: «*To document the existence of the subject and substantiate integrity of trial data collected. To include original documents related to the trial, to medical treatment, and history of subject*» (ICH, 1996).

clínica o a los datos o expediente del ensayo (por ejemplo, el archivo del investigador), puede optarse por un término igual de ambiguo en español, como «documentación», «documentos», «expediente» o «datos», usado como hiperónimo:

- *Personnel from the following organizations may examine your records: [...]* ⇒ Estarán facultados para consultar sus datos las personas y las entidades siguientes: [...].
- *Your study records will be kept confidentially.* ⇒ Se respetará la confidencialidad de toda la documentación relativa a su participación en el ensayo.

Events y procedures

Otro polo de confusión son los términos relativos a las actuaciones o actividades que forman parte del protocolo de la investigación, que en inglés llaman *procedures*. El término *procedure*, que es muy ambiguo, tiende a traducirse por «procedimiento», pero en español, en sentido estricto, un procedimiento no es un acto, sino un método o un sistema para llevarlo a cabo (Torrents del Prats, 2006). En inglés, sin embargo, llaman *procedure* a cualquier actuación programada en el protocolo, desde una llamada telefónica para preguntar cómo evoluciona el paciente hasta una intervención quirúrgica a corazón abierto, pasando por un TAC o un análisis de orina.

La traducción idónea de *procedure* dependerá, pues, del contexto: algunas veces puede ser «acto», «actividad», «actuación», «intervención» u «operación»; otras, «prueba» o «estudio». Incluso dentro de un mismo texto, *procedure* puede traducirse unas veces con un término y otras, con otro. Es más, al ser un término tan débil semánticamente, muchas veces es posible prescindir de él en la traducción sin perder significado, como en los ejemplos siguientes:

- *The following procedures will be done at the screening visit(s): [...]* ⇒ En las visitas de selección se realizará lo siguiente: [...].
- *Please ask the study doctor or the study staff to explain any words or procedures that you do not clearly understand.* ⇒ Si no le queda claro

algún término o concepto, pídale al médico o al equipo investigador que se lo expliquen.

Algo parecido ocurre con el término *event* (cuando no es *adverse event*), que puede ser «actividad», «acto», «actuación» e incluso «caso» o «circunstancia»:

- *You may continue receiving this study treatment until any of the following events takes place: [...]* ⇒ Continuará recibiendo el tratamiento en estudio hasta que se dé alguna de las circunstancias siguientes: [...].

La expresión *in the event (that)* corresponde a «en caso de que» o «en el supuesto de que», como en el ejemplo siguiente:

- *In the event these abnormalities are detected, [...]* ⇒ En caso de que se detecten dichas alteraciones, [...].

Otras veces será mejor reverbalar la estructura o reformularla por completo para que quede mejor:

- *In the event of your discontinuing your participation, you have the right to: [...]* ⇒ Si pone fin a su participación, tiene derecho a: [...].
- *In the event of publication of the data, you will not be identified personally.* ⇒ No se dará a conocer su identidad en ninguna publicación de los datos.

Tests, assessments, evaluations y examinations

Menos ambiguos son los términos *assessment* y *evaluation*. Aunque en el tecnolecto no sean sinónimos (Saladrigas y cols., 2008a), sí se usan como tales en la información para el paciente, con un claro predominio de *assessment*; en las traducciones, casi siempre vienen volcados como «evaluación» y «valoración», desplazando otros términos de mayor tradición o más sencillos, como «prueba» o «estudio» (en el segundo caso por la posible confusión con el *study* referido al ensayo clínico).

En el ejemplo siguiente se da preferencia a «prueba»:

- *The following is a list of assessments which will be performed at each visit throughout the*



study: [...]. ⇒ A continuación se enumeran las pruebas que se realizarán en cada una de las visitas: [...].

Por su parte, *test* en general hace referencia a los «análisis clínicos», «análisis de laboratorio» (*laboratory tests*) o «analíticas», término este último que, pese a suscitar rechazo, goza de popularidad en el plano coloquial. En español, en cambio, el término «test», admitido por la RAE, se entiende referido más bien a las pruebas psicométricas (que en inglés muchas veces son *questionnaires*).

– *You will have several tests and procedures.* ⇒ Le harán varias pruebas y análisis.

Es habitual que los análisis se califiquen con *safety* (*safety laboratory tests*), pero la expresión «análisis de seguridad» resulta opaca en español, e incluso redundante. Lo que en realidad significa esto es que el objetivo principal de esos análisis es detectar los efectos tóxicos del tratamiento en estudio (*safety* viene a ser un eufemismo de *toxicity*), pero no es difícil expresarlo claramente y mantener esa opacidad: «análisis para detectar los efectos tóxicos del tratamiento», aunque se ajuste más a la realidad, no traslada la intención eufemística del original. Una solución es decir sencillamente «análisis», «análisis clínicos», «analítica general», «para ver cómo evoluciona», etc.:

– *Blood samples will be collected for safety laboratory tests.* ⇒ Le extraerán sangre para hacerle una serie de análisis generales.

– *Blood samples (60 mL) will be taken for your safety lab analysis.* ⇒ Le extraerán sangre (60 ml) para hacerle análisis y ver cómo evoluciona.

Por otro lado están las pruebas y los análisis calificados de *routine*, que son los de carácter «ordinario», «corriente» o «habitual» (o sea, los que se harían aunque el paciente no participase en un ensayo), y no «rutinarios» (Alpizar, 1982; p. 157-8; Torrents dels Prats, 2006; p. 538):

– *You will have several tests and procedures for routine care and for research purposes.* ⇒ Le harán varias pruebas y análisis, tanto para su atención habitual como para la investigación.

Por último, *examination* y *exam* suelen aparecer en relación a la «exploración física», a veces también denominada *clinical* o *medical examination*.

El léxico de la reproducción

De todas las funciones biológicas que se tratan en el consentimiento informado, cobra especial relevancia la reproducción, por la implicación del feto como participante indirecto en la investigación (Ramiro Avilés, 2010), de modo que habrá abundante léxico referido a la relaciones sexuales y la anticoncepción.

En este sentido, encontraremos las construcciones *to have sex* y *to be sexually active*: en español, «tener sexo» tradicionalmente habría significado tener genitales, pero la expresión está extendiéndose en el plano coloquial como sinónimo de «tener relaciones sexuales» por influencia sobre todo de los doblajes de cine y televisión. En un texto cuidado, no obstante, conviene evitarlo:

– *You must agree to use a latex condom every time you have sex with a female.* ⇒ Debe comprometerse a utilizar preservativos de látex en todas sus relaciones sexuales con mujeres.

Se habla mucho de los requisitos de *contraception* o *birth control* («anticoncepción», pero nunca «control de la natalidad», que en español hace referencia al campo de la salud pública) y de los anticonceptivos que se consideran válidos desde el punto de vista científico (*medically acceptable*) y están obligados a utilizar las *women of childbearing potential* («mujeres en edad fértil» o «mujeres potencialmente fértiles», mejor que «mujeres con capacidad de concebir») y los varones que tengan relaciones sexuales con mujeres.

Es habitual que la información esté separada en un apartado para las mujeres (*females*) y otro para los varones (*men*). En principio, esta división no es problemática, pero en la práctica, la ausencia de género gramatical del inglés puede acarrear problemas de traducción como el de la frase siguiente:

«*If your child is a female and able to become pregnant, [...].*»

La traducción literal de esta frase resulta agramatical: «¿Si su hijo es una chica?», «¿Si su hija es chica?», «¿Si su hija es mujer?». En castellano nos vemos obligados a condensar la frase para que quede natural:

«Si su hija ya tiene la regla, [...]»

«Si su hija ya puede quedarse embarazada, [...]»

Términos y expresiones habituales serán *to become pregnant* o *conceive a baby* («quedarse embarazada» o «concebir»), y en el caso de los varones, el verbo *to father* («engendrar»); en algunos casos, puede recurrirse fácilmente al hiperónimo «procrear» o «tener hijos»:

- *It is not known how long after taking XX777 it would be safe to become pregnant or father a baby.* ⇒ No se sabe cuánto hay que esperar después del tratamiento con XX777 para procrear sin riesgos.
- *You should not take part in this trial if you intend to father a child during the trial.* ⇒ No debe participar si tiene intención de tener hijos durante el ensayo.

Según el producto estudiado, a los pacientes se les indica que deben abstenerse de mantener relaciones sexuales (*avoid sexual intercourse*) o utilizar un método anticonceptivo eficaz (*use an effective form of contraception*) durante un plazo determinado mientras dure el tratamiento y después. Además, es habitual encontrar referencias veladas a la posibilidad de abortar en caso de que se produzca un embarazo:

- *You will be offered medical care and procedures according to the decision you make regarding your pregnancy.* ⇒ Le ofrecerán toda la atención sanitaria que necesite en consonancia con la decisión que tome sobre su embarazo.

Otro campo semántico relacionado es el de la menopausia, que suele generar problemas de traducción, por ejemplo cuando se habla del tiempo transcurrido desde la última menstruación, con construcciones rebuscadas que contienen el término *post-menopausal*. En un ejemplo, la oración «*if you have been post-me-*

nopausal for at least two years» se tradujo por «si ha sido posmenopáusica durante al menos 2 años», calcando el presente perfecto y utilizando el tecnicismo «posmenopáusica», impropio de la lengua general. Mucho más claro e igual de informativo resultaría decir «si hace más de 2 años que pasó la menopausia».

Eufemismos sexuales o escatológicos

La presencia de eufemismos sexuales o escatológicos no es especialmente significativa en los consentimientos informados, pero sí aparecen algunos: entre los más frecuentes, *unborn child* o *unborn baby* por «feto» (que se ha comentado en *Los participantes indirectos*).

Un eufemismo típico es el adjetivo *pelvic*, adoptado en inglés para referirse al aparato genital de la mujer, que no podemos calcar al español, ya que en nuestra lengua «pélvico» o «pelviano» indican puramente relación con la pelvis. Lo vemos, por ejemplo, en el fragmento siguiente, de un ensayo en una indicación psiquiátrica:

- *However, the physical examination will not include a pelvic, rectal or breast exam.* ⇒ La exploración física no incluye ni un tacto rectal o vaginal ni la exploración de las mamas.

Lo que se pretende con este párrafo es tranquilizar a la paciente asegurándole que no le mirarán las partes pudendas; para comprobarlo, consultamos el protocolo, en el cual se describe de forma detallada la exploración física, que no comprende la exploración de los genitales ni de las mamas. Así, quizá sería más concisa la traducción siguiente, que de algún modo recoge el sentido eufemístico del original:

«Como parte de la exploración física no le mirarán las partes íntimas.»

Otro eufemismo es *bowel movements* por heces (nunca «movimientos intestinales»), llevado al absurdo en el fragmento siguiente:

«*Contact your doctor at once if you have signs or symptoms of liver problems: skin or white part of your eyes turns yellow, urine turns dark, bowel movements turn light in color, [...].*»



Está claro que, también en inglés, los *bowel movements* no tienen color.

El léxico jurídico-administrativo

La protección de los datos de carácter personal

Los datos de salud son datos especialmente protegidos (*sensitive data*) según la Ley Orgánica 15/1999 y por tanto sólo pueden ser recabados, tratados y cedidos por imperativo legal o cuando el afectado o titular (*owner*) lo consienta expresamente. Por eso, uno de los apartados más importantes del documento, y foco de gran atención por parte de los comités éticos que lo evalúan, es el que concierne a la protección de los datos de carácter personal y la correspondiente autorización (*consent*) del paciente. El título de este apartado, que suele contener la palabra *confidentiality* (véase *El empleo de la segunda persona*, pág. 17), puede traducirse simplemente por «Protección de datos de carácter personal».

En España se exige que las disposiciones que regulan esta materia aparezcan citadas en el consentimiento informado: Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el reglamento de desarrollo de dicha ley orgánica. Estas menciones se incorporan antes o después de la traducción, pero en todo caso tienen que constar (Fernández y Ardura, 2012).

En inglés es habitual que se hable de *health information* y de *personal information*, mientras que en español decimos más bien «datos de salud» y «datos personales» o «datos de carácter personal». Farmaindustria (2009) habla de «datos de carácter personal relacionados con la salud», pero este término es demasiado largo para repetirlo cada vez que aparece en el original. También se habla de *identifiers* o *personally identifiable data* (datos identificativos), que son el nombre y los apellidos (*name* o *full name*), el domicilio (*address*), las iniciales (*initials*) y el número de historia clínica (*hospital record number*) u otros códigos asignados por la Administración (número de DNI, de la Seguridad Social, etc.) (Farmaindustria,

2009). En España el promotor no está autorizado a recoger las iniciales reales del paciente (*initials*), sino sólo unas iniciales ficticias (*dummy initials*), de modo que en la versión para España deberían desaparecer las iniciales de la lista de datos identificativos que se recopilarán:

– *You will only be referred to by your initials, date of birth, and a unique identification number assigned to you for the study.* ⇒ Únicamente se hará referencia a usted por su fecha de nacimiento y un código de identificación que se asigna a cada participante.

En los documentos procedentes de los Estados Unidos a veces se menciona, entre los datos personales que no saldrán del centro investigador, el número de la Seguridad Social (*Social Security*) o del permiso de conducir (*driver's license*), que son el primer código de identificación personal del imaginario colectivo de ese país, donde no existe el documento nacional de identidad. En España, en cambio, el número de identificación por excelencia, y el primero que debería citarse en la traducción, es el DNI. Podremos decir, así:

– *Except as required by law, you will not be identified by name, address, telephone number, or any other direct personal identifier (e.g. social security number).* ⇒ Salvo por imperativo legal, no le identificaremos por su nombre o apellidos, su domicilio, su teléfono ni ningún otro dato identificativo (como el número de DNI).

– *The term "identifiable information" includes information such as your name, address, driver's license number, telephone number, social security number, or other information that would make it possible to connect the information to you as an individual.* ⇒ Por «datos identificativos» se entiende el nombre y los apellidos, el domicilio, el teléfono o el número de DNI, de la Seguridad Social o similar, y cualquier otra información que permita conocer la identidad del titular.

Los datos de salud recogidos (*collected*) en el ensayo tienen que ir disociados (*de-identified*), al igual que todas las muestras biológicas (*samples*), para evitar la identificación del afectado o titular.

En algunos documentos españoles se distingue entre datos codificados (*coded data*), cuando la disociación es reversible, y datos anonimizados (*anonymized data*), cuando la disociación es irreversible. En otras fuentes (p. ej., Romeo Casabona, 2006), la diferencia terminológica no es tan nítida, así que podría decirse que «disociación» y «anonimización» son sinónimos parciales. Con todo, el término «anonimización» no aparece en España en las disposiciones aplicables hasta 2007 (en la Ley de Investigación Biomédica).

Muchos CEIC solicitan, además, que se expliciten en el consentimiento informado los derechos ARCO (acceso, rectificación, cancelación y oposición) que puede ejercer (*exercise*) el paciente. Estos derechos pueden venir expresados en inglés de distintas formas, pero conviene que se respete la terminología oficial española, puesto que son figuras jurídicas recogidas en nuestro ordenamiento; además, los CEIC son especialmente sensibles a esta cuestión (véase *Las aclaraciones de los comités éticos de investigación clínica*, pág. 5):

- El derecho de acceso (*access*) permite al interesado conocer si sus datos personales son objeto de tratamiento (*are being processed*) y obtener una copia de los datos que obren en el fichero de la empresa u organismo público. En general vendrá recogido como *right of access*, pero conviene estar atento a otras fórmulas:
 - *The study doctor and staff will not automatically deny a request to see this information.*
⇒ El médico y el equipo investigador no denegarán automáticamente la petición de ejercer su derecho de acceso.
- El derecho de rectificación (*rectification, correction, modification*) permite al interesado modificar sus datos personales, en el fichero de la empresa u organismo público que los haya recogido, si resultan erróneos (*are inaccurate*) o incompletos (*are incomplete*):
 - *If your personal data are inaccurate or incomplete or are not being processed in compliance with the applicable regulatory requirements and relevant legislation you may ask for correction or to block your personal data.* ⇒ Si sus datos personales son erró-

neos o incompletos o no están tratándose de conformidad con la legislación y los reglamentos vigentes, puede ejercer su derecho de rectificación y oposición.

- El derecho de cancelación (*removal, destruction*) permite al interesado solicitar que se supriman sus datos personales de los ficheros de una empresa u organismo público cuando resulten excesivos o inadecuados:
 - *You may at any time exercise your rights of access, rectification, opposition to and removal of your child's personal data.* ⇒ En todo momento ustedes pueden ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición en relación con los datos de su hijo/a.
- El derecho de oposición (*objection, opposition, blocking*) permite al interesado solicitar que se excluyan sus datos personales del tratamiento que esté haciendo la empresa u organismo público:
 - *[...] you may ask for correction or to block your personal data.* ⇒ [...] puede ejercer su derecho de rectificación y oposición.

Además, por una cuestión fraseológica, estos cuatro derechos se citan siempre en el orden que configura la sigla ARCO (acceso, rectificación, cancelación y oposición), y así deberían figurar en la traducción, vengán en el orden que vengán en el original:

- *You may at any time exercise your rights of access, rectification, opposition to and removal of your personal data.* ⇒ En todo momento puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.

Una vez recogidos, los datos pueden ser objeto de comunicación o cesión (*disclosed, shared*) al promotor y a otras personas (investigadores, comités éticos, funcionarios de la Administración, etc.); «cesión» y «comunicación» son dos términos empleados como sinónimos por la Agencia Española de Protección de Datos y otras fuentes consultadas.

Los términos *disclose* y *disclosure* suelen traducirse erróneamente por «divulgar» y «divul-



gación», quizás por el parecido fonético, pero esta traducción altera por completo el sentido del original: el paciente no autoriza la «divulgación» de sus datos personales de salud (es decir, la comunicación con publicidad), sino la cesión o comunicación de éstos en condiciones muy concretas y a unas personas determinadas:

– *By signing this consent form, you also allow the study doctor to disclose your personal health information to the sponsor.* ⇒ Mediante la firma del presente consentimiento informado, usted autoriza la comunicación de sus datos personales de salud al promotor.

Otro término que puede aparecer, procedente del sistema estadounidense, es *release*, que no es «liberación» sino una figura equivalente a la autorización de comunicación o cesión:

– *I authorize the release of my child's medical records to the Sponsor, the health authorities in Spain and in other countries and the IRB.* ⇒ Autorizo la cesión de los datos de salud de mi hijo al promotor, a las autoridades sanitarias españolas y de otros países y al comité ético de investigación clínica.

En suma, en el apartado sobre protección de datos se explica al paciente que se respetará la confidencialidad (*will be kept confidential*) de

todos los datos de salud (*health information*) relativos a su persona que se recojan durante el estudio o ensayo (*collected during the study*), y que la firma del documento implica su autorización (*approval, consent*) de tratamiento y cesión (*processing and disclosure*). Fuera del centro hospitalario donde se realiza la investigación, los datos irán codificados con un número de sujeto o participante (*identified by a subject code*). Estarán facultados para consultar (*will be able to see*) estos datos el laboratorio promotor y sus representantes (*sponsor and its representatives*); las empresas y los profesionales (*consultants*) que colaboren con el promotor, como la empresa encargada de gestionar el estudio, los laboratorios y los auditores (*contract research organizations, laboratories and auditors*); los CEIC (*ethics committees*) y las autoridades competentes (*competent authorities, regulatory authorities*). Por último, el paciente autoriza la transferencia de sus datos disociados a países cuya legislación en materia de protección de datos puede ser menos estricta que la europea (*transferred to other countries where the privacy laws are not as strict*).

En el Cuadro 8 se recoge una serie de términos, de traducción engañosa o problemática, frecuentes en el apartado relativo a la protección de datos.

Cuadro 8. Términos de traducción engañosa sobre protección de datos.

Inglés	Español
<i>anonymization, anonymize</i> <i>I understand that all data stored will be <u>anonymized</u>.</i>	disociación, disociar; anonimización, anonimizar Entiendo que se <u>disociarán</u> todos los datos que se conserven.
<i>approval</i> <i>If you withdraw your <u>approval</u>, you will also be withdrawn from further participation in this study.</i>	autorización Si revoca esta <u>autorización</u> , también tendrá que poner fin a su participación en el ensayo clínico.
<i>block</i> <i>You may ask for correction or to <u>block</u> your personal data.</i>	oposición Puede ejercer su derecho de rectificación y <u>oposición</u> en relación con sus datos.
<i>challenge</i> <i>You may, at any time during the study, request to have access to, request to make corrections to, request to <u>challenge</u>, and request to remove your personal data.</i>	oposición En cualquier momento puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y <u>oposición</u> en relación con sus datos de carácter personal.

Continúa

Cuadro 8. (Cont.) Términos de traducción engañosa sobre protección de datos.

