¿Es necesario traducir los protocolos de los ensayos clínicos? ¿Es obligatorio hacerlo?

Naturalmente que sí. Es necesario traducirlos enteros, de la primera a la última página. Es necesario traducirlos enteros cada vez, por muy parecidos que sean entre sí, aun con la ayuda de las herramientas de ayuda a la traducción. Debemos abominar de la práctica de "copipegar" las partes que parecen repetirse una y otra vez, porque a base de hacerlo algunos clientes han repetido hasta la saciedad errores que les pudieron costar bien caros.

En los primeros tiempos de la traducción asistida por ordenador (TAO), buscando formas de ahorrarse algún dinero, algún cliente insistía en entregarnos sus protocolos con partes ya traducidas. Como no se pagaba nada por ellas, no se tocaban. Por eso ocurrió que algún error importante se perpetuó en decenas de protocolos sin que nadie lo advirtiera. El día que se detectó, rodaron algunas cabezas. Como se indica más adelante (en el apartado «Doce herramientas necesarias para traducir protocolos de ensayos clínicos», en la segunda parte de este manual), el traductor de protocolos hará bien en leer todos los números de la revista *Panace@*, donde se habla más extensamente de este tema.

En el nº 27, de julio de 2008, se analiza este apartado con más conocimientos y perspicacia de los que puede ofrecer el autor. Véanse, sobre todo, los artículos de Paz Gómez Polledo *(Traducir al español los protocolos de ensayos clínicos o no traducirlos: ¿qué dice la legislación española?)*[56] y de Karen Shashok *(Should clinical trial protocols be translated into the researchers' local language? Ethics, science, and the language of research).*[57] Fascinante resulta también el artículo de Jorge Alberto Álvarez Díaz titulado *Aspectos éticos de la traducción de los protocolos de ensayos clínicos.*[58]

Pero la razón principal por la que es obligatorio traducir todos los protocolos de la primera a la última página es que los españoles, en general, no saben bastante inglés como para garantizar la correcta ejecución del protocolo.

En un estudio publicado recientemente por Education First (*La Vanguardia,* 29 de marzo de 2011),[59] según pruebas de grado de conocimiento del inglés realizadas a más de dos millones de adultos de todo el mundo, España se sitúa en el puesto 24 (nivel bajo) de la clasificación mundial, que encabezan Noruega, Holanda, Dinamarca, Suecia y Finlandia (nivel muy alto), seguidos por Austria, Bélgica y Alemania (alto). Solo Rusia y Turquía registran peores resultados que España, mientras que la superan Italia (nivel bajo), Eslovaquia, Hungría, República Checa, Francia, Portugal, Suiza y Polonia (medio). Para concluir con este comentario, sírvanos también el dato de que únicamente cuatro de cada diez profesores de la red educativa pública española que reconocen tener algún conocimiento de inglés están acreditados para impartir clases en este idioma (*El País,* 23 de marzo de 2011).

[56] http://medtrad.org/panacea/IndiceGeneral/n27_tribuna-polledo.pdf (última comprobación: 10 de noviembre de 2011).
[57] http://medtrad.org/panacea/IndiceGeneral/n27_editorial-shashok.pdf (última comprobación: 10 de noviembre de 2011).
[58] http://www.tremedica.org/panacea/IndiceGeneral/n27_tribuna-diaz.pdf (última comprobación: 9 de diciembre de 2011).
[59] http://bit.ly/lu6uRe (última comprobación: 10 de noviembre de 2011).

A la pregunta con que se abre este apartado, y a algunas otras, responde con maestría y verdadero conocimiento de causa María Luisa Clark en su artículo al respecto publicado en *Panace@*,[60] en el cual también aborda el famoso «caso Dal-Ré» y se recuerda que González Yanguas y Hernández Herrero, por citar un ejemplo, abogan por «la aceptación del protocolo en inglés» como una de varias medidas para poner fin a la «gran diversidad de documentación que es requerida por los comités éticos de investigación clínica para evaluar una solicitud de realización de un ensayo clínico», opinión de la que discrepamos absolutamente por las razones que hemos expuesto.

[60] http://medtrad.org/panacea/IndiceGeneral/n27_editorial-clark.pdf (última comprobación: 10 de noviembre de 2011).

¿Quién debería traducir los protocolos de los ensayos clínicos?

Los protocolos de los ensayos clínicos solo pueden ser traducidos por traductores médicos y por traductores de textos médicos.

