



La traducción: problemas de terminología

Las partes intervinientes

Las partes intervinientes o actoras en el ensayo clínico, y por lo tanto las personas que aparecerán en el texto objeto de traducción, son el sujeto y su representante legal, el investigador y su equipo, el promotor y a veces la empresa investigadora (CRO, *Clinical Research Organization*), el centro hospitalario, los comités éticos de investigación clínica (CEIC) y los organismos públicos competentes de ámbito estatal o supraestatal; también están los llamados participantes indirectos, que pueden ser el feto en caso de embarazo o la pareja del sujeto (Ramiro Avilés, 2010).

¿Sujeto o paciente?

El debate en torno a la conveniencia del término «sujeto» (*subject*) en la investigación clínica parece haber quedado zanjado con su aceptación como término válido en el tecnolecto para referirse a la «persona que ha dado su consentimiento para recibir un tratamiento experimental o comparativo, ya sea un paciente o enfermo (*patient*) o un voluntario sano (*healthy volunteer*)», según Saladrigas et al. (2008b). Aunque sea así en los textos especializados, como los protocolos o los informes de ensayos clínicos, si se considera que «sujeto» es un tecnicismo, en el consentimiento informado conviene más hablar de «paciente». Además, no puede ignorarse, como apunta Navarro (2005), que «sujeto» tiene una fuerte carga peyorativa en nuestro idioma.

Se ha dicho que es inadecuado el uso de «paciente» porque en los ensayos clínicos no sólo participan enfermos, sino también voluntarios

sanos, pero en español «paciente» no sólo designa al enfermo, sino también a la persona que recibe un acto asistencial (como puede ser una exploración diagnóstica): según el DRAE, es paciente la «persona que es o va a ser reconocida médicamente».

Aparte, hay que recordar que, en función del contexto, hay muchas otras soluciones para *subject*, como «participante», «enfermo», «voluntario» e incluso «persona», soluciones que ayudarán a dar variedad a la traducción. Algunos ejemplos:

- *Dear Subject, You are invited to take part in a research study.* ⇒ Estimado/a paciente: le proponemos que participe en un ensayo clínico.
- *Any subject with a history of a convulsive disorder may not be included in the study.* ⇒ No podrán participar en el ensayo las personas que tengan antecedentes de trastornos convulsivos.
- *Two other research trials have been carried out involving 37 healthy volunteers and 26 subjects with prostate cancer.* ⇒ Se han realizado otros dos ensayos clínicos en los que han participado 37 voluntarios sanos y 26 enfermos de cáncer de próstata.
- *Up to 750 subjects with Parkinson's disease will participate in this study throughout the world during 2007 and 2008.* ⇒ Participarán en este ensayo, a lo largo de 2007 y 2008, hasta 750 enfermos de Parkinson de todo el mundo.
- *Approximately 375 subjects worldwide will take part in this research study.* ⇒ Participarán en

esta investigación alrededor de 375 personas de todo el mundo.

Estos ejemplos ilustran soluciones preferibles a «sujeto». No obstante, parece aceptable utilizar este término en determinados contextos, sobre todo los de contenido más jurídico, y cuando entra en la expresión «sujeto de investigación»:

- *Your decision will not affect future treatment you may receive or your rights as a research subject.* ⇒ Su decisión no afectará a la asistencia sanitaria que reciba en lo sucesivo ni a sus derechos como sujeto de investigación.
- *If you have any questions concerning your child's participation in this study, your child's rights as a research subject, [...].* ⇒ Si tienen alguna duda sobre la participación de su hijo/a en el ensayo clínico o sus derechos como sujeto de investigación, [...].

El representante legal

En los casos en que el sujeto es menor o está incapacitado (*a minor or an incapacitated adult subject*), el consentimiento deben otorgarlo por él sus padres (*parents*) o su representante legal (véase *Documento de ¿asentimiento?*, pág. 14). Este último en inglés aparece como *legal representative*, pero también como *legally acceptable representative* o *legally authorized representative*, términos recogidos en la legislación estadounidense;¹ en España, no obstante, la legislación habla de «representante legal», de modo que resultan redundantes e innecesarias las expresiones como «representante legalmente autorizado»:

- *If additional information becomes available during the study that might affect your willingness to continue in this study, you or your legally acceptable representative will be informed in a timely manner.* ⇒ Si en el transcurso del ensayo aparece información que podría afectar a su voluntad de continuar participando, la pondremos puntualmente en conocimiento de usted o de su representante legal.

Los padres (*parents*) y los tutores (*guardians*) aparecen en el consentimiento informado del menor; el término *parent* puede ser fuente de problemas porque en inglés designa tanto al padre como a la madre, de modo que, cuando aparezca en singular, habrá que desdoblado o convertirlo al plural en la traducción al español, como en el ejemplo siguiente:

- *Ask you or your parent or guardian to fill out a questionnaire.* ⇒ Os pedirán (a ti o a tu padre, madre o tutor) que contestéis un cuestionario.
- *If the test says you are pregnant, we will tell your parent or guardian.* ⇒ Si la prueba da positivo, se lo diremos a tus padres o tutores.

El investigador y su equipo

La figura del investigador cobra especial relevancia en el consentimiento informado y es una de las más recurrentes. Se lo denomina *study doctor*, *study physician* o *research physician*, más habitualmente que *investigator*; en español es muy habitual el calco «médico del estudio», pero resulta más conveniente hablar de «investigador» o «médico investigador», entre otras cosas para evitar repetir el término «estudio», cuya proliferación empobrece el texto meta (véase *El término study*, pág. 33). En todo caso, siempre se puede alternar, pasando de hablar del «médico responsable del estudio (ensayo o investigación)» en una primera instancia a un escueto «investigador» e incluso «médico» a secas, lo que agilizará la lectura, cuando el contexto ya aclare que se habla de esa figura.

También hay muchas menciones al equipo colaborador del investigador principal, al que se denomina *study staff*, *study personnel*, *research team*, etc.; la traducción más polivalente para estos casos es la de «equipo» o «equipo investigador», concepto que engloba al investigador principal, a los coinvestigadores y al personal colaborador, desde los enfermeros hasta la plantilla de radiología o anatomía patológica, pasando por el servicio de farmacia (Avendaño, 2010):

¹ «'Legally authorized representative' means an individual or judicial or other body authorized under applicable law to consent on behalf of a prospective subject to the subject's participation in the procedure(s) involved in the research.» (CFR, Title 25).



– *If you have any questions about or do not understand something in this form, you should ask the study doctor or study staff.* ⇒ Si tiene cualquier duda sobre lo que dice este documento o si hay algo que no le queda claro, pregunte al médico investigador o a su equipo.

Aunque es menos habitual, al equipo colaborador del centro también se lo llama a veces *site staff*, sin que se explicita su participación en el ensayo clínico. Vendría a ser el personal sanitario del centro, aunque en algunos casos puede ser más adecuado hablar igualmente de «equipo investigador», como por ejemplo en el fragmento siguiente:

– *Each completed diary card should be returned to the site staff at the next visit.* ⇒ Habrá que devolver los diarios cumplimentados al equipo investigador en la siguiente visita.

Por último, en España no está definida como en otros países la figura de los *research nurses*,² personal de enfermería especializado en investigación (Pick et al., 2011), de modo que en la traducción puede quedar englobada en el «equipo investigador», como proponíamos en el *Glosario* de 2011. Además, con esto también se evita el problema de género que plantea el uso de «enfermero» o «enfermera» en español:

– *Your Study Doctor or study nurse will go over this consent form with you and answer any questions you may have.* ⇒ El médico responsable del ensayo o un miembro del equipo investigador repasarán con usted este documento y contestarán a todas las preguntas que tenga.

El promotor y la empresa investigadora

Se ha debatido la conveniencia del término «promotor» como traducción de *sponsor* en el ámbito de la investigación clínica (Rodríguez-Perdomo, 2012). Aunque la voz «promotor» está consagrada en España por el uso y por la legislación, su conexión con el verbo «promover», desprovisto

de connotación económica, hace que no refleje la verdadera naturaleza comercial del término, algo que puede tener implicaciones éticas, ya que es fundamental que el paciente sepa quién paga la investigación; por eso, la opción mayoritaria en Latinoamérica es «patrocinador», empleada también por Villegas (2004, 2008).

Para que quede claro el concepto en la traducción, podemos hablar, aunque sea la primera vez que aparece en el texto, de «empresa promotora» o «laboratorio promotor», si entendemos que por *pharmaceutical company* en español es más habitual decir «laboratorio farmacéutico»:

– *Your Study Doctor may share this information with the sponsor and the ethics committee.* ⇒ El investigador puede comunicar estos datos a la empresa promotora y al comité ético de investigación clínica.

La opacidad de la naturaleza económica del promotor la encontramos incluso en frases en las que se pretende aclarar el rol de la empresa:

– *«This study is being done by a company (called a “Sponsor”) that does drug research studies. The name of the company is Exxx Inc.»*

Literalmente, la frase sería:

«El ensayo lo realiza una empresa (denominada “promotor”) que se dedica a la investigación con medicamentos. La empresa se denomina Exxx Inc.»

Sin embargo, parece más lógico decir:

«El ensayo lo financia el laboratorio Exxx (el “promotor”), dedicado al desarrollo de medicamentos.»

En otros casos el matiz económico es claro y nos plantea menos problemas en la traducción:

– *The sponsor, Axxx Biosciences, is funding this research.* ⇒ La investigación la patrocina Axxx Biosciences, el «promotor».

Por los motivos apuntados, no traduciremos el verbo *to sponsor* como «promover», sino como «patrocinar», «financiar» o «subvencionar»:

² Comunicación particular con María Fernández Piera, redactora médica en la CRO Pharmaceutical Research Associates (P.R.A.), delegación de Madrid, 2011.

– *This study is being sponsored by the pharmaceutical company Exxx.* ⇒ Este ensayo lo patrocina el laboratorio farmacéutico Exxx.

Por último, es posible también que aparezca mencionada la CRO, normalmente en el apartado relativo a la protección de datos de carácter personal. Es común el calco «organización de investigación por contrato», pero al igual que el término «promotor», la voz «organización» no refleja plenamente el carácter mercantil de estas sociedades, ni tampoco tiene mucho sentido la coletilla «por contrato». De hecho, en los últimos tiempos se ve el término más adecuado «empresa de investigación», y la patronal que agrupa a estas empresas en España se denomina oficialmente Asociación Española de Compañías de Investigación Clínica (AECIC).³

Conviene tener en cuenta, en cualquier caso, que el paciente estará poco familiarizado con todos estos términos, así que es posible recurrir a una solución comprensible en la traducción, por ejemplo de corte explicativo, como en el caso siguiente:

– *Your data (medical records and study research records) will be reviewed by the sponsor, its affiliates and/or the Clinical Research Organization (CRO), government regulatory authorities, and Ethics Committees.* ⇒ Sus datos (historia clínica y expediente del ensayo) los revisarán el promotor y sus filiales, la empresa encargada de gestionar la investigación (la CRO), los organismos competentes de la Administración del Estado y los comités éticos de investigación clínica.

El centro

El centro (*study site*) es el establecimiento sanitario donde se desarrolla el ensayo. En España los ensayos clínicos internacionales se llevan a cabo normalmente en los grandes hospitales públicos. Muchas veces, pues, será correcto traducir *study site* por «hospital», aunque también podemos decir «centro» o «centro investigador»:

– *You will need to fast before coming back to the study site for scheduled visits.* ⇒ Tendrá que acudir en ayunas a todas las citas concertadas en el hospital.

Otros términos referidos al centro investigador son *clinic* e *institution*. En España, en general se conoce como «clínica» un establecimiento más pequeño, muchas veces de carácter privado; por eso resulta más adecuado traducir *clinic* igual que *site*, como «hospital» o «centro».

No obstante, *clinic*, al igual que *office* o *practice*, puede designar la «consulta» o «consultorio» del investigador, de modo que también ésta será una traducción posible:

– *If you do not visit the clinic at the scheduled times, your study doctor may discontinue your participation in the study.* ⇒ Si no acude puntualmente a las citas concertadas en la consulta, el investigador podrá poner fin a su participación en el ensayo.

En este sentido, hay que recordar que *clinic* es un sustantivo distinto de *clinical*, de modo que las *clinic visits* no son «visitas clínicas», sino «visitas en la consulta», «visitas en el hospital», etc.:

– *During clinic visits, blood samples (between 15 to 20 mL) will be collected.* ⇒ En las visitas en consulta, le extraerán sangre (entre 15 y 20 ml).

Por último, también se usa el término *institution* como sinónimo de *site*; en español «institución» no tiene las mismas connotaciones, y por tanto conviene evitar la traducción literal:

– *This study is under the direction of Dr. [...] at your institution.* ⇒ En este hospital, el ensayo lo dirige el Dr. [...].

El comité ético de investigación clínica

El CEIC se menciona menos en el documento de consentimiento informado, pero puede aparecer en formas distintas, desde *ethics committee (EC)* o *independent ethics committee (IEC)* hasta *institutional review board (IRB)*, la denominación que reciben en los Estados Unidos, y muchas veces

³<http://www.aecic.org/>



se mencionan ambos términos. En España estas comisiones vienen denominándose oficialmente «comités éticos de investigación clínica»,⁴ de modo que debería desaparecer en el texto meta la dualidad IEC/IRB; además, cuando usamos el término como genérico no hay motivo para que vaya en mayúsculas:

- *This study has been approved by the Ethics Committee/IRB at your hospital/institution.* ⇒ El ensayo ha sido aprobado por el comité ético de investigación clínica del hospital.
- *This study has been approved by the corresponding Ethics Committee.* ⇒ El ensayo cuenta con el dictamen favorable del comité ético de investigación clínica del hospital.
- *Representatives of the sponsor (monitors and auditors), the Independent Ethics Committee (IEC)/Institutional Review Board (IRB) and/or Regulatory Authorities will be granted direct access to your original medical records.* ⇒ Estarán facultados para consultar su historia clínica original los responsables de la empresa promotora (monitores y auditores), los miembros del comité ético de investigación clínica (CEIC) y los funcionarios de los organismos competentes de la Administración.

El CEIC se define a veces en inglés como un *group of experts* o incluso un *group of people*, pero en español resulta más adecuado, atendiendo al carácter formal de estos órganos y del texto, hablar de «comisión» que de «grupo de personas»:

- *The study doctor or study staff may share this information with the Institutional Review Board (IRB) or Ethics Committee (EC) (a group of people who review research studies to protect the rights and welfare of research participants).* ⇒ El investigador y su equipo pueden comunicar estos datos al comité ético de investigación clínica (CEIC), una comisión encargada de eva-

luar los ensayos clínicos velando por los derechos y por el bien de los participantes.

La Administración

Uno de los calcos más habituales en el ámbito de la investigación clínica ha venido de la mano de las *regulatory authorities*: «autoridades reguladoras». En realidad, el adjetivo *regulatory* hace referencia a la facultad normativa de las agencias administrativas de los Estados Unidos (Alcaraz et al., 2001), en virtud de la cual pueden dictar normas con rango de ley (Domínguez-Gil et al., 2007; p. 28).

En nuestro ámbito, no es que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) no esté facultada para «regular», ya que de hecho dicta normas, pero en español hasta ahora era más habitual hablar de «organismo» que de «autoridad» (término que designa personas y no dependencias o entidades) y de «normativo» o «administrativo» que de «regulador» (Torrents dels Prats, 2006). Así, «autoridades reguladoras» (no «regulatorias») no es un término incorrecto, pero podemos optar por soluciones más tradicionales, como «autoridades administrativas», «organismos públicos», «organismos estatales» (*governmental*), «organismos de la Administración del Estado», o simplemente «la Administración»:

- *It may be necessary to send or transfer information collected about the pregnancy to other companies or to government regulatory authorities.* ⇒ Es posible que los datos sobre el embarazo deban comunicarse a otras empresas o a los organismos estatales.

El término *government* en inglés hace referencia muchas veces a lo que en español denominados «Estado» o «Administración del Estado» (Alcaraz et al., 2001), y no al gobierno, que para nosotros tiene un sentido más restringido al poder ejecutivo (Torrents dels Prats, 2006). Además, los *representatives* de las agencias u organismos

⁴Ésta es la denominación que siguen empleando la mayoría de los comités en España, a pesar de que la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica introdujo la denominación «comité de ética de la investigación» (CEI), que no parece haberse impuesto en la práctica. Curiosamente, en el directorio de los CEIC acreditados en España, todos los comités que aparecen relacionados como CEI pertenecen a la comunidad de Andalucía: <https://www.msssi.gob.es/profesionales/ceicsca.do>

públicos serán en español «funcionarios», mejor que «representantes»:

– *Representatives from government agencies may also need access to your medical records for the purpose of checking data collected for the study.* ⇒ También podrán consultar su historia clínica los funcionarios de los organismos competentes [de la Administración], a fin de verificar los datos recogidos para la investigación.

Se puede hablar también de «autoridades sanitarias», siempre y cuando lo permita el contexto, ya que hay otros organismos públicos que también tienen competencia sobre la realización de ensayos clínicos pero que no son de carácter sanitario, por ejemplo la Agencia Española de Protección de Datos. Si en el original se habla de *health authorities*, el dilema queda resuelto:

– *It means the Health Authorities have not approved this drug to treat rheumatoid arthritis.* ⇒ Significa que el fármaco no cuenta con la autorización de las autoridades sanitarias para el tratamiento de la artritis reumatoide.

No está justificado el uso de las mayúsculas para «autoridades» cuando se emplea como sustantivo común, como en el ejemplo citado. Solamente pondremos en mayúsculas «Estado» y «Administración» cuando hagan referencia, respectivamente, a la organización jurídico-política soberana y al entramado burocrático a través del cual ejerce sus funciones.

