La traducción: problemas de estilo

El narrador

La presencia de un narrador en estos textos es poco clara, pero en inglés queda bien resuelta gracias al empleo natural de la voz pasiva. Este problema de traducción aparece desde la frase de apertura del documento: *You are being asked to participate in a research study.*

Está extendida la idea de que es mejor trasladar al español la voz pasiva por una pasiva refleja, pero si traducimos esta frase con una pasiva refleja o una oración impersonal con «se» también obtendremos un resultado poco natural: «Se le invita a participar en un ensayo clínico».

Una solución más natural es personalizar esta frase con una primera persona del plural, que evidencia la necesidad que tiene el español de contar aquí con un narrador: «Le invitamos a participar en un ensayo clínico».

Con esta solución se introduce en la traducción un narrador, un «nosotros» (entendido como el médico investigador y el promotor, el investigador y su equipo, etc.), que también resulta útil en otras partes del texto. De hecho, en estos documentos se reproduce un hipotético diálogo médico-paciente y debe respetarse el lenguaje que se emplearía en tal contexto: sería raro oír a un paciente preguntar «¿qué se me hará?» y a un médico contestar «se le hará una radiografía», sino que lo normal sería «¿qué me harán?» o «¿qué me van a hacer»?, y «le haré», «le haremos» o «le harán una radiografía». Por eso, resulta un tanto extraño utilizar la pasiva refleja para explicar las actividades del ensayo en frases como las siguientes, extraídas de traducciones del corpus:

– Se le tomará la presión arterial y la frecuencia cardíaca.
– Se le hará una exploración física.
– Se le medirán las constantes vitales.

Estas frases quedarían más naturales si se convirtiesen en oraciones impersonales en tercera persona:

– Le tomarán la presión arterial y la frecuencia cardíaca.
– Le harán una exploración física.
– Le medirán las constantes vitales.

También puede recurrirse a la primera persona del plural:

– Le tomaremos la presión arterial y la frecuencia cardíaca.
– Le haremos una exploración física.
– Le mediremos las constantes vitales.

El empleo de la segunda persona

Gran parte del texto de los consentimientos informados está redactado en segunda persona *(you)*. En cambio, los títulos de los apartados figuran en primera persona y muchas veces en clave de interrogación, como si se estableciera un diálogo en el cual el paciente pregunta y el narrador responde.

Es posible que en español el uso tradicional hubiese impuesto la redacción de todo el documento en tercera persona, sin interrogación en los títulos de los apartados, pero es tarde para cambiar este rasgo en las traducciones y, en todo

caso, sería demasiado complicado convertir a tercera persona todos los *you* del original. Aparte, como se verá en el apartado *El you impersonal,* no siempre *you* equivaldrá al «usted» paciente, sino que en muchos casos es impersonal.

En el Cuadro 4 se recogen ejemplos de títulos de los apartados del consentimiento informado, junto con varias propuestas de traducción, algunas en forma de interrogación y otras en forma de enunciado. En español, de hecho, parece ser más habitual que los títulos de los apartados no estén redactados en clave interrogativa sino enunciativa.[1] Algunos títulos no presentan problemas si se vierten directamente como preguntas al español, pero otros platean mayor dificultad —por ejemplo los que se formulan con

Cuadro 4. Títulos de los apartados del consentimiento informado y propuestas de traducción.

1) Objetivos	
What is the background to and purpose of the study?	¿En qué consiste el estudio y cuáles son sus objetivos? Introducción y objetivos del ensayo
What is this study about?	¿En qué consiste el estudio?
Why is this study being done?	¿Cuáles son los objetivos del ensayo clínico? Objetivos del estudio
How many people will take part in this study?	¿Cuántas personas participarán en el ensayo? Número de participantes
How long will I be in this study?	¿Cuánto durará mi participación? Duración de la participación
Why have I been asked to take part?	¿Por qué me proponen que participe?
2) Metodología empleada	
What will happen to me if I take part?	¿En qué consiste la participación? En qué consiste la participación
What do I have to do?	¿Qué tendré que hacer? ¿Qué implica la participación?
Study visits and procedure schedule	Calendario de visitas y actividades
3) Tratamiento	
What is the drug that is being tested?	¿Qué medicamento está estudiándose? Medicamento en estudio
4) Beneficios para el paciente o para la sociedad	
What are the possible benefits of taking part?	¿Qué beneficios puede comportar la participación? ¿Me beneficiará participar en el ensayo? Beneficios previsibles
Will I benefit from this study?	¿Me hará bien participar en el ensayo? Beneficio previsible

[1] Véase, por ejemplo, el compendio de documentos de consentimiento informado (para asistencia sanitaria habitual) del Hospital Universitario Central de Asturias o de la Consejería de Sanidad de la Generalitat Valenciana (los enlaces se incluyen en la bibliografía).

Cuadro 4. (Cont.) Títulos de los apartados del consentimiento informado y propuestas de traducción.

5) Incomodidades y riesgos; y 6) posibles acontecimientos adversos	
What are the possible risks of this study?	¿Qué riesgos conlleva el ensayo? Riesgos de la participación
What are the possible side effects, risks and discomforts of taking part?	¿Qué efectos secundarios, riesgos y molestias conlleva la participación? Posibles efectos secundarios, riesgos y molestias
What about birth control, pregnancy and fathering during the study?	Requisitos de anticoncepción
7) Tratamientos alternativos	
Are there other treatment options?	¿Existen otros tratamientos? Otros tratamientos Alternativas de tratamiento
Is there anything else you can do for your disease?	¿Existen otros tratamientos para esta enfermedad? Tratamientos alternativos Otros tratamientos
8) Voluntariedad de la participación	
Do I have to take part?	¿Es obligatorio participar? ¿Estoy obligado a participar? Voluntariedad de la participación
9) Revisión de documentos originales, confidencialidad y protección de datos de carácter personal	
How will my personal data be used?	¿Cómo se utilizarán mis datos personales? Tratamiento de datos de carácter personal Protección de datos de carácter personal
Will my results be kept confidential?	¿Se respetará la confidencialidad de los resultados? Protección de datos de carácter personal
What about confidentiality? *What about my privacy?*	¿Cómo se respeta la confidencialidad? Protección de datos de carácter personal
10) Remuneración y tratamiento en caso de lesiones	
Will I be paid for participating in this study?	¿Cobraré algo por participar? Remuneración por participar
Are there any costs for you to participate in the study?	¿Qué gastos supone la participación? Aspectos económicos
What if I become injured as a result of participating in this study?	¿Qué ocurre si sufro lesiones como consecuencia del ensayo clínico? Indemnización en caso de daños y perjuicios
What if something goes wrong?	¿Y si algo sale mal? Indemnización en caso de daños y perjuicios

