Dramatis personae[19]

A continuación recogemos una relación de la mayoría de los participantes más habituales en un ensayo clínico y que desempeñan una función en él. Salvo en contadas ocasiones, que se señalan, todas las traducciones que se facilitan (en negrita y en fina) son sinónimas, pero recomendamos encarecidamente la opción que va en primer lugar y en negrita.

ASSOCIATE INVESTIGATOR	**INVESTIGADOR COLABORADOR,** INVESTIGADOR ADJUNTO, COLABORADOR, SUBINVESTIGADOR En los ensayos clínicos se delimitan muy bien las funciones y responsabilidades de algunos participantes (el investigador, el sujeto o el paciente, el comité ético de investigación clínica) y muy mal las de otros. Este es uno de los casos. Como ocurre con *subinvestigator* (véase), *associate investigator* puede hacer referencia a cualquier miembro del equipo del estudio que no sea el investigador principal.
CLINICAL RESEARCH ASSISTANT	**AUXILIAR DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA** Por lo general, un auxiliar de investigación clínica actúa (GEC) «bajo las órdenes del monitor, colabora en diferentes aspectos del diseño, búsqueda de investigadores, inicio, monitorización, cierre y evaluación de los ensayos clínicos. Sus responsabilidades varían dependiendo de cada compañía farmacéutica» (Baños y cols., 1998).
CLINICAL RESEARCH ASSOCIATE (CRA)	**MONITOR DE ENSAYOS CLÍNICOS (en masculino, salvo que se trate de una mujer concreta)** La profesión de *clinical research associate* carece de equivalente en español, y quienes la ejercen la denominan con el acrónimo inglés: «trabajo como CRA». Aunque su misión es supervisar *(to monitor)* los ensayos clínicos, su figura es distinta que la del monitor de ensayos clínicos. Los detalles legales de esta profesión se recogen en el título 21 del CRF (Estados Unidos)[20] y en EudraLex (Unión Europea).[21]

[19] Ni cuando abordamos un manual tan técnico como este somos capaces de dejar de lado nuestra profunda afición por el teatro. Como quizá sepa el lector, *dramatis personae* es una frase de origen latino (latín *dramatis*, genitivo de *drama*, drama + *personae*, pl. de *persona*, máscara [de actor]) que designa al «elenco», con la que empiezan, por ejemplo, todas las obras de teatro de Shakespeare.

[20] http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm (última comprobación: 31 de octubre de 2011).

[21] http://en.wikipedia.org/wiki/Clinical_research_associate (última comprobación: 30 de octubre de 2011).

CONTRACT RESEARCH ORGANIZATION (CRO)	**CRO (en femenino)** En la actualidad, las CRO (*contract research organization* o *clinical research organization,* «empresa de investigación clínica o contratada para ello»; no se utiliza la versión española), constituyen un elemento intrínseco de los protocolos de ensayos clínicos. Son muchos los laboratorios que delegan en ellas no sólo la ejecución del ensayo sino también su traducción (véase «¿Quién encarga las traducciones y las revisiones de los protocolos de los ensayos clínicos?», en la pág. 25). Sobre el uso de los acrónimos, véase «Lista de abreviaturas» en la pág. 144.
DELEGATE	**REPRESENTANTE** Aunque la mayor parte de las tareas del protocolo se atribuyen al investigador, todos somos conscientes de que se ocupará de muy pocas de ellas. En inglés esto se salva con diversos circunloquios con la intención de advertir al lector de este extremo. En español suele bastar con la traducción que hemos propuesto. También el paciente puede tener un representante, pero sólo podrá desempeñar esta función la figura jurídica del tutor legal. Es sinónimo de *designee* (véase).
DESIGNEE	**REPRESENTANTE** Por alguna razón que se nos escapa, en algunas traducciones se traduce *«the investigator or his/her designee»* como «el investigador o la persona a quien este designe» o fórmulas similares. Como se ve, actuar de esta forma no aporta ninguna información al lector (se sobreentiende que el investigador elige a su representante). Teniendo en cuenta que, según es costumbre de los redactores, la fórmula se repite continuamente, todo nos aconseja traducir como hemos propuesto aquí.
INSTITUTIONAL REVIEW BOARD (IRB)	**COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA** Hasta que los redactores del BOE se replanteen este asunto, en España estamos obligados a traducir así y a utilizar el acrónimo CEIC (que, dentro de todo, resulta menos sangrante). Por el momento no podemos aconsejar que se sigan las estupendas indicaciones de Jorge Alberto Álvarez Díaz publicadas en Panace@,[22] quien se decanta por «los comités de ética de la investigación clínica». En todo caso el traductor consultará en Internet la denominación oficial que cada comité se da a sí mismo, porque algunos empiezan a tener nombres correctos y les debemos reconocer su esfuerzo utilizándolos.
INVESTIGATOR	**INVESTIGADOR** Esta traducción no ofrece ninguna dificultad. Pero aprovecharemos la ocasión para reiterar nuestra opinión de que, en nuestro contexto, no debe llevar mayúscula inicial por razones de claridad visual y conceptual: sale muchísimas veces, y en otro apartado del manual ya hemos explicado la conveniencia de prescindir de las mayúsculas siempre que

[22] http://medtrad.org/panacea/IndiceGeneral/n27_tribuna-diaz.pdf (última comprobación: 3 de enero de 2012).

sea posible. El investigador principal es siempre una sola persona, así que no hay posibilidad de confusión. Y a los subinvestigadores se les suele nombrar en grupo, por lo que tampoco precisan de la mayúscula.

