

Calidad y pertinencia de las traducciones de protocolos de ensayo clínico y documentos relacionados según miembros de comités de ética españoles

Quality and relevance of translations of clinical trial protocols and related documents according to members of Spanish research ethics committees

Javier Sánchez Camacho Rodríguez de Guzmán*

RESUMEN: La industria farmacéutica ha experimentado un gran crecimiento en los últimos años. Son muchos los profesionales que participan en el proceso de desarrollo de medicamentos, pero no se podría realizar ningún ensayo clínico sin el dictamen favorable previo de un CEI —Comité de Ética de la Investigación—. En el presente artículo exponemos qué opinan los miembros de dichos comités sobre la calidad de la traducción de toda la documentación que emana de los ensayos clínicos multicéntricos internacionales, si es necesario traducirla y quién debería hacerlo.

PALABRAS CLAVE: bioética, comités de ética, ensayo clínico, protocolo, traducción farmacéutica.

ABSTRACT: *The pharmaceutical industry has grown considerably in recent years. Numerous professionals participate in the drug development process, but no clinical trial can take place without approval from a research ethics committee. In this article, we explore the opinions of members of these committees regarding the quality of the translation of documents for international, multi-centre clinical trials, whether these translations are necessary, and who should complete them.*

KEYWORDS: *bioethics, clinical trial, ethics committees, pharmaceutical translation, protocol.*

Panace@ 2022; XXIII (55): 21-33

Recibido: 26.I.2021. Aceptado: 6.V.2021.

1. Introducción

Ante la ausencia de trabajos de investigación que estudien la opinión de los profesionales que conforman los comités de ética ante la calidad y pertinencia de la traducción de los protocolos de ensayo clínico y documentación relacionada, hemos realizado este estudio de corte empírico en el que hemos recabado la opinión de miembros de los antiguamente denominados Comités Éticos de Investigación Clínica —ahora divididos en Comités de Ética de la Investigación (CEI) y Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm), según la nomenclatura oficial del Real Decreto 1090/2015— al respecto de la necesidad de la traducción de los distintos documentos de un ensayo clínico, la calidad de estas y la idoneidad de los distintos perfiles existentes para realizar dichas traducciones. Para simplificar, nos referiremos a estos comités como «comités de ética».

Para recabar los datos, hemos seguido una metodología empírica con diferentes fases de corte cualitativo y cuantitativo, basadas en encuestas y entrevistas.

Para analizar los datos, se ha empleado un enfoque objetivo y cuantitativo mediante técnicas de análisis estadístico de datos que después complementamos con un enfoque más subjetivo en el que interpretamos dichos resultados mediante una aproximación cualitativa para extraer conclusiones.

2. Objetivos e hipótesis

En base a nuestra breve experiencia profesional y académica en este campo, establecemos las siguientes hipótesis:

1. Los comités de ética otorgan más prioridad a la traducción de los documentos cuyos destinatarios son el público lego, es decir, la población de estudio del ensayo clínico.

* Traductor autónomo. Zwickau (Alemania). Dirección para correspondencia: jsctrad@gmail.com.

2. Ningún comité de ética admite un protocolo en inglés, pues sus miembros no pueden realizar las funciones que les corresponden correctamente si no es en su lengua materna.
3. Los comités de ética prefieren a médicos especializados en traducción que a traductores especializados en traducción biosanitaria.

Una vez planteadas las hipótesis, definimos los objetivos del estudio, por orden de prioridad:

1. Conocer la opinión de los miembros de los comités de ética sobre la necesidad de traducir los distintos documentos de un ensayo clínico, así como la calidad de dichas traducciones.
2. Saber cuántos comités de ética españoles admiten estos documentos en su idioma original.
3. Delimitar el perfil y competencias necesarias para traducir los documentos de un ensayo clínico según los miembros de un comité de ética.

3. Marco teórico

3.1. Funciones del comité de ética

Según la Buena Práctica Clínica¹ —BPC en adelante—, un comité de ética debe ante todo «salvaguardar los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los sujetos del ensayo». Según el art. 12 RD 1090/2015², de 4 de diciembre, las funciones de los comités de ética son:

1. Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales y emitir el dictamen correspondiente.
2. Evaluar las modificaciones sustanciales de los estudios clínicos autorizados y emitir el dictamen correspondiente.
3. Realizar un seguimiento del estudio, desde su inicio hasta la recepción del informe final.

Huelga decir que, si algún miembro del comité de ética no dispone de un conocimiento lingüístico del inglés avanzado y no dispone de una traducción de calidad, no será capaz de desempeñar las funciones mencionadas, por lo que la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo clínico podría verse comprometida.

3.2. El protocolo de ensayo clínico y otra documentación

Existe una gran industria en torno al desarrollo y comercialización de medicamentos. Dentro de este proceso, el protocolo de ensayo clínico se convierte en la piedra angular del proceso administrativo para la aprobación del estudio. Según el *Diccio-*

*nario de Términos Médicos*³ de la Real Academia Nacional de Medicina, un protocolo es el «documento en el que se determina de forma detallada la razón de ser de un ensayo clínico, sus objetivos, diseño, métodos y análisis previsto de sus resultados, así como las condiciones bajo las que se llevará a cabo».

Además del protocolo de ensayo clínico, existen otros documentos que deben enviarse a la Asociación Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y al CEIm y que son evaluados para la aprobación del ensayo clínico. Para este estudio, nos hemos centrado en los siguientes documentos:

1. Manual del investigador
2. Cuaderno de recogida de datos
3. Protocolo
4. Resumen del protocolo
5. Memoria económica
6. Etiquetas de los medicamentos
7. Instrucciones para el manejo de los medicamentos
8. Diarios, cuestionarios o escalas
9. Documentos de información y consentimientos informados

La lista completa de documentos necesarios puede encontrarse en el anexo I de las instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España⁴.

3.3. Perfil y competencias del traductor de protocolos de ensayo clínico

Navascués y Hernando (1988) destacan las competencias específicas que debe tener un traductor médico «para que su trabajo tenga una calidad suficiente». Son las siguientes:

Conocimiento del idioma en que está escrito el texto original que se desea traducir (en la traducción médica el idioma mayoritario es el inglés). Conocimiento del idioma nativo del traductor (en este caso sería el castellano). Conocimiento del tema objeto de la traducción (hablaríamos entonces del campo de las ciencias de la salud). Formación médica adecuada y actualizada.

Pero aún podemos estrechar más el cerco. Gallego Borghini (2015) nos habla de las competencias de un traductor de textos del campo de la investigación clínica:

El traductor que se ocupe de estos documentos no solo debe dominar a la perfección la lengua castellana y respetar las reglas de oro de la traducción —decir todo lo que dice el original, no decir nada que el original no diga y decirlo todo con la corrección y la naturalidad que permita la lengua a la que se traduce—, sino que además debe poseer un elevado grado de especialización y conocer muy bien la realidad de la investigación clínica y el entramado jurídico-administrativo en el cual se desarrolla para poder expresar sus conceptos con fluidez y naturalidad.

Y es que este autor destaca que el traductor debe también poseer dos competencias básicas de esta rama de especialidad dentro de la traducción biosanitaria: la competencia legal y la competencia deontológica:

Es preciso que el traductor conozca la legislación española y los términos y expresiones que se utilizan en los códigos vigentes, no por capricho estilístico, sino porque está trabajando con un instrumento jurídico que surte efectos legales. Asimismo, debe ser consciente el traductor de que no deja de estar ante un texto legal y, por tanto, debe utilizar las expresiones que son propias del tecnolecto jurídico español, [...] la calidad de la traducción de estos textos, más allá de la responsabilidad profesional y deontológica del traductor, constituye un deber ético para con los pacientes.