Continúa

Cuadro 4. (Cont.) Títulos de los apartados del consentimiento informado y propuestas de traducción.

11) Investigador responsable y contacto en caso de urgencia	
Whom should I contact if I need more information or help?	¿Con quién puedo hablar si deseo más información o si necesito ayuda? Contacto para más información o ayuda Si desea más información o necesita ayuda

What about…? o *What if…?*— y resulta más fácil y más elegante traducirlos como enunciados.

Los títulos están clasificados con arreglo a los elementos esenciales del documento según el Real Decreto de 1993.

El you *como «usted» o como «tú»*

El tratamiento de usted es el habitual en la traducción del consentimiento informado que debe firmar el paciente adulto para participar en el ensayo:

– *You will be asked how you have been feeling and what other medications you have been taking.* ⇨ Le preguntarán cómo se encuentra y si ha tomado otros medicamentos.

En cambio, no utilizaremos el tratamiento de respeto en el consentimiento informado dirigido al menor, sino que lo normal será emplear la forma familiar de tú:

– *We will ask you to tell us how you feel, what medicines you are taking, and what problems you are having, if any.* ⇨ Te preguntaremos cómo te encuentras, qué medicamentos estás tomando y si has tenido algún problema.

En algunos ensayos pediátricos con adolescentes, el juego de documentos de consentimiento informado incluye uno pensado para que lo firme el sujeto si durante el ensayo cumple la mayoría de edad. En estos casos se plantea el dilema de utilizar el tratamiento de usted o el tratamiento familiar de tú, teniendo en cuenta que el paciente sigue siendo una persona muy joven. Aunque podrían ser posibles las dos opciones, la formalidad y el valor jurídico del documento parecen aconsejar que se utilice el tratamiento formal de usted.

El you *como «ustedes» o como «vosotros»*

En los consentimientos informados dirigidos a los padres o tutores para que autoricen la participación del menor no está claro que *you* sea singular, sobre todo atendiendo a la legislación estadounidense (CFR), que exige la firma de ambos progenitores en las investigaciones que implican mayor grado de riesgo,[2] y al Real Decreto 223/2004, que habla de «los padres».[3] Por su parte, la Conferencia Internacional de Armonización sólo habla del «representante legal».[4]

La lengua inglesa, con la ambigüedad de su segunda persona, no se ve obligada a solventar esta duda, pero el traductor al español, sí: ¿estamos hablando sólo a uno de los padres o a los dos? Como decíamos en el *Glosario* de 2011, puede entenderse que *you* equivale a «ustedes», que sería una fórmula adecuada para involucrar tanto al padre como a la madre en la lectura, aunque en la práctica sólo se exija la firma de uno de los dos:

[2] Artículo 46.408: *Where research is covered by §§46.406 and 46.407 and permission is to be obtained from parents, both parents must give their permission unless one parent is deceased, unknown, incompetent, or not reasonable available, or when only one parent has legal responsibility for the care and custody of the child.*

[3] Artículo 7, epígrafe *a.*1: Se obtendrá el consentimiento informado previo de los padres o del representante legal del menor; el consentimiento deberá reflejar la presunta voluntad del menor y podrá retirarse en cualquier momento sin perjuicio alguno para él.

[4] Punto 4.8.12: *When a clinical trial (therapeutic or non-therapeutic) includes subjects who can only be enrolled in the trial with the consent of the subject's legally acceptable representative (e.g., minors, or patients with severe dementia), the subject should be informed about the trial to the extent compatible with the subject's understanding and, if capable, the subject should sign and personally date the written informed consent* (ICH, 1996).

– *You and your child are free to choose to participate or not.* ⇨ Ustedes y su hijo son libres de decidir si participan o no.

Por otro lado, al igual que el «usted» se convertía en «tú» en el consentimiento informado del menor, habrá que prestar atención en estos documentos a la segunda persona del plural, que en el español peninsular cobrará la forma de «vosotros» puesto que el documento está dirigido al menor:

– *This will not cost you or your parents any money.* ⇨ Ni tus padres ni tú tendréis que pagar nada.

Éstos son los casos que generan más problemas a los traductores, como se ve en el ejemplo siguiente extraído del corpus, en el cual hay una notable confusión con el uso de las personas verbales:

«Si aceptas participar en este ensayo, tú (y tus padres o representante legal) serán informados de cualquier información nueva que se obtenga sobre el nuevo medicamento que podría hacerte cambiar de opinión acerca de continuar o no en el ensayo clínico.»

Más natural habría sido decir:

«Si aceptas participar en este ensayo, os informaremos (tanto a ti como a tus padres o tutores) de […].»

El you *impersonal*

Otro uso de *you* que plantea problemas en la traducción es el *you* impersonal. El más evidente es el que vertebra el discurso de carácter descriptivo, por ejemplo cuando se habla de la enfermedad en estudio o se explican las pruebas que se realizarán:

– *The medicine being tested in this study is currently not "on the market" (available for you to buy) in any country.* ⇨ El medicamento que está probándose en este estudio no está comercializado (no se puede adquirir) en ningún país.