MONITOR

MONITOR

El monitor del ensayo clínico suele ser un miembro del personal del laboratorio o de la empresa contratada (véase *CRO*) para llevar a cabo el ensayo, que tiene la misión de supervisar los aspectos médicos («monitor médico») o clínicos («monitor clínico», figura harto frecuente) de su realización. Se insiste en que «monitor» no es estrictamente lo mismo que un CRA, pero no siempre están claras las diferencias entre las funciones de uno y otro. Según el GEC, *clinical monitor* y CRA son sinónimos. Un monitor de ensayos clínicos es un «profesional capacitado con la necesaria competencia clínica elegido por el promotor, que se encarga del seguimiento directo de la realización de un ensayo. Sirve de vínculo entre el promotor y el investigador principal cuando éstos no concurran en la misma persona» (Real Decreto 561/1993, art. 15). «El monitor es el encargado de seleccionar a los investigadores y de visitarlos periódicamente para asegurarse de que el estudio se realiza según lo especificado en el protocolo. Estas visitas finalizan con la redacción de un informe de monitorización» (Baños y cols., 1998).

NURSE

PERSONAL DE ENFERMERÍA (MIEMBRO DEL)

El lector habrá observado que, en la medida de nuestras posibilidades, pretendemos contribuir a eliminar todo tipo de discriminación (por razón de sexo y por cualquier otro motivo injusto). Por eso proponemos esta traducción y recordamos al traductor que debe pararse a pensar en la diferencia entre «personal» y «miembro del personal» a la hora de utilizar este término colectivo. Por ejemplo, *«patients should be instructed to consult the investigator or other appropriate study personnel at the site before taking any new medications or supplements»*: «se indicará a los pacientes que deben ponerse en contacto con el investigador o con el miembro del personal del estudio correspondiente antes de tomar nuevos medicamentos o suplementos».

PATIENT

PACIENTE, PARTICIPANTE

Esta traducción no entraña ningún problema. Como comentamos en *subject*, preferiríamos hablar siempre de «pacientes» y no de «sujetos», pero entendemos los argumentos de los laboratorios, que tienden a preferir «sujeto» para subrayar, según ellos, su calidad de «voluntarios». El traductor deberá tener en cuenta la segunda opción que proponemos («participante»), si nos conviene para referirnos a un sujeto del ensayo que no presenta la enfermedad que va a estudiarse. Recuérdese, en todo caso, que según la quinta acepción del Diccionario de la RAE, «paciente» es «persona que es o va a ser reconocida médicamente», lo cual, por desgracia, se refiere a todos nosotros en algún momento de nuestra vida (cuantos menos, mejor). Durante años hemos sido firmes partidarios de utilizar «pacientes» y no «sujetos», y seguimos opinando

que el segundo término es, cuando menos, degradante. Pero ya hemos aclarado al principio del manual nuestro deseo de consenso terminológico. Por otra parte, en las fechas en que se revisó este manuscrito, detectamos una cierta tendencia entre los redactores a recuperar el término *patient* donde ya se había instalado el término *subject*. Es imprescindible acordar esta traducción con el cliente desde el principio.

STAFF

PERSONAL

Aunque en inglés *staff* no presenta ninguna dificultad, nuestra traducción mejorará si nos paramos a pensar en la diferencia entre «el personal» y «un miembro del personal».

SUBINVESTIGATOR

SUBINVESTIGADOR

Esta traducción no ofrece ninguna dificultad. Pero aprovecharemos la ocasión para reiterar nuestra opinión de que, en nuestro contexto, no debe llevar mayúscula inicial por razones de claridad visual y conceptual: sale muchísimas veces, y en otro apartado del manual ya hemos explicado la conveniencia de prescindir de las mayúsculas siempre que sea posible. «Subinvestigador» es un término tan difuso que podría referirse a cualquier miembro del equipo del estudio que no sea el investigador principal. Solo en algunos ensayos se delimitan algunas de sus funciones.

SUBJECT

SUJETO

Todo nos disgusta en esta elección, pero sobre todo las connotaciones («carente de esencia», podríamos decir) y la fonética (esa «j»). Sin embargo, nos rendimos al deseo de los laboratorios de desvincular al sujeto del paciente y de dotar al término «sujeto» de un matiz que implica que participa voluntariamente en el ensayo (siempre según los laboratorios). Al obrar así se sortean las dificultades que plantean las concordancias, sobre todo las de género. Por eso limitaremos nuestra reivindicación a esta aportación: cuando en el original se hable expresamente de las mujeres, no utilizaremos nunca «la sujeto» ni «la sujeta», sino «la mujer», o en casos más amplios «la persona».