Por otra parte, sobre el perfil del traductor, Navascués y Hermandó (1988) plantean que el mejor traductor es el que posea un perfil híbrido, pues:

A un médico traductor se le supone una formación académica, pero para traducir bien necesitará una excelente formación científica y, además, lingüística. A un traductor médico se le supone una formación lingüística, pero para traducir bien en el campo de las ciencias de la salud precisará asimismo una gran formación médica

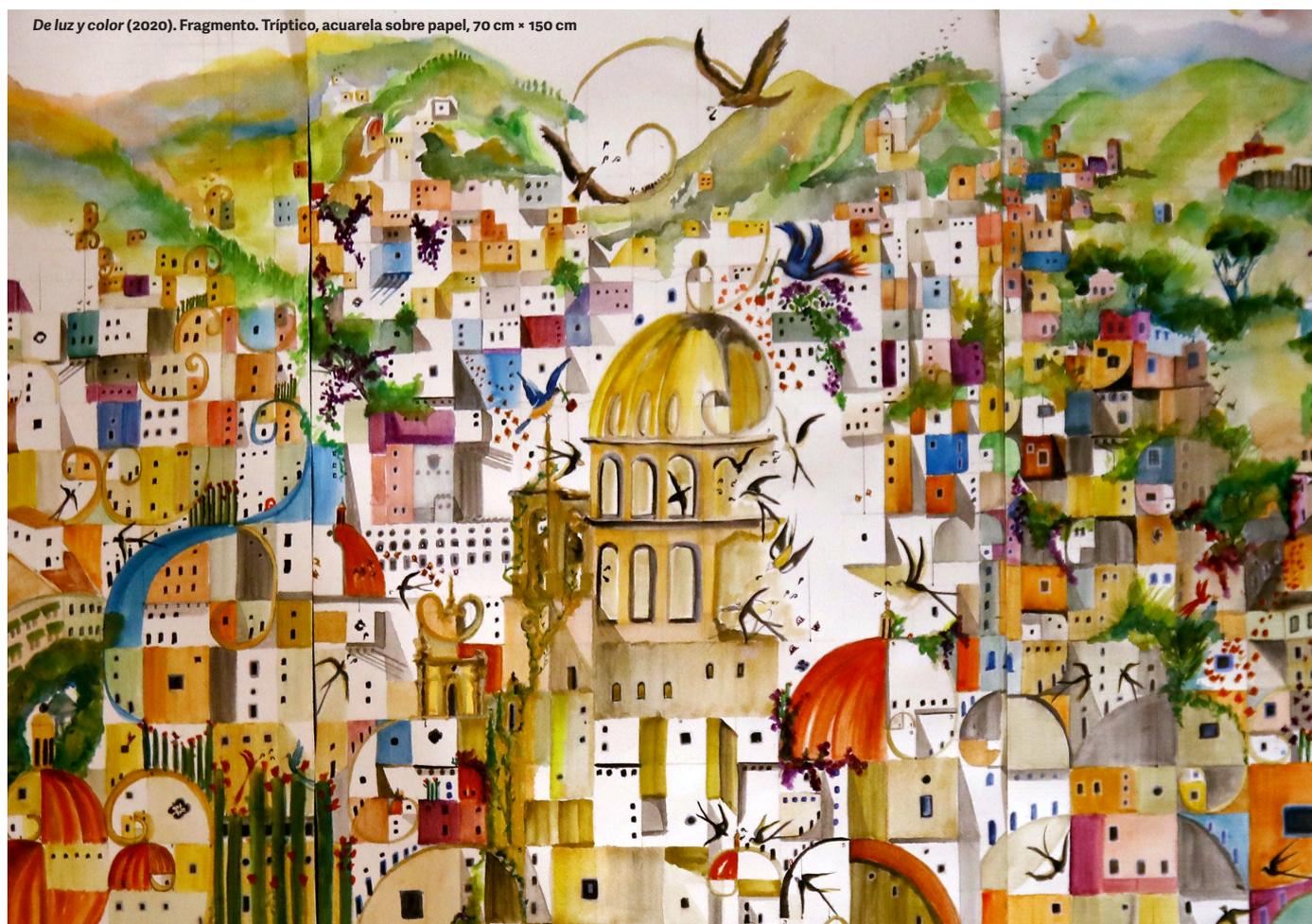
y científica. En resumen, fondo y forma, forma y fondo deben aunarse en perfecta armonía. Sólo los médicos, farmacéuticos, biólogos, químicos o científicos bien formados con inclinaciones por la lengua y conocimientos de la misma podrán traducir bien, de la misma manera que sólo los especialistas en la lengua que muestren interés por la ciencia y deseen documentarse en profundidad estarán capacitados para traducir correctamente.

En un principio podría afirmarse que les otorgan la misma importancia a ambos perfiles, al traductor con su competencia lingüística y al médico con su competencia temática y conocimiento científico. Sin embargo, por otra parte, estos autores destacan que:

[...] es absolutamente imprescindible que el traductor no se contagie de esa pereza terminológica, que sea capaz de enfrentarse a los hechos consumados, que pueda vencer las barreras de aquello que se ha aceptado muchas veces por ignorancia lingüística (no hay frase más inquietante que «esto se dice así» o «nosotros lo decimos así»).

Según esta última observación, podría afirmarse que los autores dan prioridad a un perfil lingüístico antes que a uno científico.

Además, comparan la figura del traductor médico con la del traductor jurado, y afirman que «así como el traductor ju-



De luz y color (2020). Fragmento. Tríptico, acuarela sobre papel, 70 cm x 150 cm

rado da fe del trabajo que realiza, no hay ningún organismo de carácter oficial o privado que acredite la calidad de la traducción médica ni que “defienda” un buen trabajo frente a terceros».

Además, Muñoz Miquel (2009: 159) también contempla esta dicotomía entre traductor médico y médico traductor en su tesis *El perfil del traductor médico: diseño de un estudio de corte socioprofesional*, en la que, tras realizar una exhaustiva evaluación de los estudios de traducción médica, destaca que no se les da importancia a aspectos como la situación del mercado de la traducción biosanitaria y la caracterización del perfil del traductor médico, pero que existen «numerosas aportaciones en las que se habla sobre qué profesional es más idóneo para traducir textos del área biosanitaria y se debate sobre cuál se ajusta mejor al ejercicio de esta actividad, si el formado en medicina o ciencias afines con conocimientos lingüísticos o el formado en traducción o filología con conocimientos médicos o científicos».

4. Realización de la encuesta

4.1. Diseño de la encuesta

Para realizar la encuesta que se mandaría a todos los comités de ética, primero se realizaron entrevistas en hospitales y centros de investigación a miembros de los comités para comprobar que fueran preguntas pertinentes y eficaces. Estas preguntas se dividían en dos bloques:

a) ¿Qué opinan los miembros de los comités de ética sobre las traducciones de los protocolos y otros documentos de ensayos clínicos? ¿Son de buena calidad? ¿Son necesarias dichas traducciones? ¿Es necesario traducir todos los documentos y todas las partes de un protocolo?

b) ¿Cuáles son las competencias necesarias para traducir estos documentos? ¿Qué perfil y qué formación son las más indicadas para llevar a cabo esta tarea?

4.2. Fases de análisis

Las fases de análisis son las siguientes:

1. Fase inicial de entrevistas (aproximación inicial cualitativa).
 - 1.1. Caracterización de la población inicial restringida y local.
 - 1.2. Realización de entrevistas.
 - 1.3. Procesamiento de los datos obtenidos para mejorar la encuesta.
2. Fase inicial de encuestas (aproximación inicial cuantitativa).

- 2.1. Caracterización final restringida.
- 2.2. Procesamiento de los datos obtenidos para mejorar la fiabilidad y validez de la encuesta.
3. Fase final de encuestas (aproximación final cuantitativa).
 - 3.1. Caracterización final.
 - 3.2. Envío de las encuestas.
 - 3.3. Análisis de resultados.
4. Fase final de entrevistas (aproximación final cualitativa). Esta fase se realizará en un futuro a los encuestados que acepten participar en ella (37 % de la población) y a nuevos posibles candidatos.
 - 4.1. Realización de entrevistas a los encuestados que accedan a participar en esta fase.
 - 4.2. Análisis de resultados.