– *An electrocardiogram – ECG, a recording of the electrical activity of your heart.* ⇨ Electrocardiograma (ECG): un registro de la actividad eléctrica del corazón.

– *Decreased white blood cell count which may decrease your ability to fight infection.* ⇨ Reducción de la cantidad de glóbulos blancos, que debilita la capacidad de repeler las infecciones.

– *Some genes control the colour of your hair and eyes.* ⇨ Algunos genes determinan el color del pelo y de los ojos.

En algunos casos, en español podemos recurrir a la primera persona del plural si entendemos que en el *you* prima una intención de involucrar al lector:

– *You inherit your genes from your parents.* ⇨ Los genes los heredamos de los padres.

También encontramos casos en los que la impersonalidad del original es menos nítida, pero que se prestan a aligerar la preponderancia de la segunda persona; por ejemplo:

– *You will only have pregnancy testing if you are a woman and can have children.* ⇨ La prueba del embarazo sólo se hará a las mujeres en edad fértil.

– *Alternatively, you can provide this information by phone.* ⇨ Los datos también pueden facilitarse por teléfono.

El tono y el registro

Una de las conclusiones a las que llegan Ordovás et al. (1999) en su estudio sobre legibilidad es que para entender bien el 97% de los consentimientos informados que analizan es preciso contar con estudios medios o superiores, lo cual transmite una idea de su grado de complejidad. Está claro que estos documentos tienen que estar redactados con un tono neutro y formal, pero la formalidad no está reñida con un lenguaje sencillo y asequible.

En inglés han tenido mucho éxito las iniciativas de simplificación del lenguaje empleado en la comunicación con los ciudadanos (como la *Plain English Campaign*),[5] pero no ha sido así en es-

[5] http://www.plainenglish.co.uk/

pañol, de modo que si se calca el registro en la traducción, el tono puede parecer inadecuadamente informal e incluso infantil. Para lograr un tono formal adecuado en español, en ocasiones es necesario elevar un poco el registro del original; por ejemplo:

– *Antibodies are substances that are produced by your immune system to protect you from infection. EMM 525 is a very pure antibody that has been made in the laboratory.* ⇨ Los anticuerpos son sustancias que produce el sistema inmunitario contra las infecciones. El EMM 525 es un anticuerpo muy puro que se fabrica en el laboratorio.

Aquí, el grado de formalidad más marcado del español se observa en la distancia que cobra el texto al desprenderse de la segunda persona (el *you* impersonal), de forma que *to protect you from infection* se convierte en «contra las infecciones» (podría ser, quizás, «en respuesta a las infecciones», «para combatir las infecciones», etc.), o en el empleo de un lenguaje más cuidado (*make* se convierte en «fabricar»).

En el párrafo siguiente, que es continuación del fragmento anterior, también se cuida un poco más el lenguaje en español: *develop* y *grow* se traducen por «proliferación», y *spread,* por «diseminación»; la sensación de formalidad también viene dada por la conversión en sustantivos de estos verbos:

– *These integrin receptors are involved in several processes needed for cancer to develop, grow, and spread; this includes the production of new blood vessels to supply cancer cells with oxygen and nutrients.* ⇨ Las integrinas intervienen en varios procesos necesarios para la proliferación y la diseminación del cáncer, como la formación de vasos sanguíneos nuevos que aporten oxígeno y nutrientes a las células cancerosas.

En general, las recomendaciones para la elaboración de información destinada a los pacientes hacen especial hincapié en evitar los tecnicismos, como las elaboradas por la Asociación Española de Derecho Farmacéutico (ASEDEF, 2007). Sin embargo, conseguir un tono comprensible y al mismo tiempo neutro y medianamente formal requiere algo más que evitar los términos técnicos; de hecho, un texto para el lego puede contener tecnicismos y resultar perfectamente comprensible si se utilizan bien los recursos de desterminologización (Campos, 2012 y 2013; véase *La relación de efectos adversos y la desterminologización*, pág. 66); es más, muchas veces es inevitable e incluso deseable que haya tecnicismos, ya que estos textos también desempeñan una función pedagógica (Mayor, 2008). Veámoslo en el ejemplo siguiente:

– *The possibility for thromboembolic events (clots that travel in the blood stream) as experienced with other anti-angiogenic drugs (drugs that reduce growth of new blood vessels and that may feed tumors) may be anticipated in association with EMM 525 treatment.* ⇨ Es posible que en el tratamiento con EMM 525 se produzcan tromboembolias (coágulos arrastrados por la sangre), al igual que con otros antiangiogénicos (fármacos que inhiben la formación de vasos sanguíneos que irrigan los tumores).

Los dos tecnicismos que aparecen en este ejemplo (*thromboembolic event* y *anti-angiogenic drug*) se ven aclarados con el mismo procedimiento de desterminologización que en el original y no suponen, en principio, un problema de comprensión; además, en castellano se eleva ligeramente el registro sin que se vea afectado el tono natural de la frase: *travel in the blood stream* se convierte en «arrastrados por la sangre» (expresión que se encuentra en el *Diccionario de términos médicos* de la RANM en la definición de «émbolo»), y *may feed tumors,* en «que irrigan».