Los participantes indirectos

Los participantes indirectos en el ensayo clínico son las personas distintas del sujeto que pueden verse afectadas por la participación de éste (Ramiro Avilés, 2010). Por un lado estarían el *fetus* o *unborn child*, que en español denominaremos «feto» mejor que «nonato» y que «bebé (o niño) no nacido», en caso de embarazo de la paciente, y el *infant*, *breast-feeding* o *breastfed child* que traduciremos por «lactante». En el ejemplo siguiente se mencionan ambos:

– *It is unknown whether the study drug can cause any side effects to pregnant women, unborn*

children or breastfed children. ⇒ No sabemos si el fármaco en estudio puede provocar efectos secundarios a la embarazada, al feto o al lactante.

En este otro ejemplo puede omitirse *infant* en la traducción:

– *You cannot take part in this study if you are pregnant, or if you are nursing an infant.* ⇒ No puede participar en el ensayo si está embarazada o dando el pecho.

Por otro lado están la pareja o las compañeras sexuales (*partner*) del sujeto varón, que cobran relevancia por los posibles efectos secundarios que podría sufrir la prole en caso de quedarse embarazadas durante la participación de su compañero:

– *You must also take all of the necessary precautions to avoid making any sexual partner pregnant.* ⇒ Asimismo, tendrá que tomar todas las precauciones necesarias para evitar que su pareja sexual se quede embarazada.

Esta traducción quizá podría reformularse de forma más elegante:

«Asimismo, tendrá que tomar todas las precauciones necesarias para evitar el embarazo de las mujeres con las que tenga relaciones sexuales.»

«Tendrá que tomar todas las precauciones necesarias en sus relaciones sexuales para evitar el embarazo de su pareja.»

Por último, otro posible participante indirecto es la persona que brinda apoyo o cuida del paciente, por ejemplo en investigaciones de las enfermedades propias de la vejez. Esta persona se denomina en inglés *carer* o *caregiver*; en español podemos hablar de «cuidador» o recurrir a perífrasis explicativas:

– *If you have a carer, please discuss this study with them.* ⇒ Si dispone de un cuidador, comente el ensayo con esta persona.

– *The research staff will teach you/your caregiver how to inject the study drug.* ⇒ El equipo investigador les enseñará, a usted o la persona que cuida de usted, a ponerse las inyecciones.



– *Your caregiver will also be given the consent form to sign.* ⇒ También firmará el documento de consentimiento la persona que se ocupa de usted.

El léxico de los ensayos clínicos

Uno de los preceptos de toda información destinada a los pacientes es que no se utilicen tecnicismos, sino términos comprensibles de la lengua general, y así lo ponen de manifiesto las peticiones de los CEIC. La participación en un ensayo clínico implica entrar en contacto con toda una serie de conceptos que deben explicarse bien; sin embargo, en muchas ocasiones quedan en el texto tecnicismos sin explicar, quizás por las prisas o por la excesiva confianza del redactor con ciertos términos que da por familiares. Ante los tecnicismos que se deslizan en el texto aparentemente por descuido, el traductor se enfrenta al dilema de desternologizarlos o no; atendiendo a las peticiones de los CEIC, parece razonable que lo haga, pero estas decisiones deberían comentarse con el cliente.

¿Estudio o ensayo?

Si bien *clinical study* y *clinical trial* —y en español «estudio clínico» y «ensayo clínico»— vienen a ser sinónimos casi absolutos, en los últimos años en inglés se tiende a favorecer el empleo de los términos *clinical research study*, *research study* y *study* más que *clinical trial*, quizás porque tengan connotaciones más positivas.

El término *research study*, que se traduce acriticamente por «estudio de investigación», topa con el rechazo de algunos CEIC, que prefieren —y piden sistemáticamente— que se hable de «ensayo clínico», quizás por ajustarse más a la realidad que «estudio de investigación», o porque este término les parezca demasiado benigno; o quizás porque tradicionalmente se los ha llamado así (véase *Las aclaraciones de los comités éticos de investigación clínica*, pág. 5).

Sea como sea, hay que tener en cuenta que en inglés *research* es un término incontable y como tal necesita de un término contable (en este caso, *study*) para poder formar plurales o

unidades, o sea para poder llevar el artículo indefinido «a», mientras que en español añadir «estudio» a «investigación» es un pleonismo. Así, será válido traducir *research study* por «investigación» o por «ensayo clínico»:

– *You are being asked to take part in a research study.* ⇒ Le proponemos que participe en un ensayo clínico.

– *Clinical studies are medical research studies designed to answer specific questions about the safety and/or effectiveness of medications or vaccines.* ⇒ Los ensayos clínicos son investigaciones médicas diseñadas para dar respuesta a determinados interrogantes sobre la seguridad o la eficacia de un medicamento o de una vacuna.

Utilizar «ensayo» o «ensayo clínico» como traducción de *research study* y *study* tiene la ventaja de que libera para otros usos el término «estudio», que es uno de los que más se repiten en el documento; así, «estudio» podremos reservarlo para hablar del «medicamento en estudio» o de determinados «estudios» (*assessments, evaluations*) realizados dentro del ensayo clínico:

– *These evaluations or “assessments” will include a CT scan of your chest, abdomen, and pelvis.* ⇒ Como parte de estos estudios («evaluaciones») le harán un TAC del tórax, el abdomen y la pelvis.

En todo caso, la preferencia por uno u otro término dependerá en gran medida de los gustos del traductor y de las imposiciones de su cliente. En *El término study* (pág. 33) se proponen algunos recursos para evitar la repetición excesiva de «estudio» en las traducciones.

Por otro lado, dentro de muchos ensayos clínicos se realizan otros estudios subordinados o complementarios (*substudies, ancillary studies, investigations, additional research, etc.*), sobre todo de farmacocinética, farmacodinámica, farmacogenética, etc.; para cada uno de estos estudios suele haber un documento de consentimiento informado aparte. El término «subestudio» es opaco para el lego, así que en el consentimiento informado específico puede hablarse de

«estudio complementario» o simplemente «estudio» si para el *main study* se utiliza el término «ensayo clínico»:

- *You are being asked to participate in a genetic substudy as part of the clinical study named above (the “Main Study”).* ⇒ Le invitamos a participar en un estudio genético como parte de la investigación en la que está participando (el «ensayo clínico»).
- *If you leave either substudy, you will also have to leave the Main Study.* ⇒ Si abandona cualquiera de los estudios complementarios, también tendrá que dejar el ensayo clínico.
- *This blood sample will be used for an additional research substudy to help understand markers of health and disease (“biomarkers”).* ⇒ La muestra de sangre se destinará a un estudio adicional sobre las sustancias biológicas que indican la presencia o el riesgo de padecer una enfermedad («biomarcadores»).

Enmascaramiento, aleatorización y grupos

En los ensayos clínicos con medicamentos son recurrentes los conceptos relativos al enmascaramiento (*blind*), la aleatorización (*randomization*) y los distintos grupos (*arms*) de tratamiento, el placebo (*placebo*) y el grupo de referencia (*control group*). También es importante que queden bien explicados estos conceptos.

Respecto al enmascaramiento, si bien el término «ciego» es de uso común en la jerga de los ensayos clínicos, normalmente en la expresión «doble ciego» conviene que en el consentimiento informado se explique siempre que aparezca fuera del título, y no está de más entrecomillarlo para dejar claro que se trata de un tecnicismo. Lo habitual es que la explicación ya venga en el original:

- *Because this is a double blind study, neither you nor your doctor will know which drug you are receiving.* ⇒ Este ensayo es de tipo «doble ciego», lo cual significa que ni usted ni el médico sabrán qué fármaco está tomando.

El problema es mayor a la hora de traducir *blind* cuando ya se ha explicado en párrafos an-

teriores y cuando no se utiliza para calificar al ensayo, puesto que habrá que recurrir a otras soluciones, como «ocultación», «oculto», «desconocer», «enmascaramiento», etc., procurando siempre que lo afirmado tenga sentido y respete la realidad:

- *The treatment will remain blinded, meaning you will not know if you are receiving a pill containing placebo or the active drug.* ⇒ La identidad del tratamiento permanecerá oculta, de modo que usted no sabrá si está tomando el fármaco activo o el placebo.
- *Your investigator will be provided with blinded envelopes containing the name of your actual drug. They can be opened at any time during the study in case of emergency.* ⇒ El investigador dispondrá de una serie de sobres cerrados que contienen el nombre del fármaco asignado a cada paciente y que pueden abrirse en cualquier momento en caso de urgencia.
- *Neither you nor your Study Doctor will know whether you have received the study drug/placebo until the study is over. While this is the case, the study is referred to as being “blinded”.* ⇒ Hasta que concluya el ensayo, ni usted ni el médico investigador sabrán si ha tomado el fármaco en estudio o el placebo; esto se denomina «enmascaramiento».

Por el contrario, cuando todos saben qué tratamiento está administrándose, el diseño es de tipo *open-label*, o sea «sin enmascaramiento» o «abierto» (no «de etiqueta abierta»). En este caso, también conviene marcar como especial el término «abierto» en la traducción, aclarando que se trata de un uso técnico:

- *This study is open label which means that both you and your doctor will know what strength of drug you will be taking.* ⇒ Este ensayo es de tipo «abierto»: ello significa que tanto usted como el médico sabrán qué dosis del fármaco está tomando.

Otro concepto que puede generar dudas es la aleatorización (*randomization*). De nuevo mantendremos el tecnicismo en la traducción si aparece en el original y si se explica su significa-



do, pero recurriremos a otras soluciones cuando aparezca usado con normalidad (el verbo *to randomize*); por ejemplo, es más natural el verbo «asignar», complementado si cabe con «al azar» o «aleatoriamente»:

- *This is a randomized study. This means that the treatment you will receive is assigned randomly (like flipping a coin).* ⇒ El ensayo es aleatorizado, es decir, el tratamiento que reciben los participantes se asigna al azar (aleatoriamente).
- *If you are randomized to receive placebo, you will be treated with placebo from Week 16 until Week 28.* ⇒ Si le asignan el tratamiento con el placebo, tomará el placebo entre la semana 16 y la semana 28.

A veces, en el mismo original se señala el término con una marca especial para que el lector entienda que es un tecnicismo, como en el ejemplo siguiente:

«If the tests, exams and procedures show that you can be in the study, you will be “randomized” into one of these two study groups: [...]»

En realidad no es necesario trasladar el tecnicismo al español, sino que se puede decir «asignar aleatoriamente», como se ha visto antes, sin alterar el sentido fundamental de la frase. Además, en español resulta más natural decir que se asigna un tratamiento a un paciente que un paciente a un tratamiento, al revés del uso mayoritario en inglés:

«Si con las pruebas, los análisis y las exploraciones se determina que usted reúne las condiciones para entrar en el ensayo, le asignarán aleatoriamente uno de los dos grupos de tratamiento siguientes: [...]»

Los grupos de tratamiento dentro de un mismo ensayo se denominan en inglés *groups* o *arms*; la traducción acrítica «brazo» no es infrecuente, pero en un texto destinado al paciente parece mejor hablar de «grupo» o, en todo caso, de «rama»:

- *This study consists of 2 (two) study arms –an active treatment arm and a control arm (placebo).* ⇒ En este ensayo hay dos grupos de

tratamiento: en uno se administra el tratamiento activo experimental y el otro es un grupo de referencia (placebo).

En este ejemplo también se observa que puede resultar conflictiva la traducción de *control* en los ensayos comparativos. En algunos casos, como en éste, podremos decir «de referencia»; en otros, podría ser «de comparación».

Por último, es muy importante que quede bien definido el concepto de placebo, sustancia inactiva (*an inactive substance*) o que no ejerce actividad farmacológica o terapéutica (*has no medical effect*) y que es idéntica al medicamento en estudio real (*looks like the active study drug*), pero no contiene el principio activo (*contains no active ingredient*). En algunos consentimientos informados se define el placebo como una *sugar pill*, un *dummy treatment* o una *dummy medication*, pero en castellano es más preciso hablar de «sustancia inactiva» que de «pastilla de azúcar» o «tratamiento simulado», respetando la neutralidad y la formalidad del texto:

- *In this study the new drug will be compared to placebo, a dummy treatment that looks like a real medicine, but contains no active ingredient.* ⇒ En este ensayo clínico, el nuevo fármaco se comparará con un placebo, una sustancia inactiva idéntica pero que no contiene el principio activo.

«Placebo» es un sustantivo común y por tanto no debe llevar mayúscula, y tiene que usarse con los artículos definidos o indefinidos que correspondan:

- *Placebo is a material that may look similar to the study drug but contains no active drug.* ⇒ El placebo es una sustancia idéntica al medicamento en estudio, pero que no contiene el principio activo.
- *You will also take placebo, which has the same appearance as [...].* ⇒ También tendrá que tomar un placebo, una sustancia idéntica al [...].

Los CEIC insisten mucho en que se defina de forma clara el concepto de placebo (véase *Las aclaraciones de los comités éticos de investigación clínica*, pág. 5). Así, la definición de «placebo»

bo» que se da en el ejemplo siguiente quizás debería ampliarse un poco en castellano:

- *The placebo pills look the same as the study drug pills.* ⇒ El placebo es una sustancia idéntica al fármaco en estudio, pero que no contiene el principio activo.

Como ya se ha comentado, estas decisiones conviene consensuarlas siempre con el cliente, ya que de hecho está añadiéndose una información que no figura en el original y puede considerarse que el traductor se excede en sus atribuciones; en todo caso, puede plantearse como una propuesta y siempre teniendo en mente qué es lo que en última instancia piden los CEIC.

Baseline, visit y baseline visit

Un problema particular de traducción lo plantean los tecnicismos que en inglés son fácilmente comprensibles por el lego, porque proceden de la lengua general, pero cuyo equivalente técnico en español no es de dominio público. El caso más claro quizás sea el de *baseline*, que en inglés, en la lengua general, tiene el significado de «*a minimum or starting point used for comparisons*», mientras que en español «basal» apenas se oye fuera del ámbito especializado.

Si el tecnicismo aparece sin ninguna explicación en el original, en el texto meta se puede optar por una perifrasis. Una posibilidad es traducir *baseline* por «inicio del tratamiento»:

- *Blood samples for cytogenetic and biomarker testing will be collected at baseline and possibly one and two years after initiation of treatment.* ⇒ Le extraerán sangre para estudios citogenéticos y análisis de biomarcadores al inicio del tratamiento y posiblemente al cabo de 1 y 2 años.

En general, *baseline* suele aparecer en combinación con *visit* o hacer referencia a esta visita, de modo que si no mantenemos el tecnicismo «visita basal» podemos optar por traducciones explicativas como «primera visita», «visita inicial», etc., según sea el caso, para lo cual habrá que consultar el protocolo a fin de no incurrir en false-

dades, porque no siempre la basal será la primera visita o la de inicio del tratamiento, etc.

A continuación se reproduce un ejemplo en el que *baseline* aparece por primera vez sin que se explique al lector qué significa:

- *Your doctor will then see you again (after the baseline) every 4 weeks until Week 24.* ⇒ A partir de entonces (después de la primera visita) tendrá cita con el médico cada 4 semanas, hasta la semana 24.

Lo más normal, no obstante, es que se explique en qué consiste la visita basal, y en estos casos no está justificado prescindir del tecnicismo. Por ejemplo:

- *Apart from the baseline visit where you are invited to participate in this study, 4 more controls will be scheduled.* ⇒ Además de la visita basal, en la que le invitamos a participar en el ensayo, se concertarán cuatro citas más.
- *At the next visit, called baseline visit, all examinations and tests will be repeated.* ⇒ En la siguiente visita, llamada «visita basal», se repetirán todas las exploraciones y las pruebas.

La traducción de *visit* por «visita» se ha impuesto en la práctica, si bien en español era tradicional distinguir entre «consulta» (si es el paciente quien acude al consultorio, previa cita concertada) y «visita» (si es el médico quien se desplaza al domicilio o, en el hospital, a la cabecera del paciente), tal como explican Saladrigas et al. (2008b), de modo que, en propiedad, habría sido más natural traducir este término por «consulta». En todo caso, podemos alternar «visitas» con «consultas», «controles» y «citas» para que el texto resulte menos repetitivo:

- *All of your study visits will be scheduled in the morning.* ⇒ Todas las citas se concertarán por la mañana.

En otras frases la traducción no pasa por ninguno de estos términos, como en el ejemplo siguiente:

- *Tell your study doctor or research study staff about any side effects, medical problems, other doctor visits, or hospitalizations that you*



may have. ⇒ Informe al investigador o al equipo del ensayo si tiene algún efecto secundario u otros problemas de salud, si tiene que acudir a otro médico o si le hospitalizan.

Los requisitos de admisión, la entrada y la salida del ensayo

Para determinar si una persona reúne los requisitos de admisión (*whether the subject qualifies for or is eligible*) para participar (*to be included*) en el ensayo se solicitan una serie de pruebas y estudios (*tests and procedures*) en un proceso denominado «selección» (*screening*).

En español no decimos que alguien «es elegible para» ni que «califica para» algo, sino que «reúne los requisitos» o «cumple las condiciones» o «es apto» para participar. Además, mejor que del calco «ser incluido» puede hablarse de «participar» o incluso de «entrar»:

- *Your study doctor will tell you if you qualify for the study after the results of required tests are reviewed.* ⇒ El médico investigador le comunicará si reúne las condiciones para participar en el ensayo después de revisar los resultados de las pruebas necesarias.
- *To verify whether you are eligible to take part in this study, you will undergo a screening process.* ⇒ Para comprobar si cumple los requisitos para participar en el ensayo, se realizará un proceso de selección.
- *The screening phase is to determine whether you qualify for the study and may be up to 8 weeks in duration.* ⇒ La fase de selección sirve para determinar su aptitud para participar en el ensayo y se prolongará, a lo sumo, 8 semanas.
- *The availability of tumor material is necessary in order for you to be included in this study.* ⇒ Es indispensable contar con una muestra de tejido del tumor para participar en el ensayo.
- *If all these tests are satisfactory, and you agree, you can be included in the study.* ⇒ Si los resultados de todos estos análisis son satisfactorios, usted podrá entrar en el ensayo.