Inglés	Español
collect (consent) <i>Signature of person <u>collecting</u> consent.</i>	recabar, obtener (el consentimiento) Firma de la persona que <u>recaba</u> el consentimiento.
collection <i>You may withdraw your consent for the <u>collection</u> of data at any time.</i>	recogida En cualquier momento puede revocar la autorización de <u>recogida</u> de datos.
confidential, confidentiality <i>Your identity will be kept <u>confidential</u>.</i>	confidencial, reservado, secreto, anonimato; confidencialidad, protección de datos de carácter personal Se respetará su <u>anonimato</u> .
controller <i>The Sponsor is considered the data <u>controller</u> for the study data.</i>	responsable del tratamiento El promotor actúa como <u>responsable del tratamiento</u> de los datos del ensayo.
correction <i>You may ask for <u>correction</u> or to block your personal data.</i>	rectificación Puede ejercer su derecho de <u>rectificación</u> y oposición en relación con sus datos.
de-identified <i>The investigators may use and disclose the <u>de-identified</u> data for this study and with other research purposes.</i>	disociado Los investigadores pueden utilizar y comunicar los datos <u>disociados</u> tanto a efectos de este ensayo como de otras investigaciones.
destroy <i>By law we cannot immediately <u>destroy</u> the information that we obtained from you.</i>	cancelación Por imperativo legal, no puede procederse de inmediato a la <u>cancelación</u> de los datos.
disclose, disclosure <i>The research staff may <u>disclose</u> information about you to others, as discussed below.</i> <i>I am also authorizing the use and <u>disclosure</u> of my personal health information.</i>	comunicar, comunicación El equipo investigador está facultado para <u>comunicar</u> sus datos a terceros en las condiciones descritas a continuación. Autorizo, asimismo, el tratamiento y la <u>comunicación</u> de mis datos personales de salud.
give (consent) <i>I hereby <u>give</u> my consent to participate in the study.</i>	prestar, otorgar (el consentimiento), autorizar <u>Presto</u> libremente mi consentimiento para participar en el ensayo clínico.
give (data) <i>Study Information will be collected by the study doctor and/or research team and will be <u>given</u> to: [...].</i>	ceder, comunicar Los datos del ensayo que recojan el investigador y el equipo investigador <u>serán comunicados</u> a: [...].
medical information <i>The study staff will stop collecting <u>medical information</u> about your child.</i>	datos de salud El equipo investigador dejará de recoger <u>datos de salud</u> de su hijo/a.



LA TRADUCCIÓN INGLÉS-ESPAÑOL DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Cuadro 8. (Cont.) Términos de traducción engañosa sobre protección de datos.

Inglés	Español
<p>object</p> <p><i>I understand that I always have the right to <u>object</u> to the processing of my data.</i></p>	<p>oposición</p> <p>Entiendo que en cualquier momento puedo ejercer mi derecho de <u>oposición</u> al tratamiento de mis datos personales.</p>
<p>others</p> <p><i>Health data about you that has already been gathered may still be used and given to <u>others</u> as described in this form.</i></p>	<p>terceros</p> <p>Los datos de salud recogidos hasta ese momento podrán seguir utilizándose y podrán ser cedidos a <u>terceros</u> según lo descrito en el presente documento.</p>
<p>privacy</p> <p><i>Your <u>privacy</u> and your personal data, which includes collection of your race/ethnic origin, will be protected by measures which comply with requirements applicable to your country.</i></p> <p><i>According to the law safeguarding <u>privacy</u>, you have the right to demand for access to and correction of your personal data.</i></p>	<p>intimidad, privacidad, confidencialidad, protección de datos</p> <p>Se protegerá su <u>intimidad</u> y sus datos personales, incluidos su raza o etnia, con medidas acordes a los reglamentos de su país.</p> <p>De conformidad con la legislación en materia de <u>protección de datos de carácter personal</u>, usted puede ejercer el derecho de acceso y rectificación de sus datos.</p>
<p>processing, process</p> <p><i>By signing the attached informed consent form, you are authorizing such <u>processing</u> of data.</i></p>	<p>tratamiento, tratar</p> <p>Mediante la firma del consentimiento informado adjunto, usted autoriza el <u>tratamiento</u> de los datos en las condiciones expuestas.</p>
<p>purposes</p> <p><i>Personal data will be collected and processed, but only for research <u>purposes</u> in connection with this trial.</i></p>	<p>finalidad, fines, a efectos de</p> <p>Se recogerán y tratarán datos personales, pero únicamente con <u>fines</u> científicos y en relación con este ensayo clínico.</p>
<p>record</p> <p><i>Your <u>records</u> also will include other identifying information about you, such as your name and address.</i></p>	<p>datos, historia clínica, documentación, expediente</p> <p>En su <u>expediente</u> constarán otros datos personales de identificación, como su nombre y su domicilio.</p>
<p>release</p> <p><i>I authorize the <u>release</u> of my child's medical records to the Sponsor.</i></p>	<p>autorización de tratamiento o de comunicación (de datos)</p> <p>Autorizo la <u>comunicación</u> al promotor de los datos de salud de mi hijo/a.</p>
<p>remove</p> <p><i>You may, at any time during the study, request to have access to, request to make corrections to, request to challenge, and request to <u>remove</u> your personal data.</i></p>	<p>cancelación</p> <p>En cualquier momento puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, <u>cancelación</u> y oposición en relación con sus datos de carácter personal.</p>
<p>review</p> <p><i>May I <u>review</u> or copy the information obtained from me from this research study?</i></p> <p><i>People who may <u>review</u> your records include: [...].</i></p>	<p>consulta, acceso</p> <p>¿Tengo derecho a <u>consultar</u> los datos relativos a mi persona que se recojan en esta investigación?</p> <p>Dispondrán de <u>acceso</u> a sus datos las personas siguientes: [...].</p>

Continúa

Cuadro 8. (Cont.) Términos de traducción engañosa sobre protección de datos.

Inglés	Español
<p>see</p> <p><i>You may ask to <u>see</u> health data about you that was collected during the study.</i></p>	<p>derecho de acceso, consultar</p> <p>Puede ejercer su derecho de <u>acceso</u> en relación con los datos de salud recogidos durante el ensayo.</p>
<p>sensitive data</p> <p><i>I consent to the collection, processing, reporting and transfer within and outside Europe of my personal and <u>sensitive data</u> for healthcare and/or medical research purposes.</i></p>	<p>datos especialmente protegidos, datos sensibles</p> <p>Autorizo la recogida, el tratamiento, la comunicación y la transferencia de mis <u>datos</u> personales, incluidos los <u>especialmente protegidos</u>, con fines médico-científicos o asistenciales y tanto dentro como fuera de Europa.</p>
<p>share</p> <p><i>You may take away your permission to use and <u>share</u> health data about you at any time.</i></p>	<p>ceder, cesión, comunicar, comunicación</p> <p>En cualquier momento puede revocar la autorización para el tratamiento y la <u>cesión</u> de sus datos personales de salud.</p>
<p>use</p> <p><i>You allow the study doctor and study staff to <u>use</u> your records to carry out this study.</i></p>	<p>utilización, tratamiento</p> <p>Usted autoriza el <u>tratamiento</u> de sus datos por parte del médico y del equipo investigador a efectos de la realización del ensayo clínico.</p>

El entorno semántico de las voces «autorización» y «consentimiento»

Mediante la firma del consentimiento informado (*by signing the ICF*), el paciente accede libremente (*volunteers* o *voluntarily agrees to*) a participar en la investigación que se le ha propuesto, para lo cual debe autorizar (*authorize, consent to*) diversas actuaciones conexas, como la recogida y el tratamiento de sus datos de carácter personal, o prestar su consentimiento (*give consent*). En español, la autorización y el consentimiento pueden «prestarse» u «otorgarse», mejor que «darse». Además, a veces el verbo *consent* y la expresión *give consent* se traducen mejor por «autorizar». Algunos ejemplos:

- *I give consent for my family doctor to be informed of my participation in the study.* ⇒ Autorizo que se informe a mi médico de cabecera de mi participación en el ensayo.
- *I have read this information and herewith give consent that follow-up data is collected.* ⇒ He leído esta información y autorizo la recogida de los datos de seguimiento.

El consentimiento, que también puede mencionarse como *permission*, debe recabarse (*collected, attained*) sin coacción (*force*) ni presión (*influence*), lo cual a veces también se hace constar en el consentimiento informado:

- *I confirm that the subject has not been forced into giving consent.* ⇒ Certifico que no se ha coaccionado al sujeto para que otorgue el consentimiento.
- *I DECLARE: [...] to have not been forced or unduly influenced in the attainment of consent; [...].* ⇒ DECLARO que no se ha ejercido sobre mí ningún tipo de coacción ni presión para recabar mi consentimiento; [...].

Se indica asimismo que la autorización de tratamiento de datos no vence (o no caduca) o no tiene fecha de vencimiento o caducidad (*does not expire* o *does not have an expiration date*); en otros casos, sí se menciona una determinada vigencia:

- *This authorization to release your personal health information to the parties listed above*



expires twenty (20) years from the date this Form is signed by you. ⇒ La autorización para la comunicación de sus datos personales de salud a las personas enumeradas anteriormente vence al cabo de veinte (20) años de la firma del presente documento.

Asimismo, el paciente puede negarse (*refuse*) a prestar el consentimiento o revocarlo (*withdraw*) sin tener que justificarse (*without giving a reason*) y sin que su decisión comporte penalización alguna (*without penalty*) ni menoscabo (*loss*) de las prestaciones (*benefits*) que le corresponden (*is otherwise entitled to*); es decir, si el paciente opta por (*chooses*) no participar o decide posteriormente abandonar la investigación (*stop, withdraw*), no se verán afectadas su asistencia sanitaria en lo sucesivo (*future medical care*) ni su relación con el médico (*relationship with your doctor*). Tampoco renuncia (*wave, give up*) el paciente a ningún derecho por firmar el consentimiento informado.

Esta idea fundamental —la voluntariedad— constituye uno de los pilares del proceso de consentimiento informado y viene recogida en pasajes como los siguientes:

- *Your participation in this research study is voluntary. You can decide to stop at any time and you may still be treated at your hospital or clinic. Your choice will not have any impact on your health care. There will be no penalty or loss of benefits to which you are otherwise entitled.* ⇒ Su participación en esta investigación es voluntaria. En cualquier momento puede decidir abandonarla sin que dejen de dispensarle tratamiento en el hospital, sin que se vea afectada su asistencia sanitaria y sin penalización ni menoscabo de las prestaciones que le corresponden.
- *You may refuse to be in this study, or if you choose to be in this study, you may discontinue being in this study at any time and for any reason without putting your continuing medical care at this institution at risk.* ⇒ Puede negarse a participar en el estudio y, si decide participar, puede abandonarlo en cualquier momento, sin tener que justificarse y sin que ello afecte a su asistencia sanitaria en este hospital.

- *It is entirely up to you to participate in this study or not.* ⇒ La participación en esta investigación es absolutamente voluntaria.

Autorizaciones y otras cuestiones administrativas

En el consentimiento informado se informa también de unas mínimas cuestiones administrativas. Se indica que la investigación cuenta con la autorización (*has been approved by*) del organismo estatal competente (*government authority*) y con el dictamen favorable de un comité ético. En inglés tiende a utilizarse para ambas cosas la misma palabra, *approval*, pero en España se habla de la «autorización» de la Administración y del «dictamen favorable» del CEIC, así que pueden utilizarse estos términos en la traducción si se busca mayor precisión:

- *This Study has been approved by AEMPS (Spanish Agency of Drugs and Sanitary Products) and CEIC (Ethics Committee).* ⇒ El ensayo clínico cuenta con la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y el dictamen favorable del correspondiente comité ético de investigación clínica (CEIC).

Puede hacerse mención a la autorización de comercialización (*marketing approval*) del fármaco en estudio (o de otros medicamentos) y a su situación registral (*product registration*). Si aún no está autorizado, es habitual que se diga que el fármaco todavía no está comercializado (*is not yet marketed*) o no cuenta con la autorización de comercialización (*is not approved for sale; is not approved*); en este contexto también se utiliza en inglés *available*, como en el ejemplo siguiente:

- *The study drug will be provided by the sponsor during this study and until it is commercially available.* ⇒ El promotor aportará el fármaco en estudio durante la investigación, hasta que se comercialice.

Por otro lado, se indica que el investigador y el promotor están facultados para apartar (*withdraw*) de la investigación al paciente o para poner fin (*discontinue*) a su participación en cualquier

momento, por ejemplo si no sigue las instrucciones que se le han dado:

– *Your participation in this study may be discontinued without your consent by the investigator or the sponsor if you fail to follow the study doctor's instructions.* ⇒ El médico investigador y el promotor pueden poner fin a su participación sin su consentimiento si usted no sigue las instrucciones del médico.

Además, tanto el promotor como las autoridades pueden poner fin o paralizar (*discontinue, stop*) el ensayo en cualquier momento por otros motivos:

– *Your study doctor or the Sponsor may decide to take you out of this study if: [...] The Sponsor, the responsible regulatory authority, or Institutional Review Board/Independent Ethics Committee (IRB/IEC) decides to stop this study.* ⇒ El médico investigador y el promotor pueden poner fin a su participación en los supuestos siguientes: [...] Si el promotor, las autoridades competentes o el comité ético de investigación clínica deciden paralizar el ensayo clínico.

La responsabilidad civil y los daños y perjuicios

Otro apartado importante del documento de consentimiento informado es el relativo a la responsabilidad civil (*civil liability*) de los investigadores y del promotor y la concertación o contratación (*purchase*) de un seguro (*insurance policy*) que cubre los daños y perjuicios que puedan sufrir los sujetos como consecuencia de su participación (*incurred by subjects as a result of their participation in the study*) y que prevea las correspondientes indemnizaciones (*compensation*).

Obsérvese que en inglés, al igual que pasa con el término *research* (véase *¿Estudio o ensayo?*), *insurance* es incontable, de modo que se requiere de un término contable para poderlo pluralizar o individualizar. En aras de la economía, en español podemos decir sencillamente «un seguro» o «una póliza» donde el inglés dice *an insurance policy*.

Este apartado puede llevar diferentes títulos (como por ejemplo *What Happens If I am Injured*

Because I Took Part in this Study?), pero algunos laboratorios y CRO españoles prefieren titularlo «Indemnización en caso de daños y perjuicios». Así, tanto *damage* como *injury* corresponden a «daños y perjuicios»; en caso de que aparezcan los dos, no obstante, puede hablarse en español de «daños y perjuicios» y de «lesiones».

Conviene recordar que, aunque en inglés se utilice *incur* como verbo transitivo, en español el verbo «incurrir» es intransitivo, rige la preposición «en» y se combina con sustantivos que denotan delito, equívoco, error, irresponsabilidad, etc., así que la mejor solución es «sufrir daños y perjuicios»:

– *This insurance policy provides coverage for any damages incurred by participating subjects as a direct result of their participation in the clinical trial.* ⇒ El seguro cubre los daños y perjuicios sufridos por los pacientes como consecuencia directa de su participación en el ensayo clínico.

En este contexto pueden aparecer otros términos jurídicos como los relativos a la negligencia médica: *fault* (culpa, negligencia), *negligence* (negligencia) o *wrongdoing* (delito, mala práctica, conducta dolosa); en español se utilizan en este contexto, preferentemente, el término «negligencia» y, en segundo lugar, «mala práctica»:

– *The provision for medical care or compensation does not in any way imply negligence or wrongdoing on the part of the sponsor, institution, or any doctors or other study personnel.* ⇒ La prestación de asistencia sanitaria o la concesión de indemnización no implican que haya habido negligencia o mala práctica por parte del promotor, el centro, los médicos ni ningún miembro del equipo investigador.

En el Cuadro 9 se recogen éstos y otros términos jurídicos que pueden aparecer en este contexto.

Cuestiones económicas

Suele haber un pequeño apartado dedicado a los pagos previstos por la participación o el reintegro de gastos. Si no se contempla una remuneración económica, se dice que el paciente no cobrará nada (*will not be paid*) por participar en la



LA TRADUCCIÓN INGLÉS-ESPAÑOL DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Cuadro 9. Términos jurídicos relativos a la indemnización por daños y perjuicios.

Inglés	Español
claim <i>Your right at law to <u>claim</u> compensation for injury where you can prove negligence is not affected.</i>	demandar No queda afectado su derecho de <u>demandar</u> indemnización por daños y perjuicios si puede demostrar que ha habido negligencia.
compensation <i>Compensation for any injury caused by taking part in this study will be in accordance with pharmaceutical industry guidelines.</i>	indemnización Las <u>indemnizaciones</u> por daños y perjuicios atribuibles a la participación en el ensayo clínico se establecerán de conformidad con las normas de la industria farmacéutica.
damages <i>In case you incur health <u>damages</u> as a result of the study, you are insured by the following company: [...].</i>	daños y perjuicios Para cubrir los posibles <u>daños y perjuicios</u> causados a los participantes por el ensayo clínico, se ha contratado un seguro con la aseguradora siguiente: [...].
give up <i>You do not <u>give up</u> any liability rights for personal injury by signing this form.</i>	renunciar La firma del presente documento no implica su <u>renuncia</u> a ningún derecho a reclamar responsabilidades.
injure, injury <i>If your child is <u>injured</u> as a direct result of a study related procedure, [...].</i>	lesiones, perjuicios, daños corporales Si su hijo/a sufre <u>lesiones</u> como consecuencia directa de un acto asistencial relacionado con el ensayo, [...].
injuries and losses <i>The Sponsor of the study has contracted a third party insurance that covers any <u>injury or loss</u> that may occur as a result of the study in a person taking part in this study.</i>	daños y perjuicios El promotor del ensayo ha contratado un seguro de responsabilidad civil con cobertura para los <u>daños y perjuicios</u> ocasionados como consecuencia del ensayo a los participantes.
insurance company, insurer <i>The Sponsor has taken out insurance policy with (insert name of <u>insurance company</u> and reference number).</i>	aseguradora El promotor ha suscrito un seguro con (índíquese <u>aseguradora</u> y número de póliza).
liability <i>There is a civil <u>liability</u> policy by the Sponsor.</i>	responsabilidad El promotor ha contratado una póliza de <u>responsabilidad</u> civil.
lost wages <i>Payment for such things as <u>lost wages</u>, expenses other than medical care, or pain and suffering is not available.</i>	lucro cesante No está previsto pago alguno por conceptos como <u>lucro cesante</u> , gastos distintos de los de asistencia sanitaria o dolor y sufrimiento.
personal injury <i>The Sponsor has taken out an insurance policy to cover compensation for any <u>personal injury</u> resulting from the administration of the study medication.</i>	daños personales El promotor ha concertado un seguro que contempla indemnizaciones por los <u>daños personales</u> sufridos como consecuencia de la administración del fármaco en estudio.

Continúa

Cuadro 9. (Cont.) Términos jurídicos relativos a la indemnización por daños y perjuicios.

Inglés	Español
<p>release</p> <p><i>By signing this document you are not <u>releasing</u> anyone from liability in case of negligence or other fault.</i></p>	<p>eximir, exonerar</p> <p>La firma del presente documento no implica la <u>exoneración</u> de ninguna responsabilidad en caso de negligencia o mala práctica.</p>
<p>third party insurance</p> <p><i>The trial sponsor has taken out a <u>third-party insurance policy</u> to cover any possible injury and damage which may result in the trial participants.</i></p>	<p>seguro de responsabilidad civil</p> <p>El promotor del ensayo ha contratado un <u>seguro de responsabilidad civil</u> con cobertura para los daños y perjuicios que los participantes puedan sufrir como consecuencia del ensayo.</p>

investigación, pero que puede solicitar el reembolso o reintegro (*reimbursement*) de los gastos que se vea obligado a efectuar (*incurred*) en relación con su participación:

- *You will not be paid for participation in this study.* ⇒ No cobrará nada por participar en este ensayo clínico.

De nuevo encontramos aquí el verbo *incur* con valor transitivo y con *expenses* o *costs* (gastos) como objeto, pero en castellano lo correcto es decir «efectuar» o «realizar» un gasto (no «incurrir en»). Suele especificarse que los gastos reintegrables son los de desplazamiento (*travel*), aparcamiento (*parking*), dietas (*meals*) o alojamiento (*lodging*). También es habitual decir que se reintegrarán los *reasonable costs*, lo que no quiere decir «gastos razonables», sino «hasta un tope establecido». Para solicitar el reembolso, el paciente debe presentar los correspondientes recibos o comprobantes de pago (*receipts, evidence*):

- *You will be reimbursed for your transport expenses incurred due to your participation in the study.* ⇒ Le reintegraremos los gastos de transporte que deba efectuar por su participación en el ensayo clínico.
- *Your reasonable and necessary expenses in connection with the study, such as travel, parking and lodging, will be reimbursed if you have receipts for those expenses.* ⇒ Le reintegrarán, hasta un límite determinado, los gastos que tenga que efectuar en relación con su partici-

pación en el ensayo, por ejemplo los de desplazamiento, aparcamiento y alojamiento.

Por último, también es frecuente que se indique que el investigador y el centro sanitario percibirán (*will receive*) una retribución (*compensation; will be paid*) por su labor investigadora, adicional al trabajo asistencial ordinario:

- *The performance of this study entails specific research work, and therefore both the hospital and the professionals taking part in it, including the investigator, will be paid by the sponsor.* ⇒ La realización de este estudio comporta una labor específica de investigación y, por consiguiente, tanto el hospital como los profesionales que intervengan en él, incluido el investigador, percibirán una retribución de parte del promotor.