Responderemos a estas preguntas mediante aproximaciones de corte cuantitativo y cualitativo (Rojo, 2012: 106 y ss.), manteniendo en todo momento la prioridad de obtener unos resultados representativos, exhaustivos, fiables y válidos empíricamente.

Mediante la aproximación cualitativa conseguimos datos más representativos a un nivel más profundo que no podríamos conseguir mediante un modelo cuantitativo. Sin embargo, es necesaria la aproximación cuantitativa para conseguir una población de estudio con un marco muestral suficientemente alto como para que la investigación sea representativa y los datos obtenidos presenten un grado de fiabilidad adecuado para realizar inferencias en el apartado del análisis de resultados. En el presente estudio participaron casi 100 profesionales de más de cincuenta comités de ética. Actualmente existen más de ochenta comités de ética que regulen ensayos clínicos con medicamentos en España, por lo que la población de estudio de nuestra encuesta supone más de la mitad de la población total, lo que hace que los resultados sean representativos.

Este tipo de diseño tiene la ventaja de aportar datos de un contexto real. No obstante, situarse tan cerca de los sujetos durante la fase cualitativa puede reducir la objetividad del estudio, por lo que también utilizamos la encuesta para garantizar la objetividad, fiabilidad y validez del estudio.

Como ya indicamos anteriormente, este estudio sigue cuatro fases distintas, tres de las cuales ya han sido realizadas. Más adelante procedemos a desglosar la fase que ha aportado los resultados más reveladores: la fase III del estudio.

Durante la fase inicial del estudio, realizamos entrevistas de corte cualitativo para identificar los mejores ítems para utilizar en la encuesta. En la segunda fase, comenzamos con la aproximación cuantitativa y enviamos una primera versión de la encuesta a un grupo reducido de comités de ética para identificar errores de diseño. Una vez subsanados, pasamos a la tercera fase del estudio.

4.2.1. Fase III

Tras las modificaciones y correcciones realizadas durante las dos primeras fases, la estructura final de la encuesta es la siguiente:

- Introducción para informar a la población de estudio sobre los objetivos de la encuesta:
 1. El objetivo principal de esta encuesta es conocer la opinión de los comités de ética españoles sobre la calidad y pertinencia de la traducción de los documentos (el protocolo principalmente) en un ensayo clínico multicéntrico internacional. El objetivo secundario es conocer la opinión de los comités de ética españoles sobre las competencias que deben tener los traductores de protocolos de ensayos clínicos.
- Caracterización de la población del estudio para aumentar la fiabilidad y validez del estudio (preguntas 1, 2, 3 y 4).
 1. Indique a qué comité de ética pertenece.
 2. ¿Cuánto tiempo lleva trabajando en este comité?
 3. ¿Cuántos proyectos nuevos evalúa su comité cada año?
 4. ¿Cuál es su cargo y especialidad en el comité?
- Valoración de la pertinencia (preguntas 5, 6 y 7) y calidad (pregunta 8) de la traducción de los documentos de un ensayo clínico, especialmente el protocolo.
 5. Independientemente de lo que disponga la ley vigente, ¿considera necesario traducir todos los documentos de un ensayo clínico? Valore de 1 (nada necesario) a 5 (muy necesario) la necesidad de traducir los siguientes documentos: Manual del investigador, cuaderno de recogida de datos, resumen del protocolo, protocolo completo, memoria económica del ensayo, etiquetas de los medicamentos, instrucciones para el manejo de los medicamentos, diarios cuestionarios o escalas para los sujetos, documentos de información y consentimientos informados.
 6. Independientemente de lo que disponga la ley vigente, ¿considera necesario traducir el protocolo al completo? Valore de 1 (nada necesario) a 5 (muy necesario) la necesidad de traducir los siguientes apartados: Política de publicación, metodología estadística, gestión de los datos y archivo de la documentación, control y garantía de calidad, gestión administrativa de los acontecimientos adversos, financiación y seguros, diseño del ensayo, justificación y antecedentes, identificación del ensayo, selección y retirada de sujetos, criterios de valoración, cuestiones éticas, tratamiento de los sujetos, objetivo y finalidad del ensayo.
 7. ¿Admite su comité que el protocolo de un ensayo clínico se envíe exclusivamente en inglés? En caso negativo, ¿cuál es el motivo?

8. Opinión sobre la calidad de las traducciones.
 - I. ¿Se nota la diferencia entre los documentos redactados en español y los traducidos? Valore de 1 (muy mala) a 5 (excelente) la calidad de las traducciones que evalúa su comité.
 - II. ¿Con qué frecuencia se han formulado durante las reuniones objeciones a algún protocolo o documento debido a problemas que parecieran deberse a la traducción?
 - III. ¿De qué tipo de objeciones estaríamos hablando?
- Delimitación del perfil y competencias de los traductores de protocolos de ensayo clínico (preguntas 9 y 10).
 9. ¿Quién debería traducir un protocolo de ensayo clínico? Valore de 1 (nada idóneo) a 5 (totalmente idóneo) la idoneidad de los siguientes perfiles para llevar a cabo la traducción de un protocolo de ensayo clínico: Un egresado en Traducción, un egresado en Traducción con formación de posgrado en traducción biosanitaria, un médico, un médico con formación de posgrado en traducción biosanitaria, una persona que haya cursado estudios superiores en ambas disciplinas.
 10. ¿Qué competencia es más importante para el traductor de protocolos de ensayo clínico? Valore de 1 (nada importante) a 5 (muy importante) la importancia de las siguientes competencias: Conocimientos del idioma en el que está redactado el texto, conocimiento del idioma materno del traductor, conocimientos médicos especializados sobre la enfermedad y el medicamento o tratamiento en estudio, conocimientos especializados sobre metodología de la investigación clínica y bioestadística.

4.2.2. Envío de encuestas e índice de respuestas

El primer envío masivo se realizó el 25 de mayo del 2015. Se enviaron más de 130 correos.

A día 31 de mayo ya se habían recibido 41 respuestas. El día 1 de junio volvimos a enviar la encuesta. El número total de visitas y respuestas fue el siguiente:

TABLA 1. Índice de respuestas a la encuesta

	Total	Ordenadores	Tabletas	Móviles	Otros
Visitas	193	94	8	22	69
Respuestas	95	51	5	3	36
Porcentaje de respuesta	49 %	54 %	63 %	14 %	52 %
Tiempo medio de respuesta	10:08	09:48	09:31	09:11	10:51