La salida del ensayo puede producirse de varias maneras, pero a grandes rasgos hay tres

mecanismos: por decisión propia del participante, por decisión de los investigadores o porque finaliza el tratamiento previsto. En este contexto nos encontramos con el verbo *withdraw*, que en inglés puede ser tanto intransitivo (decisión propia del paciente) como transitivo (decisión externa al paciente), y que tiende a traducirse siempre por «retirarse» y «retirar», respectivamente, sin tener en cuenta que en español hay otras soluciones, algunas más comprensibles y naturales.

Como verbo intransitivo, aparece en frases del estilo de *if you decide to withdraw from the study*, que tienden a traducirse como «si usted decide retirarse de...», mientras que algunas soluciones más naturales serían «si decide abandonar el ensayo» o «si decide poner fin a su participación [en el ensayo]», etc. En forma de verbo transitivo, aparece en frases como *you may be withdrawn from the study if...*, que tienden a traducirse por «le retirarán del estudio si...», pero sería más natural decir «se pondrá fin a su participación si...»; etc.

El verbo *withdraw* se utiliza mucho también en combinación con *consent*; en español, si bien no es incorrecto decir «retirar el consentimiento», también puede decirse «revocar», que es una colocación específica:

- *If you decide to participate, you are free to withdraw your consent and to discontinue participation at any time without prejudice to you or effect on your medical care.* ⇒ Aunque ahora decida participar, usted es libre de revocar el consentimiento y abandonar el ensayo en cualquier momento, sin que ello suponga un menoscabo de su asistencia sanitaria.

Otras colocaciones son incorrectas incluso en inglés, como en el ejemplo siguiente:

- *You are absolutely free to refuse to take part in this study or withdraw your participation at any time.* ⇒ Usted tiene libertad plena para negarse a participar y para poner fin a su participación en cualquier momento.

En este contexto también se usa el verbo *discontinue*, que puede hacer referencia a suspender o interrumpir (la participación en el ensayo o la administración del tratamiento), abandonar (el ensayo o el tratamiento), retirarse (del ensa-

yo), terminar, dejar de recibir o de administrar (la medicación), paralizar (la investigación), etc. Por tanto, conviene fijarse bien en el significado de cada caso. El verbo «discontinuar» está admitido por la RAE, pero en la práctica no se utiliza.

- *You will have a visit when you discontinue treatment.* ⇒ Acudirá a una visita cuando termine el tratamiento.
- *If you are female and become pregnant you will be discontinued from the study.* ⇒ Si usted se queda embarazada, tendrá que abandonar el ensayo.
- *The study may be discontinued by the Sponsor at any time.* ⇒ La empresa promotora también está facultada para paralizar el ensayo en cualquier momento.

Cuando se pone fin al tratamiento o a la participación del paciente en el ensayo antes de completar el calendario programado del protocolo, en inglés se habla de *early*, que en español no será «temprano» sino «prematuramente», «anticipadamente», «antes de tiempo», «antes de lo previsto» o incluso «antes de terminar el tratamiento», como en el ejemplo siguiente:

- *If you discontinue your participation in this study early, you will be asked to return to the clinic/office for a final visit.* ⇒ Si abandona el ensayo antes de terminar el tratamiento, le pedirán que acuda al hospital para una última visita.

El léxico médico-farmacéutico

Drug, medicine y medication

En inglés se emplean tres términos de forma laxa como sinónimos, pero su uso no es simétrico en español: *drug*, *medicine* y *medication*.

El primero, *drug*, se traduce generalmente por «fármaco» o «medicamento». La ASEDEF (2007) recomienda dar preferencia al término «medicamento», ya que lo considera más comprensible para el paciente o consumidor que «fármaco». No obstante, no parece que la voz «fármaco» suscite la crítica de los CEIC ni es un término ajeno de la lengua general; además, «medicamento» tiene la desventaja de ser más largo y entrará

en combinación con muchos otros términos con la raíz *med-*, como *médico*, con lo cual puede restar fluidez a la lectura. Por eso, parece aconsejable primar «fármaco»:

- *Experimental drugs may be tested in research studies such as this one.* ⇒ Los fármacos en fase de investigación se prueban en los ensayos clínicos, como éste.

Hay que fijarse si *drug* puede hacer referencia a otras sustancias (*drugs of abuse*, o sea «drogas» o «estupefacientes»). En el siguiente caso no está tan claro que *drugs* sean sólo fármacos, de modo que puede optarse por desdoblarse el término meta con «fármacos o drogas»:

- *Overdose with oxycodone or taking it with other drugs or alcohol can result in life-threatening events.* ⇒ La sobredosis de oxicodona, o tomarla junto con otros fármacos, drogas o alcohol, puede ser mortal.

En otros casos, aunque menos frecuentes, no hay duda de que se habla de drogas (estupefacientes):

- *You must also tell the study doctor about your child's past history, such as use of pain relievers, drug abuse, addiction, drinking habits and allergies of which you are aware.* ⇒ Además, tendrán que explicarle al médico investigador si su hijo toma o ha tomado analgésicos o si ha consumido drogas, si ha tenido alguna adicción, si bebe alcohol y si es alérgico a algo.

Respecto al término *medicine*, en español es más adecuado hablar de «medicamento» o «fármaco» que de «medicina», ya que esta palabra puede tener cierta carga infantil o coloquial:

- *Your doctor will make a note of the types of medicines that you have been taking.* ⇒ El médico anotará los tipos de fármacos que esté tomando.

Por último, un término problemático es *medication*, que en inglés se utiliza como sinónimo de los dos anteriores (*drug* y *medicine*) y muchas veces en plural, pero en español «medicación» funciona como colectivo, es decir, lo utilizamos para referirnos al conjunto de medicamentos que



toma una persona, así como al acto de medicar (Navarro, 2005). Por eso, es poco natural hablar de «medicaciones», como en el ejemplo siguiente, en el que habría quedado mucho mejor hablar de «fármacos» o «medicamentos»:

«Hay una serie de medicaciones que usted no podrá tomar por razones de seguridad.»

Entorno semántico de la voz «fármaco»

Si el fármaco que se disponen a probar en el paciente no cuenta todavía con la autorización oficial de comercialización (*has not been approved by the Health Authorities for sale yet*), en el documento se explicará que se encuentra en fase de investigación (*is an investigational drug*):

– “*Investigational*” means that the drug to be used in this study has not been approved by any national regulatory agency, for example, the Spanish health authorities (AEMPS). ⇒ “En fase de investigación” significa que el fármaco que se probará en este ensayo clínico no cuenta con la autorización de los organismos estatales de registro farmacéutico, como la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Así, el adjetivo *investigational* («en investigación», «experimental») aparecerá complementando a *drug, medication* o *product* («fármaco», «medicamento»), pero también puede calificar otros términos, como *investigational device* («producto sanitario en investigación») o *investigational procedures* («actividades experimentales», «actividades propias» o «actividades específicas» de la investigación). También se utiliza el adjetivo *experimental* («experimental», «en investigación»):

– “*Experimental or investigational*” means the drug has not been approved by any authority that regulates new medicines. ⇒ “Experimental” o “en investigación” quiere decir que el fármaco no cuenta con la autorización de los organismos estatales de registro farmacéutico.

También puede ser que el fármaco esté autorizado (*approved*) pero esté probándose en una

nueva indicación o en condiciones distintas de las registradas (*off-label*), etc.:

– *Temozolomide is approved in treating brain cancers and melanoma (in some countries), however it is not approved to treat the type of cancer that you have.* ⇒ La temozolomida está autorizada para tratar los tumores cerebrales y los melanomas (en algunos países), pero no para el tipo de cáncer que usted tiene.

Respecto a los verbos, hay tres cosas que en español no pueden hacerse con un medicamento: un medicamento no se puede usar (sino que se toma, se consume o se administra); un medicamento no se puede iniciar (lo que se inicia es el tratamiento o la administración; en todo caso, se comienza a tomar); y un medicamento no se puede interrumpir ni suspender (mucho menos, discontinuar), sino que de nuevo es el tratamiento lo que se interrumpe o se suspende (Martín Arias, 2012b):

– *Some of the things that could prevent you from being in this study include using certain medicines.* ⇒ Entre los criterios que impedirían su inclusión en el ensayo se encuentra el tratamiento con ciertos medicamentos.

– *Please tell your Study Doctor or study staff if you have any problems when you stop using your regular medication.* ⇒ Consulte al médico o al equipo investigador si tiene algún problema cuando deje de tomar la medicación habitual.

Por otro lado, en inglés es muy frecuente el uso de *to receive (a drug)*. En español, es poco habitual «recibir» hablando de medicamentos de administración oral, de modo que para estos fármacos la mejor solución es «tomar»:

– *XX777 will be given to you to be taken by mouth. It is important that you not eat or drink anything other than water at least 8 hours before and 2 hours after receiving your dose of XX777.* ⇒ El XX777 se toma por vía oral. Es importante que no coma ni beba nada más que agua desde 8 horas antes y hasta 2 horas después de tomar la dosis de XX777.

Además, la expresión *to take medications* puede trasladarse al español también por el verbo «medicarse»:

– *If you are currently taking medications to control your ulcerative colitis, [...].* ⇒ Si se medica para el tratamiento de la colitis ulcerosa, [...].

«Recibir» es el verbo que corresponde por régimen a «tratamiento», aunque también puede ser «seguir»; son expresiones útiles si en el original no queda claro que los fármacos se administren sólo por vía oral, como en el ejemplo siguiente:

– *Only for patients who are receiving analgesics for tumor-related pain.* ⇒ Sólo en el caso de los pacientes que sigan tratamiento analgésico por el dolor oncológico.

Por último, el verbo *dose* en inglés en muchos casos no corresponde a «dosificar» sino a «administrar», y *dosing* no corresponde a «dosificación» sino a «tratamiento», «administración» o «toma» (de una dosis), como en los ejemplos siguientes:

– *Dosing will occur twice a day.* ⇒ Habrá que tomar dos dosis al día.

– *You may participate in this study if you have completed 24-weeks of dosing.* ⇒ Podrá participar en el ensayo si ha terminado las 24 semanas de tratamiento.

– *From 2 hours after dosing, intake of water is allowed.* ⇒ Se permite beber agua de nuevo 2 horas después de la toma.

Adverse event, adverse reaction y side effect

En el plano técnico se distinguen los conceptos de *adverse event* (acontecimiento adverso) y *adverse reaction* (reacción adversa): el acontecimiento adverso es cualquier experiencia desfavorable que sufre el participante de una investigación clínica, esté o no relacionada con el fármaco en estudio, mientras que la reacción adversa guarda, como mínimo, una relación posible con el fármaco.⁵

En cambio, en el plano no técnico de los consentimientos informados, las diferencias conceptuales se difuminan y, además, se suman otros sinónimos, más o menos coloquiales, entre los que destaca *side effect* (pero también *adverse experience*, *adverse effect*, *unwanted experience*, *unwanted symptom*, *undesirable effect*, etc.). El fragmento siguiente, extraído de un consentimiento informado traducido hace poco, demuestra cómo se desdibujan los límites conceptuales de estos términos en el plano no técnico:

«*Adverse events are sometimes referred to as adverse experiences, adverse reactions, or even side effects.*»

La ICH (1994) recomienda que en el registro especializado deje de emplearse el término *side effect*, pero en el plano coloquial «efecto secundario» sigue siendo el más usual para hablar de las reacciones adversas a un medicamento, y el término *side effect* lo encontramos abundantemente en los documentos de consentimiento informado. También la ASEDEF indica, en sus recomendaciones para mejorar la comprensión de los prospectos, que no debe hablarse de «efecto secundario» ni de «reacción adversa», sino de «efecto adverso» (ASEDEF, 2007).

Se trata de un tema confuso, así que muchas veces lo mejor es ceñirse a la terminología empleada en el original, y traducir *side effect* por «efecto secundario» y *adverse reaction* por «reacción adversa», como en este ejemplo:

– *As with any drug, side effects or adverse reactions are also possible.* ⇒ Como con todos los medicamentos, pueden producirse efectos secundarios o reacciones adversas.

El término que sí conviene evitar en la traducción al español es «acontecimiento adverso», porque es un tecnicismo opaco; si tenemos en

⁵ «Adverse Event (or Adverse Experience): Any untoward medical occurrence in a patient or clinical investigation subject administered a pharmaceutical product and which does not necessarily have to have a causal relationship with this treatment. An adverse event (AE) can therefore be any unfavourable and unintended sign (including an abnormal laboratory finding, for example), symptom, or disease temporally associated with the use of a medicinal product, whether or not considered related to the medicinal product.»
«Adverse Drug Reaction (ADR): In the pre-approval clinical experience with a new medicinal product or its new usages, particularly as the therapeutic dose(s) may not be established: all noxious and unintended responses to a medicinal product related to any dose should be considered adverse drug reactions. The phrase "responses to a medicinal products" means that a causal relationship between a medicinal product and an adverse event is at least a reasonable possibility, i.e., the relationship cannot be ruled out.» (ICH, 1994.)



cuenta que en este plano coloquial estará usado como sinónimo de «reacción adversa», y no con la definición administrativa de la ICH (1996), podemos optar por sustituirlo por «efecto secundario», «reacción adversa» o «efecto adverso», que es el término que recomienda la ASEDEF (2007):

– *You may experience some, none or all of these adverse events*. ⇒ Es posible que usted tenga alguno, todos o ninguno de los citados efectos adversos.

Resumiendo lo expuesto en este apartado, podríamos establecer para la traducción del consentimiento informado las equivalencias siguientes:

- *adverse event* ⇒ efecto adverso, reacción adversa, efecto secundario
- *adverse reaction* ⇒ reacción adversa
- *adverse experience* ⇒ efecto adverso
- *side effect* ⇒ efecto secundario
- *adverse effect* ⇒ efecto adverso
- *unwanted effect, unwanted symptom* ⇒ efecto adverso
- *undesirable effect* ⇒ efecto adverso

Entorno semántico de los efectos adversos

Las reacciones adversas y los riesgos muchas veces vienen enumerados por orden de incidencia; así, se dirá que pueden ser muy frecuentes (*very common*), frecuentes (*common*), infrecuentes (*uncommon*), raros (*rare*) o muy raros (*very rare*). Si aparecen *uncommon* y *rare* en el mismo texto, no habrá más remedio que utilizar estas equivalencias («infrecuente» y «raro») para distinguirlos, pero si sólo aparece uno de estos dos puede traducirse igualmente por «infrecuente», «inusual» o «esporádico». También es habitual que se indique cuál ha sido su intensidad (*severity*), o sea, si han revestido carácter fuerte o intenso (*severe*), moderado (*moderate*) o leve (*mild*):

– *To date, the most frequently observed side effects were diarrhea, nausea and headache, mostly mild or moderate in severity*. ⇒ Hasta la fecha, los efectos secundarios observados con mayor frecuencia han sido diarreas, náuseas y dolores de cabeza, la mayoría de carácter leve o moderado.

Conviene recordar aquí la distinción que se hace en investigación clínica entre la intensidad o severidad (*severity*) y la gravedad (*seriousness*) de los acontecimientos adversos. Un acontecimiento grave (*serious*) es el que provoca la muerte (*results in death*) o comporta un riesgo vital (*is life-threatening*), exige la hospitalización del paciente o la prolonga (*requires inpatient hospitalization or prolongs existing hospitalization*) o produce una minusvalía, incapacidad o invalidez (*results in persistent or significant disability/incapacity*), así como cualquier anomalía congénita (*is a congenital anomaly/birth defect*). En cambio, la severidad o intensidad califica la naturaleza clínica del episodio (*is a measure of clinical severity*). La distinción tiene implicaciones administrativas, ya que sirve para determinar las obligaciones de notificación.⁶

Para respetar esta distinción de carácter más administrativo que clínico, convendría traducir *severe* por «intenso» y *serious*, por «grave»:

– *If or when the dose is increased to the point that patients do have severe or intolerable side effects, the next group of patients will be treated at lower doses*. ⇒ Si se aumenta la dosis y los pacientes sufren efectos secundarios intensos o intolerables, el siguiente grupo recibirá una dosis más baja.

No obstante, en el registro médico general y también en la lengua coloquial, la distinción entre *severe* y *serious* es menos clara y en algunos casos sí puede traducirse *severe* por «grave» (o por otros adjetivos adecuados):

⁶ «The term “severe” is often used to describe the intensity (*severity*) of a specific event (as in *mild, moderate, or severe myocardial infarction*); the event itself, however, may be of relatively minor medical significance (such as *severe headache*). This is not the same as “serious”, which is based on patient/event outcome or action criteria usually associated with events that pose a threat to a patient’s life or functioning. *Seriousness (not severity) serves as a guide for defining regulatory reporting obligations.*» (ICH: *Definitions and Standards for Expedited Reporting*, 1994.)

- *The study drug may cause you to be less resistant to infections, including severe infections.*
⇒ El fármaco puede aumentar la propensión a contraer infecciones, incluso las de carácter grave.

Otro adjetivo muy utilizado en este contexto es *potential*, que en algunos casos parece funcionar más como atenuador que como calificador real; por ejemplo, es superfluo decir que un riesgo es potencial (*potential risk*), ya que todo riesgo es, por definición, potencial; decidirá el traductor si traslada o no al castellano esta redundancia, aunque parece razonable mantener la intención del original si es la de atenuar el discurso. En todo caso, sí podemos calificar de «posibles» (mejor que «potenciales») las molestias, los efectos secundarios o las reacciones adversas:

- *Details of the treatment and potential side effects are described below.* ⇒ A continuación se describen en detalle el tratamiento y los posibles efectos secundarios.

Con todo, habrá casos en los que *potential* claramente pueda desaparecer en la traducción:

- *Skin rash has also been reported. This potential side effect usually occurs within the first 2 weeks, and is often mild or moderate in severity. Please refer to the study doctor if you feel you are experiencing this potential side effect.*
⇒ También se han descrito erupciones cutáneas, normalmente durante las primeras 2 semanas y de carácter leve o moderado. Consulte al investigador si cree que tiene este efecto secundario.
- *Common potential side effects observed in patients who received tenofovir include diarrhea, nausea, vomiting, intestinal gas, and dizziness.*
⇒ Los efectos secundarios observados con frecuencia en los pacientes tratados con tenofovir son diarreas, náuseas, vómitos, flatulencias y mareos.