Barrio y Simón (2003) ofrecen una serie de recomendaciones para mejorar la legibilidad de los materiales destinados a pacientes, entre las cuales destacan la concisión y el escribir tal como uno habla, con palabras sencillas y giros naturales. En el presente trabajo viene a decirse lo mismo: hay que prescindir de las repeticiones pesadas y utilizar una sintaxis natural y fluida, despegada del original, para facilitar la compren-

sión, sin descuidar el nivel de lenguaje, como en el ejemplo siguiente:

– *This consent form may contain words that you do not understand. Please ask the study doctor or the study personnel if there is anything you do not understand or if you would like more information. Make sure all your questions are answered so you understand what the study involves. You can take home a copy of this form to review it there and discuss it with your family and friends before you make a decision*. ⇨ Este documento quizá contenga términos que usted desconoce. Si no le queda clara alguna cosa o si desea más información, consulte al médico o al equipo investigador. Plantee todas las dudas que tenga para entender bien en qué consiste la investigación. Puede quedarse un ejemplar para leerlo luego y comentarlo con su familia o sus amistades antes de decidirse.

En esta propuesta de traducción también se aprecia cierta elevación del registro respecto al original, en la elección del léxico («desconocer» por *not understand* o «amistades» en lugar de «amigos» y «términos» en lugar de «palabras») y en la expresión («quedarse un ejemplar» en lugar de «llevarse a casa una copia», o «plantee todas las dudas que tenga» en lugar de «asegúrese de que contestan a todas sus preguntas», que sería una posible traducción más literal), pero no parece verse afectada la compresión, ya que todos los términos son de conocimiento general y, además, la traducción es notablemente más corta (59 palabras frente a las 75 del original).

El discurso descriptivo

En el documento de consentimiento informado predominan dos funciones comunicativas: la descriptiva (representativa) y la prescriptiva (conativa). La primera, que se trata en este apartado, corresponde a las explicaciones de todo lo que implica el ensayo para el paciente: las pruebas y los estudios, el tratamiento, los posibles efectos secundarios, los derechos que le amparan, etc.

Tiempos verbales

El discurso descriptivo está redactado principalmente en presente y en futuro. En principio estos tiempos no deben suponer grandes problemas, pero conviene prestar atención a las divergencias de uso que hay entre el sistema verbal inglés y el de nuestra lengua. En algunos casos, la correspondencia es exacta, como en el ejemplo siguiente de presente simple:

– *Lupus is a disease in which the immune system attacks your own cells and tissues.* ⇨ El lupus es una enfermedad en la que el sistema inmunitario ataca a las propias células y tejidos del organismo.

La correspondencia es menos directa con los tiempos perifrásticos. Por ejemplo, el presente durativo y el presente perfecto del inglés muchas veces corresponden a un presente simple en el español:

– *You are being asked to take part in this study because you have been receiving natalizumab treatment for 12 months.* ⇨ Le proponemos que participe en este estudio porque hace 12 meses que sigue tratamiento con natalizumab.

– *You have been asked to participate in a research project.* ⇨ Le invitamos a participar en un proyecto de investigación.

Resulta más natural en español decir «le proponemos» o «le invitamos» que «le estamos invitando», «se le ha invitado», «se le invita» o «usted está siendo invitado».

Por otro lado, el futuro durativo del inglés suele corresponder a un futuro simple en español:

– *Approximately 185 subjects will be taking part in this study.* ⇨ Participarán en este ensayo clínico alrededor de 185 personas.

– *This is an open-label study. This means that both you and your study doctor will know what study medication you will be receiving.* ⇨ Se trata de un estudio «abierto», es decir, que tanto usted como el médico investigador sabrán qué medicamento está tomando.

Otro tiempo que no se traslada directamente al español es el presente perfecto durativo (*have*

been + gerundio con *-ing*), que equivale más a un presente que a un pretérito, ya que implica consecuencias inmediatas para el momento del habla; suele corresponder en español al presente simple o al antepresente:

– *You will be asked how you have been feeling and what other medications you have been taking at every visit.* ⇨ En todas las visitas le preguntarán cómo se encuentra y si ha tomado otros medicamentos.
– *You will have a test to measure the amount of alcohol in your breath, to determine whether you have been drinking.* ⇨ Le harán la prueba del alcohol en aliento, para comprobar si ha bebido.

También podemos emplear la perífrasis con el verbo venir + gerundio, muy útil para expresar la idea de una acción que se ha iniciado en un pasado reciente y tiene continuidad inmediata en el presente:

– *It may take up to 4 weeks to obtain the results of all these tests. If you were taking any HIV treatment regimen before the screening visit, you must continue to do so during this time.* ⇨ Los resultados de todas estas pruebas pueden llegar a tardar 4 semanas, durante las cuales deberá continuar con el tratamiento antirretroviral que viniese tomando antes de la visita de selección.

En el Cuadro 5 se reseñan, junto con ejemplos de uso, los tiempos verbales ingleses que no encuentran equivalencia directa con el español y que más interferencias provocan en la traducción. Las propuestas no deben entenderse como las únicas posibilidades, sino como meros ejemplos.

Cuadro 5. Tiempos verbales conflictivos en la traducción inglés-español.

Presente durativo (voz activa)	**Presente de indicativo simple**
It is important for you to understand why we are doing the research.	Es importante que sepa para qué se realiza la investigación.
A company called Pxxx, the Sponsor of the study, is paying for this study.	El ensayo lo financia la empresa Pxxx (el promotor).
Presente durativo (voz pasiva)	**Presente de indicativo simple**
You are being asked to take part in a research study.	Le invitamos a participar en un ensayo clínico.
	Presente de indicativo (forma durativa)
What is the medication that is being tested?	¿Qué medicamento está investigándose?
Futuro durativo (voz activa)	**Futuro simple de indicativo**
Approximately 26 patients of more than 12 years of age will be taking part in this study throughout the world.	Participarán en este ensayo 26 pacientes mayores de 12 años de diferentes países.
Pasado perfecto (voz activa)	**Presente de indicativo**
If you are eligible and you have signed this informed consent document, then you will have additional visits for the study.	Si reúne los requisitos y firma el presente documento de consentimiento, se concertarán las visitas del ensayo.
	Presente de subjuntivo
You will have follow-up contact until the side effects have resolved.	Le harán controles hasta que desaparezcan los efectos secundarios.
Pasado perfecto durativo (voz activa)	**Pretérito perfecto compuesto (antepresente) de indicativo**
Also, in the first part of this research, 16 subjects have been receiving the Trial Drug.	En la primera parte de la investigación, 16 personas han tomado el fármaco en estudio.
You will be asked how you have been feeling.	Le preguntarán cómo se ha encontrado.