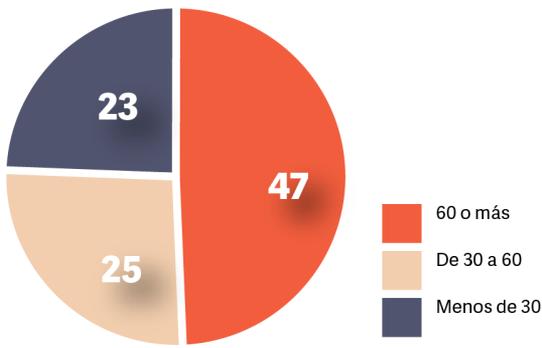


FIGURA 1. Número de protocolos revisados al año en el comité

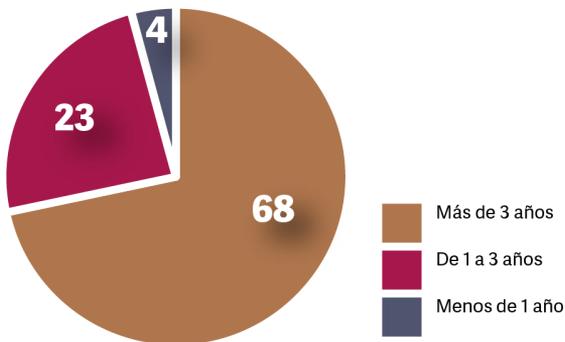


FIGURA 2. Tiempo de trabajo en el comité de ética

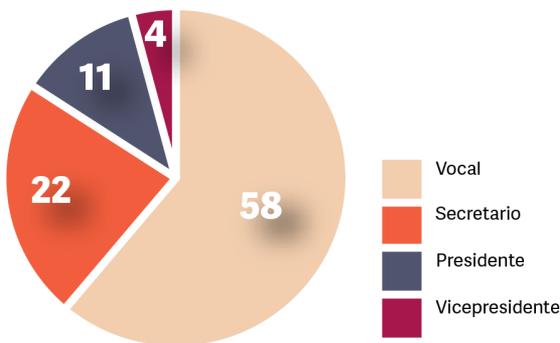


FIGURA 3. Cargo de los miembros

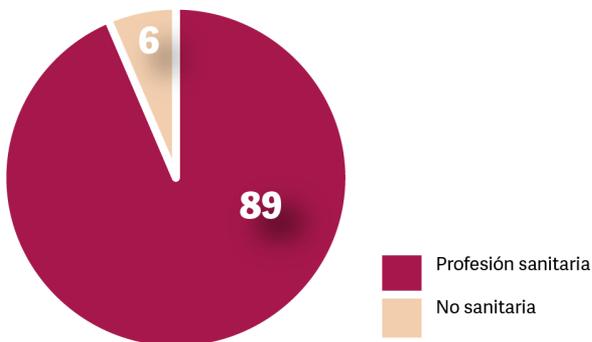


FIGURA 4. Campo de especialidad

La tasa de respuesta fue del 49 % y participaron 49 comités de ética en total de todo el territorio español, pero no podemos revelar los centros por la política de protección de datos.

Se recibieron un total de 193 visitas a la encuesta, 95 de las cuales la cumplimentaron en su totalidad en un promedio de diez minutos y ocho segundos, lo que supone una tasa de respuesta del 49 %, bastante elevada si se tiene en cuenta el perfil especializado de los encuestados.

5. Análisis y valoración de resultados

La encuesta se dividió en dos bloques. Con las preguntas del bloque I se realizó la caracterización de la población del estudio para analizarla, y con las preguntas del bloque II se obtenía la información necesaria para cumplir los objetivos planteados al principio.

5.1. Bloque I: caracterización de la población del estudio

En este bloque (preguntas 1, 2, 3 y 4) recabamos datos sobre el perfil de los profesionales encuestados para realizar la caracterización de la población y escoger distintas ramas para evaluar los resultados —aunque en el presente artículo solo se presentan los resultados en general—. Véanse los resultados a la izquierda, en las figuras 1 a 4.

5.2. Bloque II: sobre la calidad y pertinencia de las traducciones de los documentos de un ensayo clínico

5.2.1. Pregunta 5

En la quinta pregunta los encuestados tenían que valorar mediante una escala de diferencial semántico de 1 (nada necesario) a 5 (muy necesario) la necesidad de traducir los distintos documentos de un ensayo clínico.

A simple vista, puede observarse una clara preferencia por ciertos documentos. En la figura 5 se muestran los resultados de la población completa por orden creciente de importancia de realizar la traducción según los miembros del comité de ética.

En función de estos resultados, podríamos afirmar que, a medida que aumenta la implicación de los documentos con los sujetos del ensayo clínico, aumenta la importancia de traducir dichos documentos de forma directamente proporcional, mientras que, a medida que aumenta el grado de implicación con el equipo investigador, la importancia aumenta de manera inversamente proporcional.

Además, a partir de la observación de los resultados también podemos extraer la conclusión de que la población del estudio

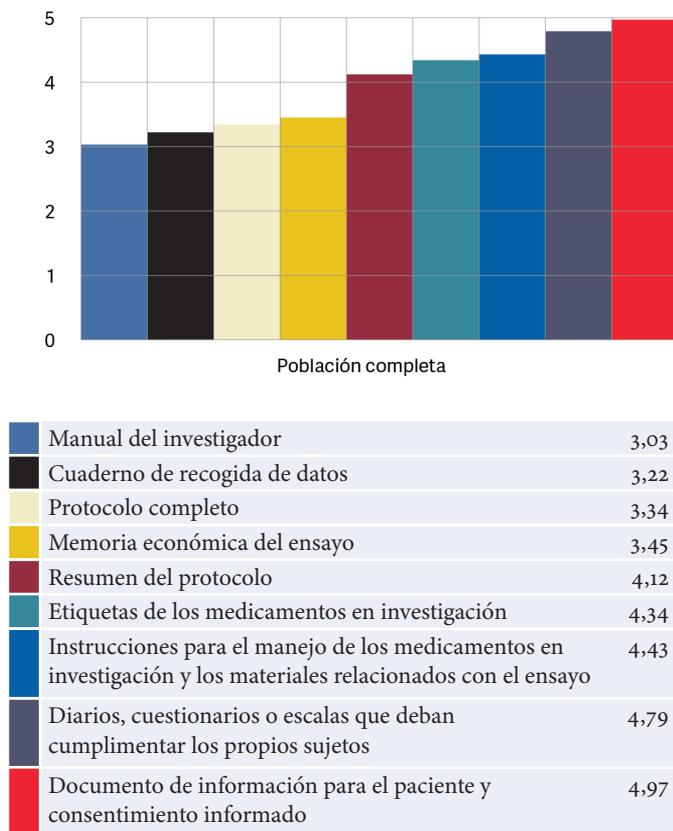


FIGURA 5. Media de respuestas a la pregunta 5

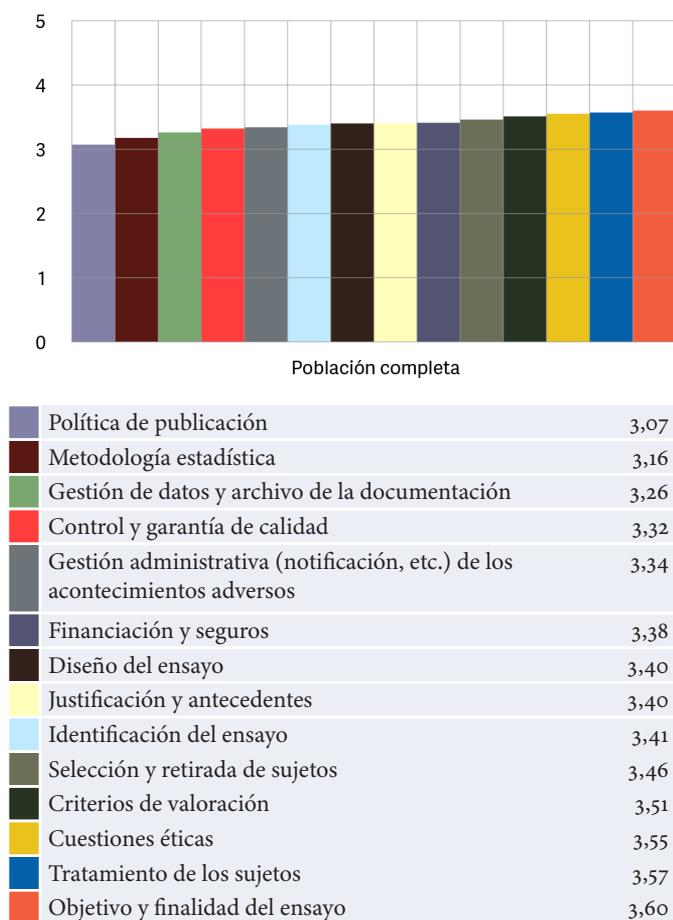


FIGURA 6. Media de respuestas a la pregunta 6

considera necesaria la traducción de todos los documentos, ya que ninguno de ellos baja de 3.

Además, hubo siete profesionales encuestados que añadieron un documento adicional e indicaron en la escala de diferencial semántico de 1 (nada necesario) a 5 (muy necesario) la importancia que consideraban que tenían:

- 5:
 - «Publicidad del ensayo dirigida al paciente».
 - «Póliza de seguro del ensayo».
 - «Formulario dirigido a la agencia reguladora y/o comités de ética para solicitar autorización».
 - «Documentación destinada al paciente» (2 encuestados).
- 4:
 - «Documentación destinada al paciente».
- 3:
 - «Manual de laboratorio (muestras)».

