



Universidad
Zaragoza

Trabajo Fin de Máster

Título del trabajo: Análisis del texto legal del contrato y guía para su correcta traducción al español

English tittle: Analysis of the legal genre of contracts and its proper translation into spanish

Autor

Juan José Serrano notivoli

Director

Noelia Marqués Cobeta

FACULTAD DE FILOSOFÍA Y LETRAS
2016

Índice

Texto original: Fragmentos seleccionados para su traducción	1
Texto meta: Traducción de los fragmentos seleccionados	12
1. Introducción	25
2. Traducción jurídica	25
3. El género del contrato para la realización de ensayos clínicos	26
4. Análisis del texto a traducir.....	27
4.1. Estructura del contrato	27
4.2. Características lingüísticas del texto a analizar	29
4.2.1. Características del lenguaje jurídico	29
4.2.2. Características del lenguaje económico.....	32
5. Problemas de traducción	32
6. Estrategias de traducción.....	45
7. Proceso de documentación.....	49
8. Resumen de las principales fuentes documentales utilizadas	57
9. Conclusión.....	58
10. Bibliografía.....	61
Anexo I Texto original completo	63
Anexo II Textos paralelos (inglés y español).....	74
Anexo III Ejemplos adicionales	93
Anexo IV Glosario	103

ABSTRACT

El propósito del presente trabajo es proporcionar unas breves pautas para la traducción del género jurídico del contrato. Existen diferentes enfoques a la hora de traducir un texto jurídico: de lo general a lo específico y de lo específico a lo general, el cual se ha utilizado en el trabajo. Por ello, para llevar a cabo este propósito se van a presentar las características específicas que se repiten en los distintos géneros del lenguaje jurídico. A continuación, se identificarán los principales problemas de traducción derivados de la complejidad y arcaicidad de este lenguaje. Para ello, se van a utilizar distintos ejemplos encontrados en la traducción de nuestro contrato de realización de ensayos clínicos. Se analizarán a fondo dichos fragmentos para posteriormente proporcionar una solución. A su vez, no solo es importante saber cuáles son los principales problemas que se pueden encontrar dentro de un género, sino que es igualmente importante saber qué pautas seguir para su solución. Por ello, se han indicado detalladamente los distintos procesos utilizados: (1) la documentación llevada a cabo para la búsqueda de equivalencias terminológicas y fraseológicas, en la que destacan por su utilidad los textos paralelos y (2) las estrategias de traducción adoptadas para solventar todo tipo de problemas encontrados.

Palabras clave: traducción jurídica, contrato, equivalentes, terminología, aspectos lingüísticos, fraseología, lenguaje jurídico, lenguaje económico

The aim of the study is to provide some brief guidelines for the translation of the contract's legal genre. There are different approaches when translating a legal text: from the general to the specific or from the specific to the general; in this study we are going to use the latter one. Thus, the different specific characteristics that appear all along the diverse legal genres are going to be presented in order to achieve this purpose. Hereafter, the main problems that derive from the complexity and the archaic style of this language will be identified. To this end, diverse examples found in the translation of our Agreement to Conduct Clinical Trials are going to be used. Likewise, it is both important to know which are the key problems that can be found within a genre and which strategies can be used in order to solve these problems. Therefore, the different processes followed we have employed in the translation have been fully detailed: (1) The documentary process performed in the equivalent search of terminology and phraseology, among which parallel texts stand out for their huge utility and (2) the translation strategies adopted to solve all the problems found in the translation.

Keywords: legal translation, contract, equivalents, terminology, linguistic aspects, phraseology, legal language, economic language

TEXTO ORIGINAL:

**FRAGMENTOS
SELECCIONADOS DEL TEXTO
ORIGINAL PARA SU
TRADUCCIÓN**

AGREEMENT TO CONDUCT CLINICAL TRIALS WITH MEDICINAL PRODUCTS

Title: A RANDOMIZED, OPEN-LABEL, MULTICENTER, CONTROLLED STUDY TO ASSESS SAFETY AND EFFICACY OF XXX IN SUBJECTS WITH ACUTE ALCOHOLIC HEPATITIS (AAH) AND FAILURE PER THE LILLE SCORE

In _____, on _____ April 2015,

I. BY AND BETWEEN

Of the first part _____ acting as **Managing Director of the Integrated Health Organization** _____ and on behalf of the Said Organization with registered address at _____ and CIF (Fiscal Identification No.) _____ (hereinafter Site).

And of the second part, _____, acting as Scientific Director of the _____ (hereinafter XXX), and on behalf of the said Organization with registered address at _____ and CIF (Fiscal Identification No.) _____, under the powers of attorney bestowed by public deed, granted in her favour by the said entity and executed before _____, Notary in _____, on 10 March 2014 under number _____ of his official records.

Of the third part _____ on behalf of _____ (hereinafter "**Sponsor**"), with registered address at _____ and US Fiscal Identification No. _____ with legal capacity to sign this agreement.

