

## ¿Quién debería redactar los protocolos de los ensayos clínicos?

Los profesionales encargados de redactar los protocolos en inglés se denominan *medical writers* o redactores médicos, o mejor aún redactores de textos médicos. Los laboratorios y las CRO (*contract research organizations*) más importantes cuentan con estos profesionales en su plantilla, o con autónomos que se dedican a dicha profesión.

Las MWA (*medical writers associations*) tienen su origen en la estadounidense AMWA, que se fundó en 1940. De su espíritu nació la europea, EMWA,<sup>34</sup> que se reunió por primera vez en Bruselas en febrero de 1992 (con 31 asistentes, por cierto; todo tiene un principio) y contaba con unos 800 miembros en el segundo trimestre de 2010, ninguno de ellos español, y con nueve directivas (una de ellas, varón). La última vez que se reunió lo hizo en Berlín en mayo de 2011, pero en la página web de la asociación<sup>35</sup> no hay ninguna reseña de lo tratado en esta última reunión.

La EMWA publica desde hace 10 años una revista, *The write Stuff*, en papel y en línea, solo para miembros registrados. En este sitio web<sup>36</sup> se informa de que en todos los números se recogen apartados dedicados a *Medical translation* y a *Research in medical linguistics* (y también a los autónomos y a la legislación sobre fármacos). Los artículos cuestan 2,5 euros cada uno, y se pueden comprar en línea. También ha publicado direc-

trices sobre lo que se espera de los redactores médicos profesionales.

En junio-julio de 2006 la EMWA llevó a cabo una encuesta<sup>37</sup> para saber cuánto ganaban los redactores. Va de 38.000 a 87.000 euros al año, dependiendo de la titulación y de los años de experiencia.

Los redactores españoles se agrupan en la Asociación Española de Redactores de Textos Médicos (AERTeM).<sup>38</sup> Según su página web, «el RTM es un profesional con los suficientes conocimientos científico-técnicos, lingüísticos e informáticos que le capacitan para redactar textos relacionados con las ciencias de la salud, con un adecuado rigor sintáctico, técnico, metodológico y legal». La AERTeM mantiene contactos con Tremédica<sup>39</sup> con la idea de fundirse en una sola asociación, pero de momento hay problemas administrativos que lo impiden.

En 2002, Karen Shashok tradujo al español un informe muy ameno y claro sobre la redacción médica como profesión, que puede leerse en la página de la propia EMWA.<sup>40</sup>

El Cuaderno nº 17 de la Fundación Dr. Antonio Esteve, colección a la que pertenece el presente manual, es un monográfico titulado *La redacción médica como profesión*, que puede descargarse gratuitamente de la página web de la Fundación.<sup>41</sup>

<sup>34</sup> Sobre el nacimiento de la EMWA existe un artículo estupendo de Karen Shashock en *Panacea*: [http://medtrad.org/panacea/IndiceGeneral/n1\\_EMWA.pdf](http://medtrad.org/panacea/IndiceGeneral/n1_EMWA.pdf) (última comprobación: 26 de diciembre de 2011).

<sup>35</sup> <http://www.emwa.org/> (última comprobación: 10 de noviembre de 2011).

<sup>36</sup> <http://thewritestuff.emwa.org/article/abouttws/> (última comprobación: 10 de noviembre de 2011).

<sup>37</sup> <http://www.emwa.org/PastTWS/GoodwinDecemberr2006%20TWS-10.pdf> (última comprobación: 10 de noviembre de 2011).

<sup>38</sup> <http://www.redactoresmedicos.com/> (última comprobación: 10 de noviembre de 2011).

<sup>39</sup> Tremédica es la Asociación Internacional de Traductores y Redactores de Medicina y Ciencias Afines. <http://medtrad.org/> (última comprobación: 26 de diciembre de 2011).

<sup>40</sup> [http://www.emwa.org/Mum/La\\_redaccion\\_medica.pdf](http://www.emwa.org/Mum/La_redaccion_medica.pdf) (última comprobación: 10 de noviembre de 2011).

<sup>41</sup> <http://www.esteve.org> (última comprobación: 10 de noviembre de 2011).

