

Should the entire clinical trial protocol always be translated into the local investigators' first language?

Liz Wager*

Abstract: On the basis of her professional experience with clinical trial documentation for multinational pharmaceutical industries and not-for-profit organisms, the author argues that the motivation to read the clinical trial protocol closely may be compromised if the information is not in the reader's native language. Vital instructions about running the trial correctly may be misunderstood, and physicians may find it difficult to answer participants' questions clearly if they find it hard to understand the information provided in English. She concludes that it is vital that the complete protocol be available in the investigators' native (or at least working) language.

Key words: clinical trials, language, translation, reading, text comprehension, ethics.

¿Debería traducirse siempre todo el protocolo al primer idioma de los investigadores?

Resumen: Basándose en su experiencia profesional con la documentación relacionada con los ensayos clínicos para empresas farmacéuticas multinacionales y organismos sin ánimo de lucro, la autora propone que la motivación de leer el protocolo de un ensayo clínico con atención puede verse comprometida si la información no se presenta en el primer idioma del lector. Cabe la posibilidad de que se interpreten mal las instrucciones para la implementación del ensayo, y los médicos pueden encontrar dificultades a la hora de responder con precisión a las preguntas de los participantes, si aquellos tienen problemas a la hora de entender la información proporcionada en inglés. La autora concluye que es de vital importancia que el protocolo entero esté disponible en el primer idioma del investigador, o por lo menos en su idioma habitual de trabajo.

Palabras clave: ensayos clínicos, lengua, traducción, lectura, comprensión de textos, ética.

Panace@ 2008, IX (27): 75-76

There are several reasons why it is unethical not to translate the full protocol into the local investigators' first language. For a start, the protocol is the key to ensuring that the right patients get recruited to the study. Investigators need to understand the inclusion and exclusion criteria for the trial precisely. While many investigators may have a good reading knowledge of English (or whatever second language is proposed for the protocol), they will not necessarily be able to follow detailed clinical directions precisely. There is a big difference between reading a paper or book chapter to improve your general knowledge of a topic and understanding instructions so that you follow them in the way the writer intended. Even if investigators possess the necessary language skills, vital instructions such as the inclusion and exclusion criteria, or exact details of how the trial is to be conducted, should be made as clear and simple to read as possible so they can be consulted quickly and easily.

Human nature being what it is, if investigators know that the protocol will be hard to understand because it is not in their first language, they will be less inclined to check it. Trial sponsors therefore have a moral duty to make the protocol fully accessible to all investigators to ensure the trial is conducted properly.

Perhaps a more subtle but equally important point is that providing the protocol in the investigators' native language should help ensure that patients are properly informed about the study. This is vital to ensure proper informed consent to take part in the trial, and could also have important safety

implications. If investigators have to read the protocol in a non-native language, even if they understand this in their own minds, they will then have to translate this in order to answer questions or explain the study to potential participants. Having the correct language, prepared by a qualified translator, will make it easier for the investigator to discuss the study with potential participants since the correct words will be in front of them. (Although the investigator may have to 'translate' the term from medical jargon into appropriate lay language – but this should be an everyday task for practising clinicians.) Once again, there is a difference between reading something to get a broad idea, and actually being able to discuss the contents in another language. An investigator with moderate language skills, trying to get information quickly from a protocol in order to answer a participant's question, may mistranslate a term.

As translators are well aware, foreign languages are full of 'false friends'. I am reminded of an English friend of mine who speaks fluent French and was invited to give a lecture at a French university on his specialist subject, the operas of Verdi. In discussing the plot of *Rigoletto* he needed to refer several times to the courtiers. Unaware that the correct French term was *courtisan* (which sounds dangerously close to the English 'courtesan', meaning ladies of ill repute) he used the term *courtier* throughout the lecture and was surprised by the students' hilarity. Unwittingly, he had been saying 'and now, Rigoletto confronts the insurance brokers' or 'the insurance brokers sing the praises of the Duke' since *courtier* is generally used in modern French

* Publications Consultant, Sideview, Princes Risborough, UK. Address for correspondence: liz@sideview.demon.co.uk.

as an abbreviation for *courtier d'assurances*. The only harm done by this translational error was probably to my friend's pride and reputation – but if an investigator uses the wrong word when discussing a trial with a patient the implications could be much more serious. If the mistranslation occurs when the investigator is recruiting the patient, then the patient may not be properly informed about the trial and might consent to take part on the basis of a misunderstanding. If the mistake occurs when the investigator is explaining the medication or assessment procedures, the patient may not get the correct information about important contraindications or technical requirements.