Obsérvese aquí que, a diferencia de lo que ocurre en el contexto del seguro, *compensation* significa «retribución» o «remuneración», y no «indemnización» ni «compensación». También en este contexto aparece el adjetivo *reasonable*, que aporta poco significado y no quiere decir otra cosa que los honorarios serán los justos y proporcionales a la labor investigadora, de modo que puede omitirse en la traducción:

- *You will receive no payment for participating in the study. The sponsor will provide the investigator/institution with a reasonable financial compensation for conducting this study.* ⇒ Usted no cobrará por participar en el ensayo. El



LA TRADUCCIÓN INGLÉS-ESPAÑOL DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

promotor remunerará al investigador y al hospital por la realización del ensayo clínico.

El léxico general

Además de la atención especial que se dispense a los léxicos de especialidad, no conviene olvidar

el vocabulario de la lengua general. En el Cuadro 10 se presenta una selección de términos que se utilizan habitualmente en los consentimientos informados y que con facilidad se prestan al calco, con algunas propuestas de traducción y ejemplos.

Cuadro 10. Voces de la lengua general susceptibles de calco o de traducción engañosa.

Inglés	Español
<p>alternative (adj.)</p> <p><i>Alternative treatments</i> [título de apartado]</p> <p><i>Your study doctor will discuss the potential risks and benefits of any <u>alternative</u> treatment.</i></p>	<p>otros, demás, (alternativo)...</p> <p>Otros <u>tratamientos</u></p> <p>El médico le explicará los riesgos y los efectos beneficiosos de los <u>demás</u> tratamientos.</p>
<p>alternative (sust.)</p> <p><i>What are my <u>alternatives</u>?</i></p> <p><i>What are the <u>alternatives</u> for treatment?</i></p> <p><i>What are the <u>alternatives</u> for treatment?</i></p>	<p>posibilidad, opción, solución, (alternativa)...</p> <p>Otros <u>tratamientos</u></p> <p>Opciones de <u>tratamiento</u></p> <p>¿Qué otras <u>posibilidades</u> de <u>tratamiento</u> hay?</p>
<p>anticipate</p> <p><i>It is <u>anticipated</u> that enrollment and active treatment for this study will be completed by 31 Dec 2012.</i></p>	<p>prever</p> <p>Se <u>prevé</u> que el reclutamiento y el tratamiento activo hayan finalizado antes del 31 de diciembre de 2012.</p>
<p>approach (sust.)</p> <p><i>The combination is considered an excellent therapeutic <u>approach</u>.</i></p>	<p>técnica, método, tratamiento, solución...</p> <p>Se considera que el tratamiento combinado es una <u>solución</u> excelente.</p>
<p>approach (v.)</p> <p><i>It is important to <u>approach</u> your physician if you develop new symptoms.</i></p>	<p>consultar, comunicarse, dirigirse a...</p> <p><u>Consulte</u> al médico si advierte síntomas nuevos.</p>
<p>arrange (for), make arrangements for</p> <p><i>If so, he/she will <u>arrange</u> an additional visit.</i></p> <p><i>Your doctor will <u>arrange</u> for your continued care.</i></p> <p><i>Arrangements will be <u>offered</u> to monitor the health of both your partner and your unborn baby.</i></p>	<p>concertar, disponer, preparar, organizar...</p> <p>En ese caso, se <u>concertará</u> una visita adicional.</p> <p>El médico <u>dispondrá</u> su asistencia sanitaria a partir de ese momento.</p> <p>Les ofreceremos la atención médica que necesite su pareja durante el embarazo.</p>
<p>ask</p> <p><i>You are being <u>asked</u> to volunteer to take part in a research study.</i></p> <p><i>If you have any questions, you should <u>ask</u> the study doctor or study staff.</i></p> <p><i>Please <u>ask</u> your doctor about the implications this information could have for you and your family.</i></p> <p><i>For more information about risks and side effects, <u>ask</u> your Study Doctor.</i></p>	<p>invitar, proponer, preguntar, consultar, dirigirse a, pedir, solicitar...</p> <p>Le <u>proponemos</u> que participe voluntariamente en un ensayo clínico.</p> <p>Si tiene alguna duda, <u>pregúntele</u> al médico o al equipo investigador.</p> <p><u>Pídale</u> al médico que le explique qué consecuencias puede tener esta información para usted y para su familia.</p> <p>Si desea más información sobre los riesgos y los efectos secundarios, <u>diríjase</u> al médico investigador.</p>

Continúa

Cuadro 10. (Cont.) Voces de la lengua general susceptibles de calco o de traducción engañosa.

Inglés	Español
<p>available</p> <p><i>A member of the research staff <u>will be available</u> to give you more information.</i></p> <p><i>Your doctor will speak with you about what other treatments are <u>available</u>.</i></p> <p><i>In an emergency, <u>this information is available</u>.</i></p> <p><i>Temozolomide is a <u>commercially available</u> anti-cancer drug (chemotherapy).</i></p> <p><i>The drug under investigation is <u>only available for use in clinical studies</u>.</i></p>	<p>existir, haber, consultar, accesible, público, al alcance, a su disposición, comercializado, (disponible)...</p> <p>Siempre <u>estará a su disposición</u> un miembro del equipo que puede darle más información.</p> <p>El médico le explicará qué otros tratamientos <u>existen</u>.</p> <p><u>El dato puede consultarse</u> en caso de urgencia.</p> <p>La temozolomida es un antineoplásico (quimioterapia) <u>comercializado</u>.</p> <p>El fármaco en fase de investigación <u>sólo puede administrarse</u> en el marco de ensayos clínicos.</p>
<p>background</p> <p><i><u>Background</u> [título de apartado]</i></p> <p><i>What is the <u>background</u> to and the purpose of the genetic research?</i></p> <p><i>You will need to take 3 tablets a day plus your <u>background</u> anti-HIV medications.</i></p> <p><i>You will be asked questions on your medical history and your <u>background</u>.</i></p> <p><i>The amount of radiation received is about the same as the average person receives from <u>background radiation</u> in three years.</i></p>	<p>introducción, habitual, circunstancias, situación...</p> <p><u>Introducción</u></p> <p><u>Introducción</u> y objetivos del estudio genético</p> <p>Tendrá que tomar tres comprimidos al día además de los antirretrovirales <u>habituales</u>.</p> <p>Le harán una serie de preguntas sobre sus antecedentes médicos y sus <u>circunstancias personales</u>.</p> <p>La dosis de radiación equivale a la <u>radiación natural</u> a la que está expuesta una persona durante 3 años.</p>
<p>benefit</p> <p><i>Possible <u>Benefits</u> by your Participation</i></p> <p><i>You will not lose any <u>benefits</u> to which you would otherwise be entitled.</i></p> <p><i>This consent form will tell you what you will have to do during the study and the risks and <u>benefits</u> of the study.</i></p> <p><i>You will not <u>derive any direct benefit</u> from participating in this pharmacogenetic study.</i></p>	<p>efecto beneficioso (beneficio), beneficiarse, bien, ventaja, prestación...</p> <p><u>Ventajas</u> de su participación</p> <p>No perderá ninguna de las <u>prestaciones</u> que le corresponden.</p> <p>En este documento se explica en qué consiste el ensayo clínico y cuáles son los riesgos y los <u>efectos beneficiosos</u>.</p> <p>No se <u>beneficiará</u> directamente de la participación en el estudio farmacogenético.</p>
<p>check</p> <p><i>You will have screening tests done to <u>check</u> whether the trial is suitable for you.</i></p> <p><i>You will have additional blood drawn to <u>check</u> the levels of the drug in your blood.</i></p>	<p>determinar, comprobar, verificar, constatar, estudiar, averiguar, ver...</p> <p>Las pruebas de selección se realizan para <u>comprobar</u> si reúne los requisitos para participar en el ensayo.</p> <p>Le extraerán otra muestra de sangre para <u>estudiar</u> las concentraciones sanguíneas del fármaco.</p>



LA TRADUCCIÓN INGLÉS-ESPAÑOL DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Cuadro 10. (Cont.) Voces de la lengua general susceptibles de calco o de traducción engañosa.

Inglés	Español
<p>community</p> <p><i>The information learned during this study may help the <u>medical community</u> in developing new drugs for pain.</i></p> <p><i>If you do not have a <u>primary care physician</u>, you will be referred to a <u>community health clinic</u>.</i></p> <p><i>Your participation in this study may benefit the <u>community</u>.</i></p>	<p>clase, sociedad, los científicos, los médicos, atención primaria...</p> <p>La información recabada durante el ensayo puede servir a los <u>médicos</u> para desarrollar nuevos analgésicos.</p> <p>Si no tiene asignado un médico de cabecera, le derivaremos a un centro de <u>atención primaria</u>.</p> <p>Su participación en el ensayo puede reportar un beneficio para la <u>sociedad</u>.</p>
<p>complete (v.)</p> <p><i>You will be asked to <u>complete</u> a health questionnaire.</i></p> <p><i>You will visit the study clinic 16 times if you <u>complete</u> the study according to schedule.</i></p> <p><i>The study doctor will <u>complete</u> 2 or 3 assessments of your child's ADHD symptoms.</i></p> <p><i>If you withdraw before the study is <u>completed</u>, [...].</i></p> <p><i>After the study is <u>completed</u>, you may request to your doctors an explanation of the study results.</i></p>	<p>realizar, acabar, terminar, pasar, finalizar, concluir, cumplimentar...</p> <p>Tendrá que <u>cumplimentar</u> un cuestionario de salud.</p> <p>Acudirá al hospital 16 veces si <u>termina</u> el ensayo según el protocolo.</p> <p>El médico <u>realizará</u> dos o tres evaluaciones de los síntomas de TDAH de su hijo.</p> <p>Si abandona el ensayo antes de que <u>finalice</u> su participación, [...].</p> <p>Cuando <u>concluya</u> la investigación, puede pedirles a los médicos que le expliquen los resultados.</p>
<p>cooperate</p> <p><i>It is important that you <u>cooperate</u> with your study doctor and you follow his instructions.</i></p>	<p>colaborar (cooperar)</p> <p>Es importante que <u>colabore</u> con el médico investigador y siga sus instrucciones.</p>
<p>copy</p> <p><i>A <u>copy</u> of this form has been given to me.</i></p> <p><i><u>Copies</u> of certain parts of your medical record might be obtained.</i></p> <p><i>I have given the study doctors <u>copies</u> of legal documents from which it appears that I have the right described above.</i></p>	<p>ejemplar, reproducción (copia)</p> <p>He recibido un <u>ejemplar</u> de este documento.</p> <p>Pueden <u>reproducirse</u> algunas partes de su historia clínica.</p> <p>He entregado al equipo de investigadores una <u>copia</u> de los documentos en virtud de los cuales ostento la citada facultad.</p>
<p>develop</p> <p><i>Blocking this substance reduces inflammation and prevents new lesions from <u>developing</u> in bones.</i></p> <p><i>Azathioprine may increase the risk of <u>developing</u> certain types of cancer.</i></p> <p><i>If you <u>develop</u> such reactions, [...].</i></p> <p><i>There are no plans to compensate you for any products <u>developed</u> from this research.</i></p> <p><i>This is an experimental therapy <u>currently being developed</u> to treat patients with cancer.</i></p>	<p>formar(se), concebir, diseñar, crear, idear, tener, padecer, contraer, desarrollar(se)...</p> <p>El bloqueo de esta sustancia reduce la inflamación y evita que se <u>formen</u> lesiones nuevas en los huesos.</p> <p>La azatioprina puede <u>aumentar</u> el riesgo de <u>padecer</u> ciertos tipos de cáncer.</p> <p>Si <u>tiene</u> una reacción de este tipo, [...].</p> <p>No está previsto ofrecerle ninguna retribución por los productos <u>concebidos</u> a raíz de la investigación.</p> <p>Se trata de un tratamiento <u>experimental en fase de desarrollo</u> para el tratamiento del cáncer.</p>

Continúa

Cuadro 10. (Cont.) Voces de la lengua general susceptibles de calco o de traducción engañosa.

Inglés	Español
<p>discuss</p> <p><i>Please take time to read the following information carefully and <u>discuss</u> it with others if you wish.</i></p> <p><i>Your study doctor will <u>discuss</u> the risks.</i></p>	<p>hablar, comentar, explicar, informar de...</p> <p>Tómese el tiempo que necesite para leer esta información atentamente y <u>hable</u> con quien usted desee.</p> <p>El médico le <u>explicará</u> los riesgos.</p>
<p>effort, make effort/every effort</p> <p><i>The study site is being reimbursed for the <u>efforts</u> and expenses by the Sponsor to conduct this study.</i></p> <p><i>Although <u>efforts</u> will be made to protect your privacy, absolute confidentiality of your records cannot be guaranteed.</i></p> <p><i>Every <u>effort</u> will be made to respect your privacy.</i></p>	<p>trabajo, labor, contribución, participación, medidas, procurar</p> <p>El promotor remunerará al hospital su <u>trabajo</u> en la investigación y le reintegrará los gastos efectuados.</p> <p>Aunque <u>se procurará</u> salvaguardar su anonimato, no resulta posible garantizar la confidencialidad absoluta de sus datos.</p> <p><u>Se adoptarán</u> las medidas oportunas para salvaguardar su anonimato.</p>
<p>enforce</p> <p><i>Confidentiality will be strictly <u>enforced</u> during the study.</i></p>	<p>respetar</p> <p>Durante el ensayo se <u>respetará</u> la más estricta confidencialidad.</p>
<p>ensure, make sure</p> <p><i>Laboratory blood and urine tests will be carried out to <u>ensure</u> that your kidney, liver, bone marrow and other organs are working well.</i></p> <p><i>The sponsor will <u>make sure</u> your personal data is protected.</i></p>	<p>comprobar, responsabilizarse de, salvaguardar...</p> <p>Le harán análisis de sangre y de orina para <u>comprobar</u> que siguen funcionando bien los riñones, el hígado, la médula ósea y otros órganos.</p> <p>El promotor se responsabilizará de <u>salvaguardar</u> sus datos de carácter personal.</p>
<p>establish</p> <p><i>[...] to help <u>establish</u> whether the study vaccine is safe and effective.</i></p> <p><i>It can be difficult to <u>establish</u> if these are a true side effect of the drug.</i></p> <p><i>You are giving your consent to take part in the study and to the use of your medical information <u>according to the terms established</u> herein.</i></p> <p><i>Previous studies didn't <u>establish</u> any unwanted effects.</i></p>	<p>observar, constatar, demostrar, distinguir, determinar, disponer, estipular, fijar (establecer)...</p> <p>[...] para <u>demostrar</u> la seguridad y la eficacia de la vacuna.</p> <p>Puede ser difícil <u>distinguir</u> si constituyen un verdadero efecto secundario del fármaco.</p> <p>Usted presta su consentimiento para participar en el ensayo y autoriza el tratamiento de sus datos personales de salud <u>según lo estipulado</u> en el presente documento.</p> <p>En los ensayos realizados hasta ahora no se han <u>observado</u> efectos adversos.</p>
<p>evidence</p> <p><i>There is no strong <u>evidence</u> to suggest that liver toxicity was caused by [...].</i></p> <p><i>If there is <u>evidence</u> that your condition has worsened [...].</i></p> <p><i>Participation expenses such as parking and/or meals may be reimbursable as long as you can provide <u>evidence</u> of the payment made (e.g., a receipt).</i></p>	<p>indicios, datos, hechos, observar, constatar, demostrar, corroborar, comprobante...</p> <p>No hay <u>datos</u> concluyentes que permitan afirmar que los efectos tóxicos en el hígado los provocase [...].</p> <p>Si se <u>observa</u> que su enfermedad ha empeorado [...].</p> <p>Le reintegrarán los gastos relacionados con su participación, como las dietas o el aparcamiento, siempre que presente los correspondientes <u>comprobantes</u> de pago (p. ej., un recibo).</p>

**Cuadro 10. (Cont.)** Voces de la lengua general susceptibles de calco o de traducción engañosa.

Inglés	Español
<p>expect, be expected to</p> <p><i>We <u>expect</u> it may take about 15 months to recruit all these patients.</i></p> <p><i><u>Expected Duration of the Study and Number of Subjects</u> <u>Expected to Participate</u></i></p> <p><i>You should <u>expect to</u> come to the study site more often than usual.</i></p> <p><i>This information sheet explains <u>what you are expected to do</u> if you decide to take part in the study.</i></p>	<p>crear, prever, tener que</p> <p><i><u>Creemos</u> que harán falta cerca de 15 meses para reunir a todos los participantes.</i></p> <p><i><u>Previsión</u> de la duración del ensayo y del número de participantes</i></p> <p><i><u>Tendrá que</u> acudir al hospital con más frecuencia de lo habitual.</i></p> <p><i>En este documento se explica <u>lo que tendrá que hacer</u> si decide participar en el ensayo clínico.</i></p>
<p>failure (to), fail (to)</p> <p><i><u>Failure to follow</u> instructions may put you at risk.</i></p> <p><i>If you <u>fail to</u> make this appointment your study doctor will try to contact you.</i></p>	<p>ausencia, no [negación]</p> <p><i>El <u>incumplimiento</u> de las instrucciones puede entrañar riesgos para su persona.</i></p> <p><i>Si <u>no acude</u> a esta cita, el médico intentará localizarle.</i></p>
<p>financial</p> <p><i>Your study doctor or the institutional affiliations of the study doctor do not have any <u>financial</u> or other ties to the sponsor of the study.</i></p>	<p>económico</p> <p><i>Ni el médico investigador ni las entidades a las que está adscrito tienen ninguna vinculación <u>económica</u> ni de otra índole con el promotor del ensayo.</i></p>
<p>further</p> <p><i><u>Further explanation</u> on this additional research is given in the section [...].</i></p> <p><i>The <u>further course</u> of the treatment depends on the treatment outcome.</i></p> <p><i>Your physician will discuss with you your <u>further participation</u> in the study.</i></p> <p><i>Your samples may be used in <u>further research</u>.</i></p> <p><i>Additional laboratory tests <u>to further</u> characterize the response to vaccines administered in this study may be performed.</i></p>	<p>adicional, más, nuevo, otro, posterior, ulterior, futuro, continuación, continuidad, mejor, más a fondo, con mayor detalle...</p> <p><i>El apartado [...] recoge <u>más información</u> sobre esta investigación complementaria.</i></p> <p><i>La <u>continuación</u> del tratamiento depende de los resultados obtenidos.</i></p> <p><i>El médico hablará con usted de la conveniencia de <u>seguir participando</u> en el ensayo.</i></p> <p><i>Las muestras pueden destinarse a <u>ulteriores</u> investigaciones.</i></p> <p><i>Pueden realizarse otros análisis de laboratorio para <u>describir más a fondo</u> la respuesta a las vacunas administradas en este estudio.</i></p>
<p>future</p> <p><i>You are being asked to give permission to use blood samples for <u>future</u> biomarker testing purposes.</i></p> <p><i>Your decision to leave the study will have no effect on your <u>future</u> care.</i></p>	<p>posteriores, ulteriores, otros, en lo sucesivo...</p> <p><i>Solicitamos su consentimiento para utilizar las muestras de sangre en <u>ulteriores</u> investigaciones de biomarcadores.</i></p> <p><i>La decisión de abandonar el ensayo no afectará a su asistencia sanitaria <u>en lo sucesivo</u>.</i></p>

Continúa

Cuadro 10. (Cont.) Voces de la lengua general susceptibles de calco o de traducción engañosa.

Inglés	Español
<p>identify</p> <p><i>We invite you to take part in this research study, which seeks to <u>identify</u> effective means for treating multiple sclerosis.</i></p> <p><i>The research that will be performed only aims to <u>identify</u> molecular markers related to the study treatment.</i></p> <p><i>Biomarkers may help <u>identify</u> who should not receive [...].</i></p> <p><i>Representatives from the groups <u>identified</u> below may need to look at your child's medical records: [...].</i></p>	<p>encontrar, determinar, descubrir, discernir, dictaminar, decidir, señalar, enumerar...</p> <p>Le invitamos a participar en este ensayo clínico, cuyo objetivo es <u>encontrar</u> tratamientos efectivos contra la esclerosis múltiple.</p> <p>Los estudios se realizarán con el único objetivo de <u>determinar</u> los marcadores moleculares relacionados con el tratamiento.</p> <p>Los biomarcadores pueden ayudarnos a <u>discernir</u> qué pacientes no deben recibir tratamiento con [...].</p> <p>Estarán facultados para consultar la historia clínica de su hijo los responsables de las entidades <u>enumeradas</u> a continuación: [...].</p>
<p>individual (adj.)</p> <p><i>Your <u>individual</u> participation in the study will last approximately 56 weeks.</i></p> <p><i><u>Individual</u> results will not be shared with you or your doctor.</i></p> <p><i>Your <u>individual</u> dose will be calculated by your physician.</i></p> <p><i>You should talk with your doctor about other medications/treatments that would meet your <u>individual</u> needs.</i></p>	<p>Ø, correspondientes a un paciente concreto, relativo a su persona, personal, particular...</p> <p><u>Su participación</u> durará unas 56 semanas.</p> <p>No les comunicaremos ni a usted ni al médico <u>los resultados de los análisis realizados con sus muestras</u>.</p> <p><u>La dosis que tome usted</u> la calculará el médico.</p> <p>Hable con el médico de los demás medicamentos o tratamientos que haya para sus <u>necesidades personales</u>.</p>
<p>individual (sust.)</p> <p><i>The exact duration of study participation will be different for each <u>individual</u>.</i></p>	<p>persona, paciente, participante...</p> <p>La duración exacta de la participación en el ensayo será distinta para cada <u>paciente</u>.</p>
<p>interest (to be in someone's best...)</p> <p><i>If your study doctor believes that it is in your best <u>interest</u> to discontinue your study participation [...].</i></p> <p><i>Your doctor may ask you to come back to the site to do some extra tests if <u>he/she</u> thinks it is in your best <u>interest</u>.</i></p>	<p>convenir, tener que, necesario, oportuno...</p> <p>Si el médico estima que <u>le conviene</u> dejar de participar [...].</p> <p><u>Si lo estima necesario</u>, el médico le pedirá que acuda al centro para realizarse más análisis.</p>
<p>interfere</p> <p><i>A change in the medications which you take may <u>interfere</u> with the study results.</i></p> <p><i>Some antacids may <u>interfere</u> with absorption of the study drug.</i></p>	<p>afectar, alterar, dificultar, obstaculizar, impedir, empañar...</p> <p>Si hace alguna modificación en los medicamentos que toma, pueden verse <u>afectados</u> los resultados del estudio.</p> <p>Algunos antiácidos pueden <u>dificultar</u> la absorción del fármaco.</p>



LA TRADUCCIÓN INGLÉS-ESPAÑOL DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Cuadro 10. (Cont.) Voces de la lengua general susceptibles de calco o de traducción engañosa.