El traductor ideal de un protocolo de un ensayo clínico es un traductor médico: un licenciado en medicina, que además *a)* se dedique a tiempo completo a la traducción de textos científicos, *b)* tenga experiencia en la traducción de protocolos y documentos afines, *c)* conozca los productos del laboratorio, *d)* tenga un excelente conocimiento del español y una buena destreza informática (de localización y de edición, pero también de programas de TAO), y *e)* disponga de un gran conocimiento del inglés escrito. Es frecuente la figura del traductor médico de calidad que no es capaz de mantener una conversación en inglés, ni aunque sea sobre el clima. Lo mismo ocurre con los protocolos, como es natural.

También pueden hacer buenas traducciones de protocolos los traductores de textos médicos, licenciados en otras disciplinas biomédicas (biología, farmacia, veterinaria, etc.) que cumplan los demás requisitos: dedicación a tiempo completo, experiencia en la traducción de protocolos, conocimiento del laboratorio y del producto, excelente conocimiento del español, buena destreza informática (incluido el uso de herramientas de TAO) y cierto nivel de conocimiento del inglés.

Pueden, por último, hacer buenas traducciones otro tipo de traductores de textos médicos: los licenciados en traducción e interpretación y los licenciados en filología hispánica, que además de cumplir todas las condiciones antedichas deberán cursar algún curso o máster de especialización en traducción médica o científica, hacerse con una buena experiencia y cierta reputación forera, y utilizar desde el principio los servicios de un revisor que sí cumpla el otro requisito: la licenciatura en una carrera de (bio)medicina. Según nuestra experiencia, es muy fácil cometer errores muy graves en la traducción de las partes médicas del protocolo sin que un traductor que no sea médico se aperciba.

Aunque los traductores de textos médicos y muchos que no lo son se consideran capaces de traducir protocolos de ensayos clínicos sin tutela, nosotros afirmamos (desde la experiencia que nos dan los muchos años dedicados a revisar todo tipo de traducciones de protocolos) que no están en condiciones de garantizar la correcta traducción de la parte médica del protocolo. Solo existe una forma de garantizar este extremo: estudiar la carrera de medicina. Quien no sabe o no quiere saber esto, está actuando de manera no profesional.

No pretendemos, con esto, quitar trabajo a nadie. Solo reivindicamos la obligatoriedad de que un médico con experiencia en protocolos de ensayos clínicos intervenga en algún momento de la traducción de un texto científico (y a menudo de vanguardia) dirigido a médicos. Veamos dos ejemplos tomados de nuestra experiencia personal.

Recientemente (agosto de 2011) revisamos un documento de consentimiento informado en el cual el traductor (que en el resto del texto había hecho un trabajo aceptable) decidió traducir los *nucleoside/nucleotide reverse transcriptase inhibitors* (una de las familias de fármacos que se emplean para combatir la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana [VIH]) por «nucleósidos/nucleótidos inhibidores de la transcriptasa inversa». Ningún médico tiene esta duda: sabe que

se llaman «inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos/nucleótidos» o «inhibidores de la transcriptasa inversa nucleosídicos/nucleotídicos». Internet es nuestra amiga, pero no siempre nos puede sacar de apuros como este, porque recoge todas y cada una de las posibles combinaciones de estos términos, que alguien ha utilizado alguna vez (incluso médicos). La única forma de dar con la traducción correcta es tener conocimientos de las enfermedades virales en general, de la infección por el VIH en particular y de sus diversas formas de tratamiento, enfocados a la familia de los inhibidores de la transcriptasa. En este caso no basta con «documentarse» ni con «localizar». El traductor quiso solucionar el problema respetando el acrónimo en inglés (N[t]RTIs), lo cual, teniendo en cuenta que se trataba de un texto para pacientes, nos da una idea de la temeridad del traductor.

Para el segundo ejemplo tampoco hemos de ir muy lejos, porque nos referimos a un protocolo que llegó recientemente a nuestras manos para su revisión. En él había una larga disertación de varias páginas acerca de la acción del fármaco del estudio sobre el sistema del complemento. En el cuadro al final de esta página reproducimos una parte del informe que presentamos al cliente, junto con la corrección del documento.

Un excelente traductor de textos médicos puede opinar, por ejemplo, que «una leucemia mieloide no crónica» es lo mismo que una «leucemia aguda», o que la expresión *p17-based peptide AT20-KLH* puede traducirse por «péptido AT20 deducido de la 17p del VIH-1(IIIB)». ¿Cómo puede «deducirse»[61] un péptido de una proteína? Lo que demuestra que, en nuestro contexto, un traductor con imaginación es más peligroso que dejar a Gaddafi en manos de sus captores, si no somete sus elucubraciones a la revisión realizada por un médico.