En el ejemplo siguiente, la profusión de adverbios en *-ly* obliga a reformular la construcción en español:

- *Allergic reactions may also occur very rarely, and, in extremely rare instances, these can be*

potentially serious. ⇒ Aunque son muy poco frecuentes, pueden producirse reacciones alérgicas que, en casos aislados, pueden resultar graves.

Por lo que respecta a los verbos, en inglés es habitual utilizar *experience* para hablar de los efectos adversos, mientras que en español «experimentar» posee la acepción principal de «probar», así que son más adecuados «tener», «presentar», «sufrir» o incluso «advertir» (en inglés, *note*).

Se indica siempre al paciente que dichos efectos deberá comunicarlos (*report*) al investigador: conviene evitar aquí el verbo «notificar», poco natural y con cierta carga burocrática, y por supuesto el calco «reportar», y buscar otras soluciones como «comunicar», «informar» o «consultar»; también se utiliza mucho el verbo *contact*, pero en español lo habitual es «dirigirse», «comunicarse», «llamar», «consultar» e incluso «hablar», antes que «contactar» o «ponerse en contacto»:

- *If you experience any reaction, you must report it immediately to your study doctor.* ⇒ Si presenta [tiene, sufre] una reacción, informe [comuníquesele, diríjase] de inmediato al médico investigador.
- *If you experience any unusual symptoms, you must contact your trial doctor as soon as possible.* ⇒ Si tiene algún síntoma extraño, consulte [diríjase, hable, comuníquese, llame] al médico investigador en cuanto le resulte posible.

La relación de efectos adversos y la destermnologización

El principal problema al que se enfrenta el traductor a la hora de traducir la relación de los efectos adversos es el procedimiento de destermnologización que adoptará, ya que no todas las lenguas emplean los mismos (Campos, 2012).

Uno de los procedimientos de destermnologización más utilizados es la definición. Su traducción plantea algunas dificultades particulares, porque las definiciones parecen funcionar como unidades semánticas semifijas, podría decirse que a medio camino de una fosilización sintác-



tica como la de los refranes. Así, en la definición de un término en la lengua castellana, el hablante «espera» encontrarse con un léxico y una estructura prototípicos que no sólo describan bien el concepto sino que además le indiquen cuál es el propósito comunicativo, es decir, definir ese concepto. Por eso, en muchos casos no es pertinente traducir de forma literal las definiciones, sino que conviene recurrir a esas estructuras prototípicas de nuestra lengua.

Por ejemplo, entre las aclaraciones de los CEIC (véase *Las aclaraciones de los comités éticos de investigación clínica*, pág. 5) encontramos la objeción de un comité a una definición de sinusitis fúngica: «La sinusitis fúngica no es una “hinchazón de las fosas nasales”»; en el original, la *fungal sinusitis* aparecía definida como *swelling of the nasal cavities* y se empleaba *swelling* como sinónimo más coloquial de *inflammation*; en la traducción se había calcado ese procedimiento de desteterminologización, que en castellano es ineficaz, como pone de manifiesto la reacción del CEIC. De hecho, el lector español «espera», casi por inercia, que la definición de un término acabado en -itis empiece por «inflamación de...». Así, la sinusitis fúngica se definiría mejor como una «inflamación de los senos paranasales producida por un hongo» (que fue lo que finalmente se decidió poner en aquel documento criticado por el CEIC). Otro caso es la objeción de un CEIC a la definición de electrocardiograma como «dispositivo de seguimiento» (en el original, *a heart-tracing device*), cuando en español es obvio que el electrocardiograma empezará definiéndose como «prueba», «estudio», «trazado», «representación gráfica», etc.

Por todos estos motivos, a la hora de traducir una definición conviene más apegarse a la tradición española, apartándose del original si hace falta, aun más que en otros apartados del texto. Por ejemplo:

- *CT scans work by passing X-rays through your body to produce an image.* ⇨ El TAC es una técnica de diagnóstico en la que obtienen imágenes del interior del cuerpo mediante rayos X.
- *MRI scans work by passing a strong magnetic field and radio waves through your body to*

produce detailed pictures. ⇨ La resonancia magnética es una exploración de diagnóstico por la imagen mediante el empleo de un campo electromagnético y ondas de radio.

- *How long the drug stays in the blood (this is called a pharmacokinetic evaluation, or PK).* ⇨ Un estudio de farmacocinética (evolución de las concentraciones del fármaco en la sangre).
- *Cystoscopy: A small flexible tube with a light at one end is inserted into the bladder through the urinary tract allowing the study doctor to see the inside of the bladder.* ⇨ Cistoscopia: exploración visual del interior de la vejiga urinaria con ayuda de un tubo flexible equipado con un sistema de iluminación.
- *Results from electrocardiograms (a tracing of the heart's function by a machine) suggest that ribavirin does not have a direct effect on the heart.* ⇨ Los electrocardiogramas (estudios de la actividad eléctrica del corazón) no indican que la ribavirina tenga un efecto directo sobre el corazón.

Otra dificultad es el uso de la conjunción disyuntiva *or* para introducir la definición, como en el ejemplo siguiente:

«Fatigue or tiredness, anemia or decreased red blood cell count; neutropenia or decreased white blood cell count; thrombocytopenia or decreased platelet count, which can make it more likely for you to bruise or bleed; constipation or difficulty passing stools; diarrhea or loose, frequent stools; trouble falling asleep or staying asleep; respiratory distress or trouble breathing; lack or loss of strength, dizziness, headaches.»

El problema de este recurso es que se presta a confundirse con la verdadera disyunción (como en *bruise or bleed* y *lack or loss of strength*); por eso, resulta más útil y claro encerrar la definición entre paréntesis y reservar la conjunción «o» para la disyunción verdadera. Así, la lista anterior quedaría:

«Fatiga (cansancio), anemia (reducción de los glóbulos rojos), neutropenia (reducción de los glóbulos blancos), trombocitopenia (reducción de las

plaquetas) que aumenta la posibilidad de padecer hematomas o hemorragias, estreñimiento (dificultad para defecar), diarrea (deposiciones blandas y frecuentes), insomnio (dificultad para conciliar o mantener el sueño), dificultad respiratoria (sensación de ahogo), falta o pérdida de fuerza, mareos y dolores de cabeza.»

Otro procedimiento de desteterminologización muy utilizado en inglés es la sinonimia; el inglés, gracias a su doble acervo léxico (grecolatino y anglosajón), se sirve de sinónimos coloquiales (normalmente, los de origen anglosajón) para hacer comprensibles términos de origen clásico que quizás no entienda un lector medio o con escasa formación (Campos, 2012). Es el caso de dobles como *respiration/breathing*, *ophthalmologist/eye doctor*, *fetus/unborn baby* y tantos otros. Como el fenómeno no es simétrico en nuestra lengua, que se nutre casi en exclusiva de términos clásicos, el procedimiento de desteterminologización no será reproducible y el traductor tendrá que obviarlo, si considera que el término ya es comprensible, o recurrir a uno distinto, como puede ser la definición:

- *Measurements of your body weight, temperature, pulse, blood pressure and respiratory (breathing) rate.* ⇒ Peso corporal, temperatura, pulso, presión arterial y frecuencia respiratoria.
- *You will also be seen by an eye doctor (ophthalmologist) to look for any changes in your eyes.* ⇒ También le verá un oftalmólogo, para comprobar que no presente alteraciones de la vista.
- *Diarrhea, weight decrease, nausea (feeling sick) or vomiting (being sick) might occur.* ⇒ Pueden darse diarreas, pérdida de peso, náuseas y vómitos.

Existen otros procedimientos de desteterminologización, como la hiperonimia y la hiponimia, la aposición, etc.; todos ellos los está estudiando y describiendo Campos (2012). Los procedimientos son los mismos en inglés y en español, pero lo que varía es la frecuencia de uso y lo que se considera susceptible de “desteterminologizar”; por ejemplo, ¿es necesario explicar al lector español qué son las náuseas o los vómitos? ¿O que «cardíaco» hace referencia al corazón y «re-

nal» al riñón? Compete al traductor decidir hasta qué punto es preciso modificar los procedimientos de desteterminologización en la traducción al español.

Idealmente, además, el traductor debería aplicar los procedimientos de desteterminologización allí donde lo considere necesario, aunque no estén en el original, por ejemplo cuando aparezca terminología médica compleja cuyo significado se dé por supuesto y quede sin definir, al igual que ocurre con los tecnicismos relacionados con los ensayos clínicos. Por ejemplo:

- *Generally, side effects (nausea, asthenia, dizziness, headache, myalgia, anorexia, abdominal pain) are mild.* ⇒ En general, los efectos secundarios (náuseas, cansancio, mareos, dolores de cabeza, dolores musculares, falta de apetito y dolor abdominal) son leves.
- *Side effects that were very frequently reported (by more than 20% of the patients): nausea, vomiting, diarrhea, edema (mainly eyelid and peripheral edemas), and non-allergic skin rash.* ⇒ Los efectos secundarios más frecuentes (más del 20% de los pacientes) son: náuseas, vómitos, diarreas, edemas (acumulación de líquidos, sobre todo en los párpados y en las piernas) y erupciones cutáneas no alérgicas.

La reterminologización

Por el contrario, algunas veces se requiere un proceso de reterminologización, porque la extensión de la terminología médica en la lengua general no es simétrica entre el inglés y el español. Así, por ejemplo, en la traducción de los efectos secundarios del apartado anterior, donde en inglés sólo decía *trouble falling asleep or staying asleep*, se introduce el término «insomnio», muy extendido en nuestra lengua, más que el correspondiente *insomnia*, e incluso podría plantearse eliminar la explicación entre paréntesis.

Otros ejemplos claros de reterminologización son los siguientes:

- *You will also be given paracetamol (medicine used to relieve aches, pains and fever).* ⇒ También le darán paracetamol (un analgésico y antipirético).



– *You will receive a small dose of radioactive sugar (glucose) injected through a vein in your arm.* ⇒ Le administrarán una pequeña dosis de glucosa radiactiva por vía intravenosa.

Otros casos comunes de “reterminologización” serían *difficulty passing stools* por «estreñimiento», *feeling sick* por «náuseas», *being sick* por «vómitos», *hair loss* por «alopecia», *pain in the lower back* por «lumbalgia» o «lumbago», *blood thinning medication* por «anticoagulantes», etc.

Sería interesante analizar a fondo estas asimetrías y determinar hasta qué punto se utiliza más la terminología médica en los textos españoles destinados a pacientes que en los correspondientes anglosajones, con miras a reterminologizar las traducciones, pero ese trabajo correspondería a un plano más teórico de traductología médica.

Historia e historial, antecedentes y expedientes

Todos estos términos generan confusiones y son susceptibles de calco por las asimetrías que hay entre el inglés y el español. En primer lugar, *history* en inglés hace referencia a lo que en español denominamos «antecedentes». Cuando se dice que pedirán al paciente que aporte su *medical history*, no quiere decir que le pedirán la historia clínica ni la historia médica, sino que le harán una serie de preguntas sobre las enfermedades que ha tenido y los tratamientos que ha seguido. En todo caso, se puede utilizar, como sinónimo coloquial, «historial»:

– *Review of your medical history, including your gout history and any medications you have taken to treat your gout.* ⇒ Repaso de su historial médico, con especial atención a la gota y a los medicamentos que ha tomado para tratarla.

– *The study doctor or staff will ask you questions about your history of diseases, surgeries you have had, [...].* ⇒ El médico y el equipo investigador le preguntarán qué enfermedades ha tenido, si se ha sometido a alguna intervención quirúrgica, [...].

– *The study doctor will ask you about your child's health and your family history.* ⇒ El médico les preguntará por la salud del menor y por sus antecedentes familiares.

Lo que corresponde a nuestra «historia clínica» —entendida como conjunto documental— es el *hospital* o *medical record*, que también aparece con varios sinónimos como *medical notes*, *medical files*, etc.:

– *Your study records will be maintained with the same degree of confidentiality as routine medical or hospital records.* ⇒ La documentación relativa a su participación en el ensayo se conservará con el mismo grado de confidencialidad que su historia clínica.

– *I understand that sections of my medical notes may be looked at by [...].* ⇒ Entiendo que ciertas partes de mi historia clínica pueden ser objeto de consulta por parte de [...].

Por otro lado están los *study records*, que vienen a conformar el «expediente» con los datos y documentos concernientes a la participación en el ensayo, sin que se especifique bien cuáles son. Puede entenderse que estos *study records* comprenden, por ejemplo, los documentos correspondientes del archivo del investigador (*investigator site file*), como los informes de laboratorio, radiografías, trazados electrocardiográficos, etc.,⁷ así como la historia clínica del hospital (*hospital record*). El término *record* es conflictivo y plantea algunas dudas al traductor. Tiende a traducirse acriticamente como «registro(s)» cuando aparece como sustantivo, o como «registrar» cuando aparece como verbo:

«Su médico y el promotor del estudio [sic] se asegurarán que la información personal de sus registros médicos y todos los datos recogidos sobre usted se mantengan confidenciales [...].»

No obstante, contamos con soluciones mejores para trasladar al español este término; cuando no quede claro si hace referencia a la historia

⁷ Serían los documentos originales (*source documents*) incluidos en el archivo del investigador: «*To document the existence of the subject and substantiate integrity of trial data collected. To include original documents related to the trial, to medical treatment, and history of subject*» (ICH, 1996).

clínica o a los datos o expediente del ensayo (por ejemplo, el archivo del investigador), puede optarse por un término igual de ambiguo en español, como «documentación», «documentos», «expediente» o «datos», usado como hiperónimo:

- *Personnel from the following organizations may examine your records: [...]* ⇒ Estarán facultados para consultar sus datos las personas y las entidades siguientes: [...].
- *Your study records will be kept confidentially.* ⇒ Se respetará la confidencialidad de toda la documentación relativa a su participación en el ensayo.

Events y procedures

Otro polo de confusión son los términos relativos a las actuaciones o actividades que forman parte del protocolo de la investigación, que en inglés llaman *procedures*. El término *procedure*, que es muy ambiguo, tiende a traducirse por «procedimiento», pero en español, en sentido estricto, un procedimiento no es un acto, sino un método o un sistema para llevarlo a cabo (Torrents del Prats, 2006). En inglés, sin embargo, llaman *procedure* a cualquier actuación programada en el protocolo, desde una llamada telefónica para preguntar cómo evoluciona el paciente hasta una intervención quirúrgica a corazón abierto, pasando por un TAC o un análisis de orina.

La traducción idónea de *procedure* dependerá, pues, del contexto: algunas veces puede ser «acto», «actividad», «actuación», «intervención» u «operación»; otras, «prueba» o «estudio». Incluso dentro de un mismo texto, *procedure* puede traducirse unas veces con un término y otras, con otro. Es más, al ser un término tan débil semánticamente, muchas veces es posible prescindir de él en la traducción sin perder significado, como en los ejemplos siguientes:

- *The following procedures will be done at the screening visit(s): [...]* ⇒ En las visitas de selección se realizará lo siguiente: [...].
- *Please ask the study doctor or the study staff to explain any words or procedures that you do not clearly understand.* ⇒ Si no le queda claro

algún término o concepto, pídale al médico o al equipo investigador que se lo expliquen.

Algo parecido ocurre con el término *event* (cuando no es *adverse event*), que puede ser «actividad», «acto», «actuación» e incluso «caso» o «circunstancia»:

- *You may continue receiving this study treatment until any of the following events takes place: [...]* ⇒ Continuará recibiendo el tratamiento en estudio hasta que se dé alguna de las circunstancias siguientes: [...].

La expresión *in the event (that)* corresponde a «en caso de que» o «en el supuesto de que», como en el ejemplo siguiente:

- *In the event these abnormalities are detected, [...]* ⇒ En caso de que se detecten dichas alteraciones, [...].

Otras veces será mejor reverbalar la estructura o reformularla por completo para que quede mejor:

- *In the event of your discontinuing your participation, you have the right to: [...]* ⇒ Si pone fin a su participación, tiene derecho a: [...].
- *In the event of publication of the data, you will not be identified personally.* ⇒ No se dará a conocer su identidad en ninguna publicación de los datos.

Tests, assessments, evaluations y examinations

Menos ambiguos son los términos *assessment* y *evaluation*. Aunque en el tecnolecto no sean sinónimos (Saladrigas y cols., 2008a), sí se usan como tales en la información para el paciente, con un claro predominio de *assessment*; en las traducciones, casi siempre vienen volcados como «evaluación» y «valoración», desplazando otros términos de mayor tradición o más sencillos, como «prueba» o «estudio» (en el segundo caso por la posible confusión con el *study* referido al ensayo clínico).

En el ejemplo siguiente se da preferencia a «prueba»:

- *The following is a list of assessments which will be performed at each visit throughout the*



study: [...]. ⇒ A continuación se enumeran las pruebas que se realizarán en cada una de las visitas: [...].

Por su parte, *test* en general hace referencia a los «análisis clínicos», «análisis de laboratorio» (*laboratory tests*) o «analíticas», término este último que, pese a suscitar rechazo, goza de popularidad en el plano coloquial. En español, en cambio, el término «test», admitido por la RAE, se entiende referido más bien a las pruebas psicométricas (que en inglés muchas veces son *questionnaires*).

– *You will have several tests and procedures.* ⇒ Le harán varias pruebas y análisis.

Es habitual que los análisis se califiquen con *safety* (*safety laboratory tests*), pero la expresión «análisis de seguridad» resulta opaca en español, e incluso redundante. Lo que en realidad significa esto es que el objetivo principal de esos análisis es detectar los efectos tóxicos del tratamiento en estudio (*safety* viene a ser un eufemismo de *toxicity*), pero no es difícil expresarlo claramente y mantener esa opacidad: «análisis para detectar los efectos tóxicos del tratamiento», aunque se ajuste más a la realidad, no traslada la intención eufemística del original. Una solución es decir sencillamente «análisis», «análisis clínicos», «analítica general», «para ver cómo evoluciona», etc.:

– *Blood samples will be collected for safety laboratory tests.* ⇒ Le extraerán sangre para hacerle una serie de análisis generales.