Inglés	Español
<p>involve</p> <p><i>You should know why the study is being done and what it will involve for you if you take part.</i></p> <p><i>It is important for you to understand why the research is being done and what it will involve.</i></p> <p><i>All studies carried out in humans can involve unforeseen risks.</i></p> <p><i>Neither the patient nor the investigator are involved in the assignment of the treatment group.</i></p>	<p>implicar, consistir en, conllevar, comportar, suponer, significar, participar, intervenir, decidir...</p> <p>Es preciso que conozca los objetivos de la investigación y lo que tendrá que hacer si participa.</p> <p>Es preciso que sepa por qué se realiza la investigación y en qué consiste.</p> <p>Todos los estudios realizados con seres humanos entrañan riesgos imprevisibles.</p> <p>Ni el paciente ni el investigador intervienen en la asignación del grupo de tratamiento.</p>
<p>involvement</p> <p><i>Your involvement will last a maximum of 20 weeks.</i></p>	<p>participación</p> <p>Su participación durará como mucho 20 semanas.</p>
<p>legal</p> <p><i>You do not give up any legal rights by signing this document.</i></p> <p><i>You are not waiving any of your rights which can be claimed via the legal system.</i></p> <p><i>The study insurance is a legal obligation for the sponsor.</i></p>	<p>Ø, jurídico, por ley, legal...</p> <p>La firma de este documento no implica la renuncia a ningún derecho.</p> <p>Usted no renuncia a ninguno de los derechos previstos en el ordenamiento jurídico.</p> <p>El promotor está obligado por ley a contratar el seguro.</p>
<p>monitor (for)</p> <p><i>The reason for the extra blood tests is to monitor your safety and risk of infection.</i></p> <p><i>You will be monitored for at least 48 weeks following the last infusion.</i></p> <p><i>Your pulse (heart rate) and blood pressure will be monitored.</i></p> <p><i>You will be carefully monitored for any problems.</i></p>	<p>observar, comprobar, realizar un seguimiento, realizar controles, controlar, supervisar, estudiar....</p> <p>Los análisis de sangre adicionales son para hacer un seguimiento de su evolución y controlar el riesgo de infección.</p> <p>Le harán controles durante al menos 48 semanas después de la última infusión.</p> <p>Le controlarán el pulso (frecuencia cardíaca) y la presión arterial.</p> <p>Le realizarán todas las pruebas que procedan para detectar el más mínimo problema.</p>
<p>otherwise</p> <p><i>You may refuse to donate a sample at any time without penalty or loss of benefits to which you are otherwise entitled.</i></p> <p><i>This will not affect the care that you would otherwise receive at the center.</i></p> <p><i>May not be used, divulged, published or otherwise disclosed.</i></p>	<p>Ø, (de) lo contrario, si no, igualmente, de no haber participado en el ensayo, por otro medio...</p> <p>Puede negarse a donar la muestra en cualquier momento sin penalización ni menoscabo de las prestaciones que le corresponden.</p> <p>[...] no afectará a la asistencia sanitaria que recibirá en el centro si no participa.</p> <p>Se prohíbe la utilización, la cesión, la publicación y la comunicación por cualquier otro medio.</p>

Continúa

Cuadro 10. (Cont.) Voces de la lengua general susceptibles de calco o de traducción engañosa.

Inglés	Español
<p>progress</p> <p><i>Your doctor will check on your <u>progress</u> closely throughout the study.</i></p> <p><i>A record of your <u>progress</u> while on this study will be kept in a confidential file.</i></p>	<p>evolución, participación</p> <p>El médico hará un seguimiento de su <u>evolución</u> a lo largo del ensayo.</p> <p>En un archivo confidencial se documentarán todos los pormenores de su <u>participación</u>.</p>
<p>reasonable</p> <p><i>The Sponsor will take <u>all reasonable measures</u> to ensure that your information remains protected.</i></p> <p><i><u>Reasonable medical treatment</u> will be provided.</i></p> <p><i>All <u>reasonable expenses</u> incurred by you due to the study participation will be reimbursed by the sponsor.</i></p> <p><i>You may qualify for reimbursement for <u>reasonable travel costs</u>.</i></p>	<p>lógico, justo, justificado, fundado, racional, prudencial, oportuno, moderado, módico, necesario, en justa medida, proporcional...</p> <p>El promotor adoptará <u>las medidas oportunas</u> para garantizar la protección de sus datos personales.</p> <p>Se dispensará <u>la atención médica que resulte necesaria</u>.</p> <p>El promotor le reintegrará, <u>hasta un tope determinado, los gastos</u> que deba efectuar por su participación en el ensayo clínico.</p> <p>Es posible que le reembolsen los <u>gastos proporcionales</u> de desplazamiento.</p>
<p>reliable</p> <p><i>You or your partner (or both) must use a <u>reliable form of contraception</u> throughout the study.</i></p> <p><i>This is what we call randomization and makes the study more <u>valid and reliable</u>.</i></p>	<p>bueno, eficaz, válido, comprobado...</p> <p>Su pareja o usted deben utilizar <u>un método anticonceptivo eficaz</u> durante el ensayo clínico.</p> <p>Este proceso, que denominamos aleatorización, refuerza <u>la validez científica</u> de la investigación.</p>
<p>researcher</p> <p><i>By studying DNA from your blood sample, <u>researchers</u> may find the differences in genes that cause disease or altered responses to therapy.</i></p>	<p>científico, investigador</p> <p>A partir del estudio del ADN de su sangre, <u>los científicos</u> podrían encontrar las diferencias genéticas que provocan la enfermedad o modifican la respuesta al tratamiento.</p>
<p>routine</p> <p><i>You will have several tests and procedures <u>for routine care</u> and for research purposes.</i></p> <p><i>You will have other <u>routine</u> blood tests.</i></p> <p><i>Echocardiograms and ECGs are <u>routine</u>, but may be associated with minor discomfort.</i></p> <p><i>Blood and urine samples will be collected for <u>routine safety tests</u>.</i></p>	<p>ordinario, convencional, normal, sistemático, habitual...</p> <p>Le harán varias pruebas y análisis, tanto <u>para su atención habitual</u> como para la investigación.</p> <p>Le harán otros análisis de sangre <u>convencionales</u>.</p> <p>El ecocardiograma y el electrocardiograma son pruebas <u>muy habituales</u>, pero pueden producir algunas molestias.</p> <p>Le sacarán sangre y le pedirán muestras de orina para <u>analíticas generales</u>.</p>



LA TRADUCCIÓN INGLÉS-ESPAÑOL DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Cuadro 10. (Cont.) Voces de la lengua general susceptibles de calco o de traducción engañosa.

Inglés	Español
<p>safety, safe</p> <p><i>Any findings will help the study doctor monitor your <u>safety</u>.</i></p> <p><i>This committee is responsible for making sure the <u>safety</u> and rights of patients taking part in the study are protected.</i></p> <p><i>As long as your study doctor thinks it is <u>safe to do so</u>.</i></p>	<p>evolución, integridad, salud, efectos secundarios, efectos tóxicos, ausencia de riesgos, correcto, pertinente, adecuado, (seguridad, seguro)</p> <p>Con estas pruebas el médico hará un seguimiento de su <u>evolución</u>.</p> <p>El comité se responsabiliza de velar por <u>la integridad</u> y los derechos de los pacientes que participen en la investigación.</p> <p>Mientras el médico lo estime <u>adecuado</u>.</p>
<p>status</p> <p><i>The status of your disease will be followed until progression of your tumor occurs.</i></p> <p><i>You will have an assessment of your <u>performance status</u>.</i></p> <p><i>You will be asked again about your <u>general health status</u>.</i></p>	<p>Ø, situación, circunstancias, evolución...</p> <p>Se hará un seguimiento de <u>su enfermedad</u> hasta que el tumor progrese.</p> <p>Se hará una evaluación de <u>su estado funcional/su grado de actividad</u>.</p> <p>Le preguntarán de nuevo por su <u>estado general de salud</u>.</p>
<p>subsequent</p> <p><i>During <u>each subsequent 6-week cycle</u>, you will visit your study doctor every 2 weeks.</i></p> <p><i>Hematology will be repeated weekly during the first cycle and <u>during subsequent cycles</u>, hematology will be done every 2 weeks.</i></p> <p><i>While the study doctor considers it to be safe for you, he/she will continue to give you 28-day study drug supplies <u>for your subsequent cycles</u>.</i></p> <p><i>The genetic material of this sample will be stored <u>for subsequent exams</u>.</i></p> <p><i>For <u>subsequent visits</u>, you will need to visit the hospital once a week.</i></p>	<p>demás, siguiente, sucesivo, posterior, ulterior, a continuación, después, a partir de entonces, nuevo, otro...</p> <p>En los <u>siguientes ciclos de 6 semanas</u>, tendrá que acudir al médico cada 2 semanas.</p> <p>En el primer ciclo le harán un hemograma todas las semanas; <u>en los demás ciclos</u>, se hará cada 2 semanas.</p> <p>Mientras el investigador lo considere conveniente, continuará entregándole la medicación necesaria para los 28 días de <u>cada ciclo nuevo</u>.</p> <p>El material genético de esta muestra se conservará <u>para otros análisis</u>.</p> <p><u>A partir de entonces</u>, se concertará una visita en el hospital por semana.</p>
<p>successful, success</p> <p><i>If the 24-hour blood pressure test <u>was not successful</u>, it must be repeated.</i></p> <p><i>The main purpose of the study is to determine if the drug <u>is successful</u> in preventing and treating bleeding.</i></p> <p><i>After every 2 cycles there will be an evaluation of the <u>success</u> of the treatment.</i></p>	<p>salir bien, surtir efecto, servir, correcto, eficiente, eficacia...</p> <p>Si la determinación de la presión de 24 horas <u>no sale bien</u>, habrá que repetirla.</p> <p>El objetivo principal de la investigación es determinar si el fármaco <u>sirve</u> para prevenir y tratar las hemorragias.</p> <p>Cada dos ciclos se evaluará la <u>eficacia</u> del tratamiento.</p>

Continúa

Cuadro 10. (Cont.) Voces de la lengua general susceptibles de calco o de traducción engañosa.

Inglés	Español
<p>underlying</p> <p><i>The injury is attributable to the <u>underlying disease</u>.</i></p> <p><i>Study related damages do not include the normal progression of the disease or an <u>underlying pre-existing medical condition</u>.</i></p>	<p>preexistente</p> <p>Los daños son atribuibles a la <u>enfermedad que usted ya padecía</u>.</p> <p>La indemnización por daños y perjuicios no cubre la evolución normal de la enfermedad ni las <u>enfermedades preexistentes</u>.</p>
<p>understand</p> <p><i>Ask your Study Doctor to explain anything that you do not <u>understand</u>.</i></p> <p><i>Before you decide what to do, it is important for you to <u>understand your options and the risks</u>.</i></p> <p><i>Your participation in the study will contribute to <u>understanding</u> schizophrenia and to the potential development of new medications for this disease.</i></p> <p><i>GIST is a complex disease whose causes are still <u>poorly understood</u>.</i></p> <p><i>I <u>understand</u> that I am free to withdraw at any time.</i></p>	<p>entender, comprender, tener/quedar claro, saber, conocer, averiguar, ser consciente...</p> <p>Pídale al médico que le explique todo lo <u>que no le quede claro</u>.</p> <p>Antes de decidirse, es importante que <u>sepa</u> cuáles son sus opciones y qué riesgos comporta la participación.</p> <p>Su participación contribuirá al <u>conocimiento</u> de la esquizofrenia y posiblemente al desarrollo de nuevos medicamentos para tratarla.</p> <p>Los TEGi son una enfermedad compleja y todavía <u>no se conocen bien</u> las causas.</p> <p><u>Soy consciente de que</u> puedo abandonar el ensayo en cualquier momento.</p>
<p>unused</p> <p><i>It is important that you return all <u>unused study drug</u> or the empty blister card.</i></p> <p><i><u>Unused blood samples</u> collected will not be used for other research purposes.</i></p>	<p>sobrante, excedente</p> <p>Tendrá que devolver toda la <u>medicación sobrante</u> y los <u>blisters vacíos</u>.</p> <p><u>Los excedentes de las muestras de sangre</u> no se destinarán a otros fines científicos.</p>
<p>welfare, wellbeing</p> <p><i>This committee is responsible for making sure the safety, <u>welfare</u> and rights of patients taking part in the study are protected.</i></p>	<p>salud, integridad, bien, bienestar</p> <p>El comité se responsabiliza de velar <u>por el bien</u>, la integridad y los derechos de los pacientes que participen en la investigación.</p>



La traducción: problemas de adaptación cultural

En principio, en la fase de adaptación del consentimiento informado genérico al contexto español, que suele ser previa a la traducción, deberían solventarse todos los aspectos culturales, pero a menudo se cuelean problemas de índole claramente cultural que el traductor, al menos, debe ser capaz de detectar. Quizás pueda pensarse que el traductor no está facultado para adaptar o eliminar estos fragmentos, y sin duda no debe hacerlo a la ligera, pero el traductor también es un mediador cultural y, como tal, puede asesorar al cliente y proponerle las modificaciones que procedan para que el texto meta se ajuste correctamente al entorno de llegada.

Los problemas culturales en la traducción del consentimiento informado en investigación clínica pueden englobarse en tres grandes tipos: los relativos a las diferencias en el sistema sanitario y la cobertura de prestaciones; los relativos a los organismos públicos, legislación y normativa, etc.; y los relativos a las unidades de pesos y medidas.

Sistema sanitario

Los problemas culturales más importantes obedecen a las diferencias entre los sistemas sanitarios, sobre todo en los documentos procedentes de los Estados Unidos, país que carece de un acceso universal a la sanidad como el que se tiene en Europa occidental. Esto comporta que aparezcan referencias a cuestiones económicas, trámites y partes intervinientes que no existen en España o que están restringidos a la atención médica privada, cuando la mayoría de los ensayos clínicos

internacionales multicéntricos se realizan aquí en los hospitales públicos.

Las frases resultantes, sencillamente, no tienen sentido en nuestro medio, y los comités éticos de investigación clínica (CEIC) piden que se eliminen o que se resuman las partes irrelevantes. No se recomienda aquí que el traductor se tome la libertad de eliminar los pasajes que considere inadecuados a la cultura de llegada, pero sí puede alertar al cliente cuando los encuentre y presentarle propuestas. Algunos ejemplos:

«You and/or your insurance company will continue to pay for routine health care cost for the management of your cancer.»

No tiene sentido en España decir que el paciente o su aseguradora continuarán pagando la atención médica habitual que necesite para el cáncer que sufre, porque su aseguradora es la Seguridad Social y el tratamiento le es prestado gratuitamente sin que el paciente ni siquiera conozca el coste económico. La frase, en la traducción, habrá que adaptarla. Quizás se podría decir algo así:

«Continuará recibiendo el tratamiento que necesite a través de su hospital.»

Las frases siguientes también carecen de sentido en nuestro sistema y seguramente acabarán desapareciendo en una traducción bien adaptada (quizás por petición del CEIC):

«Any other medical care that is not specifically required by this study or associated with your usual medical care will be billed to you or your insurance company or other third party.»

«*Medicare or insurance may be billed for certain cancer care-related laboratory tests and/or procedures if appropriate.*»

En otros casos, para adaptar una frase bastaría con eliminar el elemento irrelevante (aquí, *your insurance company*):

- *The investigational study drug will be provided at no cost to you or your insurance company.*
⇒ Usted no tendrá que pagar el fármaco en investigación.

También se puede proponer adaptar la frase al sistema español:

- *Any other expenses for standard medical care for your medical condition will be billed to social security or your insurance company in the ordinary manner (or Medicare if you have this coverage).* ⇒ Su asistencia sanitaria habitual estará cubierta por el Sistema Nacional de Salud, como de ordinario.

Prestaciones sanitarias

Otro foco de problemas, menos frecuentes, son las diferencias y asimetrías en las marcas comerciales, en la situación registral de los fármacos en uno y otro país, o en el empleo de los tratamientos.

Marcas comerciales

Si en el texto original se mencionan medicamentos por su denominación comercial, habrá que comprobar si en España es la misma (en muchos casos, sí):

- *Lenalidomide (Revlimid) is a type of medicine known as an Immunomodulatory drug.* ⇒ La lenalidomida (Revlimid) es un medicamento de tipo inmunomodulador.

Tal como piden los CEIC (véase *Las aclaraciones de los comités éticos de investigación clínica*, pág. 5), si la marca comercial es distinta en España, habrá que modificarla en la traducción:

- *[...] after you responded to a therapy containing rituximab (Rituxan®).* ⇒ [...] después de haber respondido a un tratamiento con rituximab (MabThera®).

Si el principio activo se comercializa con distintas marcas, se puede citar la más conocida:

- *If you experience symptoms related to the infusion, you may be given acetaminophen (such as Tylenol®).* ⇒ Si tiene síntomas relacionados con la infusión, es posible que le den paracetamol (Gelocatil).

Otra opción es citar sólo los principios activos:

- *These side effects can be lessened by taking acetaminophen (eg, Tylenol) or nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs, eg, Motrin).*
⇒ Estos efectos secundarios pueden aliviarse con paracetamol o con antiinflamatorios no esteroideos (como el ibuprofeno).

En aras de la simplicidad, puede optarse, como en estos ejemplos, por eliminar en la traducción el símbolo ® (también puede ser TM), ya que la mayúscula basta para indicar que se trata de una marca registrada.

Asimetrías en el empleo de los tratamientos

El caso más típico de asimetría en el empleo de tratamientos que aparece en los consentimientos informados es el de la warfarina y el acenocumarol: en los Estados Unidos, el anticoagulante de elección es la warfarina, mientras que en España el más extendido es el acenocumarol (Sintrom); por eso, los CEIC piden que se modifique este punto cuando se menciona la warfarina como el anticoagulante más probable que puede estar tomando el paciente (véase *Las aclaraciones de los comités éticos de investigación clínica*, pág. 5):

- *When taking erlotinib with blood thinners (eg, warfarin or Coumadin), there may be an increased risk in bleeding.* ⇒ Si el erlotinib se toma al mismo tiempo que los anticoagulantes (como el acenocumarol o Sintrom), puede aumentar el riesgo de hemorragias.
- *It is important that you inform the study doctor if you are taking a blood thinning medication (such as aspirin or Coumadin®).* ⇒ Es importante que informe al médico investigador si toma anticoagulantes (como ácido acetilsalicílico o Sintrom).



En el segundo ejemplo, además, se ha traducido *aspirin* (en los Estados Unidos, la denominación común del principio activo) por «ácido acetilsalicílico», ya que en España Aspirina sigue siendo marca registrada y no se receta como anticoagulante, sino que la marca más habitual de ácido acetilsalicílico en esta indicación es Adiro; de hecho, también podría haberse dicho:

«*Es importante que informe al médico investigador si toma anticoagulantes (como Adiro o Sintrom).*»

Las asimetrías pueden encontrarse en otros planos. Por ejemplo, si un fármaco en los Estados Unidos puede adquirirse en farmacias pero en España es de dispensación exclusivamente hospitalaria, es posible que haya alguna frase que deba modificarse. Por otra parte, en relación con los puntos de venta, en las traducciones para España debería desaparecer la posibilidad de adquirir los medicamentos en supermercados:

– *Do not take any other drugs or remedies either on prescription, or over-the-counter from the pharmacy or supermarket.* ⇒ Absténgase de tomar otros medicamentos, ni con receta médica ni de venta libre, ni productos de parafarmacia.

Puesto que estos documentos se redactan a partir de plantillas, en el consentimiento informado de un ensayo con fármacos de administración hospitalaria puede deslizarse, por ejemplo, la instrucción de que el paciente devuelva en todas las visitas las muestras de investigación sobrantes y los envases vacíos (*return all unused study drug or the empty containers*), lo cual, evidentemente, no tiene sentido. El traductor debería estar al tanto de todas estas cuestiones.

