

¿Es necesario leer los protocolos de los ensayos clínicos traducidos?

Naturalmente que sí. Un protocolo bien redactado y bien traducido es de lectura obligatoria para todos los profesionales que intervienen en la ejecución del estudio. Pero cuando el traductor se enfrenta a un protocolo de un ensayo clínico en inglés no tiene la impresión de que el documento haya sido creado pensando en el lector. Los plazos, la ignorancia y la falta de controles adecuados contribuyen a hacer del protocolo un documento particularmente árido. Si añadimos su extensión, que no pocas veces supera las 100 páginas, resulta difícil pensar que alguien (aparte del traductor y el revisor) se lee enteros todos los protocolos que llegan a sus manos.

Nos consta que es costumbre entre los investigadores leer los objetivos y los criterios de

inclusión y exclusión, que por ende vienen resumidos en el resumen del protocolo. Junto con el calendario del estudio, no es descabellado pensar que no se precisa nada más para llevar a cabo el ensayo.

Es obligación del traductor y del revisor leer (y más de una vez) el protocolo en su integridad. Desde aquí solo podemos instar a estos dos profesionales a facilitar la lectura (sencillez, frescura, agilidad, naturalidad) por el resto de los destinatarios, y a estos a que lean todo el protocolo cada vez, porque prácticamente siempre recogen cambios hasta en los apartados más sancionados por la costumbre, y el lector no puede quedar ajeno a ellos. La importancia de tal omisión es muy importante.

¿Quién debería leer los protocolos de los ensayos clínicos traducidos?

Sería fantástico que el traductor de protocolos de ensayos clínicos dispusiera de tiempo remunerado para hacer una primera lectura tranquila de la integridad del protocolo de un ensayo clínico. También sería fantástico que hubiera paz y se acabara el hambre en el mundo.

Deben leerlos íntegros los miembros del comité ético que debe dar su aprobación o dictamen

favorable, así como todos los investigadores que participen en el ensayo.

Deberían leer al menos el resumen y el calendario de actividades todas las personas que tengan relación profesional con el estudio (personal de enfermería, analistas, técnicos de obtención de imágenes, etc.).

Deben leerlos íntegros los revisores.

¿Quién lee los protocolos de los ensayos clínicos traducidos?

En términos generales, nadie ha leído nunca un protocolo entero, salvo el traductor y el revisor, en el mejor de los casos.

Algunos investigadores se limitan a leer el resumen y a echar un vistazo a los criterios de inclusión y exclusión, los plazos y el calendario.

Los miembros de los comités éticos buscan defectos de forma, de fondo o de la traducción.

Acostumbran a devolver los protocolos traducidos con consultas u opiniones sobre la estructura del protocolo o sobre su traducción. Sorprende la frecuencia con que estas solicitudes de aclaración ponen de manifiesto un enorme desprecio por las normas sintácticas, ortográficas, por la más elemental edición y hasta por la cortesía.