– *Blood samples (60 mL) will be taken for your safety lab analysis.* ⇒ Le extraerán sangre (60 ml) para hacerle análisis y ver cómo evoluciona.

Por otro lado están las pruebas y los análisis calificados de *routine*, que son los de carácter «ordinario», «corriente» o «habitual» (o sea, los que se harían aunque el paciente no participase en un ensayo), y no «rutinarios» (Alpizar, 1982; p. 157-8; Torrents dels Prats, 2006; p. 538):

– *You will have several tests and procedures for routine care and for research purposes.* ⇒ Le harán varias pruebas y análisis, tanto para su atención habitual como para la investigación.

Por último, *examination* y *exam* suelen aparecer en relación a la «exploración física», a veces también denominada *clinical* o *medical examination*.

El léxico de la reproducción

De todas las funciones biológicas que se tratan en el consentimiento informado, cobra especial relevancia la reproducción, por la implicación del feto como participante indirecto en la investigación (Ramiro Avilés, 2010), de modo que habrá abundante léxico referido a la relaciones sexuales y la anticoncepción.

En este sentido, encontraremos las construcciones *to have sex* y *to be sexually active*: en español, «tener sexo» tradicionalmente habría significado tener genitales, pero la expresión está extendiéndose en el plano coloquial como sinónimo de «tener relaciones sexuales» por influencia sobre todo de los doblajes de cine y televisión. En un texto cuidado, no obstante, conviene evitarlo:

– *You must agree to use a latex condom every time you have sex with a female.* ⇒ Debe comprometerse a utilizar preservativos de látex en todas sus relaciones sexuales con mujeres.

Se habla mucho de los requisitos de *contraception* o *birth control* («anticoncepción», pero nunca «control de la natalidad», que en español hace referencia al campo de la salud pública) y de los anticonceptivos que se consideran válidos desde el punto de vista científico (*medically acceptable*) y están obligados a utilizar las *women of childbearing potential* («mujeres en edad fértil» o «mujeres potencialmente fértiles», mejor que «mujeres con capacidad de concebir») y los varones que tengan relaciones sexuales con mujeres.

Es habitual que la información esté separada en un apartado para las mujeres (*females*) y otro para los varones (*men*). En principio, esta división no es problemática, pero en la práctica, la ausencia de género gramatical del inglés puede acarrear problemas de traducción como el de la frase siguiente:

«*If your child is a female and able to become pregnant, [...].*»

La traducción literal de esta frase resulta agramatical: «¿Si su hijo es una chica?», «¿Si su hija es chica?», «¿Si su hija es mujer?». En castellano nos vemos obligados a condensar la frase para que quede natural:

«Si su hija ya tiene la regla, [...]»

«Si su hija ya puede quedarse embarazada, [...]»

Términos y expresiones habituales serán *to become pregnant* o *conceive a baby* («quedarse embarazada» o «concebir»), y en el caso de los varones, el verbo *to father* («engendrar»); en algunos casos, puede recurrirse fácilmente al hiperónimo «procrear» o «tener hijos»:

- *It is not known how long after taking XX777 it would be safe to become pregnant or father a baby.* ⇒ No se sabe cuánto hay que esperar después del tratamiento con XX777 para procrear sin riesgos.
- *You should not take part in this trial if you intend to father a child during the trial.* ⇒ No debe participar si tiene intención de tener hijos durante el ensayo.

Según el producto estudiado, a los pacientes se les indica que deben abstenerse de mantener relaciones sexuales (*avoid sexual intercourse*) o utilizar un método anticonceptivo eficaz (*use an effective form of contraception*) durante un plazo determinado mientras dure el tratamiento y después. Además, es habitual encontrar referencias veladas a la posibilidad de abortar en caso de que se produzca un embarazo:

- *You will be offered medical care and procedures according to the decision you make regarding your pregnancy.* ⇒ Le ofrecerán toda la atención sanitaria que necesite en consonancia con la decisión que tome sobre su embarazo.

Otro campo semántico relacionado es el de la menopausia, que suele generar problemas de traducción, por ejemplo cuando se habla del tiempo transcurrido desde la última menstruación, con construcciones rebuscadas que contienen el término *post-menopausal*. En un ejemplo, la oración «*if you have been post-me-*

nopausal for at least two years» se tradujo por «si ha sido posmenopáusica durante al menos 2 años», calcando el presente perfecto y utilizando el tecnicismo «posmenopáusica», impropio de la lengua general. Mucho más claro e igual de informativo resultaría decir «si hace más de 2 años que pasó la menopausia».

Eufemismos sexuales o escatológicos

La presencia de eufemismos sexuales o escatológicos no es especialmente significativa en los consentimientos informados, pero sí aparecen algunos: entre los más frecuentes, *unborn child* o *unborn baby* por «feto» (que se ha comentado en *Los participantes indirectos*).

Un eufemismo típico es el adjetivo *pelvic*, adoptado en inglés para referirse al aparato genital de la mujer, que no podemos calcar al español, ya que en nuestra lengua «pélvico» o «pelviano» indican puramente relación con la pelvis. Lo vemos, por ejemplo, en el fragmento siguiente, de un ensayo en una indicación psiquiátrica:

- *However, the physical examination will not include a pelvic, rectal or breast exam.* ⇒ La exploración física no incluye ni un tacto rectal o vaginal ni la exploración de las mamas.

Lo que se pretende con este párrafo es tranquilizar a la paciente asegurándole que no le mirarán las partes pudendas; para comprobarlo, consultamos el protocolo, en el cual se describe de forma detallada la exploración física, que no comprende la exploración de los genitales ni de las mamas. Así, quizá sería más concisa la traducción siguiente, que de algún modo recoge el sentido eufemístico del original:

«Como parte de la exploración física no le mirarán las partes íntimas.»

Otro eufemismo es *bowel movements* por heces (nunca «movimientos intestinales»), llevado al absurdo en el fragmento siguiente:

«*Contact your doctor at once if you have signs or symptoms of liver problems: skin or white part of your eyes turns yellow, urine turns dark, bowel movements turn light in color, [...].*»



Está claro que, también en inglés, los *bowel movements* no tienen color.

El léxico jurídico-administrativo

La protección de los datos de carácter personal

Los datos de salud son datos especialmente protegidos (*sensitive data*) según la Ley Orgánica 15/1999 y por tanto sólo pueden ser recabados, tratados y cedidos por imperativo legal o cuando el afectado o titular (*owner*) lo consienta expresamente. Por eso, uno de los apartados más importantes del documento, y foco de gran atención por parte de los comités éticos que lo evalúan, es el que concierne a la protección de los datos de carácter personal y la correspondiente autorización (*consent*) del paciente. El título de este apartado, que suele contener la palabra *confidentiality* (véase *El empleo de la segunda persona*, pág. 17), puede traducirse simplemente por «Protección de datos de carácter personal».

En España se exige que las disposiciones que regulan esta materia aparezcan citadas en el consentimiento informado: Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el reglamento de desarrollo de dicha ley orgánica. Estas menciones se incorporan antes o después de la traducción, pero en todo caso tienen que constar (Fernández y Ardura, 2012).

En inglés es habitual que se hable de *health information* y de *personal information*, mientras que en español decimos más bien «datos de salud» y «datos personales» o «datos de carácter personal». Farmaindustria (2009) habla de «datos de carácter personal relacionados con la salud», pero este término es demasiado largo para repetirlo cada vez que aparece en el original. También se habla de *identifiers* o *personally identifiable data* (datos identificativos), que son el nombre y los apellidos (*name* o *full name*), el domicilio (*address*), las iniciales (*initials*) y el número de historia clínica (*hospital record number*) u otros códigos asignados por la Administración (número de DNI, de la Seguridad Social, etc.) (Farmaindustria,

2009). En España el promotor no está autorizado a recoger las iniciales reales del paciente (*initials*), sino sólo unas iniciales ficticias (*dummy initials*), de modo que en la versión para España deberían desaparecer las iniciales de la lista de datos identificativos que se recopilarán:

– *You will only be referred to by your initials, date of birth, and a unique identification number assigned to you for the study.* ⇒ Únicamente se hará referencia a usted por su fecha de nacimiento y un código de identificación que se asigna a cada participante.

En los documentos procedentes de los Estados Unidos a veces se menciona, entre los datos personales que no saldrán del centro investigador, el número de la Seguridad Social (*Social Security*) o del permiso de conducir (*driver's license*), que son el primer código de identificación personal del imaginario colectivo de ese país, donde no existe el documento nacional de identidad. En España, en cambio, el número de identificación por excelencia, y el primero que debería citarse en la traducción, es el DNI. Podremos decir, así:

– *Except as required by law, you will not be identified by name, address, telephone number, or any other direct personal identifier (e.g. social security number).* ⇒ Salvo por imperativo legal, no le identificaremos por su nombre o apellidos, su domicilio, su teléfono ni ningún otro dato identificativo (como el número de DNI).

– *The term "identifiable information" includes information such as your name, address, driver's license number, telephone number, social security number, or other information that would make it possible to connect the information to you as an individual.* ⇒ Por «datos identificativos» se entiende el nombre y los apellidos, el domicilio, el teléfono o el número de DNI, de la Seguridad Social o similar, y cualquier otra información que permita conocer la identidad del titular.

Los datos de salud recogidos (*collected*) en el ensayo tienen que ir disociados (*de-identified*), al igual que todas las muestras biológicas (*samples*), para evitar la identificación del afectado o titular.

En algunos documentos españoles se distingue entre datos codificados (*coded data*), cuando la disociación es reversible, y datos anonimizados (*anonymized data*), cuando la disociación es irreversible. En otras fuentes (p. ej., Romeo Casabona, 2006), la diferencia terminológica no es tan nítida, así que podría decirse que «disociación» y «anonimización» son sinónimos parciales. Con todo, el término «anonimización» no aparece en España en las disposiciones aplicables hasta 2007 (en la Ley de Investigación Biomédica).

Muchos CEIC solicitan, además, que se expliciten en el consentimiento informado los derechos ARCO (acceso, rectificación, cancelación y oposición) que puede ejercer (*exercise*) el paciente. Estos derechos pueden venir expresados en inglés de distintas formas, pero conviene que se respete la terminología oficial española, puesto que son figuras jurídicas recogidas en nuestro ordenamiento; además, los CEIC son especialmente sensibles a esta cuestión (véase *Las aclaraciones de los comités éticos de investigación clínica*, pág. 5):

- El derecho de acceso (*access*) permite al interesado conocer si sus datos personales son objeto de tratamiento (*are being processed*) y obtener una copia de los datos que obren en el fichero de la empresa u organismo público. En general vendrá recogido como *right of access*, pero conviene estar atento a otras fórmulas:
 - *The study doctor and staff will not automatically deny a request to see this information.*
⇒ El médico y el equipo investigador no denegarán automáticamente la petición de ejercer su derecho de acceso.
- El derecho de rectificación (*rectification, correction, modification*) permite al interesado modificar sus datos personales, en el fichero de la empresa u organismo público que los haya recogido, si resultan erróneos (*are inaccurate*) o incompletos (*are incomplete*):
 - *If your personal data are inaccurate or incomplete or are not being processed in compliance with the applicable regulatory requirements and relevant legislation you may ask for correction or to block your personal data.* ⇒ Si sus datos personales son erró-

neos o incompletos o no están tratándose de conformidad con la legislación y los reglamentos vigentes, puede ejercer su derecho de rectificación y oposición.

- El derecho de cancelación (*removal, destruction*) permite al interesado solicitar que se supriman sus datos personales de los ficheros de una empresa u organismo público cuando resulten excesivos o inadecuados:
 - *You may at any time exercise your rights of access, rectification, opposition to and removal of your child's personal data.* ⇒ En todo momento ustedes pueden ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición en relación con los datos de su hijo/a.
- El derecho de oposición (*objection, opposition, blocking*) permite al interesado solicitar que se excluyan sus datos personales del tratamiento que esté haciendo la empresa u organismo público:
 - *[...] you may ask for correction or to block your personal data.* ⇒ [...] puede ejercer su derecho de rectificación y oposición.

Además, por una cuestión fraseológica, estos cuatro derechos se citan siempre en el orden que configura la sigla ARCO (acceso, rectificación, cancelación y oposición), y así deberían figurar en la traducción, vengan en el orden que vengan en el original:

- *You may at any time exercise your rights of access, rectification, opposition to and removal of your personal data.* ⇒ En todo momento puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.

Una vez recogidos, los datos pueden ser objeto de comunicación o cesión (*disclosed, shared*) al promotor y a otras personas (investigadores, comités éticos, funcionarios de la Administración, etc.); «cesión» y «comunicación» son dos términos empleados como sinónimos por la Agencia Española de Protección de Datos y otras fuentes consultadas.

Los términos *disclose* y *disclosure* suelen traducirse erróneamente por «divulgar» y «divul-



gación», quizás por el parecido fonético, pero esta traducción altera por completo el sentido del original: el paciente no autoriza la «divulgación» de sus datos personales de salud (es decir, la comunicación con publicidad), sino la cesión o comunicación de éstos en condiciones muy concretas y a unas personas determinadas:

– *By signing this consent form, you also allow the study doctor to disclose your personal health information to the sponsor.* ⇒ Mediante la firma del presente consentimiento informado, usted autoriza la comunicación de sus datos personales de salud al promotor.

Otro término que puede aparecer, procedente del sistema estadounidense, es *release*, que no es «liberación» sino una figura equivalente a la autorización de comunicación o cesión:

– *I authorize the release of my child's medical records to the Sponsor, the health authorities in Spain and in other countries and the IRB.* ⇒ Autorizo la cesión de los datos de salud de mi hijo al promotor, a las autoridades sanitarias españolas y de otros países y al comité ético de investigación clínica.

En suma, en el apartado sobre protección de datos se explica al paciente que se respetará la confidencialidad (*will be kept confidential*) de

todos los datos de salud (*health information*) relativos a su persona que se recojan durante el estudio o ensayo (*collected during the study*), y que la firma del documento implica su autorización (*approval, consent*) de tratamiento y cesión (*processing and disclosure*). Fuera del centro hospitalario donde se realiza la investigación, los datos irán codificados con un número de sujeto o participante (*identified by a subject code*). Estarán facultados para consultar (*will be able to see*) estos datos el laboratorio promotor y sus representantes (*sponsor and its representatives*); las empresas y los profesionales (*consultants*) que colaboren con el promotor, como la empresa encargada de gestionar el estudio, los laboratorios y los auditores (*contract research organizations, laboratories and auditors*); los CEIC (*ethics committees*) y las autoridades competentes (*competent authorities, regulatory authorities*). Por último, el paciente autoriza la transferencia de sus datos disociados a países cuya legislación en materia de protección de datos puede ser menos estricta que la europea (*transferred to other countries where the privacy laws are not as strict*).

En el Cuadro 8 se recoge una serie de términos, de traducción engañosa o problemática, frecuentes en el apartado relativo a la protección de datos.

Cuadro 8. Términos de traducción engañosa sobre protección de datos.

Inglés	Español
<i>anonymization, anonymize</i> <i>I understand that all data stored will be <u>anonymized</u>.</i>	disociación, disociar; anonimización, anonimizar Entiendo que se <u>disociarán</u> todos los datos que se conserven.
<i>approval</i> <i>If you withdraw your <u>approval</u>, you will also be withdrawn from further participation in this study.</i>	autorización Si revoca esta <u>autorización</u> , también tendrá que poner fin a su participación en el ensayo clínico.
<i>block</i> <i>You may ask for correction or to <u>block</u> your personal data.</i>	oposición Puede ejercer su derecho de rectificación y <u>oposición</u> en relación con sus datos.
<i>challenge</i> <i>You may, at any time during the study, request to have access to, request to make corrections to, request to <u>challenge</u>, and request to remove your personal data.</i>	oposición En cualquier momento puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y <u>oposición</u> en relación con sus datos de carácter personal.

Continúa

Cuadro 8. (Cont.) Términos de traducción engañosa sobre protección de datos.

Inglés	Español
collect (consent) <i>Signature of person <u>collecting</u> consent.</i>	recabar, obtener (el consentimiento) Firma de la persona que <u>recaba</u> el consentimiento.
collection <i>You may withdraw your consent for the <u>collection</u> of data at any time.</i>	recogida En cualquier momento puede revocar la autorización de <u>recogida</u> de datos.
confidential, confidentiality <i>Your identity will be kept <u>confidential</u>.</i>	confidencial, reservado, secreto, anonimato; confidencialidad, protección de datos de carácter personal Se respetará su <u>anonimato</u> .
controller <i>The Sponsor is considered the data <u>controller</u> for the study data.</i>	responsable del tratamiento El promotor actúa como <u>responsable del tratamiento</u> de los datos del ensayo.
correction <i>You may ask for <u>correction</u> or to block your personal data.</i>	rectificación Puede ejercer su derecho de <u>rectificación</u> y oposición en relación con sus datos.
de-identified <i>The investigators may use and disclose the <u>de-identified</u> data for this study and with other research purposes.</i>	disociado Los investigadores pueden utilizar y comunicar los datos <u>disociados</u> tanto a efectos de este ensayo como de otras investigaciones.
destroy <i>By law we cannot immediately <u>destroy</u> the information that we obtained from you.</i>	cancelación Por imperativo legal, no puede procederse de inmediato a la <u>cancelación</u> de los datos.
disclose, disclosure <i>The research staff may <u>disclose</u> information about you to others, as discussed below.</i> <i>I am also authorizing the use and <u>disclosure</u> of my personal health information.</i>	comunicar, comunicación El equipo investigador está facultado para <u>comunicar</u> sus datos a terceros en las condiciones descritas a continuación. Autorizo, asimismo, el tratamiento y la <u>comunicación</u> de mis datos personales de salud.
give (consent) <i>I hereby <u>give</u> my consent to participate in the study.</i>	prestar, otorgar (el consentimiento), autorizar <u>Presto</u> libremente mi consentimiento para participar en el ensayo clínico.
give (data) <i>Study Information will be collected by the study doctor and/or research team and will be <u>given</u> to: [...].</i>	ceder, comunicar Los datos del ensayo que recojan el investigador y el equipo investigador <u>serán comunicados</u> a: [...].
medical information <i>The study staff will stop collecting <u>medical information</u> about your child.</i>	datos de salud El equipo investigador dejará de recoger <u>datos de salud</u> de su hijo/a.