Aspecto verbal

En inglés, el aspecto subjuntivo ha quedado prácticamente absorbido en el indicativo. El subjuntivo debería aflorar en las traducciones de manera natural:

– *Before you decide whether to take part in the study, it is important for you to understand why we are doing the research and what it will involve.* ⇨ Antes de decidir si desea participar en la investigación, es importante que sepa para qué se realiza y qué supondrá para usted.

– *You will have follow-up contact until the side effects have been resolved.* ⇨ Le harán un seguimiento hasta que remitan los efectos secundarios.

– *After you have received the study drug for 4 cycles, […].* ⇨ Cuando haya recibido cuatro ciclos de la medicación, […].

– *Once it has been determined that you may participate in the study, […].* ⇨ Cuando se determine que reúne los requisitos para participar, […].

– *Your investigator will also record any side effects that may have been observed […].* ⇨ El investigador documentará todos los efectos secundarios que se observen […].

– *It is important for you to understand why the research is being done.* ⇨ Es importante que usted sepa para qué se realiza la investigación.

La voz pasiva

El empleo frecuente de la voz pasiva es uno de los rasgos más característicos del verbo inglés, mientras que en español se tiende a evitar la verdadera pasiva y se buscan oraciones impersonales o pasivas reflejas. El abuso de estas construcciones se considera pobre desde el punto de vista estilístico, y es objeto de crítica desde hace muchos años (López y Minett, 1999; p. 135-6).

En el apartado *El narrador* ya se ha comentado la conveniencia de trasladar al español con otras fórmulas la abundante voz pasiva de estos textos, que solventa la ausencia de un narrador explícito.

De todos los usos de la voz pasiva, es especialmente problemática en los tiempos durativos, como en el ejemplo siguiente, en el que no diríamos «está siendo realizada»:

Por otro lado, una particularidad de la voz pasiva inglesa es la posibilidad de expresar no sólo el agente sino también el dativo como sujeto de la frase, en construcciones como *you will be given.* En cambio, el español no admite el dativo como sujeto pasivo y exige recurrir a oraciones activas, más que a pasivas reflejas, por ejemplo a la primera persona del plural (el «nosotros» del que hablábamos en el apartado *El narrador*) o a la tercera persona, con oraciones impersonales no reflejas:

– *You will be given another informed consent form […].* ⇨ Le entregaremos otro documento de consentimiento informado […].

– *You will be given your personal patient card.* ⇨ Le entregarán una tarjeta personal de paciente.

– *You will be told about these risks by your study doctor* ⇨ El médico investigador le explicará estos riesgos.

La impersonal no refleja, con el verbo conjugado en tercera persona del plural —le harán, le dirán, le explicarán, le preguntarán, le sacarán sangre, le tomarán la presión, le pedirán que conteste un cuestionario, etc.—, es una solución óptima para trasladar la voz pasiva del original, por varios motivos: primero, porque respeta un uso coloquial propio de un diálogo médico-paciente o paciente-familia («¿qué me harán?»), pero además porque en estas oraciones subyace un agente real, aunque no determinado: un equipo investigador y un personal sanitario (RAE, 2009; p. 3078).

La construcción reflexiva con have

Uno de los rasgos estilísticos más característicos de estos documentos es el empleo del verbo *have* con función reflexiva, que en inglés resulta muy útil para describir todas las actividades y pruebas de la investigación, en expresiones del tipo *you will have* (*something* o *something done*).

En primer lugar está el *have* de valor polivalente que se emplea para enumerar distintas

actuaciones de las que será objeto el paciente; este *have* se utiliza como verbo transitivo y rige un complemento directo. En la traducción, el verbo elegido dependerá de lo que exija el complemento directo. Así, diremos «le harán un análisis de sangre», pero «se realizará una visita» (mejor que «le harán»):

– *You will have a physical examination.* ⇨ Le harán una exploración física.
– *You will have a follow-up visit.* ⇨ Se realizará una visita de seguimiento.

En castellano no podemos decir «tendrá una exploración física» ni «tendrá una visita», sino que la naturalidad impone verbos que por colocación correspondan al objeto. Diremos «le harán» o «le realizarán» una exploración, una prueba o un análisis; «se realizará» o «se concertará» una visita; «le tomarán» la presión o la temperatura; «le extraerán» sangre, etc. Para no abusar de verbos comodín, como «realizar» o «efectuar», es mejor buscar fórmulas sencillas y comprensibles («le harán» es una de las más neutras y útiles).

Por otro lado, conviene evitar el uso de «someter» referido a tratamientos o pruebas, ya que en español tiene un sentido análogo al de doblegar la voluntad (Alpízar, 2005; p. 174-5). Veamos el efecto que tienen algunas frases con este verbo extraídas del corpus:

– Mientras continúe en el estudio, se le pedirá que se someta a diversas pruebas.
– Seguidamente se le someterá a seguimiento con fines de seguridad durante un mínimo de cuatro semanas.

Más natural sería decir:

– Mientras participe en el ensayo, le harán diversas pruebas.
– Seguidamente habrá un seguimiento de seguridad de 4 semanas como mínimo.