5.2.2. Pregunta 6

En la sexta pregunta, los encuestados tenían que valorar mediante una escala de diferencial semántico de 1 (nada necesario) a 5 (muy necesario) la necesidad de traducir los distintos apartados de un protocolo de ensayo clínico (fig. 6).

Al contrario que con la pregunta anterior, no hay ningún apartado que destaque especialmente. Puede deberse principalmente a que los miembros de los comités de ética no consideran tan importante la traducción de algunos campos del protocolo, ya que es un documento que no está dirigido a los pacientes, sino a médicos investigadores y demás profesionales que ya están acostumbrados a tratar con este tipo de textos y dominan tanto este formato de documento como el idioma.

5.2.3. Pregunta 7

En el séptimo ítem de la encuesta preguntábamos a los encuestados si su comité admite que se envíe el protocolo en in-

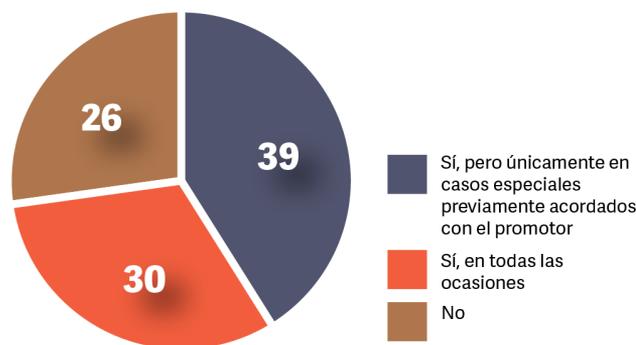


FIGURA 7. Admisión de los comités de ética a un protocolo de ensayo clínico en inglés



FIGURA 8. Motivos para no admitir un protocolo de ensayo clínico en inglés



FIGURA 9. Motivos para no admitir un protocolo de ensayo clínico en inglés

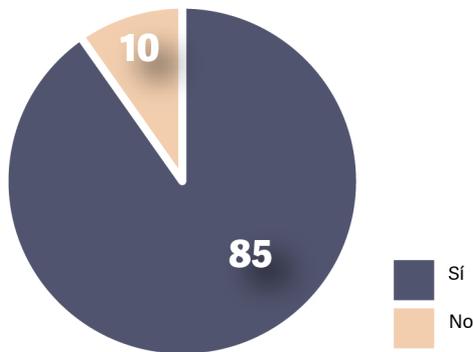


FIGURA 10. Índice de encuestados que distinguen documentos redactados en español de traducciones

glés, lo que nos ayudó aún más a caracterizar el perfil de los distintos comités de ética a los que pertenecían los profesionales encuestados (fig. 7).

A continuación, se les pregunta a los 26 encuestados que respondieron de forma negativa cuáles son los motivos para que no acepten en ningún caso documentos sin traducir. Los resultados se ven en la figura 8.

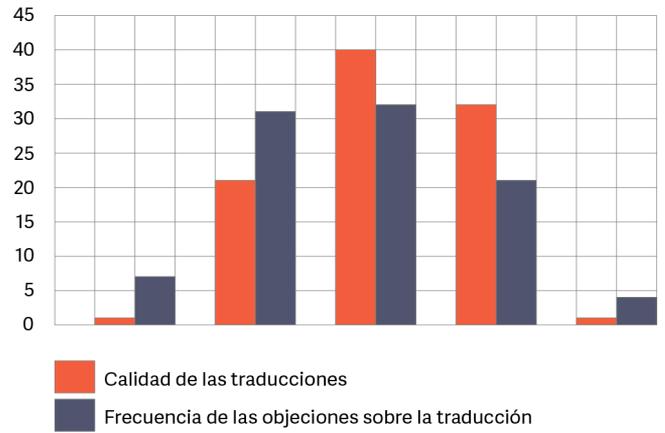


FIGURA 11. Calidad de las traducciones frente a la frecuencia de objeciones sobre la traducción

Uno de los encuestados especifica, además, que solo se acepta el protocolo en inglés si el resumen está en español.

Además, el 29 % (11 encuestados) de los que respondieron «Sí, pero únicamente en casos especiales previamente acordados con el promotor» también indicaron los motivos que aparecen en la figura 9.

Los cuatro encuestados que decidieron aportar un motivo extra coinciden:

«Puede haber evaluadores o investigadores que no entiendan bien el inglés».

«No tener dominio del idioma por parte de miembros del comité de ética».

«No todos los miembros del comité pueden evaluar un protocolo en inglés».

«No todos los miembros del comité de ética tienen el suficiente dominio del inglés».

5.2.4. Pregunta 8

En el octavo ítem se pretende descubrir si los profesionales encuestados son capaces de percibir la diferencia entre documentos redactados en español y los traducidos. Los resultados están en la figura 10. Después, preguntábamos a los encuestados de qué calidad son las traducciones con las que trabaja el comité, la frecuencia con la que comentan objeciones a la traducción y de qué tipo de objeciones se tratan.

A continuación, se pide que se valore mediante una escala de diferencial semántico la calidad de las traducciones que evalúa el comité, siendo 1 muy mala y 5 excelente. Después, se les pregunta la frecuencia con la que han surgido objeciones a algún documento durante las reuniones del comité de ética debido a problemas de traducción, siendo 1 nunca y 5 muy frecuentemente. Véase la figura 11.

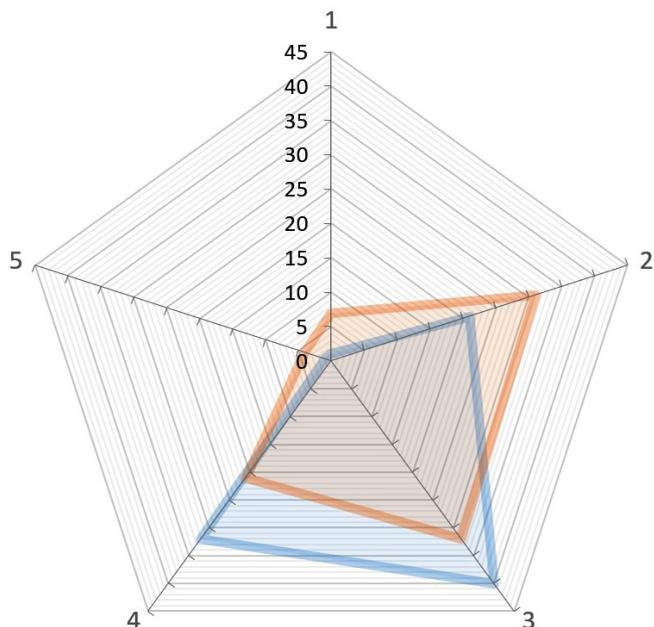


FIGURA 12. Calidad de las traducciones frente a la frecuencia de objeciones sobre la traducción

En la figura 12 aparecen ambos datos de manera más gráfica para la población total:

Hay que destacar que, en líneas generales, la traducción de los documentos les parece normal, ya que la mayoría de respuestas se sitúan entre el 3 y el 4. Aun así, podemos observar en el gráfico radial que el área de resultados de la variable de la calidad de las traducciones tiende a situarse entre el 3 y el 4, ya que ocupa más zona de esta área que la existente entre el 3 y el 2, lo que supondría que la población considera que se trata de una traducción de calidad, aunque no excelente.

Sin embargo, si observamos el área de los resultados sobre la frecuencia, cuya media es de 2,83, podemos observar que tiende a situarse entre el 2 y el 3, lo que significa que no suelen hacerse muchos comentarios al respecto de las traducciones.

Además, para esta variable también hemos calculado el coeficiente de correlación de Pearson, una medida de relación lineal entre dos variables. Dicho coeficiente es de $-0,44$, lo que indica que, a medida que aumenta la calidad de las traducciones, disminuye la frecuencia con la que los profesionales encuestados plantean objeciones a la traducción.