LA TRADUCCIÓN INGLÉS-ESPAÑOL DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Cuadro 8. (Cont.) Términos de traducción engañosa sobre protección de datos.

Inglés	Español
object <i>I understand that I always have the right to <u>object</u> to the processing of my data.</i>	oposición Entiendo que en cualquier momento puedo ejercer mi derecho de <u>oposición</u> al tratamiento de mis datos personales.
others <i>Health data about you that has already been gathered may still be used and given to <u>others</u> as described in this form.</i>	terceros Los datos de salud recogidos hasta ese momento podrán seguir utilizándose y podrán ser cedidos a <u>terceros</u> según lo descrito en el presente documento.
privacy <i>Your <u>privacy</u> and your personal data, which includes collection of your race/ethnic origin, will be protected by measures which comply with requirements applicable to your country.</i> <i>According to the law safeguarding <u>privacy</u>, you have the right to demand for access to and correction of your personal data.</i>	intimidad, privacidad, confidencialidad, protección de datos Se protegerá su <u>intimidad</u> y sus datos personales, incluidos su raza o etnia, con medidas acordes a los reglamentos de su país. De conformidad con la legislación en materia de <u>protección de datos de carácter personal</u> , usted puede ejercer el derecho de acceso y rectificación de sus datos.
processing, process <i>By signing the attached informed consent form, you are authorizing such <u>processing</u> of data.</i>	tratamiento, tratar Mediante la firma del consentimiento informado adjunto, usted autoriza el <u>tratamiento</u> de los datos en las condiciones expuestas.
purposes <i>Personal data will be collected and processed, but only for research <u>purposes</u> in connection with this trial.</i>	finalidad, fines, a efectos de Se recogerán y tratarán datos personales, pero únicamente con <u>fines</u> científicos y en relación con este ensayo clínico.
record <i>Your <u>records</u> also will include other identifying information about you, such as your name and address.</i>	datos, historia clínica, documentación, expediente En su <u>expediente</u> constarán otros datos personales de identificación, como su nombre y su domicilio.
release <i>I authorize the <u>release</u> of my child's medical records to the Sponsor.</i>	autorización de tratamiento o de comunicación (de datos) Autorizo la <u>comunicación</u> al promotor de los datos de salud de mi hijo/a.
remove <i>You may, at any time during the study, request to have access to, request to make corrections to, request to challenge, and request to <u>remove</u> your personal data.</i>	cancelación En cualquier momento puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, <u>cancelación</u> y oposición en relación con sus datos de carácter personal.
review <i>May I <u>review</u> or copy the information obtained from me from this research study?</i> <i>People who may <u>review</u> your records include: [...].</i>	consulta, acceso ¿Tengo derecho a <u>consultar</u> los datos relativos a mi persona que se recojan en esta investigación? Dispondrán de <u>acceso</u> a sus datos las personas siguientes: [...].

Continúa

Cuadro 8. (Cont.) Términos de traducción engañosa sobre protección de datos.

Inglés	Español
<p>see</p> <p><i>You may ask to <u>see</u> health data about you that was collected during the study.</i></p>	<p>derecho de acceso, consultar</p> <p>Puede ejercer su derecho de <u>acceso</u> en relación con los datos de salud recogidos durante el ensayo.</p>
<p>sensitive data</p> <p><i>I consent to the collection, processing, reporting and transfer within and outside Europe of my personal and <u>sensitive data</u> for healthcare and/or medical research purposes.</i></p>	<p>datos especialmente protegidos, datos sensibles</p> <p>Autorizo la recogida, el tratamiento, la comunicación y la transferencia de mis <u>datos</u> personales, incluidos los <u>especialmente protegidos</u>, con fines médico-científicos o asistenciales y tanto dentro como fuera de Europa.</p>
<p>share</p> <p><i>You may take away your permission to use and <u>share</u> health data about you at any time.</i></p>	<p>ceder, cesión, comunicar, comunicación</p> <p>En cualquier momento puede revocar la autorización para el tratamiento y la <u>cesión</u> de sus datos personales de salud.</p>
<p>use</p> <p><i>You allow the study doctor and study staff to <u>use</u> your records to carry out this study.</i></p>	<p>utilización, tratamiento</p> <p>Usted autoriza el <u>tratamiento</u> de sus datos por parte del médico y del equipo investigador a efectos de la realización del ensayo clínico.</p>

El entorno semántico de las voces «autorización» y «consentimiento»

Mediante la firma del consentimiento informado (*by signing the ICF*), el paciente accede libremente (*volunteers* o *voluntarily agrees to*) a participar en la investigación que se le ha propuesto, para lo cual debe autorizar (*authorize, consent to*) diversas actuaciones conexas, como la recogida y el tratamiento de sus datos de carácter personal, o prestar su consentimiento (*give consent*). En español, la autorización y el consentimiento pueden «prestarse» u «otorgarse», mejor que «darse». Además, a veces el verbo *consent* y la expresión *give consent* se traducen mejor por «autorizar». Algunos ejemplos:

- *I give consent for my family doctor to be informed of my participation in the study.* ⇒ Autorizo que se informe a mi médico de cabecera de mi participación en el ensayo.
- *I have read this information and herewith give consent that follow-up data is collected.* ⇒ He leído esta información y autorizo la recogida de los datos de seguimiento.

El consentimiento, que también puede mencionarse como *permission*, debe recabarse (*collected, attained*) sin coacción (*force*) ni presión (*influence*), lo cual a veces también se hace constar en el consentimiento informado:

- *I confirm that the subject has not been forced into giving consent.* ⇒ Certifico que no se ha coaccionado al sujeto para que otorgue el consentimiento.
- *I DECLARE: [...] to have not been forced or unduly influenced in the attainment of consent; [...].* ⇒ DECLARO que no se ha ejercido sobre mí ningún tipo de coacción ni presión para recabar mi consentimiento; [...].

Se indica asimismo que la autorización de tratamiento de datos no vence (o no caduca) o no tiene fecha de vencimiento o caducidad (*does not expire* o *does not have an expiration date*); en otros casos, sí se menciona una determinada vigencia:

- *This authorization to release your personal health information to the parties listed above*



expires twenty (20) years from the date this Form is signed by you. ⇒ La autorización para la comunicación de sus datos personales de salud a las personas enumeradas anteriormente vence al cabo de veinte (20) años de la firma del presente documento.

Asimismo, el paciente puede negarse (*refuse*) a prestar el consentimiento o revocarlo (*withdraw*) sin tener que justificarse (*without giving a reason*) y sin que su decisión comporte penalización alguna (*without penalty*) ni menoscabo (*loss*) de las prestaciones (*benefits*) que le corresponden (*is otherwise entitled to*); es decir, si el paciente opta por (*chooses*) no participar o decide posteriormente abandonar la investigación (*stop, withdraw*), no se verán afectadas su asistencia sanitaria en lo sucesivo (*future medical care*) ni su relación con el médico (*relationship with your doctor*). Tampoco renuncia (*waive, give up*) el paciente a ningún derecho por firmar el consentimiento informado.

Esta idea fundamental —la voluntariedad— constituye uno de los pilares del proceso de consentimiento informado y viene recogida en pasajes como los siguientes:

- *Your participation in this research study is voluntary. You can decide to stop at any time and you may still be treated at your hospital or clinic. Your choice will not have any impact on your health care. There will be no penalty or loss of benefits to which you are otherwise entitled.* ⇒ Su participación en esta investigación es voluntaria. En cualquier momento puede decidir abandonarla sin que dejen de dispensarle tratamiento en el hospital, sin que se vea afectada su asistencia sanitaria y sin penalización ni menoscabo de las prestaciones que le corresponden.
- *You may refuse to be in this study, or if you choose to be in this study, you may discontinue being in this study at any time and for any reason without putting your continuing medical care at this institution at risk.* ⇒ Puede negarse a participar en el estudio y, si decide participar, puede abandonarlo en cualquier momento, sin tener que justificarse y sin que ello afecte a su asistencia sanitaria en este hospital.

- *It is entirely up to you to participate in this study or not.* ⇒ La participación en esta investigación es absolutamente voluntaria.

Autorizaciones y otras cuestiones administrativas

En el consentimiento informado se informa también de unas mínimas cuestiones administrativas. Se indica que la investigación cuenta con la autorización (*has been approved by*) del organismo estatal competente (*government authority*) y con el dictamen favorable de un comité ético. En inglés tiende a utilizarse para ambas cosas la misma palabra, *approval*, pero en España se habla de la «autorización» de la Administración y del «dictamen favorable» del CEIC, así que pueden utilizarse estos términos en la traducción si se busca mayor precisión:

- *This Study has been approved by AEMPS (Spanish Agency of Drugs and Sanitary Products) and CEIC (Ethics Committee).* ⇒ El ensayo clínico cuenta con la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y el dictamen favorable del correspondiente comité ético de investigación clínica (CEIC).

Puede hacerse mención a la autorización de comercialización (*marketing approval*) del fármaco en estudio (o de otros medicamentos) y a su situación registral (*product registration*). Si aún no está autorizado, es habitual que se diga que el fármaco todavía no está comercializado (*is not yet marketed*) o no cuenta con la autorización de comercialización (*is not approved for sale; is not approved*); en este contexto también se utiliza en inglés *available*, como en el ejemplo siguiente:

- *The study drug will be provided by the sponsor during this study and until it is commercially available.* ⇒ El promotor aportará el fármaco en estudio durante la investigación, hasta que se comercialice.

Por otro lado, se indica que el investigador y el promotor están facultados para apartar (*withdraw*) de la investigación al paciente o para poner fin (*discontinue*) a su participación en cualquier

momento, por ejemplo si no sigue las instrucciones que se le han dado:

– *Your participation in this study may be discontinued without your consent by the investigator or the sponsor if you fail to follow the study doctor's instructions.* ⇒ El médico investigador y el promotor pueden poner fin a su participación sin su consentimiento si usted no sigue las instrucciones del médico.

Además, tanto el promotor como las autoridades pueden poner fin o paralizar (*discontinue, stop*) el ensayo en cualquier momento por otros motivos:

– *Your study doctor or the Sponsor may decide to take you out of this study if: [...] The Sponsor, the responsible regulatory authority, or Institutional Review Board/Independent Ethics Committee (IRB/IEC) decides to stop this study.* ⇒ El médico investigador y el promotor pueden poner fin a su participación en los supuestos siguientes: [...] Si el promotor, las autoridades competentes o el comité ético de investigación clínica deciden paralizar el ensayo clínico.

La responsabilidad civil y los daños y perjuicios

Otro apartado importante del documento de consentimiento informado es el relativo a la responsabilidad civil (*civil liability*) de los investigadores y del promotor y la concertación o contratación (*purchase*) de un seguro (*insurance policy*) que cubre los daños y perjuicios que puedan sufrir los sujetos como consecuencia de su participación (*incurred by subjects as a result of their participation in the study*) y que prevea las correspondientes indemnizaciones (*compensation*).

Obsérvese que en inglés, al igual que pasa con el término *research* (véase *¿Estudio o ensayo?*), *insurance* es incontable, de modo que se requiere de un término contable para poderlo pluralizar o individualizar. En aras de la economía, en español podemos decir sencillamente «un seguro» o «una póliza» donde el inglés dice *an insurance policy*.

Este apartado puede llevar diferentes títulos (como por ejemplo *What Happens If I am Injured*

Because I Took Part in this Study?), pero algunos laboratorios y CRO españoles prefieren titularlo «Indemnización en caso de daños y perjuicios». Así, tanto *damage* como *injury* corresponden a «daños y perjuicios»; en caso de que aparezcan los dos, no obstante, puede hablarse en español de «daños y perjuicios» y de «lesiones».

Conviene recordar que, aunque en inglés se utilice *incur* como verbo transitivo, en español el verbo «incurrir» es intransitivo, rige la preposición «en» y se combina con sustantivos que denotan delito, equívoco, error, irresponsabilidad, etc., así que la mejor solución es «sufrir daños y perjuicios»:

– *This insurance policy provides coverage for any damages incurred by participating subjects as a direct result of their participation in the clinical trial.* ⇒ El seguro cubre los daños y perjuicios sufridos por los pacientes como consecuencia directa de su participación en el ensayo clínico.

En este contexto pueden aparecer otros términos jurídicos como los relativos a la negligencia médica: *fault* (culpa, negligencia), *negligence* (negligencia) o *wrongdoing* (delito, mala práctica, conducta dolosa); en español se utilizan en este contexto, preferentemente, el término «negligencia» y, en segundo lugar, «mala práctica»:

– *The provision for medical care or compensation does not in any way imply negligence or wrongdoing on the part of the sponsor, institution, or any doctors or other study personnel.* ⇒ La prestación de asistencia sanitaria o la concesión de indemnización no implican que haya habido negligencia o mala práctica por parte del promotor, el centro, los médicos ni ningún miembro del equipo investigador.

En el Cuadro 9 se recogen éstos y otros términos jurídicos que pueden aparecer en este contexto.

Cuestiones económicas

Suele haber un pequeño apartado dedicado a los pagos previstos por la participación o el reintegro de gastos. Si no se contempla una remuneración económica, se dice que el paciente no cobrará nada (*will not be paid*) por participar en la



LA TRADUCCIÓN INGLÉS-ESPAÑOL DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Cuadro 9. Términos jurídicos relativos a la indemnización por daños y perjuicios.

Inglés	Español
claim <i>Your right at law to <u>claim</u> compensation for injury where you can prove negligence is not affected.</i>	demandar No queda afectado su derecho de <u>demandar</u> indemnización por daños y perjuicios si puede demostrar que ha habido negligencia.
compensation <i>Compensation for any injury caused by taking part in this study will be in accordance with pharmaceutical industry guidelines.</i>	indemnización Las <u>indemnizaciones</u> por daños y perjuicios atribuibles a la participación en el ensayo clínico se establecerán de conformidad con las normas de la industria farmacéutica.
damages <i>In case you incur health <u>damages</u> as a result of the study, you are insured by the following company: [...].</i>	daños y perjuicios Para cubrir los posibles <u>daños y perjuicios</u> causados a los participantes por el ensayo clínico, se ha contratado un seguro con la aseguradora siguiente: [...].
give up <i>You do not <u>give up</u> any liability rights for personal injury by signing this form.</i>	renunciar La firma del presente documento no implica su <u>renuncia</u> a ningún derecho a reclamar responsabilidades.
injure, injury <i>If your child is <u>injured</u> as a direct result of a study related procedure, [...].</i>	lesiones, perjuicios, daños corporales Si su hijo/a sufre <u>lesiones</u> como consecuencia directa de un acto asistencial relacionado con el ensayo, [...].
injuries and losses <i>The Sponsor of the study has contracted a third party insurance that covers any <u>injury or loss</u> that may occur as a result of the study in a person taking part in this study.</i>	daños y perjuicios El promotor del ensayo ha contratado un seguro de responsabilidad civil con cobertura para los <u>daños y perjuicios</u> ocasionados como consecuencia del ensayo a los participantes.
insurance company, insurer <i>The Sponsor has taken out insurance policy with (insert name of <u>insurance company</u> and reference number).</i>	aseguradora El promotor ha suscrito un seguro con (índíquese <u>aseguradora</u> y número de póliza).
liability <i>There is a civil <u>liability</u> policy by the Sponsor.</i>	responsabilidad El promotor ha contratado una póliza de <u>responsabilidad</u> civil.
lost wages <i>Payment for such things as <u>lost wages</u>, expenses other than medical care, or pain and suffering is not available.</i>	lucro cesante No está previsto pago alguno por conceptos como <u>lucro cesante</u> , gastos distintos de los de asistencia sanitaria o dolor y sufrimiento.
personal injury <i>The Sponsor has taken out an insurance policy to cover compensation for any <u>personal injury</u> resulting from the administration of the study medication.</i>	daños personales El promotor ha concertado un seguro que contempla indemnizaciones por los <u>daños personales</u> sufridos como consecuencia de la administración del fármaco en estudio.

Continúa

Cuadro 9. (Cont.) Términos jurídicos relativos a la indemnización por daños y perjuicios.

Inglés	Español
<p>release</p> <p><i>By signing this document you are not <u>releasing</u> anyone from liability in case of negligence or other fault.</i></p>	<p>eximir, exonerar</p> <p>La firma del presente documento no implica la <u>exoneración</u> de ninguna responsabilidad en caso de negligencia o mala práctica.</p>
<p>third party insurance</p> <p><i>The trial sponsor has taken out a <u>third-party insurance policy</u> to cover any possible injury and damage which may result in the trial participants.</i></p>	<p>seguro de responsabilidad civil</p> <p>El promotor del ensayo ha contratado un <u>seguro de responsabilidad civil</u> con cobertura para los daños y perjuicios que los participantes puedan sufrir como consecuencia del ensayo.</p>

investigación, pero que puede solicitar el reembolso o reintegro (*reimbursement*) de los gastos que se vea obligado a efectuar (*incurred*) en relación con su participación:

- *You will not be paid for participation in this study.* ⇒ No cobrará nada por participar en este ensayo clínico.

De nuevo encontramos aquí el verbo *incur* con valor transitivo y con *expenses* o *costs* (gastos) como objeto, pero en castellano lo correcto es decir «efectuar» o «realizar» un gasto (no «incurrir en»). Suele especificarse que los gastos reintegrables son los de desplazamiento (*travel*), aparcamiento (*parking*), dietas (*meals*) o alojamiento (*lodging*). También es habitual decir que se reintegrarán los *reasonable costs*, lo que no quiere decir «gastos razonables», sino «hasta un tope establecido». Para solicitar el reembolso, el paciente debe presentar los correspondientes recibos o comprobantes de pago (*receipts, evidence*):

- *You will be reimbursed for your transport expenses incurred due to your participation in the study.* ⇒ Le reintegraremos los gastos de transporte que deba efectuar por su participación en el ensayo clínico.
- *Your reasonable and necessary expenses in connection with the study, such as travel, parking and lodging, will be reimbursed if you have receipts for those expenses.* ⇒ Le reintegrarán, hasta un límite determinado, los gastos que tenga que efectuar en relación con su partici-

pación en el ensayo, por ejemplo los de desplazamiento, aparcamiento y alojamiento.