Otro uso característico del *have* reflexivo es el de las construcciones con un objeto y un participio, de tipo *have something done,* una forma de voz pasiva que encontramos en frases como las siguientes. Para la traducción, el contexto indicará cuál es la mejor solución:

– *You will have your vital signs recorded.* ⇨ Le tomarán las constantes vitales.
– *You will have your blood drawn.* ⇨ Le extraerán sangre.
– *You will have your weight recorded.* ⇨ Le pesarán.
– *You will have your tumor measured.* ⇨ Se medirá el tamaño del tumor.
– *You will have your blood counts checked frequently.* ⇨ Se realizarán hemogramas frecuentes.
– *Every 3 weeks you will have your overall health assessed.* ⇨ Cada 3 semanas se realizará una revisión general de su estado de salud.
– *You will have your vital signs (blood pressure and heart rate) taken*. ⇨ Le tomarán las constantes vitales (la presión arterial y la frecuencia cardíaca).

Por último, conviene distinguir los usos del verbo *have* como reflexivo del *have* de obligación (tener que, deber), usado como auxiliar modal, como por ejemplo:

– *You will have to come back to the hospital.* ⇨ Tendrá que acudir al hospital.

La expresión de la posibilidad y la incerteza: can *y* could, may *y* might

Muchas de las aseveraciones contenidas en el consentimiento informado corresponden a hipótesis, y se advierte un esfuerzo constante del redactor por que quede claro que es así. Lo vemos reflejado en la abundancia de los verbos auxiliares *can* y *may,* y sus respectivos pretéritos *might* y *could.*

Estos verbos auxiliares representan una gradación de la posibilidad, con *can* en el extremo de mayor probabilidad y *might* en el de menor, pero no siempre queda claro cuál es el grado exacto de certidumbre:

– *Colchicine can cause other serious side effects or even cause death.* ⇨ La colchicina puede provocar otros efectos secundarios graves e incluso la muerte.

En español, si volcamos todas estas formas con las correspondencias del verbo «poder», corremos el riesgo de empobrecer el estilo y hacer que la lectura resulte pesada. Por eso, pueden usarse otras fórmulas. En el siguiente ejemplo se personaliza la primera frase y se transmite la incertidumbre del primer *may* con una concesión («aunque») y el subjuntivo, convirtiendo el segundo *may* en un «es posible que» y trasladando el futuro simple en un presente de subjuntivo («sirva»):

– *Personal benefit may not result from taking part in this study, but knowledge may be gained that will help others in the future.* ⇨ Aunque usted no obtenga un bien personal de la participación en el ensayo, es posible que el conocimiento generado sirva de ayuda a otras personas en el futuro.

En principio *might* expresa una posibilidad más remota que *may,* pero el matiz no siempre está claro y en todo caso se desdibuja en la traducción:

– *Cilengitide might make brain tumors more responsive to other cancer therapies.* ⇨ Es posible que la cilengitida mejore la respuesta de los tumores cerebrales a otros tratamientos anticancerosos.

Además, en español podemos recurrir al aspecto subjuntivo del verbo, que es más versátil para expresar hipótesis:

– *You will be asked to report any symptoms or health problems that you may experience.* ⇨ Tendrá que comunicarnos todos los síntomas o problemas de salud que tenga.

En otros casos, podemos prescindir del matiz de incertidumbre en la traducción, ya que aporta muy poco o nada al sentido de la frase:

– *The study is designed to find out whether it might be beneficial to give extra doses of Herceptin, at the beginning of treatment.* ⇨ La investigación pretende averiguar si resulta beneficioso administrar dosis extra de Herceptin al principio del tratamiento.

– *Discuss all the treatment options with your Study Doctor to find out what might be best for you.* ⇨ Hable con el médico investigador de todos los tratamientos posibles para decidir cuál le conviene más.

– *In order to check if you might be eligible for the study, […].* ⇨ Con el fin de determinar si usted reúne los requisitos para participar en el ensayo, […].

Por otro lado, *can* y *may* también transmiten un valor de permiso o facultad, que podemos traducir no sólo con el verbo «poder» sino con expresiones como «ser libre de» o «estar facultado»:

– *You can leave the study at any time without giving a reason.* ⇨ Usted puede abandonar el estudio en cualquier momento sin tener que justificarse. / Usted es libre de abandonar el estudio en cualquier momento sin tener que dar explicaciones.

– *The sponsor may stop the study at any time.* ⇨ El promotor está facultado para poner fin al ensayo en cualquier momento.

El discurso prescriptivo

La segunda función comunicativa que predomina en el discurso del consentimiento informado es la prescriptiva o conativa, que sirve para indicar al paciente todo lo que debe hacer o abstenerse de hacer.

El imperativo

El imperativo es la expresión más clara y directa del discurso prescriptivo. La lengua inglesa, quizás por carecer de una conjugación personal de respeto (nuestro «usted»), se muestra más prudente a la hora de utilizarlo o lo modula con fórmulas como *please,* mientras que en español podemos usarlo con mayor libertad porque el respeto viene marcado por la persona de la conjugación. Veamos algunos ejemplos:

– *Please read this patient information sheet carefully.* ⇨ Lea atentamente esta información.

– *Please ask the study doctor to explain any information that is unclear to you.* ⇨ Si hay algo que no le queda claro, pida al médico investigador que se lo explique.

También puede utilizarse en español, aunque es menos común, el verbo «rogar», como vemos en un consentimiento informado redactado directamente en nuestra lengua:

– Este documento le proporcionará información sobre los objetivos, riesgos y beneficios del proyecto. Le rogamos que: Lea atentamente el documento y […]; Firme este documento […].

En español, para las exhortaciones con signo negativo puede usarse el verbo «abstenerse», más frecuente que en inglés *refrain* o *abstain:*

– *Do not smoke within one hour before your scheduled clinic visits.* ⇨ Absténgase de fumar durante la hora antes de todas las visitas concertadas.