De acuerdo con lo anterior podemos extraer dos interpretaciones e hipótesis:

1. Los miembros del comité no comentan la calidad de las traducciones durante las reuniones, ya que no lo consideran necesario, pues están satisfechos con ella, a pesar de que podría mejorarse.
2. Los miembros del comité no comentan la calidad de las traducciones durante las reuniones, ya que no lo consideran tan necesario como el resto de aspectos que necesitan revisión.

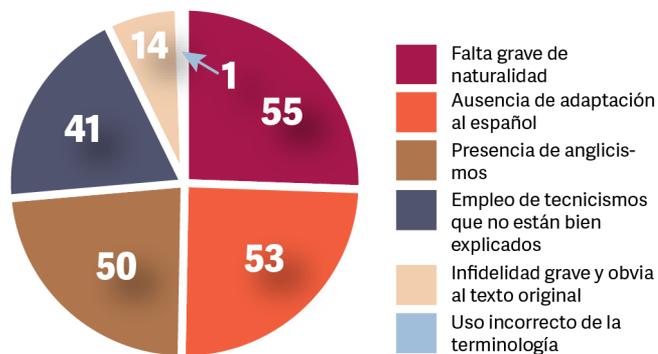


FIGURA 13. Tipos de objeciones sobre la traducción

Sin embargo, gracias a los resultados de las variables obtenidos en el ítem 5, sabemos que la conclusión 2 no es acertada, ya que consideran necesaria, e incluso en algunos casos imprescindible, la traducción de los documentos de un ensayo clínico.

Entonces, ¿por qué no es mayor la frecuencia de comentarios al respecto de las traducciones si la calidad de estas solo es aceptable y un comité de ética debe caracterizarse por su compromiso con la excelencia y la seguridad del paciente?

Esto nos lleva a la siguiente hipótesis:

3. Los miembros del comité no comentan la calidad de las traducciones durante las reuniones, a pesar de considerarlas necesarias y de que su calidad pueda mejorarse, debido a que no saben qué aspectos específicos de la traducción pueden mejorarse y desconocen qué medidas hay que tomar para hacerlo.

De poder confirmarse esta última hipótesis, la elaboración de una guía de estilo —no un glosario ni un manual de traducción— sobre traducción biosanitaria en investigación clínica podría resultar de extrema utilidad desde un punto de vista profesional y didáctico, pues podrían beneficiarse de él tanto estudiantes de traducción, bioética, farmacia, etc. como traductores, investigadores, miembros de comités de ética, etc.

A continuación, se les pide a los encuestados que indiquen de qué objeciones se trata. En este ítem hay siete encuestados que no responden: cinco de ellos habían seleccionado 1 —nunca se comentan las traducciones— y dos de ellos tres —se comentan normalmente—. Las respuestas de los 88 encuestados restantes pueden verse en la figura 13.

5.3. Bloque III: delimitación del perfil y competencias del traductor de los documentos de un ensayo clínico

5.3.1. Pregunta 9

Pasamos de la vertiente de la encuesta sobre la calidad y pertinencia de las traducciones a la vertiente sobre las competencias necesarias para el traductor de protocolos y el perfil

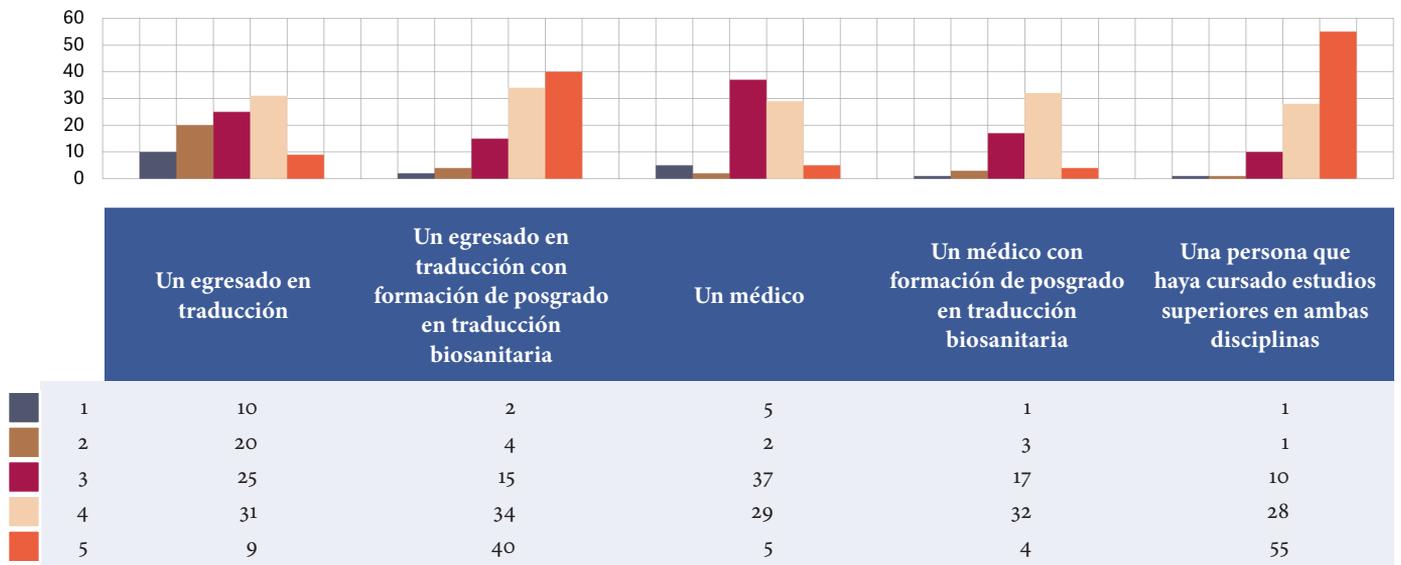


FIGURA 14. Perfil ideal del traductor de protocolos

idóneo que debe tener. Se pide a los encuestados que valoren los siguientes perfiles de 1 (nada idóneo) a 5 (totalmente idóneo). Los resultados están en la figura 14.

Veámoslos de forma gráfica en la figura 15 para observar la tendencia de los perfiles.

Como bien puede observarse en el gráfico, hay una clara tendencia hacia los perfiles con formación en posgrado, y especialmente hacia el perfil híbrido.

Además, diez encuestados añadieron un perfil adicional con su grado de idoneidad. Son los siguientes:

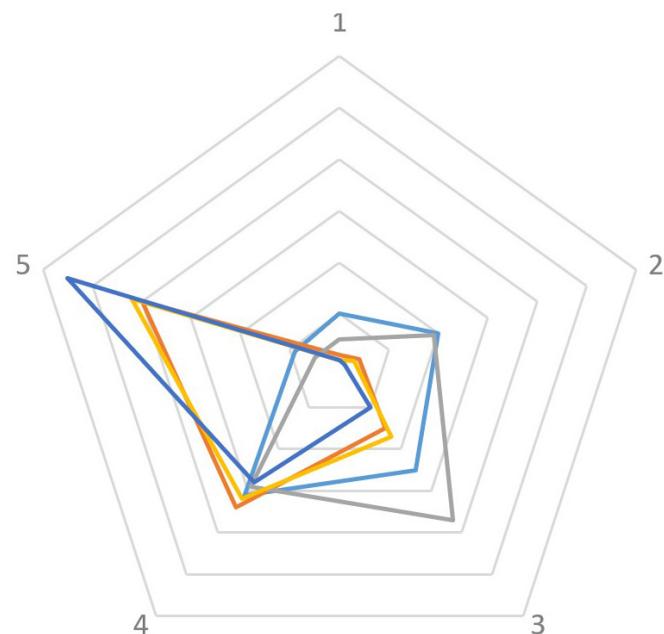


FIGURA 15. Perfil ideal del traductor de protocolos

- 5:
 - «Un traductor oficial con estudios que tenga conocimientos del lenguaje médico».
 - «Persona nativa con formación en ciencias».
 - «La persona traductora tiene que tener conocimientos en medicina, farmacología, epidemiología y estadística».
 - «Farmacólogo clínico, médico investigador *senior*».
- 4:
 - «Un profesional en ciencias de la salud bilingüe».
 - «Un castellanoparlante debería revisar el texto final».
 - «Enfermera bilingüe».
 - «Cualquier profesional sanitario con competencias en el idioma original».
- 3:
 - «Traductor nativo con experiencia en investigación y clínica».