Por último, también es frecuente que se indique que el investigador y el centro sanitario percibirán (*will receive*) una retribución (*compensation; will be paid*) por su labor investigadora, adicional al trabajo asistencial ordinario:

- *The performance of this study entails specific research work, and therefore both the hospital and the professionals taking part in it, including the investigator, will be paid by the sponsor.* ⇒ La realización de este estudio comporta una labor específica de investigación y, por consiguiente, tanto el hospital como los profesionales que intervengan en él, incluido el investigador, percibirán una retribución de parte del promotor.

Obsérvese aquí que, a diferencia de lo que ocurre en el contexto del seguro, *compensation* significa «retribución» o «remuneración», y no «indemnización» ni «compensación». También en este contexto aparece el adjetivo *reasonable*, que aporta poco significado y no quiere decir otra cosa que los honorarios serán los justos y proporcionales a la labor investigadora, de modo que puede omitirse en la traducción:

- *You will receive no payment for participating in the study. The sponsor will provide the investigator/institution with a reasonable financial compensation for conducting this study.* ⇒ Usted no cobrará por participar en el ensayo. El



LA TRADUCCIÓN INGLÉS-ESPAÑOL DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

promotor remunerará al investigador y al hospital por la realización del ensayo clínico.

El léxico general

Además de la atención especial que se dispense a los léxicos de especialidad, no conviene olvidar

el vocabulario de la lengua general. En el Cuadro 10 se presenta una selección de términos que se utilizan habitualmente en los consentimientos informados y que con facilidad se prestan al calco, con algunas propuestas de traducción y ejemplos.

Cuadro 10. Voces de la lengua general susceptibles de calco o de traducción engañosa.

Inglés	Español
<p>alternative (adj.)</p> <p><i>Alternative treatments</i> [título de apartado]</p> <p><i>Your study doctor will discuss the potential risks and benefits of any <u>alternative</u> treatment.</i></p>	<p>otros, demás, (alternativo)...</p> <p>Otros <u>tratamientos</u></p> <p>El médico le explicará los riesgos y los efectos beneficiosos de los <u>demás</u> tratamientos.</p>
<p>alternative (sust.)</p> <p><i>What are my <u>alternatives</u>?</i></p> <p><i>What are the <u>alternatives</u> for treatment?</i></p> <p><i>What are the <u>alternatives</u> for treatment?</i></p>	<p>posibilidad, opción, solución, (alternativa)...</p> <p>Otros <u>tratamientos</u></p> <p>Opciones de <u>tratamiento</u></p> <p>¿Qué otras <u>posibilidades</u> de <u>tratamiento</u> hay?</p>
<p>anticipate</p> <p><i>It is <u>anticipated</u> that enrollment and active treatment for this study will be completed by 31 Dec 2012.</i></p>	<p>prever</p> <p>Se <u>prevé</u> que el reclutamiento y el tratamiento activo hayan finalizado antes del 31 de diciembre de 2012.</p>
<p>approach (sust.)</p> <p><i>The combination is considered an excellent therapeutic <u>approach</u>.</i></p>	<p>técnica, método, tratamiento, solución...</p> <p>Se considera que el tratamiento combinado es una <u>solución</u> excelente.</p>
<p>approach (v.)</p> <p><i>It is important to <u>approach</u> your physician if you develop new symptoms.</i></p>	<p>consultar, comunicarse, dirigirse a...</p> <p><u>Consulte</u> al médico si advierte síntomas nuevos.</p>
<p>arrange (for), make arrangements for</p> <p><i>If so, he/she will <u>arrange</u> an additional visit.</i></p> <p><i>Your doctor will <u>arrange</u> for your continued care.</i></p> <p><i>Arrangements will be <u>offered</u> to monitor the health of both your partner and your unborn baby.</i></p>	<p>concertar, disponer, preparar, organizar...</p> <p>En ese caso, se <u>concertará</u> una visita adicional.</p> <p>El médico <u>dispondrá</u> su asistencia sanitaria a partir de ese momento.</p> <p>Les ofreceremos la atención médica que necesite su pareja durante el embarazo.</p>
<p>ask</p> <p><i>You are being <u>asked</u> to volunteer to take part in a research study.</i></p> <p><i>If you have any questions, you should <u>ask</u> the study doctor or study staff.</i></p> <p><i>Please <u>ask</u> your doctor about the implications this information could have for you and your family.</i></p> <p><i>For more information about risks and side effects, <u>ask</u> your Study Doctor.</i></p>	<p>invitar, proponer, preguntar, consultar, dirigirse a, pedir, solicitar...</p> <p>Le <u>proponemos</u> que participe voluntariamente en un ensayo clínico.</p> <p>Si tiene alguna duda, <u>pregúntele</u> al médico o al equipo investigador.</p> <p><u>Pídale</u> al médico que le explique qué consecuencias puede tener esta información para usted y para su familia.</p> <p>Si desea más información sobre los riesgos y los efectos secundarios, <u>diríjase</u> al médico investigador.</p>

Continúa

Cuadro 10. (Cont.) Voces de la lengua general susceptibles de calco o de traducción engañosa.

Inglés	Español
<p>available</p> <p><i>A member of the research staff <u>will be available</u> to give you more information.</i></p> <p><i>Your doctor will speak with you about what other treatments are <u>available</u>.</i></p> <p><i>In an emergency, <u>this information is available</u>.</i></p> <p><i>Temozolomide is a <u>commercially available</u> anti-cancer drug (chemotherapy).</i></p> <p><i>The drug under investigation is <u>only available for use in clinical studies</u>.</i></p>	<p>existir, haber, consultar, accesible, público, al alcance, a su disposición, comercializado, (disponible)...</p> <p>Siempre <u>estará a su disposición</u> un miembro del equipo que puede darle más información.</p> <p>El médico le explicará qué otros tratamientos <u>existen</u>.</p> <p><u>El dato puede consultarse</u> en caso de urgencia.</p> <p>La temozolomida es un antineoplásico (quimioterapia) <u>comercializado</u>.</p> <p>El fármaco en fase de investigación <u>sólo puede administrarse</u> en el marco de ensayos clínicos.</p>
<p>background</p> <p><i><u>Background</u> [título de apartado]</i></p> <p><i>What is the <u>background</u> to and the purpose of the genetic research?</i></p> <p><i>You will need to take 3 tablets a day plus your <u>background</u> anti-HIV medications.</i></p> <p><i>You will be asked questions on your medical history and your <u>background</u>.</i></p> <p><i>The amount of radiation received is about the same as the average person receives from <u>background radiation</u> in three years.</i></p>	<p>introducción, habitual, circunstancias, situación...</p> <p><u>Introducción</u></p> <p><u>Introducción</u> y objetivos del estudio genético</p> <p>Tendrá que tomar tres comprimidos al día además de los antirretrovirales <u>habituales</u>.</p> <p>Le harán una serie de preguntas sobre sus antecedentes médicos y sus <u>circunstancias personales</u>.</p> <p>La dosis de radiación equivale a la <u>radiación natural</u> a la que está expuesta una persona durante 3 años.</p>
<p>benefit</p> <p><i>Possible <u>Benefits</u> by your Participation</i></p> <p><i>You will not lose any <u>benefits</u> to which you would otherwise be entitled.</i></p> <p><i>This consent form will tell you what you will have to do during the study and the risks and <u>benefits</u> of the study.</i></p> <p><i>You will not <u>derive any direct benefit</u> from participating in this pharmacogenetic study.</i></p>	<p>efecto beneficioso (beneficio), beneficiarse, bien, ventaja, prestación...</p> <p><u>Ventajas</u> de su participación</p> <p>No perderá ninguna de las <u>prestaciones</u> que le corresponden.</p> <p>En este documento se explica en qué consiste el ensayo clínico y cuáles son los riesgos y los <u>efectos beneficiosos</u>.</p> <p>No se <u>beneficiará</u> directamente de la participación en el estudio farmacogenético.</p>
<p>check</p> <p><i>You will have screening tests done to <u>check</u> whether the trial is suitable for you.</i></p> <p><i>You will have additional blood drawn to <u>check</u> the levels of the drug in your blood.</i></p>	<p>determinar, comprobar, verificar, constatar, estudiar, averiguar, ver...</p> <p>Las pruebas de selección se realizan para <u>comprobar</u> si reúne los requisitos para participar en el ensayo.</p> <p>Le extraerán otra muestra de sangre para <u>estudiar</u> las concentraciones sanguíneas del fármaco.</p>



LA TRADUCCIÓN INGLÉS-ESPAÑOL DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Cuadro 10. (Cont.) Voces de la lengua general susceptibles de calco o de traducción engañosa.

Inglés	Español
<p>community</p> <p><i>The information learned during this study may help the <u>medical community</u> in developing new drugs for pain.</i></p> <p><i>If you do not have a <u>primary care physician</u>, you will be referred to a <u>community health clinic</u>.</i></p> <p><i>Your participation in this study may benefit the <u>community</u>.</i></p>	<p>clase, sociedad, los científicos, los médicos, atención primaria...</p> <p>La información recabada durante el ensayo puede servir a los <u>médicos</u> para desarrollar nuevos analgésicos.</p> <p>Si no tiene asignado un médico de cabecera, le derivaremos a un centro de <u>atención primaria</u>.</p> <p>Su participación en el ensayo puede reportar un beneficio para la <u>sociedad</u>.</p>
<p>complete (v.)</p> <p><i>You will be asked to <u>complete</u> a health questionnaire.</i></p> <p><i>You will visit the study clinic 16 times if you <u>complete</u> the study according to schedule.</i></p> <p><i>The study doctor will <u>complete</u> 2 or 3 assessments of your child's ADHD symptoms.</i></p> <p><i>If you withdraw before the study is <u>completed</u>, [...].</i></p> <p><i>After the study is <u>completed</u>, you may request to your doctors an explanation of the study results.</i></p>	<p>realizar, acabar, terminar, pasar, finalizar, concluir, cumplimentar...</p> <p>Tendrá que <u>cumplimentar</u> un cuestionario de salud.</p> <p>Acudirá al hospital 16 veces si <u>termina</u> el ensayo según el protocolo.</p> <p>El médico <u>realizará</u> dos o tres evaluaciones de los síntomas de TDAH de su hijo.</p> <p>Si abandona el ensayo antes de que <u>finalice</u> su participación, [...].</p> <p>Cuando <u>concluya</u> la investigación, puede pedirles a los médicos que le expliquen los resultados.</p>
<p>cooperate</p> <p><i>It is important that you <u>cooperate</u> with your study doctor and you follow his instructions.</i></p>	<p>colaborar (cooperar)</p> <p>Es importante que <u>colabore</u> con el médico investigador y siga sus instrucciones.</p>
<p>copy</p> <p><i>A <u>copy</u> of this form has been given to me.</i></p> <p><i><u>Copies</u> of certain parts of your medical record might be obtained.</i></p> <p><i>I have given the study doctors <u>copies</u> of legal documents from which it appears that I have the right described above.</i></p>	<p>ejemplar, reproducción (copia)</p> <p>He recibido un <u>ejemplar</u> de este documento.</p> <p>Pueden <u>reproducirse</u> algunas partes de su historia clínica.</p> <p>He entregado al equipo de investigadores una <u>copia</u> de los documentos en virtud de los cuales ostento la citada facultad.</p>
<p>develop</p> <p><i>Blocking this substance reduces inflammation and prevents new lesions from <u>developing</u> in bones.</i></p> <p><i>Azathioprine may increase the risk of <u>developing</u> certain types of cancer.</i></p> <p><i>If you <u>develop</u> such reactions, [...].</i></p> <p><i>There are no plans to compensate you for any products <u>developed</u> from this research.</i></p> <p><i>This is an experimental therapy <u>currently being developed</u> to treat patients with cancer.</i></p>	<p>formar(se), concebir, diseñar, crear, idear, tener, padecer, contraer, desarrollar(se)...</p> <p>El bloqueo de esta sustancia reduce la inflamación y evita que se <u>formen</u> lesiones nuevas en los huesos.</p> <p>La azatioprina puede <u>aumentar</u> el riesgo de <u>padecer</u> ciertos tipos de cáncer.</p> <p>Si <u>tiene</u> una reacción de este tipo, [...].</p> <p>No está previsto ofrecerle ninguna retribución por los productos <u>concebidos</u> a raíz de la investigación.</p> <p>Se trata de un tratamiento <u>experimental en fase de desarrollo</u> para el tratamiento del cáncer.</p>

Continúa

Cuadro 10. (Cont.) Voces de la lengua general susceptibles de calco o de traducción engañosa.

Inglés	Español
<p>discuss</p> <p><i>Please take time to read the following information carefully and <u>discuss</u> it with others if you wish.</i></p> <p><i>Your study doctor will <u>discuss</u> the risks.</i></p>	<p>hablar, comentar, explicar, informar de...</p> <p>Tómese el tiempo que necesite para leer esta información atentamente y <u>hable</u> con quien usted desee.</p> <p>El médico le <u>explicará</u> los riesgos.</p>
<p>effort, make effort/every effort</p> <p><i>The study site is being reimbursed for the <u>efforts</u> and expenses by the Sponsor to conduct this study.</i></p> <p><i>Although <u>efforts</u> will be made to protect your privacy, absolute confidentiality of your records cannot be guaranteed.</i></p> <p><i>Every <u>effort</u> will be made to respect your privacy.</i></p>	<p>trabajo, labor, contribución, participación, medidas, procurar</p> <p>El promotor remunerará al hospital su <u>trabajo</u> en la investigación y le reintegrará los gastos efectuados.</p> <p>Aunque <u>se procurará</u> salvaguardar su anonimato, no resulta posible garantizar la confidencialidad absoluta de sus datos.</p> <p><u>Se adoptarán</u> las medidas oportunas para salvaguardar su anonimato.</p>
<p>enforce</p> <p><i>Confidentiality will be strictly <u>enforced</u> during the study.</i></p>	<p>respetar</p> <p>Durante el ensayo se <u>respetará</u> la más estricta confidencialidad.</p>
<p>ensure, make sure</p> <p><i>Laboratory blood and urine tests will be carried out to <u>ensure</u> that your kidney, liver, bone marrow and other organs are working well.</i></p> <p><i>The sponsor will <u>make sure</u> your personal data is protected.</i></p>	<p>comprobar, responsabilizarse de, salvaguardar...</p> <p>Le harán análisis de sangre y de orina para <u>comprobar</u> que siguen funcionando bien los riñones, el hígado, la médula ósea y otros órganos.</p> <p>El promotor se responsabilizará de <u>salvaguardar</u> sus datos de carácter personal.</p>
<p>establish</p> <p><i>[...] to help <u>establish</u> whether the study vaccine is safe and effective.</i></p> <p><i>It can be difficult to <u>establish</u> if these are a true side effect of the drug.</i></p> <p><i>You are giving your consent to take part in the study and to the use of your medical information <u>according to the terms established</u> herein.</i></p> <p><i>Previous studies didn't <u>establish</u> any unwanted effects.</i></p>	<p>observar, constatar, demostrar, distinguir, determinar, disponer, estipular, fijar (establecer)...</p> <p>[...] para <u>demostrar</u> la seguridad y la eficacia de la vacuna.</p> <p>Puede ser difícil <u>distinguir</u> si constituyen un verdadero efecto secundario del fármaco.</p> <p>Usted presta su consentimiento para participar en el ensayo y autoriza el tratamiento de sus datos personales de salud <u>según lo estipulado</u> en el presente documento.</p> <p>En los ensayos realizados hasta ahora no se han <u>observado</u> efectos adversos.</p>
<p>evidence</p> <p><i>There is no strong <u>evidence</u> to suggest that liver toxicity was caused by [...].</i></p> <p><i>If there is <u>evidence</u> that your condition has worsened [...].</i></p> <p><i>Participation expenses such as parking and/or meals may be reimbursable as long as you can provide <u>evidence</u> of the payment made (e.g., a receipt).</i></p>	<p>indicios, datos, hechos, observar, constatar, demostrar, corroborar, comprobante...</p> <p>No hay <u>datos</u> concluyentes que permitan afirmar que los efectos tóxicos en el hígado los provocase [...].</p> <p>Si se <u>observa</u> que su enfermedad ha empeorado [...].</p> <p>Le reintegrarán los gastos relacionados con su participación, como las dietas o el aparcamiento, siempre que presente los correspondientes <u>comprobantes</u> de pago (p. ej., un recibo).</p>

**Cuadro 10. (Cont.)** Voces de la lengua general susceptibles de calco o de traducción engañosa.

Inglés	Español
<p>expect, be expected to</p> <p><i>We <u>expect</u> it may take about 15 months to recruit all these patients.</i></p> <p><i><u>Expected Duration of the Study and Number of Subjects Expected to Participate</u></i></p> <p><i>You should <u>expect to</u> come to the study site more often than usual.</i></p> <p><i>This information sheet explains <u>what you are expected to do</u> if you decide to take part in the study.</i></p>	<p>crear, prever, tener que</p> <p><i>Creemos <u>que</u> harán falta cerca de 15 meses para reunir a todos los participantes.</i></p> <p><i><u>Previsión</u> de la duración del ensayo y del número de participantes</i></p> <p><i>Tendrá <u>que</u> acudir al hospital con más frecuencia de lo habitual.</i></p> <p><i>En este documento se explica <u>lo que tendrá que hacer</u> si decide participar en el ensayo clínico.</i></p>
<p>failure (to), fail (to)</p> <p><i><u>Failure to follow</u> instructions may put you at risk.</i></p> <p><i>If you <u>fail to</u> make this appointment your study doctor will try to contact you.</i></p>	<p>ausencia, no [negación]</p> <p><i>El <u>incumplimiento</u> de las instrucciones puede entrañar riesgos para su persona.</i></p> <p><i>Si <u>no</u> acude a esta cita, el médico intentará localizarle.</i></p>
<p>financial</p> <p><i>Your study doctor or the institutional affiliations of the study doctor do not have any <u>financial</u> or other ties to the sponsor of the study.</i></p>	<p>económico</p> <p><i>Ni el médico investigador ni las entidades a las que está adscrito tienen ninguna vinculación <u>económica</u> ni de otra índole con el promotor del ensayo.</i></p>
<p>further</p> <p><i><u>Further explanation</u> on this additional research is given in the section [...].</i></p> <p><i>The <u>further course</u> of the treatment depends on the treatment outcome.</i></p> <p><i>Your physician will discuss with you your <u>further participation</u> in the study.</i></p> <p><i>Your samples may be used in <u>further research</u>.</i></p> <p><i>Additional laboratory tests <u>to further</u> characterize the response to vaccines administered in this study may be performed.</i></p>	<p>adicional, más, nuevo, otro, posterior, ulterior, futuro, continuación, continuidad, mejor, más a fondo, con mayor detalle...</p> <p><i>El apartado [...] recoge <u>más información</u> sobre esta investigación complementaria.</i></p> <p><i>La <u>continuación</u> del tratamiento depende de los resultados obtenidos.</i></p> <p><i>El médico hablará con usted de la conveniencia de <u>seguir participando</u> en el ensayo.</i></p> <p><i>Las muestras pueden destinarse a <u>ulteriores</u> investigaciones.</i></p> <p><i>Pueden realizarse otros análisis de laboratorio para <u>describir más a fondo</u> la respuesta a las vacunas administradas en este estudio.</i></p>
<p>future</p> <p><i>You are being asked to give permission to use blood samples for <u>future</u> biomarker testing purposes.</i></p> <p><i>Your decision to leave the study will have no effect on your <u>future</u> care.</i></p>	<p>posteriores, ulteriores, otros, en lo sucesivo...</p> <p><i>Solicitamos su consentimiento para utilizar las muestras de sangre en <u>ulteriores</u> investigaciones de biomarcadores.</i></p> <p><i>La decisión de abandonar el ensayo no afectará a su asistencia sanitaria <u>en lo sucesivo</u>.</i></p>

Continúa

Cuadro 10. (Cont.) Voces de la lengua general susceptibles de calco o de traducción engañosa.