Organismos públicos

En los documentos de consentimiento informado es habitual que se citen distintos organismos públicos estatales o supraestatales, además de los comités éticos. En España, los CEIC piden que se

supriman las referencias a los organismos del país de origen o que, al menos, se añada la mención a los competentes en el ámbito español y europeo.

Lo normal será, pues, añadir la mención a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y quizá también a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) donde en inglés se hable sólo de la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA), de la Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA), etc. Conviene recordar que, desde el año 2013, los nombres de las agencias federales de los Estados Unidos cuentan con una traducción oficial al español, realizada por la Academia Norteamericana de la Lengua Española (ANLE), así que en caso de mencionarlo deben emplearse estas traducciones.¹

Sea como sea, hay que tener cautela a la hora de modificar o añadir la mención a un organismo público; por ejemplo, si en el original se dice que un fármaco está autorizado por la FDA para una indicación, se comprobará la situación registral en Europa y España antes de decir que está aprobado por la EMA o por la AEMPS, sobre todo en el caso de los medicamentos más nuevos que quizá todavía estén en fase de trámite. Con los fármacos más antiguos, no es habitual que se dé este problema:

– *Cyclosporine is one of the standard medications that have been approved by the FDA for use after kidney transplantation for preventing acute rejection.* ⇒ La ciclosporina es uno de los medicamentos habituales, autorizados por la AEMPS, para la prevención del rechazo agudo tras un trasplante de riñón.

En efecto, la mayoría de las veces puede bastar con añadir una mención a la AEMPS:

– *Study information about you may be shared with Government health agencies, such as the FDA in the US or other countries.* ⇒ Los datos del ensayo que le afecten pueden comunicarse a los organismos estatales de sanidad, como la AEMPS en España o la FDA en los EE.UU.

¹Agencias y Departamentos del Gobierno Federal: <http://www.usa.gov/gobiernousa/directorios/federal/index.shtml>

También se mencionan en los documentos los comités de ética (*ethics committee, independent ethics committee, institutional review board*, etc.), que en España se denominan «comités éticos de investigación clínica» (véase *El comité ético de investigación clínica*, pág. 54). En caso de que se citen diversos sinónimos en el original, en español bastará con usar el nombre oficial, sin trasladar el calco «comité» o «junta institucional de revisión», de uso común en los Estados Unidos:

- *Representatives of the sponsor (monitors and auditors), the Independent Ethics Committee (IEC)/Institutional Review Board (IRB) and/or Regulatory Authorities will be granted direct access to your original medical records.* ⇒ Estarán facultados para consultar su historia clínica original los representantes del promotor (monitores y auditores), los miembros del comité ético de investigación clínica y los funcionarios de los organismos públicos competentes.

Legislación y normativa

Al igual que ocurre con los organismos y entidades, los CEIC piden que se eliminen las referencias a normativas extranjeras y que se citen las españolas. Por ejemplo, desaparecerán de la traducción pasajes como el siguiente:

«*However, it is important to understand that once your medical records have been disclosed as described above, they may no longer be protected directly by federal privacy regulations issued under the Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA).*»

En este párrafo, en una traducción para España, en lugar de la ley HIPAA se mencionará la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal. Como se ha dicho ya, en realidad esta tarea no corresponde al traductor, sino a los encargados de la adaptación jurídica previa a la traducción, pero a veces estas referencias llegan hasta el traductor, quien puede, como mínimo, advertirlo al cliente.

Algunas referencias a códigos o normas son más discretas, por estar relegadas a un paréntesis

o a una forma abreviada, y es más fácil que pasen desapercibidas en la fase de adaptación, por ejemplo las relativas al Código de Reglamentos Federales (*Code of Federal Regulations*) de los Estados Unidos. Los CEIC piden que se eliminen porque no son aplicables en España (véase *Las aclaraciones de los comités éticos de investigación clínica*, pág. 5); sin embargo, pueden mantenerse en la traducción si se estima que quizás sí sean aplicables al ensayo, por ejemplo si las muestras de sangre van a conservarse en los Estados Unidos, pero habría que explicitarlas:

- *Your doctor will keep records that link your identity with your blood for a period of time required by law (21 CFR 312.62(c)).* ⇒ El médico investigador conservará la clave que permite vincular las muestras de sangre con su identidad durante todo el tiempo que exija la legislación (título 21 del Código de Reglamentos Federales de los Estados Unidos, artículo 312.62, epígrafe c).

También puede haber referencias a las normas de buena práctica clínica de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH); los CEIC no piden que se eliminen, ya que también son de aplicación en España, pero sí que se aclare qué son o que no se citen en forma de siglas:

- *This Study has been approved by AEMPS (Spanish Agency of Drugs and Sanitary Products) and CEIC (Ethics Committee), in accordance with RD 223/2004 and BPC/CPMP/ICH regulation.* ⇒ El ensayo cuenta con la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y con el dictamen favorable del comité ético de investigación clínica (CEIC), de conformidad con el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, y con las normas de buena práctica clínica de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH).

A la hora de proponer cambios en la mención de organismos y normativas, es imprescindible conocer bien el marco jurídico-administrativo. Por ejemplo, la EMA no tiene competencias en la autorización ni en la suspensión de ensayos



clínicos, de modo que sería falso decir que está facultada para paralizar la investigación si en el original se dice que puede hacerlo la FDA, ni tampoco tiene atribuciones en materia de muestras biológicas. En todo caso, si el traductor propone al cliente algún cambio en este sentido, conviene que lo haga con conocimiento de causa, tras haberse documentado bien, y con prudencia.

Los CEIC prestan mucha atención a estos detalles, como queda patente en la siguiente petición de aclaración, formulada en el proceso de evaluación ética de un ensayo (véase *Las aclaraciones de los comités éticos de investigación clínica*, pág. 5):

«Deben retirarse las referencias a la FDA, el CFR o las leyes estadounidenses. Ninguna de ellas es aplicable en España. Deben mencionarse correctamente las autoridades competentes y las normas y legislación aplicables a la autorización de medicamentos y ensayos clínicos en nuestro país además de revisar cuidadosamente la redacción y el mensaje a transmitir. [...] En la mayoría de los casos en los que mencionan autoridades a lo largo de la hoja, deben referirse a la Agencia Española de Medicamentos. En otras ocasiones será necesario revisar el redactado. Por ejemplo, en el segundo párrafo de la pág. 1 el redactado debería especificar, por un lado, que el estudio ha sido aprobado por el CEIC y por la AEMPS y, por otro, que el ensayo clínico se ajusta a lo establecido por la legislación vigente aplicable en este ámbito (RD 223/2004; Ley 29/2006.). No resulta nada informativo para un participante referirse al cumplimiento de las normas de buena práctica clínica como «las normas de BPC/CPMP/ICH (Comité de Especialidades Farmacéuticas, ahora denominado Comité de medicamentos de uso humano)».

Unidades anglosajonas

El último bloque de problemas de adaptación cultural lo conforman las unidades anglosajonas, que los CEIC piden sistemáticamente que se adapten al sistema métrico decimal, lo cual sí compete claramente al traductor.

Cuadro 11. Unidades anglosajonas de volumen y su equivalente en unidades del Sistema Internacional.

Inglés	Español
<i>teaspoon</i>	~ 5 mililitros
<i>tablespoon</i>	~ 15 mililitros
<i>ounce</i>	~ 30 mililitros
<i>cup</i>	~ 240 mililitros (~ 1/4 litro)
<i>pint</i>	~ 475 mililitros (~ 1/2 litro)
<i>quart</i>	~ 950 ml (~ 1 litro)

Las unidades anglosajonas que aparecen con más frecuencia son las de volumen, cuando se habla de extracciones de sangre, muestras de orina, cantidades de agua, etc.; también pueden encontrarse algunas de temperatura y de longitud.

En el Cuadro 11 se presentan las equivalencias aproximadas de las unidades anglosajonas de volumen que más se utilizan en los consentimientos informados.

Algunos ejemplos:

- *Blood samples will be drawn (about 4 teaspoons) at visits 2, 4 and 5.* ⇒ En las visitas 2, 4 y 5 le extraerán sangre (unos 20 ml).
- *One teaspoon of your blood will be collected.* ⇒ Le extraerán sangre (5 ml).
- *Approximately two tablespoons of your blood will be collected.* ⇒ Le extraerán sangre (unos 30 ml).
- *The total amount of blood taken during the entire study will be about 270 ml, just under half a pint.* ⇒ En total, durante todo el ensayo le extraerán unos 270 ml de sangre.
- *The total amount of blood that will be drawn from you in the 14 months during the study will not be more than 16 ounces (1 pint).* ⇒ En total, durante los 14 meses de participación en el ensayo, no le extraerán más de 475 ml (menos de medio litro).

Además, estas indicaciones suelen ser aproximadas, de modo que no es necesario expresar el

equivalente exacto en el sistema decimal; en los ejemplos siguientes, las ocho onzas del original no serán 236,58 ml, sino que bastará con decir «200 ml» o «250 ml», o incluso «un vaso»:

– *Each dose should be taken with approximately 8 fluid ounces of water*. ⇒ La dosis debe tomarse con un vaso de agua (unos 200 ml).

– *In order to make sure you are well hydrated, you will be asked to drink approximately 2000 mL (eight, 8 ounce cups of water) during the day prior to your appointment*. ⇒ Para mantenerse bien hidratado, le pedirán que el día antes de la cita beba unos 2 litros de agua (ocho vasos de 250 ml).



Traducción comentada de un consentimiento informado

A continuación figuran fragmentos extraídos de una traducción real. El nombre del promotor y el del fármaco en estudio son ficticios. Se comentan bajo la traducción al español algunas soluciones

adoptadas y se remite al lector a los apartados en los que encontrará tratadas más a fondo dichas soluciones.

You are being asked to participate in a clinical trial study of an investigational drug. Before agreeing to participate in this research study sponsored by Axxx, Inc. (a for-profit company), it is important that you read, understand and sign this document. It describes the purpose, procedures, risks, benefits discomforts and precautions of the study. It also describes the alternative procedures that are available to you and your right to withdraw from the study at any time. If this document contains any words that you do not understand, please ask your study doctor or member of the study staff to explain them to you.

Le invitamos a participar en el ensayo clínico de un fármaco en fase de investigación. Antes de acceder a participar en este ensayo, financiado por el laboratorio Axxx, Inc. (empresa con ánimo de lucro), usted debe leer, comprender y firmar este documento, en el que se describen los objetivos, las actividades, los riesgos, los efectos beneficiosos, las molestias y las precauciones que comporta, así como los tratamientos alternativos que existen y su derecho a abandonar la investigación en cualquier momento. Si encuentra algún término que no entiende, pídale al médico o al equipo investigador que se lo expliquen.

COMENTARIO:

En este primer párrafo, que tiene 89 palabras (cinco menos que el original), las tres frases después de la primera se han convertido en una sola oración principal con una subordinada, con lo cual se ahorra la repetición del verbo «describir» y se gana naturalidad. La última frase, además, se reformula para no repetir el término «documento».

Por otro lado, no se traslada el pleonismo *clinical trial study*, sino que se habla de «ensayo clínico»; se utiliza también el término «investigación» para conferir variedad y no se traslada directamente *study* en la última frase, sino que el sentido está implícito en «investigador».

Véase *Las repeticiones* (pág. 33) y *¿Estudio o ensayo?* (pág. 57).

Why is this study being conducted?

The main purpose of this research study is to compare the efficacy (how well the drug works) of the experimental drug called AXX 333 (study drug) against a drug licensed and commercialized called Rituxan®/MabThera® (rituximab) in adults with follicular B-Cell non-Hodgkin Lymphoma.

Objetivo de la investigación

El objetivo principal de este ensayo es comparar la eficacia (lo bien que funciona) del fármaco experimental AXX 333 (fármaco en estudio) con un fármaco que ya está autorizado y comercializado con la marca comercial MabThera® (rituximab) para el tratamiento de adultos con linfoma no Hodgkin folicular de células B.

COMENTARIO:

El título del apartado se convierte en un enunciado y se elimina la interrogación, en consonancia con los demás títulos del documento.

No se traslada el pleonismo *research study* («estudio de investigación») sino que sigue hablándose de «ensayo»; en otros casos se dirá «ensayo clínico» o «investigación».

En este párrafo se menciona sólo la marca comercial del rituximab en la Unión Europea, ya que el consentimiento es para España.

No se mantienen las mayúsculas en el nombre de la enfermedad (linfoma).

Véase *El empleo de la segunda persona* (pág. 17), *¿Estudio o ensayo?* (pág. 57), *Marcas comerciales* (pág. 94) y *El empleo de mayúsculas* (pág. 48).

In addition, the quantity of AXX 333 in patients' bloodstreams as well as the resulting effect AXX 333 has on patients' bodies will be measured and compared to the patient receiving rituximab. Finally, the safety profile of AXX 333 and rituximab will also be analyzed. The safety testing will include a test to see if your body is having a reaction (called producing antidrug antibodies) to AXX 333 or rituximab.

Además, se analizará la cantidad de AXX 333 en la sangre de los pacientes y los efectos que ejerce en el organismo, comparándolo con los pacientes que reciban el rituximab. Por último, también se estudiará la seguridad del AXX 333 y del rituximab. Entre otros análisis, se realizará una prueba para determinar cómo ha reaccionado el organismo ante el AXX 333 o el rituximab (si se han generado anticuerpos contra el fármaco).

COMENTARIO:

Se trata la clave de investigación del fármaco como si fuese un nombre común, utilizando el artículo definido allí donde corresponde. Además, los dos elementos que la componen se mantienen unidos por un espacio duro, a diferencia del texto original, para que no queden separados.

Se despersonaliza la expresión *patient's bodies*, eliminando asimismo el plural distributivo.



Se elimina la segunda persona genérica, de forma que *your body* pasa a ser en la traducción «el organismo».

Véase *Los artículos* (pág. 43), *El plural distributivo* (pág. 43) y *El you impersonal* (pág. 21).

Rituximab is currently approved in many countries for the treatment of various diseases including non-Hodgkin Lymphoma (NHL) in adults. In the European Union (EU) and Australia rituximab is manufactured and approved with the commercial name MabThera®.

AXX 333 has not been approved for use by the Spanish regulatory authority (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios: AEMPS) or any other regulatory authority.

El rituximab está autorizado en muchos países como tratamiento de varias enfermedades, una de las cuales es el linfoma no Hodgkin (LNH) del adulto. En la Unión Europea y en Australia, se comercializa con la marca MabThera®.

El AXX 333 no está autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ni por ninguna otra agencia estatal de registro farmacéutico.

COMENTARIO:

Se trata la denominación común del fármaco de referencia como un nombre común, utilizando el artículo definido allí donde corresponde.

Véase *Los artículos* (pág. 43).

Approximately 250 subjects will participate in this research study in Europe, North America and Asia Pacific. Your participation in this study will last up to 32 weeks (including the screening and treatment periods).

En esta investigación participarán alrededor de 250 personas en Europa, Norteamérica, Asia y Oceanía. La participación dura un máximo de 32 semanas (contando tanto la fase de selección como la de tratamiento).

COMENTARIO:

Se invierte el orden de los elementos oracionales, de forma que aparece primero el complemento circunstancial destacado, luego el verbo y en tercer lugar el sujeto, lo cual confiere naturalidad a la expresión; el segundo complemento circunstancial, menos importante, queda al final.

Se traduce *subjects* por «personas».

Se evita utilizar «aproximadamente» en la traducción.

Se despersonaliza la segunda frase.

Véase *El orden de los elementos oracionales* (pág. 41), *¿Sujeto o paciente?* (pág. 51), *Los adverbios en -ly* (pág. 36) y *El you impersonal* (pág. 21).

Study Eligibility

To participate in this study you can be male or female, you must be between 18 and 80 years of age, and diagnosed with follicular B-Cell non-Hodgkin Lymphoma. After reading this information, if you would like to participate, the end of this consent form must be signed and dated by you and the authorized study personnel before you can participate in this research study. Your study doctor will confirm that you also meet all study eligibility requirements prior to starting the study.

Criterios de admisión

Pueden participar en este ensayo clínico hombres y mujeres de entre 18 y 80 años de edad que sufran de linfoma no Hodgkin folicular de células B. Si después de leer esta información usted decide que le interesa participar, tendrá que firmar y fechar la declaración de consentimiento informado que figura al final del presente documento, junto con el personal investigador autorizado, antes de que sea efectivo su ingreso. El investigador verificará si reúne todas las demás condiciones de admisión para poder participar.

COMENTARIO:

Se busca un título más natural para el apartado, huyendo del calco «elegibilidad». Se evita mencionar otra vez el ensayo, ya que el contexto basta para deducir que la admisión es, en efecto, para participar en el ensayo clínico.

Se despersonaliza y se reformula la primera frase: se invierte el orden de los elementos oracionales y una de las condiciones de admisión (el sexo) pasa a ser el sujeto gramatical de la frase, de forma que se elimina la segunda persona del original.

Por el contrario, se personaliza la oración pasiva que sigue («tendrá que firmar»).

Se alternan los términos «condiciones» con «criterios» (en el título) y «admisión» con «ingreso», para dar variedad.

El término *study doctor* pasa a ser «investigador», evitando una nueva mención al «ensayo» o «estudio».

Véase *El empleo de la segunda persona* (pág. 17), *El término study* (pág. 33), *El you impersonal* (pág. 21), *El orden de los elementos oracionales* (pág. 41) y *La voz pasiva* (pág. 25).

Description of the Study

This is a randomized, double blind study. Double blind means that neither you nor your doctor will know which treatment you will receive. In the event of an emergency, your doctor can determine which drug you are receiving.

Descripción del ensayo clínico

Este ensayo tiene un diseño doble ciego y aleatorizado. Doble ciego significa que ni usted ni el médico sabrán qué tratamiento le han asignado, aunque en caso de urgencia el médico puede averiguarlo.

COMENTARIO:

Las tres frases del original pasan a ser dos en la traducción: la tercera queda subordinada a la



segunda con valor concesivo y se introduce el nexo interoracional lógico («aunque»).

Se traslada con un pronombre enclítico («averiguarlo») la repetición de *treatment/drug you will receive/you are receiving*.

Véase *El período corto y las relaciones oracionales* (pág. 40), *Nexos interoracionales* (pág. 40), *La extensión del texto* (pág. 35) y *Los pronombres enclíticos* (pág. 44).

You will receive treatment once weekly for 4 weeks, and then at week 12 and week 20.

Le administrarán una infusión por semana durante 4 semanas, y posteriormente una infusión en la semana 12 y otra en la semana 20.

COMENTARIO:

En este caso la traducción es más larga que el original, en aras de la claridad.

Véase *Las aclaraciones de los comités éticos de investigación clínica* (pág. 5).

Your participation in the study will last up to 32 weeks and will involve up to 8 visits with your study doctor.

Su participación en el ensayo durará un máximo de 32 semanas, a lo largo de las cuales se concertarán ocho visitas con el médico investigador.

COMENTARIO:

Se evita el calco «involucrar» y se reformula la segunda parte de la frase convirtiéndola en una oración subordinada impersonal.

Véase *El período corto y las relaciones oracionales* (pág. 40) y *El léxico general* (pág. 83).

Approximately 174 ml of blood will be collected from you during the entire study participation.

En total, durante todo el ensayo le extraerán 174 ml de sangre.

COMENTARIO:

Se invierte el orden de los elementos oracionales. No se traslada la pasiva sino que se opta por una impersonal en tercera persona del plural.

Se evita el adverbio «aproximadamente».

Véase *El orden de los elementos oracionales* (pág. 41), *El narrador* (pág. 17), *La voz pasiva* (pág. 25) y *Los adverbios en -ly* (pág. 36).

Sample Storage

All of your samples will be labeled with a special code. Only the study doctor and his/her study staff will be able to link your samples to you. All information obtained from your samples will be kept confidential as stated in the Data Privacy Information section 12.0 of this form.

Conservación de las muestras

Todas las muestras biológicas van identificadas con un código. Únicamente el médico investigador y su equipo están facultados para relacionar las muestras con la persona a quien pertenecen. Se respetará la confidencialidad de toda la información derivada de las muestras, tal como se explica en el apartado 12.0 (Protección de datos personales).

COMENTARIO:

Se eleva el registro trasladando *only* como «únicamente» y *will be able* por «están facultados».

Se despersonaliza la segunda frase: *you* pasa a ser «la persona a quien pertenecen»; podría haberse dicho también «los pacientes», «los donantes» o «los titulares».

Se evita decir que el apartado 12 es «del presente/de este documento», ya que se sobreentiende por el contexto.

Véase *El tono y el registro* (pág. 21), *La retórica jurídica* (pág. 29), *El you impersonal* (pág. 21) y *El uso de la información implícito-contextual* (pág. 35).

Your signature at the end of this form means that you allow the study doctor and his/her study staff to complete the set plan of study procedures (called a study protocol), including the collection of samples. Your signature also allows Axxx, Inc. and its authorized representatives to use these samples for tests outlined in the study protocol or for tests necessary to ensure your safety.

