



Índice

Índice de cuadros	IX
Agradecimientos	XI
Introducción.....	1
El consentimiento informado en la investigación clínica.....	2
Marco jurídico-administrativo	3
La traducción del documento de consentimiento informado	4
Problemática actual	4
Las aclaraciones de los comités éticos de investigación clínica.....	5
Corpus	7
El documento de consentimiento informado en la investigación clínica	11
Clasificación como género.....	11
Macroestructura	11
Contenido.....	12
La denominación del documento.....	13
¿Hoja? de información	13
¿Formulario? de consentimiento informado.....	14
Documento de ¿asentimiento?	14
La traducción: problemas de estilo	17
El narrador.....	17
El empleo de la segunda persona.....	17
El <i>you</i> como «usted» o como «tú»	20
El <i>you</i> como «ustedes» o como «vosotros»	20
El <i>you</i> impersonal.....	21
El tono y el registro	21
El discurso descriptivo	23
Tiempos verbales.....	23
Aspecto verbal.....	25
La voz pasiva.....	25
La construcción reflexiva con <i>have</i>	25
La expresión de la posibilidad y la incerteza: <i>can</i> y <i>could</i> , <i>may</i> y <i>might</i>	26

El discurso prescriptivo	27
El imperativo	27
<i>Should, must y need</i>	28
Otras fórmulas apelativas.....	28
La retórica jurídica	29
Marcas de género.....	29
Formulismos	29
Preposiciones sufijadas.....	30
Colocaciones	30
Mención a las disposiciones legales.....	31
La traducción: problemas de morfosintaxis	33
Las repeticiones	33
El término <i>study</i>	33
El uso de la información implícito-contextual.....	35
La extensión del texto.....	35
Los demostrativos	36
Los adverbios en <i>-ly</i>	36
El período corto y las relaciones oracionales.....	40
Nexos interoracionales.....	40
El orden de los elementos oracionales.....	41
Los pronombres personales	42
Los posesivos.....	42
El plural distributivo.....	43
Los artículos	43
<i>Each</i> y <i>any</i>	44
Los pronombres enclíticos.....	44
La literalidad excesiva	44
La traducción: problemas de ortotipografía	47
Las siglas.....	47
El empleo de mayúsculas	48
Composición y formato.....	48
Signos de puntuación	49
El empleo de símbolos.....	49
La traducción: problemas de terminología	51
Las partes interviniéntes	51
¿Sujeto o paciente?	51
El representante legal.....	52
El investigador y su equipo.....	52
El promotor y la empresa investigadora.....	53



El centro.....	54
El comité ético de investigación clínica.....	54
La Administración	56
Los participantes indirectos	56
El léxico de los ensayos clínicos.....	57
¿Estudio o ensayo?	57
Enmascaramiento, aleatorización y grupos	58
<i>Baseline, visit y baseline visit</i>	60
Los requisitos de admisión, la entrada y la salida del ensayo.....	61
El léxico médico-farmacéutico	62
<i>Drug, medicine y medication</i>	62
Entorno semántico de la voz «fármaco»	63
<i>Adverse event, adverse reaction y side effect</i>	64
Entorno semántico de los efectos adversos	65
La relación de efectos adversos y la desteminologización	66
La reterminologización	68
Historia e historial, antecedentes y expedientes	69
<i>Events y procedures</i>	70
<i>Tests, assessments, evaluations y examinations</i>	70
El léxico de la reproducción	71
Eufemismos sexuales o escatológicos	72
El léxico jurídico-administrativo	73
La protección de los datos de carácter personal.....	73
El entorno semántico de las voces «autorización» y «consentimiento».....	78
Autorizaciones y otras cuestiones administrativas	79
La responsabilidad civil y los daños y perjuicios	80
Cuestiones económicas.....	80
El léxico general.....	83
La traducción: problemas de adaptación cultural	93
Sistema sanitario	93
Prestaciones sanitarias	94
Marcas comerciales	94
Asimetrías en el empleo de los tratamientos.....	94
Organismos públicos.....	95
Legislación y normativa.....	96
Unidades anglosajonas.....	97
Traducción comentada de un consentimiento informado.....	99
Bibliografía	121
Bibliografía complementaria	129