Los médicos de medicina general, después de 6 años de carrera y 2 años de especialidad, no dudan en enviar al neumólogo a sus pacientes con problemas de pulmón. Opinamos que la traducción alcanzará plenamente su lugar como profesión cuando el traductor de temas generales remita sus traducciones médicas a un médico que reúna los requisitos que citamos al principio. Coincide con nosotros Luciana E. Lovatto (Iwóka Translation Studio) en su blog.[62]

Ejemplos de discrepancias con la traducción al español del protocolo ABC1234		
	Donde dice	**Debería decir**
About 50-60% of aHUS cases have known aberrations in complement regulatory proteins-either mutations or antibodies	Aproximadamente entre el 50 y 60% de los casos de SHUa presentan aberraciones de las proteínas reguladoras de los complementos, ya sean mutaciones o anticuerpos	Aproximadamente un 50% a un 60% de los casos de SHUa presentan alteraciones conocidas en las proteínas reguladoras del complemento, que bien responden a mutaciones génicas o a la presencia de anticuerpos
Approximately 22% and 30% of patients with CFH mutation treated only with PT progress to ESRD, dialysis, or death after just the first episode	Aproximadamente el 22% y el 30% de pacientes con mutación en CFH tratados únicamente con PT progresarán a NPT, diálisis o muerte después del primer episodio	Los pacientes con mutación en CFH tratados con PT evolucionarán a NT (diálisis) o muerte en aproximadamente el 22% y el 30% de los casos, respectivamente, después del primer episodio

[61] Deducir, según el Diccionario de la RAE, solo es «extraer conclusiones» o lo que nos hace Hacienda cada vez que movemos un dedo.
[62] http://www.iwokatranslation.com.ar/en/2011/08/01/what-does-specialization-mean-in-translation-2/ (última comprobación: 13 de noviembre de 2011).

¿Quién traduce los protocolos de los ensayos clínicos?

La experiencia demuestra que, contrariamente a lo que hemos señalado en el apartado anterior («Quién debería traducirlos»), la inmensa mayoría de las veces las traducciones no se encargan a médicos sino, en el mejor de los casos, a licenciados en traducción e interpretación que han optado por esta especialidad por motivos que pueden ir desde lo más pintoresco («siempre me ha gustado la medicina» o «mi padre era médico») hasta la oportuna aportación de títulos y másteres en traducción médica.

No desaconsejamos esta práctica, si el traductor puede demostrar mediante documentos (otros trabajos, opiniones de clientes, una prueba) que tiene experiencia en la traducción de protocolos de ensayos clínicos. Pero insistimos en nuestra opinión de que cualquiera que no sea médico y traduzca un texto médico (sobre todo si se trata de un protocolo de un ensayo clínico) deberá someter su trabajo a la supervisión de un licenciado en medicina capaz de ejercer de revisor, o su conducta (la del traductor) no será profesional.

Una cosa es segura: solo conocemos una fórmula para dejar de recibir encargos de traducciones de protocolos. Consiste en escribir artículos, presentar ponencias e impartir cursos sobre la traducción de protocolos de ensayos clínicos. Haga la prueba, querido lector, y verá cómo cesan los encargos. Ya informaremos sobre la incidencia de la redacción de este manual en el volumen de encargos de este tipo, pero podemos aventurar que no será positiva.

En la línea de nuestro discurso, nos gustaría hacer un breve inciso para referirnos a la Declaración CONSORT *(Consolidated Standards of Reporting Trials),* un más que loable intento de unificar los informes de ensayos clínicos [http://www.consort-statement.org/ (última comprobación: 18 de febrero de 2012)]. Comprende una lista de comprobación con 25 elementos y un diagrama de flujo, con la intención de que los informes de los ensayos clínicos se adapten a ese formato. Nos interesa aquí sobre todo por sus exigentes criterios en cuanto a la traducción de los informes y de la propia lista de comprobación, que pueden consultarse en la página antedicha, aunque tenemos poca fe en la bondad de las retrotraducciones. La declaración es de 2010, y la traducción al español que cumple las normas se publicó en Medicina Clínica en 2011 [http://bit.ly/orTVOV (última comprobación: 18 de febrero de 2012)]; creemos que puede ser de utilidad para traducir los títulos de los diferentes apartados del protocolo.