It is therefore vital that the complete protocol be available in the investigators' native (or at least working) language. Sponsors who hope to cut costs by not having such documents properly translated risk the recruitment of ineligible patients and misunderstandings about how the trial is to be conducted – which might create costly problems. Sponsors also have an important ethical duty to ensure that participants take part in studies only after giving properly informed consent, and reducing the readability and accessibility of the protocol for the investigators may jeopardise this process.

De pezones, cabellejos y observadores rústicos

Juan V. Fernández de la Gala

Los diarios y manuscritos de José Celestino Mutis relacionados con la Real Expedición Botánica al Nuevo Reino de Granada (v. pág. 99 de este número de *Panace@*) reflejan bien el vocabulario técnico usual en los botánicos españoles del siglo XVIII. Se trata de términos ya desaparecidos o bien en franco desuso, pero dignos de un estudio atento por parte de los historiadores de la terminología científica. Dominan los casticismos, y conviven alegremente con algunos cultismos y latinismos más rimbombantes. Oyéndolos, da la impresión de que la botánica fuera entonces una ciencia más cotidiana y menos académica. A modo de ejemplo, menciono algunos en esta tabla, con sus correspondencias actuales y una definición sencilla, adaptada para los no iniciados.

Término antiguo	Término actual	Significado adaptado
caballo	pedúnculo	Tallo que sostiene la flor.
cabellejo	pedicelo	Tallito que sostiene cada una de las flores que forman un racimo.
pezón	peciolo o peciolo	El raballo que une la hoja al tallo. El DRAE conserva aún esta acepción.
turma	tubérculo	Tallo subterráneo abultado, como es el caso de la patata.
florones	familia de las asteráceas o compuestas	Familia de plantas con flores agrupadas en capítulos, como la margarita o el girasol.
exsicatos o exicados	herborizados	Plantas prensadas y desecadas, dispuestas en un herbario. Se usa como sustantivo o como adjetivo.
esqueletos	ídem	Ídem, pero usado sólo como sustantivo.
icones	figuras, ilustraciones, láminas	Quizá del francés <i>icônes</i> , pero considero más probable que sea término latino <i>icones</i> , nominativo plural de <i>icon -onis</i> , imagen.
anatomías	detalles anatómicos	Dibujos que muestran la estructura de algunos órganos vegetales en detalle, especialmente cuando se diseccionan bajo la lupa.
reducir	clasificar una planta mediante el uso de claves taxonómicas	Mutis con frecuencia reconoce en sus diarios su incapacidad para «reducir» a un género concreto gran número de las plantas que encuentra en sus paseos. Es mucho más que un detalle de franqueza, pues se trataba en muchas ocasiones de especies completamente nuevas, que, evidentemente, no figuraban en los manuales al uso.
observador rústico	naturalista de campo biólogo de campo	Recolector u observador de plantas o especímenes naturales in situ.

Mutis menciona siempre con agradecimiento a sus «observadores rústicos», cuya tarea no era siempre fácil en mitad del trópico. Nos consta, de hecho, que dos de ellos murieron en el desempeño de su labor: Pedro Fernán, por picadura de serpiente, y Roque, mientras intentaba recoger un raro ejemplar en Quebradaseca.

En este sentido, en las facultades de Biología se suele hablar coloquialmente de biólogos «de bata» y biólogos «de bota», a modo de juego de palabras, para hacer referencia a quienes aman la domesticidad del laboratorio y los que prefieren los afares de la observación al aire libre (o sea, los observadores rústicos). De modo más formal, se han llamado también biólogos «de gabinete» y «biólogos de campo», respectivamente. José Antonio Valverde, creador del Parque Nacional de Doñana y uno de los grandes biólogos españoles del siglo XX, pertenecía más al género «de bota». Sin embargo, le oí decir muchas veces que él era un biólogo «de alpargata», una expresión feliz que resume de forma rotunda, en sólo dos palabras, la precariedad económica que soportaron muchos investigadores españoles en los años cincuenta.