Should, must *y* need

Otra forma que tiene el inglés de expresar la obligación es con los verbos auxiliares *should* y *must.* Al igual que ocurre con *may* y *might,* y *can* y *could,* si se traducen todas estas formas por las correspondientes del verbo «deber» el resultado será demasiado literal y farragoso. En muchos casos podemos recurrir sin reservas al imperativo, como en los ejemplos siguientes:

– *You should not sign this form if you have any questions that have not been answered to your satisfaction.* ⇨ No firme el presente documento si le queda alguna duda que no le hayan resuelto.
– *You should discuss your participation with anyone you choose.* ⇨ Hable con quien quiera de su participación en este ensayo clínico.
– *You should call your doctor immediately if you are not feeling well.* ⇨ Llame al médico de inmediato si no se siente bien.

Por otro lado, muchas veces resulta más natural la perífrasis «tener que» en lugar del verbo «deber» para expresar obligación:

– *You must return any unused study drug.* ⇨ Tendrá que devolver todo el fármaco que no haya tomado.

Otras veces, el verbo «deber» sí es la solución más acertada:

– *You must be sure to understand the possible benefits and risks to make an informed decision.* ⇨ Para tomar una decisión con conocimiento de causa, usted debe conocer bien los posibles efectos beneficiosos y los riesgos que conlleva la participación.

Por último, también se usa el verbo *need* con sentido de obligación; en estos casos no se traduce por «necesitar», sino que equivale a «tener que» o «deber», igual que *should* o *must:*

– *You will need to enter information into the diary during the two weeks prior the next scheduled visit.* ⇨ Tendrá que anotar en el diario una serie de datos durante las 2 semanas previas a la siguiente visita.

En algunos casos, el matiz de obligación es prescindible:

– *You will need to have a colonoscopy at month 24.* ⇨ El mes 24 le harán una colonoscopia.

Otras fórmulas apelativas

Además de las señaladas, se usan otras fórmulas para expresar la obligación, más o menos rebuscadas y corteses. Como en español el tratamiento de usted ya recoge el respeto debido al lector, podemos prescindir de giros superfluos y buscar soluciones naturales (como el imperativo, etc.). Por ejemplo:

– *It is important that you take your time to read the following information.* ⇨ Tómese el tiempo que necesite para leer esta información.

En este sentido, es muy frecuente la expresión *you will be asked to* o *you will be required to.* Aunque en español no es incorrecto decir «le pedirán que», en algunos consentimientos informados se repite a lo largo de todo el documento como fórmula de cortesía, y puede trasladarse con un verbo como «tener que» o simplemente con un futuro:

– *You will be asked to wait approximately 2 hours before the scan begins.* ⇨ Tendrá que esperar unas 2 horas antes de la exploración.
– *You will be asked to give a blood sample before you receive the study drug.* ⇨ Le sacarán una

muestra de sangre antes de que le administren el fármaco en estudio.

– *This form describes: your rights, what you will be required to do if you decide to participate.* ⇨ En este documento se explica cuáles son sus derechos y qué tendrá que hacer si decide participar.

Otra expresión que denota la obligación presupuesta al paciente es *to be expected to,* que conviene no traducir literalmente por «esperar que». Por ejemplo:

– *You are expected to take two packages of 200 mL in addition to your meals*. ⇨ Tendrá que tomar dos sobres de 200 ml junto con las comidas.

También podemos encontrar usado en este sentido el verbo *instruct,* que puede traducirse igual como «le pedirán», «le indicarán» (no «le instruirán») o «tendrá que»:

– *You will be instructed to return all unused drugs at the next visit* ⇨ Le pedirán que devuelva toda la medicación sobrante en la siguiente visita.

Conviene distinguir este uso del verbo *instruct* de cuando significa «enseñar», «explicar», etc.:

– *You will be instructed on how to use the glucose meter.* ⇨ Le enseñaremos a usar el glucómetro.

– *Take the study medication as instructed by your study doctor*. ⇨ *Tome la medicación según las instrucciones que le dé el médico.*

– *You will be instructed which medications are prohibited*. ⇨ Le indicarán qué medicamentos están prohibidos.

La retórica jurídica

Marcas de género

El documento de consentimiento informado es un documento médico-jurídico y, aunque el traductor adopte un tono sencillo, el texto puede contener ciertas marcas que lo distingan como tal. Esto no quiere decir que deba adoptarse la sintaxis rebuscada y el tono rígido propios de una sentencia judicial, pero sí que se empleen algunas fórmulas y giros característicos del lenguaje jurídico, siempre que sean comprensibles, para que el lector tenga conciencia de hallarse ante un instrumento que surte efectos legales.

Por ejemplo, en español es más habitual hablar, en un registro formal, de «el presente documento» que de «este documento», y no diremos «al firmar» *(by signing)* sino «mediante la firma» o «la firma no implica…»:

– *By signing this consent form, you are allowing your child's health information to be collected and shared as described below.* ⇨ Mediante la firma del presente documento, usted autoriza la recogida y la cesión de los datos de salud de su hijo en las condiciones que se describen a continuación.

– *By signing this consent form you will not waive the legal rights to which you are entitled as a participant in a research study.* ⇨ La firma del presente documento no implica la renuncia a ninguno de los derechos que le amparan como participante de una investigación clínica.

Formulismos

El consentimiento informado contiene expresiones propias del discurso jurídico-administrativo inglés, como las locuciones proposicionales *in accordance with, in keeping with, according to* («de conformidad con», «en virtud de» o «con arreglo a»); *for the purposes of, in respect of* («a efectos de»); *about, governing* («en materia de»); etc. Ejemplos:

– *The information will only be used for the purposes of the study.* ⇨ Los datos se utilizarán únicamente a efectos del ensayo.

– *The international guidelines governing computer-stored information will be adhered to.* ⇨ Se respetará lo dispuesto en la normativa internacional en materia de almacenamiento de datos en ficheros informáticos.

– *The Sponsor has provided insurance coverage in keeping with the law on clinical studies.* ⇨ La empresa promotora ha contratado un seguro de conformidad con lo dispuesto en la legislación que regula los ensayos clínicos.