Mediante la firma de este documento usted autoriza al médico investigador y a su equipo a que realicen las pruebas programadas para esta investigación (el «protocolo»), incluida la recogida de muestras biológicas. Mediante su firma, usted también autoriza a Axxx, Inc. y a las empresas que trabajan en su nombre a utilizar dichas muestras para los análisis estipulados en el protocolo u otros estudios necesarios para salvaguardar su seguridad.

COMENTARIO:

Se reformula la primera frase para conferirle más naturalidad y que el sujeto sea el lector; además, se eleva el registro con expresiones adecuadas para este contexto como «mediante la firma» y «autorizar».

Véase *La literalidad excesiva* (pág. 44), *Marcas de género* (pág. 29) y *El entorno semántico de las voces «autorización» y «consentimiento»* (pág. 78).



Samples may be stored up to 5 years after the final study report is completed. Samples will be stored at Axxx, Inc., USA. If you stop participating in this study, and do not expressly revoke your consent for use of samples, Axxx, Inc. and its authorized representatives may continue to use the samples and scans collected during your participation in the study for tests and procedures described in this section. If you have any questions about this particular, you should ask your Study Doctor.

Las muestras se conservarán un máximo de 5 años a contar desde la redacción del informe final, en las instalaciones de Axxx, Inc. en los Estados Unidos. Si usted deja el ensayo y no revoca expresamente el consentimiento para que sean utilizadas, Axxx, Inc. y las empresas que trabajan en su nombre podrán continuar utilizando las muestras y las exploraciones de diagnóstico por la imagen que se hayan obtenido durante su participación, para los análisis y las pruebas descritas en este apartado. Si tiene alguna duda respecto a esta cuestión, pregúntele al médico investigador.

COMENTARIO:

Se elimina el verbo *may* del original, puesto que su valor semántico viene implícito en «máximo».

La segunda frase se fusiona con la primera para evitar redundancias (*samples will be stored*).

El sentido conativo del final se traslada en un imperativo en la traducción. El sentido de respeto y distancia de *should* ya viene implícito en el trato de usted.

Véase *Tiempos verbales* (pág. 23), *Aspecto verbal* (pág. 24), *El uso de la información implícito-contextual* (pág. 35), *La extensión del texto* (pág. 35) y *El discurso prescriptivo* (pág. 27).

Your responsibilities

As a participant in this study, you have certain responsibilities to help ensure your safety. These responsibilities are listed below.

- *Complete all required visits.*
- *Tell your study doctor about any medical problems you have or any injury to your health you experience. If you intend to undergo any other medical treatment during this study you must consult your study doctor in advance.*
- *Tell your study doctor about any other medicines or supplements that you take, even if it is medicine you buy without a prescription.*
- *If you are female, avoid becoming pregnant while on the study and during 12 months (or*

Responsabilidades del paciente

Como participante de esta investigación, usted asume ciertas responsabilidades por su propia seguridad, a saber:

- Acudir puntualmente a todas las citas concertadas.
- Explicar al médico investigador cualquier problema de salud o accidente. Si va a someterse a otro tratamiento durante el ensayo, primero tiene que consultárselo al médico investigador.
- Informar al médico investigador de cualquier otro medicamento o complemento que tome, aunque sean productos de venta libre sin receta.
- Las mujeres tienen que evitar quedarse embarazadas durante el ensayo clínico y durante los

longer if recommended by your study doctor) following treatment with study drug by using an effective method of birth control.

12 meses después de terminar el tratamiento (o un período más prolongado si lo recomienda el médico investigador) mediante el empleo de anticonceptivos eficaces.

COMENTARIO:

Se despersonaliza el título; *you* pasa a ser «el paciente».

Las dos frases introductorias se convierten en una para evitar repeticiones.

En el cuarto punto no se traslada la segunda persona sino que se habla de «las mujeres». Además, se evita el calco «control de la natalidad» para hablar de los anticonceptivos.

Véase *El you impersonal* (pág. 21), *El uso de la información implícito-contextual* (pág. 35), *El período corto y las relaciones oracionales* (pág. 40) y *El léxico de la reproducción* (pág. 71).

Potential Benefits

You may or may not directly benefit from participating in this study. Your participation could possibly benefit others with similar conditions by contributing to the development of possible future treatments and may help doctors learn more about this condition.

Posibles beneficios

No es seguro que vaya a beneficiarse directamente de su participación en este ensayo, aunque es posible que con ello beneficie a otros enfermos en el futuro, al contribuir al desarrollo de posibles tratamientos y al conocimiento científico de su enfermedad.

COMENTARIO:

No se traslada la repetición del verbo modal de la primera oración (*may or may not*) sino que se busca una solución más natural («no es seguro que»).

La segunda oración queda subordinada a la primera con un nexo lógico («aunque») y se evita repetir un término («participación»).

La expresión *learn more* se traslada al español como «conocimiento científico», elevando el registro; se evita traducir *help* por «ayudar», que ya está implícito en «contribuir», y se despersonaliza *doctors*, que queda implícito en «científico».

Véase *Aspecto verbal* (pág. 24), *El uso de la información implícito-contextual* (pág. 35), *Nexos interoracionales* (pág. 40) y *El tono y el registro* (pág. 21).



Potential Risks and/or Discomforts

Infusion reactions

Some people receiving a rituximab injection have had a reaction to the infusion (when the medicine is injected into the vein). During or within the first 2 hours of the first infusion you may develop fever, chills and shivering. Less frequently, some patients may experience blisters, itching, sickness, tiredness, headache, breathing difficulties, tongue or throat swelling, itchy or runny nose, vomiting, flushing or palpitations, heart attack or low number of platelets. If you have heart disease or angina, these reactions might get worse. Tell the person giving you the infusion immediately if you develop any of these symptoms, as the infusion may need to be slowed down or stopped for a while. You may require additional treatment such as an antihistamine or pain medication. When these symptoms go away, or improve, the infusion can be continued. These reactions are less likely to happen after the second infusion.

Posibles riesgos y molestias

Reacciones a la infusión

Algunas personas tratadas con rituximab han tenido reacciones a la infusión (inyección intravenosa lenta). Durante la primera infusión, o en las 2 horas siguientes, se puede tener fiebre, escalofríos y temblores. Pueden producirse otras reacciones, aunque son menos frecuentes, como erupciones cutáneas, picores, mareos, cansancio, dolores de cabeza, dificultad respiratoria, hinchazón de la lengua o de la garganta, picor o goteo nasal, vómitos, rubor o palpitaciones, infarto de miocardio y reducción de la cantidad de plaquetas en la sangre. Si usted padece del corazón o tiene angina de pecho, el tratamiento podría empeorar estas dolencias. Informe enseguida a la persona que le administra la infusión si advierte alguno de estos síntomas, ya que quizá tengan que bajar la velocidad o interrumpirla. Algunos casos requieren más tratamiento, por ejemplo con antihistamínicos o analgésicos, pero cuando desaparecen o mejoran los síntomas puede reanudarse la infusión. Después de la segunda infusión es menos probable que ocurran estas reacciones.

COMENTARIO:

Se evita en el título la pseudoconjunción «y/o».

Se define «infusión» como «inyección intravenosa lenta», evitando calcar la definición con «cuando».

Se despersionaliza la segunda frase. En la oración siguiente, también despersionalizada, se evita trasladar el adverbio de frecuencia por un adverbio acabado en -mente y se reformula la frase.

Véase *Signos de puntuación* (pág. 49), *La relación de efectos adversos y la desternologización* (pág. 66), *El you impersonal* (pág. 21), *Los adverbios en -ly* (pág. 36) y *La literalidad excesiva* (pág. 44).

The most commonly reported side effects due to rituximab (reported in more than 1 out of 10 patients) are:

- *infections such as pneumonia (bacterial) and herpes (viral) or bronchial tube inflammation (bronchitis)*

Los efectos secundarios más frecuentes del rituximab (más de 1 de cada 10 pacientes) son:

- infecciones como la neumonía (bacterias) y el herpes (virus) o inflamación de los bronquios (bronquitis);

- *low number of white blood cells (with or without fever), decrease in platelet count*
- *allergic reactions after infusion*
- *nausea*
- reducción de la cantidad de glóbulos blancos (con o sin fiebre) o de las plaquetas;
- reacciones alérgicas a la infusión;
- náuseas.

COMENTARIO:

Se evita trasladar en la primera frase el adverbio de frecuencia (*commonly*) con un adverbio en -mente; toda la oración se simplifica en aras de la naturalidad y la legibilidad.

Se añaden signos de puntuación a la enumeración.

Véase los apartados *Los adverbios en -ly* (pág. 36), *La traducción: problemas de ortotipografía* (pág. 47) y *Signos de puntuación* (pág. 49).

Risks of Procedures Conducted During the Study:

Blood samples will be collected during this study. A needle is usually inserted into a vein in the arm and a small blood sample is withdrawn. Although one blood draw is usually sufficient, a second one may be necessary if the first is not successful. Collecting blood samples may cause fainting, and some pain and/or bruising at the site on your arm where the blood was taken. In rare occasions, infection may occur.

Riesgos de las pruebas que se realizarán en el ensayo

En este ensayo le extraerán varias muestras de sangre, para lo cual se pincha con una aguja una vena del brazo. Aunque normalmente basta con una punción, a veces hace falta repetirla si la primera no sale bien. Algunas personas se marean o se desmayan cuando les sacan sangre; la punción también puede provocar algo de dolor o hematomas; rara vez pueden contraerse infecciones.

COMENTARIO:

No se trasladan las mayúsculas del título y se eliminan los dos puntos, innecesarios.

Se fusionan en una las dos primeras frases y se suprimen repeticiones (*collect* y *withdraw*).

Los posibles efectos secundarios de la extracción pasan a enumerarse en una sola frase con puntos y coma.

Véase *El empleo de mayúsculas* (pág. 48), *El uso de la información implícito-contextual* (pág. 35) y *La relación de efectos adversos y la desterminologización* (pág. 66).

The effects of AXX 333 or rituximab on a nursing infant are unknown; if you are breastfeeding, you cannot participate in the study.

Puesto que se desconocen los efectos del AXX 333 o del rituximab sobre el lactante, tampoco podrán participar en el ensayo las mujeres que estén dando el pecho.



COMENTARIO:

Se añade un conector interoracional lógico a la primera oración, que queda subordinada a la segunda con valor causal.

No se traslada la oración condicional con *if*.

Se pasa a la tercera persona la segunda oración.

Véase *Nexos interoracionales* (pág. 40) y *El you impersonal* (pág. 21).

Reimbursement/Cost for Participation

You will not have any additional costs if you participate in this study: You will receive the drugs used for this study free of charge.

You will not be paid for participating in this study or for the use of your biologic samples or medical information or for the information or by-products obtained from these.

Axxx, Inc. will reimburse all extraordinary expenses for displacement, duly justified, resulting from the visits required by the protocol when these are different from those required for the normal processing of your illness.

This trial involves specific research and the hospital and the participating personnel will be paid will receive [sic] a financial compensation from the Sponsor, including the Study Doctor.

Coste de la participación y reintegro de gastos

La participación en este ensayo clínico no le pondrá ningún gasto. Los fármacos utilizados en este ensayo se administrarán de forma gratuita.

No cobrará nada por participar en el ensayo, por permitir que se analicen sus muestras biológicas o sus datos de salud, ni por la información o los productos derivados.

Axxx, Inc. le reintegrará los gastos extraordinarios que efectúe por los desplazamientos, siempre que presente los comprobantes y siempre que las visitas difieran de la atención habitual de su enfermedad.

El ensayo clínico conlleva un trabajo especial de investigación y por consiguiente el hospital y el personal sanitario percibirán una remuneración por parte del laboratorio promotor, incluido el médico investigador.

COMENTARIO:

Se evita trasladar la barra del título y se sustituye por la conjunción copulativa.

En el segundo párrafo se usa el verbo «cobrar» como traducción de *be paid* y se traslada la conjunción *or* por «ni» en castellano.

En el tercer párrafo se traslada el sentido de la expresión *duly justified* con una breve subordinada condicional.

En el último párrafo, *be paid* se traslada de nuevo por una solución mejor que el calco «se le(s) pagará»: «percibirán una remuneración».

No se trasladan las mayúsculas de las partes intervinientes: *Sponsor* pasa a ser «el laboratorio promotor»; *Study Doctor*, «el médico investigador».

Véase *Nexos interoracionales* (pág. 40), *Cuestiones económicas* (pág. 80) y *El empleo de mayúsculas* (pág. 48).

Alternative Treatments

If you do not wish to participate in this study, you will continue to be treated by your doctor and your care to which you are otherwise entitled will not be jeopardized in any way. Your doctor will discuss with you all alternative treatment options available to you.

Otros tratamientos

Si no desea participar en este ensayo clínico, no se verán afectadas su asistencia sanitaria ni su relación con el médico. El médico le explicará cuáles son las opciones para el tratamiento de su enfermedad.

COMENTARIO:

Se evita el calco «alternativos» en el título; el adjetivo «otros» es más sencillo y encierra el mismo sentido.

Se simplifica la segunda oración; *jeopardize* se traduce por «verse afectado».

Véase *El léxico general* (pág. 83).

Data Privacy Information

Your personal data will be collected, transferred, used and processed by Axxx, Inc., entities expressly designated by Axxx, Inc., the hospital and the investigators, exclusively for the purposes of this Clinical Trial.

Protección de datos de carácter personal

Sus datos personales serán objeto de recogida, cesión, tratamiento y análisis por parte de Axxx, Inc., de entidades designadas expresamente por Axxx, Inc., del hospital y de los investigadores, exclusivamente con los fines de este ensayo clínico.

COMENTARIO:

Se elige un título más acorde con la fraseología empleada en nuestro medio y en esta materia.

Se utiliza la terminología propia de este campo jurídico: *transfer* se traduce por «cesión» y *use and process* por «tratamiento y análisis».

No se traslada la mayúscula innecesaria de *Clinical Trial*.

Véase *La retórica jurídica* (pág. 29), *La protección de los datos de carácter personal* (pág. 73), *Legislación y normativa* (pág. 96) y *El empleo de mayúsculas* (pág. 48).

Your medical information will be treated strictly confidential, you will be identified with a code and your name will not appear in any of the results of this study. Biomedical Research Law 14/2007

Se respetará la más estricta confidencialidad de sus datos personales de salud, a usted se le identificará únicamente mediante un código y no constará su nombre en los resultados de la



will be complied at any time in anything related to the managing of investigational samples.

investigación. En todo momento se estará cumpliendo lo dispuesto en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, en lo relativo al tratamiento de las muestras biológicas.

COMENTARIO:

Se evita el calco «información médica» en este contexto, ya que es más habitual hablar de «datos personales (de salud)».

Se cita la legislación aplicable por su denominación oficial.

Véase *La protección de los datos de carácter personal* (pág. 73), *Historia e historial, antecedentes y expedientes* (pág. 69) y *Mención a las disposiciones legales* (pág. 31)

Similarly, such information and the biological samples and/or medical data taken from you during the study may be used and processed for medical or scientific research projects, related with the medication under study (AXX 333), as well as for approval of such medication by the health authorities in Spain or abroad. In the event that any of those projects were not related with this study, Axxx, Inc. would only use your information if such projects are previously approved by an Ethics Committee. You may be provided of general information of the research trials in which your samples have been used in case you ask for it. Moreover, Axxx, Inc. is committed to perform all the investigations in agreement with the Good Clinical Practices and under the current legislation, ethical principles and clinical trials regulations.

Igualmente, la información y las muestras biológicas, y los datos recogidos sobre usted durante el ensayo, podrán ser utilizados y tratados para proyectos médico-científicos relacionados con el fármaco en estudio (AXX 333), así como para tramitar la autorización del fármaco ante las autoridades sanitarias de España o del extranjero. En caso de que alguno de dichos proyectos no guarde relación con el presente ensayo, Axxx, Inc. sólo utilizará los datos si cuenta con el dictamen favorable de un comité de ética. Si lo solicita, le proporcionarán información general sobre las investigaciones en las que se hayan usado sus muestras. Asimismo, Axxx, Inc. tiene el compromiso de realizar todas las investigaciones de conformidad con las normas de buena práctica clínica y la legislación en vigor, los principios éticos y los códigos que regulan la realización de ensayos clínicos.

COMENTARIO:

En la primera frase, se evita calcar innecesariamente la pseudoconjunción «y/o». En este caso, «así como» funciona bien.

Se utiliza la terminología propia de este campo jurídico: *take* se traduce por «recoger».

Se hace aflorar un término típico del léxico administrativo español que no tiene equivalente directo en inglés: «tramitar».

Se utiliza la terminología apropiada: *approved* se traduce por «dictamen favorable» hablando de comités de ética.

Se evita el pleonasma «ensayos de investigación» y se traduce *research trials* por «investigaciones».

Se utiliza la fraseología jurídica típica: *in agreement with* y *under* quedan subsumidos en «de conformidad con»; se evita la mayúscula innecesaria en «buena práctica clínica».

Véase *La protección de los datos de carácter personal* (pág. 73), *Marcas de género* (pág. 29), *El entorno semántico de las voces «autorización» y «consentimiento»* (pág. 78), *Autorizaciones y otras cuestiones administrativas* (pág. 79), *¿Estudio o ensayo?* (pág. 57) y *El empleo de mayúsculas* (pág. 48).

Axxx, Inc. may send your personal information collected in this study in an encoded format, to other Axxx, Inc. companies or to companies assisting Axxx, Inc. with its clinical research, as well as to regulatory authorities and ethics committees. These entities may be located in Europe or may be located in countries outside of Europe, however, Sponsor will ensure that the transfer and security of your personal data is carried out and maintained in accordance with the European Data Protection Directive and Spanish Law. Your participation in this study has to be noted in your medical records, which may be directly accessed by Axxx's authorized representatives in order to check the relevant information for this study, as well as by the members of ethics committees or of the health authorities.

Axxx, Inc. está facultada para comunicar, en formato codificado, los datos personales que recabe en el ensayo a sus filiales o a otras empresas que colaboren en sus actividades de investigación clínica, así como a las autoridades sanitarias y a los comités de ética. Dichas entidades pueden radicar tanto en Europa como fuera del continente. Sea como sea, el promotor garantiza que la comunicación y la protección de sus datos de carácter personal se ceñirán a lo dispuesto en la directiva de la Unión Europea sobre protección de datos. Su participación en el ensayo quedará documentada en su historia clínica, que podrán consultar, a fin de verificar los datos correspondientes al ensayo, los representantes de Axxx, Inc., los comités éticos de investigación clínica y los funcionarios de la Administración.

COMENTARIO:

Se confiere formalidad al texto con expresiones como «está facultada» donde el original dice *may*.

Se utiliza la terminología jurídica apropiada: *send* se traduce por «comunicar».

Se evita el calco «sin embargo» para dar variedad al texto; en este párrafo se opta por «sea como sea».

Se evita el calco «acceder» para hablar de un documento y se prefiere «consultar».

Se evita la voz pasiva en la última oración, convirtiendo el agente en el sujeto.



Se traduce *members [...] of the health authorities* por «los funcionarios de la Administración», evitando el calco «miembros de las autoridades sanitarias».

Véase *El tono y el registro* (pág. 21), *La protección de los datos de carácter personal* (pág. 73), *La literalidad excesiva* (pág. 44), *El léxico general* (pág. 83), *La voz pasiva* (pág. 25), *Autorizaciones y otras cuestiones administrativas* (pág. 79), *El comité ético de investigación clínica* (pág. 54) y *La Administración* (pág. 56).

People outside of Axxx, Inc. may need to see your information for this study. Some of the information collected from you, including blood and, may contain confidential information. An outside company (central vendor) will analyze and interpret this information and report results back to Axxx, Inc. and/or the study doctor. The outside company will be bound by confidentiality obligations.

Es posible que algunas personas ajenas a Axxx, Inc. deban tener acceso a los datos relativos a su participación en el ensayo. Algunos datos, como los derivados del análisis de sangre, pueden tener carácter confidencial. Una empresa externa (un proveedor centralizado) analizará e interpretará estos datos y redactará un informe para Axxx, Inc. o para el investigador. La empresa también está obligada a salvaguardar su anonimato.

COMENTARIO:

Se reformula la segunda frase para evitar la repetición del término «información».

Véase *El uso de la información implícito-contextual* (pág. 35) y *La extensión del texto* (pág. 35).

Voluntary Participation and Termination of Participation

Your participation in this research study is voluntary. You can choose not to participate in this study either at the beginning or at any time during the study. Your choice will not have an adverse impact on your present or future health care. If you stop, you will not lose any medical benefits except for any benefits that you might have been receiving in connection with this study. There will be no penalty or loss of benefits to which you are otherwise entitled. To ensure your safety, you will be asked to undergo a final evaluation visit. If you wish to withdraw from the study, you should contact:

Voluntariedad y finalización de la participación

Su participación en esta investigación es voluntaria. Usted puede optar de entrada por no participar o abandonarla luego. Su decisión no repercutirá en la asistencia sanitaria que reciba ahora o en lo sucesivo. Si abandona la investigación, no perderá ninguna de las prestaciones sanitarias a las que tiene derecho, salvo la atención que recibiría al formar parte de la investigación. No se impone penalización alguna ni se verá afectada su asistencia sanitaria. Por su propia seguridad, tendrá que acudir a una última visita. Si desea abandonar el ensayo, comuníquese lo a:

COMENTARIO:

Se traduce *research study* y *study* como «investigación»; además, en la segunda frase se evita la

repetición con la deixis de un pronombre enclítico («abandonarla»).

