

## ¿Quién encarga las traducciones y las revisiones de los protocolos de los ensayos clínicos?

En esto las cosas han cambiado mucho en los últimos 10 años, aproximadamente. Al principio la traducción la encargaban diversos departamentos de los propios laboratorios, pero en la actualidad se ocupan de ello las CRO, sea de forma directa o a través de agencias de traducción especializadas. Las CRO son *clinical research organizations* o también *contract research organizations*;<sup>63</sup> según la definición del apartado (E6 1.20) de la buena práctica clínica de la ICH, se trata de «una persona o una organización (comercial, académica o de otro tipo) contratada por el promotor para llevar a cabo algunas de las tareas o funciones realizadas con el ensayo del promotor». Estas son las cinco CRO más importantes del mundo:

- 1) Quintiles (con 2500 millones de dólares de facturación y una cota de mercado del 15% en 2009).
- 2) Pharmaceutical Product Development (PPD) (con 1400 millones de dólares en ventas).
- 3) Covance (1800 millones de dólares).
- 4) Charles River Laboratories (CRL) (con ventas por 1200 millones de dólares).
- 5) Parexel (con 930 millones de dólares en ventas).

En Internet puede consultarse la lista de las diez CRO más importantes<sup>64</sup> y la lista de las CRO españolas.<sup>65</sup> Como hemos dicho, las CRO disponen de traductores contratados o cuentan con agencias (e incluso con particulares) que se ocupan de las

traducciones de los protocolos de ensayos clínicos. El control sobre estas agencias es escaso, cuando no nulo. En el mejor de los supuestos se trata de empresas de traducción que llevan mucho tiempo ocupándose de los protocolos de ensayos clínicos y son relativamente fiables.

Hasta hace unos meses, al menos una de las cinco CRO que hemos citado encargaba sus traducciones a una agencia que no utiliza TAO, memorias de traducción, glosarios ni nada. Todos los protocolos de ensayos clínicos se traducen íntegros todas las veces, aunque cada vez se paga menos por ellos. Aprovechando la crisis mundial, esa CRO se está ahorrando unos pocos centenares de euros (que arrebatara directamente al traductor) en cada traducción, a la vez que aumenta sus exigencias (a menudo infundadas), reduce los plazos y convierte la relación con el traductor en el viejo y duradero esquema de «cobra y calla, que aquí mando yo». Es ley de vida que siempre haya un traductor dispuesto a intentarlo por menos dinero y en menos tiempo.

Nos encantaría afirmar que se trata de un caso aislado. Pero no: el primer laboratorio del mundo por volumen de ingresos (según sus cuentas de resultados de 2009) también encarga sus traducciones de protocolos de ensayos clínicos al español como acabamos de indicar. También lo hace el laboratorio que ocupa el número 11 en esa lista, y algún otro.

No es solo eso. Las agencias que hacen de intermediarios entre la CRO (y el laboratorio, por un lado) y el traductor exigen que se depuren al máxi-

<sup>63</sup> [http://en.wikipedia.org/wiki/Contract\\_research\\_organization](http://en.wikipedia.org/wiki/Contract_research_organization) (última comprobación: 11 de noviembre de 2011).

<sup>64</sup> [http://en.wikipedia.org/wiki/List\\_of\\_contract\\_research\\_organizations](http://en.wikipedia.org/wiki/List_of_contract_research_organizations) (última comprobación: 30 de octubre de 2011).

<sup>65</sup> <http://www.e-clinicos.es/index.php/listado-de-cros/> (última comprobación: 11 de noviembre de 2011).

mo los recuentos de palabras. Para ello hacen comparaciones entre sus traducciones recientes (con la herramienta «comparar documentos» de Word) y adjuntan protocolos de ensayos clínicos ya traducidos que, en su opinión, «se parecen mucho» al protocolo por traducir, y de los cuales el traductor deberá extraer (sin cobrar por ello) cuanto pueda, con toda la responsabilidad sobre los textos que no ha traducido y sobre la edición del conjunto del documento.

Además, han adoptado criterios terminológicos y lingüísticos absurdos (pero sobre todo infundados) que dejan caer junto al encargo. El 1 de septiembre de 2011 recibimos el encargo de revisar la traducción de un protocolo de un ensayo clínico que una persona había dictado y luego se había mecanografiado. El cliente nos dio la siguiente orden: «Por favor, respeta los términos consagrados, aunque puedan no gustarte (monitorización, etc.)». Y al día siguiente: «te recuerdo (...) que no cambies severidad o severo, aunque no nos guste». Cualquier lector avezado entenderá la infinita falta de profesionalidad y el desconocimiento de quien se refiere a «términos consagrados», como si tal cosa existiera.

Otras agencias de traducción (algunas de las más importantes de España) optaron, al principio de la crisis, por la traducción automática. Los años han puesto de manifiesto que se equivocaron al preferir el rendimiento a la calidad. Aunque perdimos el contacto con esta forma de proceder hace casi 1 año, el resultado era entonces una cantidad abrumadora de trabajo para el traductor, pero de un trabajo anodino, repetitivo y sin sentido, en el cual todo lo que se podía extraer de la memoria ya estaba traducido Y NO SE PAGABA como merecía. De repente, nos vimos abocados a trabajar muchas más horas al día para conseguir ganar un poco menos de lo que veníamos ganando hasta entonces, y a ventilar varios protocolos por semana sin llegar a saber en muchos casos de qué fármaco se trataba. La calidad de las traducciones de los protocolos no mejoró, pero su rentabilidad sí lo hizo.

Los casos más negativos, a saber, los que utilizan traducción automática o los que no utilizan TAO, empiezan a ser minoría. Algunas agencias profesionales y casi todas las CRO ya se han subido al tren del siglo XXI y están sirviéndose de la tecnología para mejorar la traducción de los protocolos.