Algunas fórmulas jurídicas tienen un equivalente fijo en español, como *to the best of my knowledge and belief* («a mi leal saber y entender»):

– *To the best of my knowledge and belief, sufficient information including risks and benefits has been provided for the subject to make an informed choice.* ⇨ A mi leal saber y entender, se ha facilitado al paciente suficiente información, incluidos los riesgos y los beneficios, para que tome una decisión con conocimiento de causa.

Preposiciones sufijadas

Otro rasgo típico del texto jurídico inglés es el uso de las preposiciones sufijadas (como *thereof, thereto, therein, hereof, hereto, herein,* etc.), que también aparecen en estos textos, aunque no con excesiva frecuencia. Las más habituales son *hereby* y *herewith, herein, hereafter* y *hereinafter,* y *therein* y *thereafter.*

Algunas carecen de significado real y se utilizan sólo para dar pompa al texto (Borja, 2000), como *hereby* y *herewith* («por el presente documento», «por la presente declaración», «en el presente acto», etc.), de modo que pueden desaparecer en la traducción absorbidas por el contexto:

– *I hereby give my consent to participate in the study.* ⇨ Presto libremente mi consentimiento para participar en el estudio.

– *I herewith declare that I have been informed in detail about the clinical study*. ⇨ Declaro que se me ha informado en detalle sobre el ensayo clínico.

Otras preposiciones sufijadas tienen una carga semántica más fuerte y deberían permanecer, como *herein* («en el presente documento» o «en el presente apartado», según el caso):

– *By signing the consent form you give us your consent to collect, use and disclose your health information as described herein.* ⇨ Mediante la firma del consentimiento informado, usted autoriza la recogida, el tratamiento y la cesión de sus datos personales de salud en las condiciones descritas en el presente documento.

Hereinafter se utiliza con el sentido que adquiere en la redacción de contratos para definir una parte interviniente con la expresión *hereinafter referred to as;* en castellano, la expresión equivalente es «en lo sucesivo denominado/a». No obstante, si no se quiere utilizar una expresión tan formal, puede rebajarse el tono con una alternativa, como por ejemplo «que en este documento denominamos»:

– Exxx Inc. (*hereinafter referred to as "Sponsor"*), a drug company, is sponsoring the conduct of this study. ⇨ El ensayo lo financia el laboratorio farmacéutico Exxx Inc. (que en este documento denominamos «el promotor»).

Colocaciones

En un contexto jurídico, es importante que se elijan los verbos más habituales en español (esto se aborda con más detalle en el apartado *El promotor y la empresa investigadora,* pág. 53). Por ejemplo, el verbo *confirm,* que aparece en la declaración de consentimiento informado, en español será «manifestar» o «declarar» mejor que «confirmar»; y *withdraw* (en relación con el consentimiento) será «revocar» mejor que «retirar».

Además, podemos adaptar microtextualmente la estructura sintáctica para que la declaración tenga un aspecto más genuino español. En el ejemplo siguiente se coloca un «que» al inicio de cada oración subordinada:

- *I confirm the following:*
  - *I have read and understand the information sheet for the above study.*
  - *I am satisfied that all of my questions have been answered.*
  - *I voluntarily agree to be part of this research study* ⇨
- Manifiesto:
  - Que he leído y he comprendido la información relativa al ensayo clínico.
  - Que he recibido respuesta satisfactoria a todas mis preguntas.

– Que accedo voluntariamente a participar en el ensayo clínico.

Mención a las disposiciones legales

En el original aparecerán citadas varias disposiciones legales españolas si la adaptación se ha realizado como paso previo a la traducción, algo muy habitual (Fernández y Ardura, 2012). En un texto formal como el consentimiento informado, las normas jurídicas españolas deben citarse por su título oficial (Martínez de Sousa, 2007): tipo de norma en mayúsculas (ley orgánica, ley, decreto, orden, etc.), número (cifra, barra y año con los cuatro dígitos), fecha (día y mes, entre comas y con la preposición «de» sin artículo) y nombre. Así: «Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal». Puede ocurrir que la mención en inglés sea más libre, pero en español debe citarse la denominación oficial; por ejemplo:

– *The provisions of Spanish Royal Decree 223/2004, governing the conduct of clinical trials in human subjects, will be adhered to at all times.* ⇨ En todo momento se respetará lo dispuesto en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Aquí se dice que el real decreto es *Spanish* (detalle innecesario en español) y se ha añadido *in human subjects,* pero en español el nombre del decreto no dice nada de «humano» (sino que el sentido está implícito en «clínicos»), así que no lo traduciríamos como «Real Decreto español 223/2004 que regula la realización de ensayos clínicos con sujetos humanos», sino que citaremos el título oficial (con la fecha). Otro ejemplo:

– *The leftover samples referred to on this consent form will be shipped and processed in accordance with the Spanish Biomedical Research Act (14/2007) and Royal Decree 65/2006, governing the requirements for importing and exporting biological samples.* ⇨ Para el envío y el procesamiento de los excedentes de las muestras biológicas se respetará lo dispuesto en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, y el Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas.

El asunto de las mayúsculas y las minúsculas en los títulos oficiales es confuso. Según Martínez de Sousa (2007), el nombre oficial de una ley lleva mayúscula en los sustantivos, pero no en los adjetivos, aunque en la práctica figuran también éstos en mayúscula. Lo más fácil es citarlas tal como las recoge el *Boletín Oficial del Estado* (BOE), aunque también allí encontraremos alguna incoherencia; por ejemplo, en el BOE, la Ley 14/2007 aparece publicada como «de Investigación biomédica» (con mayúscula en el sustantivo y el adjetivo en minúscula), pero la 29/2006 aparece como «de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios», todo en minúscula. En el caso de los reales decretos, que tienen rango inferior al de ley, el uso sí es coherente y van siempre en minúscula.