Se evita el calco «tener un impacto adverso» con el verbo «repercutir».

Se traduce *medical benefits* por «prestaciones sanitarias», evitando el calco «beneficios» en este contexto; en la segunda instancia en que aparece *benefits*, se traduce por «atención»; en la tercera, por «asistencia sanitaria».

En este caso se ha mantenido el calco «por su seguridad», pero podría haberse dicho «para evitar riesgos» o «para evitar contratiempos».

La función conativa del último *should* se traslada con imperativo.

Véase *El término study* (pág. 33), *¿Estudio o ensayo?* (pág. 57), *Los pronombres enclíticos* (pág. 44), *Los demostrativos* (pág. 36), *El entorno semántico de las voces «autorización» y «consentimiento»* (pág. 78) y *La literalidad excesiva* (pág. 44).

Your participation in this study may be discontinued without your consent by the study doctor or the sponsoring company at any time. Some reasons this could happen include: failure by you to follow the study doctor's instructions, or if, in the study doctor's opinion, AXX 333 and/or rituximab is ineffective, harmful, or has medically unacceptable side effects, or for other reasons at the discretion of the sponsor or study doctor. If you are withdrawn from the study, or the study otherwise ends, you will stop receiving the study drug and may be asked to have the appropriate medical tests and follow-up to evaluate your health and safety.

El médico investigador y el laboratorio promotor pueden interrumpir su participación en cualquier momento sin su consentimiento, por motivos como los siguientes: si usted no sigue las instrucciones del médico investigador o si éste estima que el AXX 333 o el rituximab no están haciendo efecto, le están perjudicando o tienen efectos secundarios inaceptables, o bien por motivos de otra índole que determinarán el promotor o el médico. Si abandona el ensayo o si se pone fin a la investigación, usted dejará de recibir el fármaco en estudio y tendrá que realizarse unas pruebas y controles médicos para valorar su estado de salud y su evolución.

COMENTARIO:

La segunda frase queda integrada en la primera para dar paso a la relación de motivos; el primero, introducido con el sustantivo *failure*, se traslada con una oración condicional en aras de la naturalidad.

Véase *El período corto y las relaciones oracionales* (pág. 40) y *La literalidad excesiva* (pág. 44).



Injury Compensation

Axxx Inc. has contracted an Insurance Policy of Public Liability which covers all damages you could suffer as a result of your participation in this study, in accordance with the regulations currently in force (Law 29/2006 of 26 of July, Warranties in the rational use of drugs and health products and Spanish Royal Decree 223/2004 of 6th February). In the event of an illness or injury that is determined to be directly related to the proper administration of AXX 333 or the properly-performed study procedures, tell the study doctor right away and the investigator and the study staff will make sure you receive necessary treatment.

Indemnización por daños y perjuicios

Axxx, Inc. ha contratado un seguro de responsabilidad civil con cobertura para todos los daños y perjuicios que puedan sufrir los sujetos de este ensayo como consecuencia de su participación, de conformidad con lo dispuesto en la legislación vigente: la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. En caso de enfermedad o lesión considerada consecuencia directa de la administración de AXX 333 según lo estipulado en el protocolo o de los actos asistenciales previstos en éste, comuníquese al médico de inmediato, para que puedan ofrecerle el tratamiento que necesite.

COMENTARIO:

Se emplea la terminología apropiada en este campo: *injury* se traduce por «daños y perjuicios» (en la segunda instancia, por «lesión»).

No se calcan las mayúsculas innecesarias, como las de *Insurance Policy of Public Liability*.

Se despersonaliza la expresión *as a result of your participation*; la cobertura del seguro es para todos los participantes.

Se citan las disposiciones aplicables por su denominación oficial.

Se traduce *proper* y *properly-performed* por «según lo estipulado en el protocolo».

Se traduce *procedure* por «acto asistencial», evitando el calco «procedimiento».

Se traducen por «investigador» los dos términos sinónimos *study doctor* e *investigator*, evitando una repetición; además, *study staff* queda encerrado en el valor plural del verbo «puedan ofrecerle».

Véase *La responsabilidad civil y los daños y perjuicios* (pág. 80), *El empleo de mayúsculas* (pág. 48), *El you impersonal* (pág. 21), *Mención a las disposiciones legales* (pág. 31), *El tono y el registro* (pág. 21), *Marcas de género* (pág. 29), *Events y procedures* (pág. 70), *El término study* (pág. 33) y *El uso de la información implícito-contextual* (pág. 35).

Who to Contact to Ask Questions or Report a Possible Research Related Injury or Reaction

If you have any questions concerning your participation in this study, or if you feel you have experienced a research-related injury or a reaction to the study drug, you should contact:

Dr. <Insert Principal Investigator's Name>, at <Insert Phone Number>

Persona de contacto para más información o para comunicar una lesión relacionada con la investigación o una reacción adversa

Si tiene alguna pregunta sobre su participación en este ensayo clínico o si considera que ha sufrido una lesión como consecuencia de la investigación o una reacción al fármaco, póngase en contacto con:

Dr./Dra. [investigador principal], llamando al [teléfono].

COMENTARIO:

Se evita el pronombre interrogativo en el título.

Se desdobra el género del apartado a cumplimentar con el nombre del/de la investigador/a.

Véase *El empleo de la segunda persona* (pág. 17).

Subject's Consent to Participate

I have read the above information, have been given the opportunity to ask questions, and my questions have been answered to my satisfaction. By signing this form, I voluntarily consent to participate in the research study. I am also authorizing the use and disclosure of my personal health information. I cannot participate in this research study without this authorization. If I refuse to give my authorization, my medical care will not be affected. I will be given a copy of this signed consent form. I hereby elect to participate in this research study.

Consentimiento del sujeto para participar

He leído la información que antecede, he tenido la oportunidad de hacer preguntas y he recibido respuesta satisfactoria a todas ellas. Mediante la firma del presente documento, accedo voluntariamente a participar en este ensayo clínico. Autorizo asimismo la utilización y la comunicación de mis datos personales de salud. No podré participar en la investigación si no otorgo dicha autorización. Si me niego a otorgarla, no se verá afectada mi asistencia sanitaria. Recibiré una copia de este consentimiento firmado. Presto libremente mi consentimiento para participar en este ensayo clínico.

COMENTARIO:

Se utilizan expresiones naturales: *answered to my satisfaction* se convierte en la traducción en un sustantivo más adjetivo («respuesta satisfactoria»).

Se utiliza la terminología apropiada: *form* se traduce por «documento» y no por «formulario».

Se utiliza la terminología apropiada: *use and disclosure* se traduce por «utilización y comunicación» (no «divulgación»); *personal health information*, por «datos personales de salud».

Se omite la expresión innecesaria «por la presente» como calco de la preposición sufijada *hereby*.



Véase *La literalidad excesiva* (pág. 44), *La denominación del documento* (pág. 13), *¿Formulario? de consentimiento informado* (pág. 14), *La protección de los datos de carácter personal* (pág. 73) y *Preposiciones sufijadas* (pág. 30).

By signing my name below, I confirm the following:

- *I have read this form and the study has been explained to me*

Mediante la firma del presente documento, declaro:

- He leído este documento y me han explicado en qué consiste el ensayo.

COMENTARIO:

Se elige un verbo que encaja bien en este contexto formal: «declarar» mejor que «confirmar».

Se utiliza la impersonal en tercera persona del plural para trasladar la voz pasiva del original.

Se puntúan correctamente las frases.

Véase *Colocaciones* (pág. 30), *El narrador* (pág. 17) y *La voz pasiva* (pág. 25).

- *I have been given a chance to ask any questions about the study, and my questions have been answered*

- He tenido oportunidad de plantear mis dudas sobre la investigación y para todas ellas he recibido respuesta satisfactoria.

- *I will be informed in a timely manner, of any information that may impact my willingness to continue participation in the study*

- Me informarán puntualmente de cualquier cosa que pueda influir en mi voluntad de seguir participando en el ensayo.

COMENTARIO:

Se evita la repetición de términos relacionados: «informar» e «información».

- *My participation in the study is completely voluntary and I may leave the study at any time*

- Mi participación en el ensayo es absolutamente voluntaria y puedo abandonarlo en cualquier momento.

COMENTARIO:

Se evita repetir «ensayo» con un enclítico («abandonarlo»).

Véase *El término study* (pág. 33).

- *I do not give up any of my legal rights by signing this form*

- No renuncio a ningún derecho legal mediante la firma de este documento.

-
- *I allow the study doctor and his/her study staff to complete the set plan of study procedures (called a study protocol), including the collection of samples. My signature also allows Axxx, Inc. and its authorized representatives to use these samples for tests outlined in the study protocol or for tests necessary to ensure my safety. If I stop participating in this study, Axxx, Inc. and its authorized representatives may continue to use the samples collected during my participation in the study for tests and procedures described in this form.*
 - Autorizo al médico investigador y a su equipo a que realicen las pruebas programadas para esta investigación (el «protocolo»), incluida la recogida de muestras biológicas; también autorizo a Axxx, Inc. y a las empresas que trabajan en su nombre a utilizar dichas muestras para los análisis estipulados en el protocolo u otros estudios necesarios para salvaguardar mi seguridad. Si abandono el ensayo, Axxx, Inc. y las empresas que trabajan en su nombre podrán continuar utilizando las muestras biológicas que se hayan obtenido durante mi participación, para los análisis y las pruebas descritas en este documento.
-
- *I agree to allow samples collected for antibody testing may be stored for up to 6 years after all the participants have finished the study.*
 - Autorizo que se conserven las muestras extraídas para los análisis de anticuerpos durante 6 años a contar desde que todos los participantes hayan finalizado su participación.
-
- *I agree to allow samples collected for other testing may be stored up to 5 years after all the participants have finished the study.*
 - Autorizo que se conserven las muestras extraídas para otros análisis durante 5 años a contar desde que todos los participantes hayan finalizado su participación.
-
- *I understand that a commercial pharmaceutical or diagnostic product(s) may be developed through the use of my samples or medical information collected during this study. Axxx, Inc. or other researchers may patent or sell discoveries that result from this research. Neither Axxx, Inc. nor the researchers will compensate me if this happens and I do not have any rights to future inventions.*
 - Soy consciente de que pueden desarrollarse productos farmacéuticos o diagnósticos a raíz del análisis de mis muestras o de los datos médicos obtenidos a partir de esta investigación. Tanto Axxx, Inc. como otros investigadores estarán facultados para patentar o comercializar lo que descubran a raíz de esta investigación, sin que yo perciba remuneración alguna por parte de Axxx, Inc. ni de los investigadores y sin ningún derecho sobre los inventos futuros.

COMENTARIO:
Aflora en la traducción una construcción más propia del castellano con el pronombre neutro «lo»: *discoveries that result from* se convierte así en «lo que descubran a raíz de».

Véase *La literalidad excesiva* (pág. 44).
-
- *I authorize access to my confidential information*
 - Autorizo el acceso a mis datos de carácter personal.
-



LA TRADUCCIÓN INGLÉS-ESPAÑOL DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

• *I authorize the processing of my information and samples*

• Autorizo el tratamiento de mis datos de carácter personal y de mis muestras biológicas.

COMENTARIO:

Se emplea la terminología apropiada: *processing* se traduce por «tratamiento».

Véase *La protección de los datos de carácter personal* (pág. 73).

• *I agree to participate in this study*

• Accedo libremente a participar en este ensayo clínico.

• *I will receive a copy of this form.*

• Recibiré una copia de este consentimiento firmado.



Bibliografía

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Normas de buena práctica clínica (CPMP/ICH/135/95). Traducción anotada. 2002. (Consultado el 9 de diciembre de 2012.) Disponible en: http://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionBPC/docs/guia-BPC_octubre-2008.pdf
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Aclaraciones sobre la aplicación de la normativa de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano a partir del 1 de mayo de 2004 (versión n.º 6, mayo de 2008). 2008. (Consultado el 25 de octubre de 2012.) Disponible en: http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/aclaraciones_normativaEC_mayo08.pdf
- Alcaraz Varó E, Campos Pardillos MA, Miguélez C. El inglés jurídico norteamericano: textos y documentos. Barcelona: Ariel; 2001.
- Alpízar Castillo R. El lenguaje de la medicina: usos y abusos. 2.ª ed. corregida y ampliada. Salamanca: Clavero; 2005.
- Asociación Española de Derecho Farmacéutico (ASEDEF). La redacción del prospecto. Recomendaciones para mejorar su comprensión. Documentos ASEDEF, 02. Madrid: ASEDEF; 2007.
- Avendaño Fernández C. Seguimiento de ensayos clínicos. En: Martínez Nieto C, coordinadora. Ensayos clínicos en España: ética, normativa, metodología y aspectos prácticos. Madrid: Astellas Pharma y Master Line and Prodigio; 2010. p. 203-21.
- Avendaño Solá C, Delgadillo Duarte J, Pontes García C, Cabrera García L. Cambios en la normativa europea de ensayos clínicos (I): una oportunidad para mejorar los trámites de autorización. Med Clí (Barc). 2012;138:493-7.
- Baños J-E, Brotons C, Farré M. Glosario de investigación clínica y epidemiológica. Monografías Dr. Antonio Esteve n.º 23. Barcelona: Doyma; 1998.
- Barrio Cantalejo IM, Simón Lorda P. ¿Pueden leer los pacientes lo que pretendemos que lean? Un análisis de la legibilidad de materiales escritos de educación para la salud. Aten Primaria. 2003;31:409-14.
- Bennett M. A history of informed consent. Psychotherapy Forum. 2000. (Consultado el 9 de diciembre de 2012.) Disponible en: http://www.ventanacenter.com/articlesbackground_007.htm
- Bhutta ZA. Beyond informed consent. Bull World Health Organ. 2004; 82(10):771-7. (Consultado el 15 de febrero de 2015.) Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2623030/pdf/15643799.pdf>
- Borja Albi A. El texto jurídico inglés y su traducción al español. Barcelona: Ariel; 2000.
- Campos O. Procedimientos de desterrminologización: traducción y redacción de guías para pacientes. Ponencia impartida en las IX Jornadas Científicas y Profesionales de Tremédica. Barcelona, 22 de septiembre de 2012. (Consultado el 21 de enero de 2013.) Disponible en: http://www.tremedica.org/jornadas-conferencias/ponencias/Barna2012_OCcampos.pdf
- Campos O. Procedimientos de desterrminologización: traducción y redacción de guías para pacientes. Panacea. 2013;16:48-52. (Consul-

- tado el 15 de enero de 2015.) Disponible en: <http://www.tremedica.org/panacea/IndiceGeneral/n37-tradyterm-OCamposAndres.pdf>
- Clark ML. "A río revuelto..." o la traducción del protocolo de un ensayo clínico y sus miedos. *Panacea*. 2008;9:4-7. (Consultado el 9 de diciembre de 2012.) Disponible en: http://www.tremedica.org/panacea/IndiceGeneral/n27_editorial-clark.pdf
 - Claros Díaz MG. Ideas, reglas y consejos para traducir y redactar textos científicos en español. Málaga; 2009.
 - Code of Federal Regulations (CFR), Title 45, Public Welfare, Part 46, Protection of Human Subjects. (Consultado el 10 de diciembre de 2012.) Disponible en: <http://www.hhs.gov/ohrp/policy/ohrregulations.pdf>
 - Código de Núremberg del Tribunal Internacional de Núremberg (1947). Traducción adaptada de Mainetti JA. *Ética médica*. Quirón: La Plata (Argentina). 1989. (Consultado el 9 de diciembre de 2012.) Disponible en: <http://www.bioeticanet.info/documentos/Nuremberg.pdf>
 - Consejería de Sanidad de la Generalitat Valenciana. Guía de documentos de consentimiento informado. (Consultado el 10 de noviembre de 2014.) Disponible en: <http://publicaciones.san.gva.es/comun/ciud/guicastellano.html>
 - Dal-Ré R, Morejón E, Ortega R. Tipo y magnitud de los cambios requeridos por los comités éticos de investigación clínica en las hojas de información para el paciente en los ensayos clínicos multicéntricos internacionales. *Med Clí (Barc)*. 2004;123:770-4.
 - Dal-Ré R, Pedromingo A, Morejón E, Luque I. Ensayos clínicos multicéntricos: grado de homogeneidad en la revisión ético-científica realizada por los comités éticos de investigación clínica. *Med Clí (Barc)*. 2005;125:335-40.
 - De Montalvo Jääskeläinen F, Pinedo García I. Aspectos legales básicos de los ensayos clínicos. En: Martínez Nieto C, coordinadora. *Ensayos clínicos en España: ética, normativa, metodología y aspectos prácticos*. Madrid: Astellas Pharma & Master Line and Prodigio; 2010. p. 75-99.
 - Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. 2001. (Consultado el 9 de diciembre de 2012.) Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:121:0034:0044:es:PDF>
 - Domínguez-Gil Hurlé A, Alcaraz Varó E, Martínez Motos R. *Diccionario terminológico de las ciencias farmacéuticas*. Barcelona: Ariel; 2007.
 - Farmaindustria. Código tipo de Farmaindustria de protección de datos personales en el ámbito de la investigación clínica y de la farmacovigilancia. Farmaindustria. 2009. (Consultado el 29 de noviembre de 2014.) Disponible en: <http://www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2014/04/C%C3%B3digo-Tipo.pdf>
 - Fernández Piera M, Ardura Ortega M. Adaptación del consentimiento informado a la legislación española en los ensayos clínicos internacionales. *Panacea*. 2012;13:291-3. (Consultado el 18 de enero de 2013.) Disponible en: http://www.tremedica.org/panacea/IndiceGeneral/n36-revistilo_MFPiera-MArduraOrtega.pdf
 - Galende Domínguez I. Listas guía para la evaluación de protocolos de investigación clínica. En: Galende Domínguez I, coordinadora. *Guías operativas para los CEI-II: evaluación de protocolos de investigación biomédica*. Madrid: Fundación AstraZeneca; 2007.
 - Galende Domínguez I. *La ética en investigación clínica y los comités de ética en investigación clínica*. Madrid: Fundación AstraZeneca; 2008.
 - Gallego Borghini L. La traducción de géneros jurídico-administrativos en la gestión de ensayos clínicos en España: más allá del protocolo. *Panacea*. 2012;13:176-200. (Consultado el 18 de enero de 2013.) Disponible en: http://www.tremedica.org/panacea/IndiceGeneral/n36-tradyterm_LGallegoBorghini.pdf
 - Gallego Borghini L. 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. *Revista de Bioética y Derecho*. 2015;33:14-27. (Consultado el 10 de febrero de 2015.) Disponible en: <http://revistes.ub.edu/index.php/RBD/article/view/11561/14430>
- Gálvez Múgica MA, De Pablo López de Abechuco I. El proceso de evaluación de un ensayo clínico desde la perspectiva de un comité ético de investigación clínica. *Rev Clin Esp*. 2007;207:29-33.
 - Generalitat de Catalunya. Ley orgánica 6/2006, de 19 de julio, de reforma del Estatuto de Autonomía de Cataluña. (Consultado el 9 de diciembre de 2012.) Disponible en: http://www.parlament.cat/porteso/estatut/eac_es_20061116.pdf
 - Gómez S. Traducción de consentimientos informados en la investigación clínica. *Interchanges: Quarterly Newsletter of the Spanish Language Division of the American Translators Association*. 2011;15:17-8.
 - Henderson GE, Churchill LR, Davis AM, Easter M, Grady C, Joffe S, et al. Clinical trials and medical care: defining the therapeutic misconception. *PLoS Med*. 2007;4:e324.
 - Hospital Universitario Central de Asturias. Consentimiento informado. Documentos de uso en el hospital. 2011. (Consultado el 10 de noviembre de 2014.) Disponible en: <http://www.hca.es/huca/web/contenidos/servicios/dirmedica/almacen/documentos/CI-GAE4-2011.pdf>
 - International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Clinical safety data management: definitions and standards for expedited reporting. 1994. (Consultado el 25 de enero de 2015.) Disponible en: http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E2A/Step4/E2A_Guideline.pdf
 - International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH harmonised tripartite guideline for good clinical practice E6(R1). 1996. (Consultado el 25 de enero de 2015.) Disponible en: http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf
 - Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. (Consultado el 9 de diciembre de 2012.). (Consultado el 15 de febrero de 2015.) Disponible en: <http://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-12945>
 - Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. (Consultado el 15 de febrero de 2015.) Disponible en: <http://boe.es/boe/dias/2006/07/27/pdfs/A28122-28165.pdf>
 - Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. (Consultado el 15 de febrero de 2015.) Disponible en: <http://boe.es/boe/dias/1999/12/14/pdfs/A43088-43099.pdf>
 - López Ciruelos A. El mito de la brevedad del inglés. *Panacea*. 2002;3:90-5. (Consultado el 10 de diciembre de 2012.) Disponible en: http://www.tremedica.org/panacea/IndiceGeneral/Pana9_revision_lopezciruelo.pdf
 - López Guix JG, Minett Wilkinson J. Manual de traducción inglés-castellano. Barcelona: Gedisa; 1999.
 - López-Parra M, Moreno-Quiroga C, Lechuga-Pérez J. Revisión de las observaciones más frecuentes en la hoja de información al paciente para ensayos clínicos. *Med Clí (Barc)*. 2012;139:176-9.
 - Martín Arias JM. Tres cosas que no se pueden hacer con un medicamento. *Panacea*. 2012b;13:163. (Consultado el 12 de diciembre de 2012.) Disponible en: <http://www.tremedica.org/panacea/IndiceGeneral/n35-entremeses-MartinArias.pdf>
 - Martínez de Sousa J. Manual de estilo de la lengua española (MELE 3). Gijón: Trea; 2007.
 - 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. *REDIT, Revista Electrónica de Didáctica de la Traducción e Interpretación*. 2009;2:33-52. (Consultado el 7 de noviembre de 2012.) Dis-