Inglés	Español
<p>identify</p> <p><i>We invite you to take part in this research study, which seeks to <u>identify</u> effective means for treating multiple sclerosis.</i></p> <p><i>The research that will be performed only aims to <u>identify</u> molecular markers related to the study treatment.</i></p> <p><i>Biomarkers may help <u>identify</u> who should not receive [...].</i></p> <p><i>Representatives from the groups <u>identified</u> below may need to look at your child's medical records: [...].</i></p>	<p>encontrar, determinar, descubrir, discernir, dictaminar, decidir, señalar, enumerar...</p> <p>Le invitamos a participar en este ensayo clínico, cuyo objetivo es <u>encontrar</u> tratamientos efectivos contra la esclerosis múltiple.</p> <p>Los estudios se realizarán con el único objetivo de <u>determinar</u> los marcadores moleculares relacionados con el tratamiento.</p> <p>Los biomarcadores pueden ayudarnos a <u>discernir</u> qué pacientes no deben recibir tratamiento con [...].</p> <p>Estarán facultados para consultar la historia clínica de su hijo los responsables de las entidades <u>enumeradas</u> a continuación: [...].</p>
<p>individual (adj.)</p> <p><i>Your <u>individual</u> participation in the study will last approximately 56 weeks.</i></p> <p><i><u>Individual</u> results will not be shared with you or your doctor.</i></p> <p><i>Your <u>individual</u> dose will be calculated by your physician.</i></p> <p><i>You should talk with your doctor about other medications/treatments that would meet your <u>individual</u> needs.</i></p>	<p>Ø, correspondientes a un paciente concreto, relativo a su persona, personal, particular...</p> <p><u>Su participación</u> durará unas 56 semanas.</p> <p>No les comunicaremos ni a usted ni al médico <u>los resultados de los análisis realizados con sus muestras</u>.</p> <p><u>La dosis que tome usted</u> la calculará el médico.</p> <p>Hable con el médico de los demás medicamentos o tratamientos que haya para sus <u>necesidades personales</u>.</p>
<p>individual (sust.)</p> <p><i>The exact duration of study participation will be different for each <u>individual</u>.</i></p>	<p>persona, paciente, participante...</p> <p>La duración exacta de la participación en el ensayo será distinta para cada <u>paciente</u>.</p>
<p>interest (to be in someone's best...)</p> <p><i>If your study doctor believes that it is in your best <u>interest</u> to discontinue your study participation [...].</i></p> <p><i>Your doctor may ask you to come back to the site to do some extra tests if <u>he/she</u> thinks it is in your best <u>interest</u>.</i></p>	<p>convenir, tener que, necesario, oportuno...</p> <p>Si el médico estima que <u>le conviene</u> dejar de participar [...].</p> <p><u>Si lo estima necesario</u>, el médico le pedirá que acuda al centro para realizarse más análisis.</p>
<p>interfere</p> <p><i>A change in the medications which you take may <u>interfere</u> with the study results.</i></p> <p><i>Some antacids may <u>interfere</u> with absorption of the study drug.</i></p>	<p>afectar, alterar, dificultar, obstaculizar, impedir, empañar...</p> <p>Si hace alguna modificación en los medicamentos que toma, pueden verse <u>afectados</u> los resultados del estudio.</p> <p>Algunos antiácidos pueden <u>dificultar</u> la absorción del fármaco.</p>



LA TRADUCCIÓN INGLÉS-ESPAÑOL DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Cuadro 10. (Cont.) Voces de la lengua general susceptibles de calco o de traducción engañosa.

Inglés	Español
<p>involve</p> <p><i>You should know why the study is being done and what it will involve for you if you take part.</i></p> <p><i>It is important for you to understand why the research is being done and what it will involve.</i></p> <p><i>All studies carried out in humans can involve unforeseen risks.</i></p> <p><i>Neither the patient nor the investigator are involved in the assignment of the treatment group.</i></p>	<p>implicar, consistir en, conllevar, comportar, suponer, significar, participar, intervenir, decidir...</p> <p>Es preciso que conozca los objetivos de la investigación y lo que tendrá que hacer si participa.</p> <p>Es preciso que sepa por qué se realiza la investigación y en qué consiste.</p> <p>Todos los estudios realizados con seres humanos entrañan riesgos imprevisibles.</p> <p>Ni el paciente ni el investigador intervienen en la asignación del grupo de tratamiento.</p>
<p>involvement</p> <p><i>Your involvement will last a maximum of 20 weeks.</i></p>	<p>participación</p> <p>Su participación durará como mucho 20 semanas.</p>
<p>legal</p> <p><i>You do not give up any legal rights by signing this document.</i></p> <p><i>You are not waiving any of your rights which can be claimed via the legal system.</i></p> <p><i>The study insurance is a legal obligation for the sponsor.</i></p>	<p>Ø, jurídico, por ley, legal...</p> <p>La firma de este documento no implica la renuncia a ningún derecho.</p> <p>Usted no renuncia a ninguno de los derechos previstos en el ordenamiento jurídico.</p> <p>El promotor está obligado por ley a contratar el seguro.</p>
<p>monitor (for)</p> <p><i>The reason for the extra blood tests is to monitor your safety and risk of infection.</i></p> <p><i>You will be monitored for at least 48 weeks following the last infusion.</i></p> <p><i>Your pulse (heart rate) and blood pressure will be monitored.</i></p> <p><i>You will be carefully monitored for any problems.</i></p>	<p>observar, comprobar, realizar un seguimiento, realizar controles, controlar, supervisar, estudiar....</p> <p>Los análisis de sangre adicionales son para hacer un seguimiento de su evolución y controlar el riesgo de infección.</p> <p>Le harán controles durante al menos 48 semanas después de la última infusión.</p> <p>Le controlarán el pulso (frecuencia cardíaca) y la presión arterial.</p> <p>Le realizarán todas las pruebas que procedan para detectar el más mínimo problema.</p>
<p>otherwise</p> <p><i>You may refuse to donate a sample at any time without penalty or loss of benefits to which you are otherwise entitled.</i></p> <p><i>This will not affect the care that you would otherwise receive at the center.</i></p> <p><i>May not be used, divulged, published or otherwise disclosed.</i></p>	<p>Ø, (de) lo contrario, si no, igualmente, de no haber participado en el ensayo, por otro medio...</p> <p>Puede negarse a donar la muestra en cualquier momento sin penalización ni menoscabo de las prestaciones que le corresponden.</p> <p>[...] no afectará a la asistencia sanitaria que recibirá en el centro si no participa.</p> <p>Se prohíbe la utilización, la cesión, la publicación y la comunicación por cualquier otro medio.</p>

Continúa

Cuadro 10. (Cont.) Voces de la lengua general susceptibles de calco o de traducción engañosa.

Inglés	Español
<p>progress</p> <p><i>Your doctor will check on your <u>progress</u> closely throughout the study.</i></p> <p><i>A record of your <u>progress</u> while on this study will be kept in a confidential file.</i></p>	<p>evolución, participación</p> <p>El médico hará un seguimiento de su <u>evolución</u> a lo largo del ensayo.</p> <p>En un archivo confidencial se documentarán todos los pormenores de su <u>participación</u>.</p>
<p>reasonable</p> <p><i>The Sponsor will take <u>all reasonable measures</u> to ensure that your information remains protected.</i></p> <p><i><u>Reasonable medical treatment</u> will be provided.</i></p> <p><i>All <u>reasonable expenses</u> incurred by you due to the study participation will be reimbursed by the sponsor.</i></p> <p><i>You may qualify for reimbursement for <u>reasonable travel costs</u>.</i></p>	<p>lógico, justo, justificado, fundado, racional, prudencial, oportuno, moderado, módico, necesario, en justa medida, proporcional...</p> <p>El promotor adoptará <u>las medidas oportunas</u> para garantizar la protección de sus datos personales.</p> <p>Se dispensará <u>la atención médica que resulte necesaria</u>.</p> <p>El promotor le reintegrará, <u>hasta un tope determinado, los gastos</u> que deba efectuar por su participación en el ensayo clínico.</p> <p>Es posible que le reembolsen los <u>gastos proporcionales</u> de desplazamiento.</p>
<p>reliable</p> <p><i>You or your partner (or both) must use a <u>reliable form of contraception</u> throughout the study.</i></p> <p><i>This is what we call randomization and makes the study more <u>valid and reliable</u>.</i></p>	<p>bueno, eficaz, válido, comprobado...</p> <p>Su pareja o usted deben utilizar <u>un método anticonceptivo eficaz</u> durante el ensayo clínico.</p> <p>Este proceso, que denominamos aleatorización, refuerza <u>la validez científica</u> de la investigación.</p>
<p>researcher</p> <p><i>By studying DNA from your blood sample, <u>researchers</u> may find the differences in genes that cause disease or altered responses to therapy.</i></p>	<p>científico, investigador</p> <p>A partir del estudio del ADN de su sangre, <u>los científicos</u> podrían encontrar las diferencias genéticas que provocan la enfermedad o modifican la respuesta al tratamiento.</p>
<p>routine</p> <p><i>You will have several tests and procedures <u>for routine care</u> and for research purposes.</i></p> <p><i>You will have other <u>routine</u> blood tests.</i></p> <p><i>Echocardiograms and ECGs are <u>routine</u>, but may be associated with minor discomfort.</i></p> <p><i>Blood and urine samples will be collected for <u>routine safety tests</u>.</i></p>	<p>ordinario, convencional, normal, sistemático, habitual...</p> <p>Le harán varias pruebas y análisis, tanto <u>para su atención habitual</u> como para la investigación.</p> <p>Le harán otros análisis de sangre <u>convencionales</u>.</p> <p>El ecocardiograma y el electrocardiograma son pruebas <u>muy habituales</u>, pero pueden producir algunas molestias.</p> <p>Le sacarán sangre y le pedirán muestras de orina para <u>analíticas generales</u>.</p>



LA TRADUCCIÓN INGLÉS-ESPAÑOL DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Cuadro 10. (Cont.) Voces de la lengua general susceptibles de calco o de traducción engañosa.

Inglés	Español
safety, safe	evolución, integridad, salud, efectos secundarios, efectos tóxicos, ausencia de riesgos, correcto, pertinente, adecuado, (seguridad, seguro)
<i>Any findings will help the study doctor monitor your <u>safety</u>.</i>	Con estas pruebas el médico hará un seguimiento de su <u>evolución</u> .
<i>This committee is responsible for making sure the <u>safety</u> and rights of patients taking part in the study are protected.</i>	El comité se responsabiliza de velar por <u>la integridad</u> y los derechos de los pacientes que participen en la investigación.
<i>As long as your study doctor thinks it is <u>safe to do so</u>.</i>	Mientras el médico lo estime <u>adecuado</u> .
status	Ø, situación, circunstancias, evolución...
<i>The status of your disease will be followed until progression of your tumor occurs.</i>	Se hará un seguimiento de <u>su enfermedad</u> hasta que el tumor progrese.
<i>You will have an assessment of your <u>performance status</u>.</i>	Se hará una evaluación de <u>su estado funcional/su grado de actividad</u> .
<i>You will be asked again about your <u>general health status</u>.</i>	Le preguntarán de nuevo por su <u>estado general de salud</u> .
subsequent	demás, siguiente, sucesivo, posterior, ulterior, a continuación, después, a partir de entonces, nuevo, otro...
<i>During <u>each subsequent 6-week cycle</u>, you will visit your study doctor every 2 weeks.</i>	En los <u>siguientes ciclos de 6 semanas</u> , tendrá que acudir al médico cada 2 semanas.
<i>Hematology will be repeated weekly during the first cycle and <u>during subsequent cycles</u>, hematology will be done every 2 weeks.</i>	En el primer ciclo le harán un hemograma todas las semanas; <u>en los demás ciclos</u> , se hará cada 2 semanas.
<i>While the study doctor considers it to be safe for you, he/she will continue to give you 28-day study drug supplies <u>for your subsequent cycles</u>.</i>	Mientras el investigador lo considere conveniente, continuará entregándole la medicación necesaria para los 28 días de <u>cada ciclo nuevo</u> .
<i>The genetic material of this sample will be stored <u>for subsequent exams</u>.</i>	El material genético de esta muestra se conservará <u>para otros análisis</u> .
<i>For <u>subsequent visits</u>, you will need to visit the hospital once a week.</i>	<u>A partir de entonces</u> , se concertará una visita en el hospital por semana.
successful, success	salir bien, surtir efecto, servir, correcto, eficiente, eficacia...
<i>If the 24-hour blood pressure test <u>was not successful</u>, it must be repeated.</i>	Si la determinación de la presión de 24 horas <u>no sale bien</u> , habrá que repetirla.
<i>The main purpose of the study is to determine if the drug <u>is successful</u> in preventing and treating bleeding.</i>	El objetivo principal de la investigación es determinar si el fármaco <u>sirve</u> para prevenir y tratar las hemorragias.
<i>After every 2 cycles there will be an evaluation of the <u>success</u> of the treatment.</i>	Cada dos ciclos se evaluará la <u>eficacia</u> del tratamiento.

Continúa

Cuadro 10. (Cont.) Voces de la lengua general susceptibles de calco o de traducción engañosa.

Inglés	Español
<p>underlying</p> <p><i>The injury is attributable to the <u>underlying disease</u>.</i></p> <p><i>Study related damages do not include the normal progression of the disease or an <u>underlying pre-existing medical condition</u>.</i></p>	<p>preexistente</p> <p>Los daños son atribuibles a la <u>enfermedad que usted ya padecía</u>.</p> <p>La indemnización por daños y perjuicios no cubre la evolución normal de la enfermedad ni las <u>enfermedades preexistentes</u>.</p>
<p>understand</p> <p><i>Ask your Study Doctor to explain anything that you do not <u>understand</u>.</i></p> <p><i>Before you decide what to do, it is important for you to <u>understand your options and the risks</u>.</i></p> <p><i>Your participation in the study will contribute to <u>understanding</u> schizophrenia and to the potential development of new medications for this disease.</i></p> <p><i>GIST is a complex disease whose causes are still <u>poorly understood</u>.</i></p> <p><i>I <u>understand</u> that I am free to withdraw at any time.</i></p>	<p>entender, comprender, tener/quedar claro, saber, conocer, averiguar, ser consciente...</p> <p>Pídale al médico que le explique todo lo <u>que no le quede claro</u>.</p> <p>Antes de decidirse, es importante que <u>sepa</u> cuáles son sus opciones y qué riesgos comporta la participación.</p> <p>Su participación contribuirá al <u>conocimiento</u> de la esquizofrenia y posiblemente al desarrollo de nuevos medicamentos para tratarla.</p> <p>Los TEGi son una enfermedad compleja y todavía <u>no se conocen bien</u> las causas.</p> <p><u>Soy consciente de que</u> puedo abandonar el ensayo en cualquier momento.</p>
<p>unused</p> <p><i>It is important that you return all <u>unused study drug</u> or the empty blister card.</i></p> <p><i><u>Unused blood samples</u> collected will not be used for other research purposes.</i></p>	<p>sobrante, excedente</p> <p>Tendrá que devolver toda la <u>medicación sobrante</u> y los <u>blisters vacíos</u>.</p> <p><u>Los excedentes de las muestras de sangre</u> no se destinarán a otros fines científicos.</p>
<p>welfare, wellbeing</p> <p><i>This committee is responsible for making sure the safety, <u>welfare</u> and rights of patients taking part in the study are protected.</i></p>	<p>salud, integridad, bien, bienestar</p> <p>El comité se responsabiliza de velar <u>por el bien</u>, la integridad y los derechos de los pacientes que participen en la investigación.</p>