Para dar una idea de los requisitos que debe cumplir quien desee dedicarse a la redacción de protocolos, resumimos a continuación los que aparecieron en la *Craiglist*<sup>42</sup> el 10 de agosto de 2010, en un anuncio en el cual se pedían candidatos para un puesto de redactor de protocolos de ensayos clínicos en Nueva York. Los requisitos eran casi de superhéroe:<sup>43</sup>

- Licenciado o máster en una disciplina preferiblemente científica, o con experiencia equivalente.
- Mínimo de 2 a 3 años de experiencia en redacción de textos médicos.
- Conocimiento de la legislación de la Food and Drug Administration (FDA) y de la International Conference on Harmonization (ICH).
- Experiencia en ensayos clínicos, requisitos de buena práctica clínica (BPC) y verificación de datos de ensayos clínicos.
- Competencia en programas informáticos como Word y Excel, y en bases de datos de Internet como PubMed.
- Perfecto conocimiento del paquete informático Office.
- Acostumbrado a las plantillas de publicación, los diccionarios médicos de codificación (p. ej., MedDRA, diccionario farmacológico de la Organización Mundial de la Salud [OMS]) y a otras herramientas de productividad.
- Capacidad para analizar procedimientos y prácticas definidas para determinar la toma de medidas adecuadas.
- Colaboración transversal con otros miembros del equipo, a saber, médicos, bioestadísticos y abogados.
- Gran facilidad para la comunicación oral y por escrito, así como para las relaciones personales.

Para el traductor es esencial que el original esté bien redactado. Existe una especie de «gra-

mática» para redactores de textos médicos, un libro estupendo cuya consulta puede ser muy útil para el traductor (si uno sabe cómo se ha hecho la casa, resultará más fácil modificarla). Se trata del libro de Goodman y Edwards *Medical Writing: A Prescription for Clarity*.<sup>44</sup>

En la actualidad hay en el mundo varios centros que imparten formación para ser *medical writer*, pero no podemos afirmar que se trate de una enseñanza reglada, precisamente. En Internet se encuentran cursos de 30 días (*Graham School* de la Universidad de Chicago), de 8 meses (*master of sciences in biomedical writing degree* de la Universidad de Ciencias de Filadelfia), y de 2 a 4 años (máster en redacción medicocientífica de la Universidad Johns Hopkins). La Universidad de Innsbruck impartió el primer año de un máster sobre el tema entre el 28 de octubre de 2010 y el 11 de junio de 2011, en 10 fines de semana. El curso completo, de 2 años, cuesta de 12.000 a 18.000 euros (puede consultarse información en la página correspondiente).<sup>45</sup> La Universidad de Worcester, por último, ofrece un curso de 1 año de duración en el cual se explican los *Fundamentals of Medical Writing* en 4 meses, de mayo a agosto.<sup>46</sup>

El redactor de protocolos se enfrenta, pues, a un sinnúmero de dificultades, de las cuales no son las menores las de tipo gramatical, como ya hemos visto. Pensamos que, si desea hacerse una idea completa de este escollo, el lector puede encontrar útil consultar esta relación de errores gramaticales que (casi) todo el mundo comete en inglés, aunque sólo algunos de los 20 ejemplos afecten específicamente a los protocolos [<http://bit.ly/wESzpp> (última comprobación: 19 de febrero de 2012)].

El universo de los redactores médicos no está lo que se puede decir tranquilo. El 7 de septiembre de 2010, Adriane J. Fugh-Berman, del Department of Physiology and Biophysics, del Georgetown University Medical Center, Washington, D.C., publicó un artículo en *Plos Medicine*<sup>47</sup>

<sup>42</sup> *Craiglist* es una red de comunidades en línea que ofrece anuncios clasificados gratis y de pago, clasificaciones de currículos y foros ordenados por temas. Fue creada en 1995 y recibe unos 20.000 millones de visitas al mes. Es la 28ª web más visitada del mundo, y cuando se publicó el anuncio al que se refiere esta nota, publicarlo en Nueva York costaba 25 dólares. *Craiglist* es copropiedad de eBay.

<sup>43</sup> No se especificaba el sueldo.

<sup>44</sup> <http://bit.ly/elB8tm> (última comprobación: 10 de noviembre de 2011).

<sup>45</sup> [http://www.i-med.ac.at/ulg/medical\\_writer/index.html.de](http://www.i-med.ac.at/ulg/medical_writer/index.html.de) (última comprobación: 10 de noviembre de 2011).

<sup>46</sup> <http://www.worcester.ac.uk/courses/13964.html> (última comprobación: 10 de noviembre de 2011).

<sup>47</sup> Una publicación abierta sometida a revisión externa, que depende de la Public Library of Science.

sobre la intervención de los *ghost writers* (que tradicionalmente se han denominado «negros» en español) en la comercialización del denominado tratamiento hormonal sustitutivo, titulado *The Haunting of Medical Journals: How Ghostwriting Sold «HRT»*, en el que se denuncia la redacción a cargo de terceros de manuscritos que luego se «colocan» en publicaciones médicas como referencia de lo que está pasando en la investigación. Se refiere, en concreto, al laboratorio Wyeth, que según la autora utilizó artículos «fantasma» para

mitigar la observación de que el riesgo de cáncer de mama aumentaba en las pacientes que seguían un tratamiento hormonal, para defender sus no demostradas ventajas cardiovasculares y fomentar usos ajenos a la indicación y no demostrados para prevenir la demencia, la enfermedad de Parkinson, determinados problemas oculares y las arrugas. El artículo completo puede leerse en Internet.<sup>48</sup> La respuesta de la EMWA, también en *Plos*, tan sólo 11 días después, también se encuentra disponible.<sup>49</sup>

<sup>48</sup> <http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.1000335> (última comprobación: 10 de noviembre de 2011).