- ponible en: http://www.redit.uma.es/Archiv/v1_2009/mono_Martinez_redit2.pdf
- Mayor Serrano MB. Cómo elaborar folletos de salud destinados a los pacientes. Cuadernos de la Fundación Esteve, n.º 14. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve; 2008.
 - Mayoral Asensio R. La traslengua y los calcos en español: hechos recientes. Boletín Informativo de la Asociación Española de Traductores e Intérpretes (APETI). 1991;2:9-11. (Consultado el 20 de enero de 2013.) Disponible en: http://www.ugr.es/~rasensio/docs/Traslengua_.pdf
 - Mugüerza P. Traducción de ensayos clínicos: cuestión de protocolo. Panacea. 2010;11:16-24.
 - Mugüerza P. Manual de traducción inglés-español de protocolos de ensayos clínicos. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, n.º 23. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve; 2012.
 - Mugüerza P, Barbetti Vros L, Gallego-Borghini L. Glosario crítico inglés-español de documentos de consentimiento informado. Panacea. 2011;12:19-34.
 - Navarro FA. Diccionario crítico de dudas inglés-español de medicina. 2.ª ed. Madrid: McGraw-Hill Interamericana; 2005.
 - Navarro FA. La traducción de los nombres de fármacos y medicamentos: Zantac, penicillin G, aspirin, EPO, dipyrone, viagra, AZT, dilantin, sirolimus... En: Gonzalo García C, Hernández P, coordinadores. CORCILLVM: estudios de traducción, lingüística y filología dedicados a Valentín García Yebra. Madrid: Arco Libros; 2006. p. 547-66.
 - Ogando Díaz B, Pérez García C. Consentimiento informado y capacidad para decidir del menor maduro. *Pediatr Integral*. 2007;11:877-83.
 - Orden de 3 de agosto de 1982 por la que se desarrolla el Real Decreto 944/1978 sobre ensayos clínicos en humanos. (Consultado el 10 de diciembre de 2012.) Disponible en: <http://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1982-20605>
 - Ordovás Baines JP, López Briz E, Urbieta Sanz E, Torregrosa Sánchez R, Jiménez Torres NV. Análisis de las hojas de información al paciente para la obtención de su consentimiento informado en ensayos clínicos. *Med Clí (Barc)*. 1999;112:90-4.
 - Pick A, Liu A, Drew VL, McCaul J. The role of the research nurse. *Nursing Times*. 2011;107. Online edition. (Consultado el 28 de diciembre de 2012.) Disponible en: <http://www.nursingtimes.net/Journals/1/Files/2011/4/21/Research%20nurse%20role.pdf>
 - Ramiro Avilés MA. Participantes indirectos en los ensayos clínicos con medicamentos. *Med Clí (Barc)*. 2010;135:231-5.
 - Ramos LC. El consentimiento informado. *Panacea*. 2012;13:294-8. (Consultado el 18 de enero de 2013.) Disponible en: http://www.tremedica.org/panacea/IndiceGeneral/n36-revistilo_LCRamos.pdf
 - Real Academia Española. Nueva gramática de la lengua española. Madrid: Espasa Calpe; 2009.
 - Real Academia Nacional de Medicina (RANM). Diccionario de términos médicos. Madrid: Médica Panamericana; 2011.
 - Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. (Consultado el 28 de noviembre de 2014.) Disponible en: <http://boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2008-979>
 - Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. (Consultado el 25 de octubre de 2012.) Disponible en: http://www.boe.es/aeboe/consultas/bases_datos/act.php?id=BOE-A-2004-2316
 - Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos [disposición derogada]. (Consultado el 25 de octubre de 2012.) Disponible en: http://www.boe.es/aeboe/consultas/bases_datos/doc.php?id=BOE-A-1993-12483
 - Real Decreto de 24 de julio de 1889 por el que se publica el Código Civil. Ministerio de Gracia y Justicia. (Consultado el



- 28 de noviembre de 2014.) Disponible en: <http://boe.es/boe/dias/1889/07/25/pdfs/A00249-00259.pdf>
- Rodríguez-Perdomo T. Promotor o patrocinador: las apariencias importan. *Panacea*. 2012;13:346. (Consultado el 18 de enero de 2013.) Disponible en: http://www.tremedica.org/panacea/IndiceGeneral/n36-cartas_TRodriguezPerdomo.pdf
 - Romeo Casabona CM, coordinador. *La ética y el derecho ante la biomedicina del futuro*. Premio de Investigación UD - Grupo Santander. Bilbao: Publicaciones de la Universidad de Deusto; 2006.
 - Saladrigas MV, Navarro FA, Munoa L, Mugüerza P, Villegas A. Glosario EN-ES de ensayos clínicos (1.ª parte: A-M). *Panacea*. 2008a;9:8-54. (Consultado el 9 de diciembre de 2012.) Disponible en: http://www.tremedica.org/panacea/IndiceGeneral/n27_tradyterm-saladrigasetal.pdf
 - Saladrigas MV, Navarro FA, Munoa L, Mugüerza P, Villegas A. Glosario EN-ES de ensayos clínicos (2.ª parte: N-Z). *Panacea*. 2008b;9:107-41. (Consultado el 9 de diciembre de 2012.) Disponible en: http://www.tremedica.org/panacea/IndiceGeneral/n28_tradyterm-saladrigasycleo.pdf
 - Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees, 154 Cal.App.2d 560. [Civ. No. 17045. First Dist., Div. One. Oct. 22, 1957.] (Consultado el 23 de marzo de 2015.) Disponible en: <http://forensicpsychiatry.stanford.edu/Files/Salgo%20v.%20Leland%20Stanford.htm>
 - Shashok K. Should clinical trial protocols be translated into the researchers' local language? *Ethics, science, and the language of research*. *Panacea*. 2008;9:1-3. (Consultado el 9 de diciembre de 2012.) Disponible en: http://www.tremedica.org/panacea/IndiceGeneral/n27_editorial-shashok.pdf
 - Tapia Granados J, compilador. *GLOEPI. Glosario inglés-español de términos de epidemiología y estadística sanitaria*. Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana. 1994;117(3).
 - Torrents dels Prats A. *Diccionario de dificultades del inglés*. 3.ª ed. Barcelona: Juventud; 2006.
 - Villegas A. Traducción al español de documentos de consentimiento informado para investigación clínica. Conferencia pronunciada en el XLV Congreso de la American Translators Association (ATA). Toronto (Canadá); 2004.
 - Villegas A. Análisis de los requisitos de idioma en la legislación española sobre ensayos clínicos. *Panacea*. 2008;9:64-6. (Consultado el 9 de diciembre de 2012.) Disponible en: http://www.tremedica.org/panacea/IndiceGeneral/n27_tribuna-villegas.pdf
 - Vollmann J, Winau R. The Prussian regulation of 1900: early ethical standards for human experimentation in Germany. *IRB*. 1996;18:9-11.
 - Xunta de Galicia. *Estatuto de Autonomía de Galicia*. 1981. (Consultado el 9 de diciembre de 2012.) Disponible en: <http://www.xunta.es/estatuto/titulo-preliminar>



Bibliografía complementaria

- Agencia Española de Protección de Datos (AEPD). Guía del derecho fundamental a la protección de datos de carácter personal. [Folleto]. 2004. (Consultado el 28 de noviembre de 2014.) Disponible en: <http://www.agpd.es/portalwebAGPD/common/FOLLETO.pdf>
- Agencia Española de Protección de Datos (AEPD). Glosario de términos sobre protección de datos. 2014. (Consultado el 28 de noviembre de 2014.) Disponible en: http://www.agpd.es/portalwebAGPD/glosario/glosario_proteccion_datos/index-ides-idphp.php
- Agencia Española de Protección de Datos (AEPD). Principales derechos. 2014. (Consultado el 28 de noviembre de 2014.) Disponible en: http://www.agpd.es/portalwebAGPD/CanalDelCiudadano/derechos/principales_derechos/index-ides-idphp.php
- Alcaraz Varó E, Hughes B. Diccionario de términos jurídicos. A Dictionary of Legal Terms. Inglés-español; Spanish-English. 10.ª ed. actualizada. Barcelona: Ariel; 2007.
- Autoritat Catalana de Protecció de Dades (APDCat). Glossari. (Consultado el 28 de noviembre de 2014.) Disponible en: http://www.apd.cat/ca/contingut.php?cat_id=10&cont_id=153
- Bartlett A, Serrano MA, Torrent J. El ensayo clínico como tarea cooperativa. Monografías Dr. Antonio Esteve n.º 13. Barcelona: Doyma; 1992.
- Bosque I, director. Diccionario combinatorio práctico del español contemporáneo. Las palabras en su contexto. Boadilla del Monte (Madrid): Ediciones SM; 2006.
- Bosque I, director. REDES: Diccionario combinatorio del español contemporáneo. Boadilla del Monte (Madrid): Ediciones SM; 2002.
- Brody H. Clinical care vs. clinical research: the therapeutic misconception. Center for Ethics & Humanities, Family Practice, Michigan State University, East Lansing. (Consultado el 19 de enero de 2013.) Disponible en: www.bioethics.nih.gov/slides04/brody.ppt
- Castro Calvín J, Alcaraz Varó E. Diccionario de términos de seguros. Inglés-español; Spanish-English. Barcelona: Ariel; 2003.
- Collins Cobuild English Dictionary. London: Harper Collins Publishers; 1995.
- Comitè de Bioètica de Catalunya. Guia de recomanacions sobre el consentiment informat. Ed. actualitzada 2003. Barcelona: Generalitat de Catalunya. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Direcció General de Recursos Sanitaris; 2003.
- Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital de la Plana de Vila-Real. Procedimientos normalizados de trabajo. 2009. (Consultado el 1 de diciembre de 2014.) Disponible en: <http://www.san.gva.es/documents/152919/206840/PNT-CEIC-H.LA.PLANA.pdf>
- Conde JL. Castellano doblado. Interferencias del inglés en el castellano contemporáneo. Puntos y comas. 2011;122:14-21. (Consultado el 13 de diciembre de 2012.) Disponible en: <http://ec.europa.eu/translation/bulletins/puntosycomas/122/pyc122.pdf>
- Declaración de Helsinki de la Asamblea Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 2008. (Consultado el 9 de diciembre de 2012.) Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/index.html>
- Domínguez Luelmo A. Derecho sanitario y responsabilidad médica: comentarios a la Ley

- 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos del paciente, información y documentación clínica. Valladolid: Lex Nova; 2003.
- Flórez J, director. *Farmacología humana*. 4.^a ed. Barcelona: Masson; 2004.
 - Gómez Piqueras C. Disociación/anonimización de los datos de salud. *Derecho y Salud*. 2009;18:43-55. (Consultado el 10 de noviembre de 2014.) Disponible en: <http://www.ajs.es/revista-derecho-y-salud/volumen-18-num-1-2009>
 - Macías Gelabert AM. El consentimiento informado en pediatría. *Revista Cubana de Pediatría*. 2006;78(1).
 - Martín Arias JM. Glosario crítico EN-ES de términos que figuran en la Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA), en la Patient Protection and Affordable Care Act (PPACA) y en la legislación conexas en materia sanitaria de los Estados Unidos. *Panacea*. 2012a;13:229-278. (Consultado el 28 de noviembre de 2014.) Disponible en: http://www.tremedica.org/panacea/IndiceGeneral/n36-tradyterm_JMMartinArias.pdf
 - Martínez Nieto C, coordinadora. *Ensayos clínicos en España: ética, normativa, metodología y aspectos prácticos*. Madrid: Astellas Pharma & Master Line and Prodigio; 2010.
 - Mayor Serrano MB. Análisis contrastivo (inglés-español) de la clase de texto "folleto de salud" e implicaciones didácticas para la formación de traductores médicos. *Panacea*. 2005;6:132-41. (Consultado el 10 de febrero de 2013.) Disponible en: http://www.tremedica.org/panacea/IndiceGeneral/n20_tribuna_mayorserrano.pdf
 - Mayor Serrano MB. Recomendaciones para la elaboración de folletos de salud. *Panacea*. 2007;8:23-30. (Consultado el 10 de febrero de 2013.) Disponible en: http://www.tremedica.org/panacea/IndiceGeneral/n25_tribuna-mayorserrano.pdf
 - *Medicina Clínica*. Manual de estilo: publicaciones biomédicas. Barcelona: Mosby/Doyma; 1993.
 - Murphy R, Altmann R, Rutherford WE. *Grammar in use. Reference and practice for intermediate students of English*. Cambridge: Cambridge University Press; 1989.
 - Navarro FA. *Diccionario de dudas y dificultades de traducción del inglés médico*. 3.^a ed. 2014. Cosnautas: edición en línea. Disponible en: <http://www.cosnautas.com>
 - Núñez MA. Historia del consentimiento informado: desde el paternalismo médico al respeto y al derecho de opinar. 2010. (Consultado el 9 de diciembre de 2012.) Disponible en: <http://suite101.net/article/historia-del-consentimiento-informado-a10348#axzz2EYcVOCq8>
 - Ordóñez JV. Consentimiento informado: evolución histórica del concepto e inserción de la figura en el derecho y en la medicina moderna. *Revista Jurídica de Panamá, España e Iberoamérica (Grupo Evos)*. 2011. (Consultado el 9 de diciembre de 2012.) Disponible en: <http://grupoevos.com/revistajuridicaespana/articulos201101/consentimiento-informado-medicina.htm>
 - Parlamento Vasco. Ley orgánica 3/1979, de 18 de diciembre, de Estatuto de Autonomía para el País Vasco. Publicado en el BOPV de 12 de enero de 1980 y BOE de 22 de diciembre de 1979. Vigencia desde el 11 de enero de 1980. (Consultado el 9 de diciembre de 2012.) Disponible en: http://www.parlamento.euskadi.net/pdfdocs/c_estatuto.pdf
 - Paredes F, Álvaro García S, Núñez Bayo Z, Paredes Zurdo L, por el Instituto Cervantes. *El libro del español correcto. Claves para hablar y escribir bien en español*. Barcelona: Espasa; 2012.
 - Pérez Triviño JL. Estructura y fines del derecho. En: Font Barrot A, Pérez Triviño JL, editores. *El derecho para no juristas. Una guía para entender el sistema jurídico*. Barcelona: Deusto; 2009. p. 35-72.
 - Prado M. *Diccionario de falsos amigos inglés-español*. Leganés (Madrid): Gredos; 2001.
 - Real Academia Española. *Diccionario de la Lengua Española (DRAE)*. 22.^a ed. Madrid: Espasa-Calpe; 2001. Disponible en: <http://www.rae.es/rae.html>
 - Rico-Villademoros F, Alfaro V, coordinadores. *La redacción médica como profesión. Qué es y qué hace el redactor de textos médicos*. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, n.º 17. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve; 2009.



- Servicio Galego de Saúde (SERGAS). Recomendaciones para pacientes anticoagulados. (Consultado el 27 de enero de 2015.) Disponible en: <http://www.sergas.es/cas/DocumentacionTecnica/docs/ConsejosSalud/anticoag.htm>
- The Chicago Manual of Style, 16th ed. Chicago and London: The University of Chicago Press; 2010.
- The New Oxford Dictionary of English. Oxford: Oxford University Press; 1998.
- Velasco Martín A. Compendio de farmacología general. Madrid: Ediciones Díaz de Santos; 2001.
- United States National Institutes of Health. Glossary of common site terms. (Consultado el 4 de febrero de 2013.) Disponible en: <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/about-studies/glossary>

CUADERNOS DE LA FUNDACIÓN DR. ANTONIO ESTEVE

1. Guardiola E, Baños JE. Eponimia mèdica catalana. Quaderns de la Fundació Dr. Antoni Esteve, Nº 1. Barcelona: Prous Science; 2003.
2. Debates sobre periodismo científico. A propósito de la secuenciación del genoma humano: interacción de ciencia y periodismo. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, Nº 2. Barcelona: Prous Science; 2004.
3. Palomo L, Pastor R, coord. Terapias no farmacológicas en atención primaria. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, Nº 3. Barcelona: Prous Science; 2004.
4. Debates sobre periodismo científico. En torno a la cobertura científica del SARS. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, Nº 4. Barcelona: Prous Science; 2006.
5. Cantillon P, Hutchinson L, Wood D, coord. Aprendizaje y docencia en medicina. Traducción al español de una serie publicada en el British Medical Journal. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, Nº 5. Barcelona: Prous Science; 2006.
6. Bertomeu Sánchez JR, Nieto-Galán A, coord. Entre la ciencia y el crimen: Mateu Orfila y la toxicología en el siglo XIX. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, Nº 6. Barcelona: Prous Science; 2006.
7. De Semir V, Morales P, coord. Jornada sobre periodismo biomédico. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, Nº 7. Barcelona: Prous Science; 2006.
8. Blanch LI, Gómez de la Cámara A, coord. Jornada sobre investigación en el ámbito clínico. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, Nº 8. Barcelona: Prous Science; 2006.
9. Mabrouki K, Bosch F, coord. Redacción científica en biomedicina: Lo que hay que saber. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, Nº 9. Barcelona: Prous Science; 2007.
10. Algorta J, Loza M, Luque A, coord. Reflexiones sobre la formación en investigación y desarrollo de medicamentos. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, Nº 10. Barcelona: Prous Science; 2007.
11. La ciencia en los medios de comunicación. 25 años de contribuciones de Vladimir de Semir. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, Nº 11. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve; 2007.
12. Debates sobre periodismo científico. Expectativas y desencantos acerca de la clonación terapéutica. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, Nº 12. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve; 2007.
13. González-Duarte R, coord. Doce mujeres en la biomedicina del siglo XX. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, Nº 13. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve; 2007.
14. Mayor Serrano MB. Cómo elaborar folletos de salud destinados a los pacientes. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, Nº 14. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve; 2008.
15. Rosich L, Bosch F, coord. Redacción científica en biomedicina: El que cal saber-ne. Quaderns de la Fundació Dr. Antoni Esteve, Nº 15. Barcelona: Fundació Dr. Antoni Esteve; 2008.
16. El enfermo como sujeto activo en la terapéutica. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, Nº 16. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve; 2008.
17. Rico-Villademoros F, Alfaro V, coord. La redacción médica como profesión. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, Nº 17. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve; 2009.
18. Del Villar Ruiz de la Torre JA, Melo Herráiz E. Guía de plantas medicinales del Magreb. Establecimiento de una conexión intercultural. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, Nº 18. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve; 2009.
19. González-Duarte R, coord. Dotze dones en la biomedicina del segle XX. Quaderns de la Fundació Dr. Antoni Esteve, Nº 19. Barcelona: Fundació Dr. Antoni Esteve; 2009.
20. Serés E, Rosich L, Bosch F, coord. Presentaciones orales en biomedicina. Aspectos a tener en cuenta para mejorar la comunicación. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, Nº 20. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve; 2010.
21. Francescutti LP. La información científica en los telediarios españoles. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, Nº 21. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve; 2010.

22. Guardiola E, Baños JE. Eponímia mèdica catalana (II). Quaderns de la Fundació Dr. Antoni Esteve, Nº 22. Barcelona: Fundació Dr. Antoni Esteve; 2011.
23. Mugüerza P. Manual de traducción inglés-español de protocolos de ensayos clínicos. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, Nº 23. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve; 2012.
24. Marušić A, Marcovitch H, coord. Competing interests in biomedical publications. Main guidelines and selected articles. Esteve Foundation Notebooks, Nº 24. Barcelona: Esteve Foundation; 2012.
25. De Semir V, Revuelta G, coord. El periodismo biomédico en la era 2.0. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, Nº 25. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve; 2012.
26. Casino G, coord. Bioestadística para periodistas y comunicadores. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, Nº 26. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve; 2013.
27. Carrió M, Branda LA, Baños JE, coord. El aprendizaje basado en problemas en sus textos. Ejemplos de su empleo en biomedicina. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, Nº 27. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve; 2013.
28. El científico ante los medios de comunicación. Retos y herramientas para una cooperación fructífera. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, Nº 28. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve; 2013.
29. Giba J. Developing skills in scientific writing. Esteve Foundation Notebooks, Nº 29. Barcelona: Esteve Foundation; 2014.
30. Filantropía en investigación e innovación biosanitaria en Cataluña. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, Nº 30. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve; 2014.
31. Los públicos de la ciencia. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, Nº 31. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve; 2014.
32. Epidemiología para periodistas y comunicadores. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, Nº 32. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve; 2014.