5.3.2. Pregunta 10

En la décima y última pregunta, buscamos la opinión de los encuestados sobre las competencias necesarias para el traductor de protocolos de ensayo clínico mediante una escala de diferencial semántico. Se pide a los encuestados que valoren las siguientes competencias de 1 (nada importante) a 5 (muy importante). Las respuestas se pueden observar en la figura 16.

Además, 7 encuestados han añadido una competencia extra con su grado de importancia. Son las siguientes:

- 4:
 - «Experiencia en la práctica clínica y farmacéutica».
 - «Conocimiento sobre ética de la investigación».
 - «Competencias en investigación y farmacología clínica».

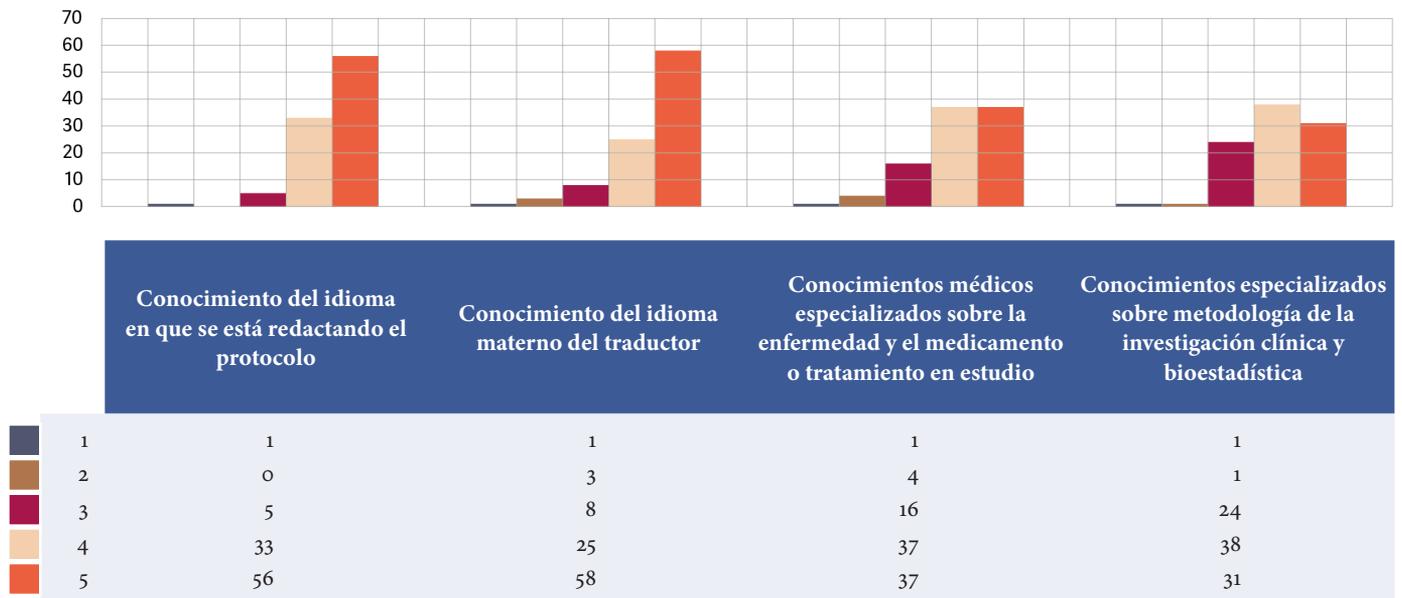


FIGURA 16. Competencias más importantes para el traductor de protocolos

5:

«Conocimientos sobre legislación española referente a ensayos clínicos».

«Conocimientos del lenguaje hablado, para las hojas de información a los pacientes».

«Conocimiento legislativo local de investigación».

«Conocimiento de la legislación y el contexto sanitario».

Veámoslo en la figura 17, de forma más gráfica de nuevo, para ver a qué competencias otorgan más importancia.

Como puede observarse, existe una prioridad de las competencias lingüísticas; el conocimiento de la lengua origen es el que consideran más importante, seguido muy de cerca por el conocimiento de la lengua meta. De menor importancia, tenemos los conocimientos especializados sobre medicina, seguidos muy de cerca por los conocimientos especializados de metodología de la investigación clínica.

6. Recapitulación

Gracias a los datos empíricos obtenidos a través de la realización de una encuesta diseñada gracias a fases previas, hemos recabado información muy valiosa de miembros de comités de ética españoles sobre la necesidad de traducir los documentos que evalúan, la calidad de dichas traducciones y las competencias y el perfil que consideran ideales en un traductor de protocolos de ensayo clínico. Tomando estos resultados como base, desarrollaremos en un futuro la fase IV del presente estudio para profundizar en los resultados y plantear nuevos objetivos.

7. Conclusiones

A la vista de los resultados obtenidos en las tres primeras fases del estudio, pueden defenderse varias conclusiones:

1. Los comités de ética consideran necesario traducir los documentos relacionados con un ensayo clínico, especialmente aquellos documentos que tengan un mayor

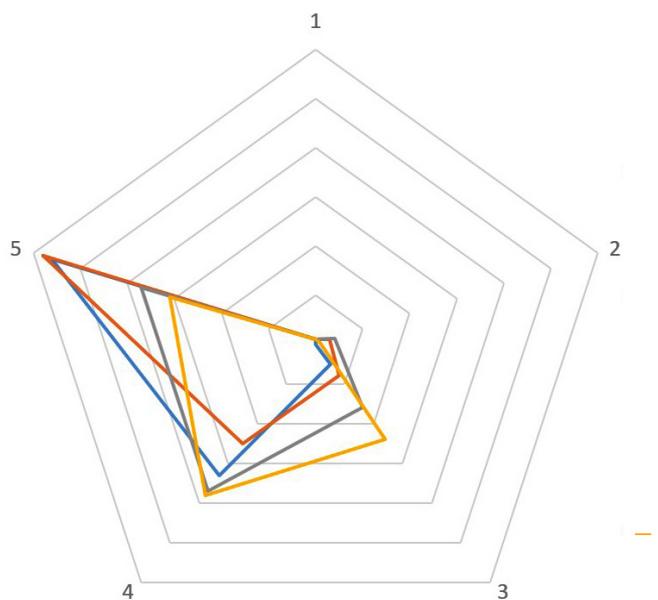


FIGURA 17. Competencias más importantes para el traductor de protocolos

grado de implicación con los sujetos del ensayo clínico y el personal investigador que trabaja con los medicamentos, ya que estos tienen una puntuación de más de 4. También consideran necesaria la traducción de todos los apartados de un protocolo de ensayo clínico, ya que ninguno de ellos se sitúa por debajo de 3 ni alcanza el 1 (nada necesario).

2. A pesar de que los comités de ética consideran necesaria la traducción del protocolo, únicamente un 26 % de ellos se niega a admitir el protocolo en inglés, y un 39 % lo admite en ocasiones especiales, por lo que podría interpretarse que la realidad del panorama de la investigación clínica no se encuentra alineada con la realidad ideal que plantean los profesionales encuestados.
3. El perfil y las competencias del traductor de protocolos de ensayo clínico son heterogéneas. No existe una clara preferencia por la formación médica o en traducción, ya sea de posgrado o no, sino una preferencia por un perfil híbrido, así como una preferencia de las competencias lingüísticas sobre las demás.