<sup>49</sup> <http://bit.ly/av8Z7> (última comprobación: 30 de diciembre de 2011).

## ¿Quién redacta los protocolos de los ensayos clínicos?

La dura realidad es que no siempre los escriben redactores médicos: cualquier miembro del equipo de investigación que tenga cierta soltura con el idioma y conozca a fondo la estructura de los protocolos y el tema de la investigación puede recibir el encargo de redactar un protocolo.

Cada vez es más frecuente encontrar a personas de habla hispana que se consideran capacitadas para redactar directamente en inglés. Aprovecharemos este momento para dejar bien claro que el hecho de leer con mayor o menor fluidez las revistas médicas especializadas no capacita a nadie para redactar en ese idioma. Es más, salvo muy contadas excepciones, nadie está capacitado para redactar en otro idioma que no sea el suyo materno. Siempre dentro de nuestro contexto, las personas que se declaran bilingües suelen redactar mal en los dos idiomas que pre-

sumen de hablar, aunque lo hagan mejor en el idioma materno.

Nos hemos encontrado a veces en el doloroso trance de revisar un manuscrito redactado en inglés por investigadores españoles, que creen que bastará con corregir algún aspecto de la ortografía y, en el peor de los casos, alguna transgresión gramatical. Cuando les pedimos el original en español, porque no logramos entender qué pone en inglés, nos contestan que ellos escriben directamente en inglés. La situación es delicada.

Hay otra profesión anterior a la de *medical writer*, que es la de *technical writer* o *scientific writer*. En principio también están capacitados para redactar un protocolo, si cuentan con la formación específica necesaria y con cierta experiencia en el empeño.

## ¿Cómo se redacta un protocolo de un ensayo clínico?

Redactar un protocolo es una tarea harto difícil, para la que se precisan cualidades de científico, de lingüista y de redactor. Como puede imaginar el lector, es necesario un equipo formado por miembros de muy diversas especialidades, cada uno de los cuales aporta un esbozo de la parte que le corresponde. Una vez recopilados todos esos elementos, el redactor se vale de plantillas, que pueden ser generales para la redacción de protocolos o específicas del centro para donde se redacta el documento. Varios redactores a quienes hemos consultado coinciden en señalar que la redacción del documento tal y como llega al traductor, a partir de los elementos antedichos, suele llevar unos 15 días, pero que el plazo es enormemente variable dependiendo de las necesidades de programación.

Por ejemplo, el National Institute of Dental and Craniofacial Research tiene su propia plantilla, en la cual, por cierto, se recogen las definiciones de *interventional*.<sup>50</sup>

Chunhua Weng y cols. han publicado un interesantísimo trabajo sobre las dificultades de la redacción de protocolos de ensayos clínicos.<sup>51</sup> También resultarán convenientes para el lector interesado las aportaciones de Hanne-Merette Eriksen<sup>52</sup> y del European Programme for Intervention Epidemiology Training,<sup>53</sup> así como las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud.<sup>54</sup> Hay en Internet una presentación no filiada<sup>55</sup> en español sobre los «pasos para hacer un protocolo» que, aunque no compartimos en todos sus términos, puede arrojar algo de luz a quien tenga interés.

<sup>50</sup> <http://www.nidcr.nih.gov/ClinicalTrials/ToolkitClinicalResearchers/ClinicalTrialsProtocolTemplate/InterventionProtocolTemplate.htm> (última comprobación: 10 de noviembre de 2011).

<sup>51</sup> <http://faculty.washington.edu/gennari/papers/chunhua-2-18-medinfo.pdf> (última comprobación: 10 de noviembre de 2011).

<sup>52</sup> <http://www.epinorth.org/dav/8FC335F7AD.ppt> Similares (última comprobación: 10 de noviembre de 2011).

<sup>53</sup> <http://bit.ly/vd84mS> (presentación en Power Point; última comprobación: 10 de noviembre de 2011).

<sup>54</sup> [http://www.who.int/rpc/research\\_ethics/format\\_rp/en/index.html](http://www.who.int/rpc/research_ethics/format_rp/en/index.html) (última comprobación: 10 de noviembre de 2011).

<sup>55</sup> [http://www.slideshare.net/soul\\_dark/pasos-para-hacer-un-protocolo-1392561](http://www.slideshare.net/soul_dark/pasos-para-hacer-un-protocolo-1392561) (última comprobación: 10 de noviembre de 2011).