Se ha podido confirmar tan solo la primera hipótesis que planteábamos sobre la importancia de la traducción de los documentos cuyos destinatarios eran los sujetos del estudio. Las otras dos hipótesis eran erróneas, pues la mayoría de los comités de ética admiten protocolos en inglés y no existe preferencia por el perfil médico, sino que consideran a traductores y médicos igual de capaces de afrontar la traducción de un protocolo de ensayo clínico con la formación de posgrado adecuada.

NOTAS

4. https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionBPC/docs/guia-BPC_octubre-2008.pdf
5. <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2015-14082>
6. Consulta en línea: <http://dtme.ranm.es/dtm/ver.php?id=164066>
7. <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/anexo1-Ins-AEMPS-EC.pdf>

BIBLIOGRAFÍA

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (2015): *REEC: Registro Español de Estudios Clínicos*. <<https://reec.aemps.es/reec/faces/buscador/index.xhtml>>.
- Álvarez Díaz, J. (2008): «Aspectos éticos de la traducción de los protocolos de ensayos clínicos», *Panacea@*, 9 (27). <http://www.medtrad.org/panacea/IndiceGeneral/n27_tribuna-diaz.pdf>.
- Boblañoz-Medina, A. (2012): «The key role of the translation of clinical trial protocols in the university training of medical translators», *The Journal of Specialised Translation (JOS-*

TRANS). <http://www.jostrans.org/issue17/art_bolanos.pdf>.

- Clark, M. (2008): «“A río revuelto...” o la traducción del protocolo de un ensayo clínico y sus meandros», *Panacea@*, 9 (27). <http://www.medtrad.org/panacea/IndiceGeneral/n27_editorial-clark.pdf>.
- Clinicaltrials.gov (2015): «Trends, Charts, and Maps». <<https://clinicaltrials.gov/ct2/resources/trends>>.
- Contreras Izquierdo, M. (2008): «La comunicación en los ámbitos especializados: las lenguas especializadas», en *El diccionario de lengua y el conocimiento especializado en la sociedad actual*. Jaén: Universidad de Jaén, pp. 29-87.
- Dorothy, K. (2007): «La competencia cultural en la formación del traductor», en E. Ortega Arjonilla (ed.): *El giro cultural de la traducción: reflexiones teóricas y aplicaciones didácticas*. Frankfurt am Main: Peter Lang, pp. 105-117.
- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (2014): *Annual Report 2014*. <<http://www.efpia.eu/annual-report-2014>>.
- European Medicines Agency (2015): *EU Clinical Trials Register*. <<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search>>.
- Fernández Piera, M. (2008): «Breve reflexión sobre la necesidad de las traducciones en los ensayos clínicos. ¿Qué precisan los lectores?», *Panacea@*, 9 (27). <http://www.medtrad.org/panacea/IndiceGeneral/n27_tribuna-piera.pdf>.
- Fundación Cotec (15 de julio de 2014): «Cotec presenta su Informe 2014 sobre Tecnología e Innovación en España». <<http://www.cotec.es/index.php/pagina/sala-de-prensa/notas-de-prensa/show/id/1033/titulo/cotec-presenta-su-informe-2014-sobre-tecnologia-asa-e-innovacion-en-espa>>.
- Gallego Borghini, L. (2015): «Objeciones planteadas por los comités éticos a las traducciones de los documentos de consentimiento informado en investigación clínica: análisis e implicaciones para el trabajo del traductor», *Revista de Bioética y Derecho*, 33. <<http://revistes.ub.edu/index.php/RBD/article/view/11561>>.
- Gobierno de España (2004): «Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos», *Boletín Oficial del Estado*, pp. 5429-5443. <http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2004-2316>.
- Gómez Polledo, P. (2008): «Traducir al español los protocolos de ensayos clínicos o no traducirlos: ¿qué dice la legislación española?», *Panacea@*, 9 (27). <http://www.tremedica.org/panacea/IndiceGeneral/n27_tribuna-polledo.pdf>.
- Minsky, G. (2008): «En la Argentina, traducir los protocolos al idioma local es un requisito jurídico y, sobre todo, ético», *Panacea@*, 9 (27). <http://www.tremedica.org/panacea/IndiceGeneral/n27_tribuna-minsky.pdf>.
- Mugüerza, P. (2012): *Manual de traducción inglés-español de protocolos de ensayos clínicos*. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve.
- Mugüerza, P. (2010): «Traducción de ensayos clínicos: cuestión de protocolo», *Panacea@*, 12 (33). <<http://www.medtrad.org>>.

[org/panacea/IndiceGeneral/n31_tradyterm_MuguerzaPecker.pdf](http://www.tremedica.org/panacea/IndiceGeneral/n31_tradyterm_MuguerzaPecker.pdf)>.

- Mugüerza, P.; L. Barbetti Vros y L. Gallego Borghini (2010): «Glosario crítico inglés-español de documentos de consentimiento informado», *Panace@*, 12 (33). <<http://www.tremedica.org/panacea/IndiceGeneral/n33-Tradyterm-MuguerzaVrosBorghini.pdf>>.
- Muñoz-Miquel, A. (2009): «El perfil del traductor médico: diseño de un estudio de corte socioprofesional», *Panace@*, 10 (30). <http://www.medtrad.org/panacea/IndiceGeneral/n30_tribuna-Miquel.pdf>.
- Muñoz-Miquel, A. (2014): «El perfil y las competencias del traductor médico desde el punto de vista de los profesionales: una aproximación cualitativa», *Trans*, 18: 163-181. <http://www.trans.uma.es/Trans_18/Trans18_163-181_art2.pdf>.
- Navarro, F. A. (2005): *Diccionario crítico de dudas inglés-español de medicina*. Madrid: McGraw-Hill Interamericana.
- Navascués Benlloch, I. y A. Hernando Saudan (1988): «El médico traductor de textos médicos», en E. Ortega Arjonilla y L. Félix Fernández (eds.): *Traducción e interpretación en el ámbito biosanitario*. Granada: Comares, pp. 144-158.
- Pe Karlberg, J. y M. A Speers (eds.) (2010): *Revisión de ensayos clínicos: una guía para el comité de ética*. <http://www.pfizer.com/files/research/research_clinical_trials/ethics_committee_guide_spanish.pdf>.
- Posteguillo Gómez, S. y J. Piqué-Angordans, J. (2006). «El lenguaje de las ciencias médicas: comunicación escrita», en E. Alcaraz Varó, J. Mateo Martínez y F. Yus Ramos (eds.): *Las lenguas profesionales y académicas*. Barcelona: Ariel, pp. 167-178.
- Real Academia Nacional de Medicina (2012): *Diccionario de Términos Médicos*. Madrid: Editorial Médica Panamericana.
- Rojo López, A. M. (2013): *Diseños y métodos de investigación en traducción*. Madrid: Síntesis.
- Saladrigas, V.; F. Navarro, L. Munoa, P. Mugüerza y A. Villegas (2008): «Glosario EN-ES de ensayos clínicos», *Panace@*, 9 (27). <http://www.tremedica.org/panacea/IndiceGeneral/n27_tradyterm-saladrigasetal.pdf> y <http://www.medtrad.org/panacea/IndiceGeneral/n28_tradyterm-saladrigasy-cleo.pdf>.
- Shashok, K. (2008): «Should clinical trial protocols be translated into the researchers' local language?», *Panace@*, 9 (27). <http://www.medtrad.org/panacea/IndiceGeneral/n27_editorial-shashok.pdf>.
- Villegas, A. (2008): «Análisis de los requisitos de idioma en la legislación española sobre ensayos clínicos», *Panace@*, 9 (27). <http://www.tremedica.org/panacea/IndiceGeneral/n27_tribuna-villegas.pdf>.
- Wager, L. (2008): «Should the entire clinical trial protocol always be translated into the local investigators' first language?», *Panace@*, 9 (27). <http://www.medtrad.org/panacea/IndiceGeneral/n27_tribuna-wager.pdf>.



Naturaleza viva (2020). Sección de triptico, técnica mixta, acrílico, óleo, pan de oro y plata sobre lienzo, 203 cm x 205 cm