And of the fourth part, _____, with NIF (Fiscal Identification No.) _____ and with address, for notification purposes, at the Site's Digestive Unite/ Service. Acting on her own behalf, as Principal Investigator, (hereinafter also referred as "Principal Investigator").

All parties mutually recognize each other's full capacity to execute this document.

II. DECLARE

1. Whereas the Sponsor is interested in conducting a clinical trial with medicinal products, as identified in the heading of this agreement, with the aims and objectives as follows:
to assess the safety and tolerance of the product XXX with respect to the global survival in population with severe acute alcoholic hepatitis for whom the corticoids treatment has failed.

2. Whereas the Principal Investigator, having reached an agreement with the Sponsor, wishes to exercise the functions assigned to the Principal Investigator of the clinical trial under current regulations.
3. Whereas the association XXX has as its foundational goals: to promote the biomedical and epidemiological research of public health and health services; to scientifically base the programs and policies of the sanitary system and to enhance preferably the translational research, understood as the research aimed to accelerate the transfer of scientific knowledge to the clinical practice, based on international recommendations, within the territorial area of Bizkaia, by virtue of the collaboration agreements with_____, in which the management of the R+D that is developed in this area is commended to it.
4. Whereas the Site is prepared to develop the trial as regards the provision of health services and material aspects necessary for its implementation under the conditions agreed by the Sponsor and XXX.

Therefore, and pursuant to the foregoing, the parties enter into this Agreement to conduct the clinical trial (hereinafter also referred to as the “**Agreement**”), based on the following

III. CLAUSES

1. Purpose

- 1.1. The purpose of this Agreement is the development, for and on behalf of the Sponsor, of the clinical trial with medicinal products identified as “A Randomized, Open-Label, Multicenter, Controlled Study To Assess Safety And Efficacy Of Xxx In Subjects With Acute Alcoholic Hepatitis (AAH) And Failure Per The Lille Score with code_____” (hereinafter the “Trial”), which will be conducted at the Site, under the direction and responsibility of the Principal Investigator and coordinated and managed by XXX.
- 1.2. The estimated number of patients to be included in this Site is four (4) patients.
- 1.3. The Sponsor bestows the obligation on the Principal Investigator to recruit the required patients to enable the clinical trial to be correctly performed. The patients

who will submit to the Trial are to be selected according to the criteria and time limits specified in the Protocol without prejudice to any extension by the parties of the initially envisaged term.

2. Terms of performance

2.1. Protocol and Good Clinical Practice (GCP)

- 2.1.1. The Trial shall be conducted in accordance with the conditions and requirements of the Protocol, attached as Annex I (hereinafter, the “Protocol”), complying with current applicable legislation at any time, in particular Royal Decree 223/2004, of 6 February, on clinical trials with medicinal products (hereinafter, “**RD 223/2004**”), the GCP standards and the ethical principles regulating the performance of clinical trials with medicinal products in human beings.
- 2.1.2. The parties will comply with the provisions of the Protocol, including the amendments or modifications, in accordance with the provisions of Article 25 of Royal Decree 223/2004.

2.3. Amendments

- 2.3.1. Any amendment to the Protocol must be by mutual written agreement between the Sponsor and the Principal Investigator, and notified to the CREC and AEMPS to obtain their approval, as well as the approval of the Site and XXX. If it is considered as an important modification or amendment, an assessment will be made as to whether it is necessary to adapt the Agreement and/or the annexes thereto, by addenda.
- 2.3.2. Any change of persons participating in the Trial must first be communicated to the Sponsor, CREC and XXX for their approval.

2.8. Confidentiality and data protection

- 2.8.1. The parties to the Agreement undertake to preserve the confidentiality and privacy of the information, results and data relating to the study, including, without limitation, all information related to the XXX System and its components, they will maintain restricted circulation of the said information and will be responsible for the fulfillment of this obligation by all persons who rightly have access to the said information in accordance with this Agreement.

The site and the Principal Investigator will be responsible for the fulfillment of the confidentiality obligations set out in this provision by those Trial participants, as defined in Clause 3.1.3 and 3.1.4, who must have access to the confidential information.

The following information shall be exempt from these confidentiality obligations: (i) when it was already known by the receiving party at the time of disclosure by the disclosing party (ii) it is or becomes part public domain by any means other than a wrongful act or omission by the receiving party (iii) disclosure is specially required by law or by an order of a court or tribunal or the administration.

The confidentiality obligations set forth in this section 2.8.1 shall remain in force for a term of 10 years from the date of completion of this Trial.

- 2.8.2. The site, the Principal Investigator and the monitors and/or auditors appointed by the Sponsor guarantee that the personal data of the subjects included in the study will be processed in accordance with the provisions of Law 15/1999 of 13 December on Personal Data Protection and the implementing regulations, Law 2/2004 of 25 February on Publicly Owned and Created Personal Data Files of the XXX Data Protection Agency as well as Law 41/2002 of 14 November, basic regulation governing patient autonomy and the rights and obligations attached to clinical information and documentation. In particular they shall ensure that any personal data of patients communicated to the Sponsor, is previously disassociated, to ensure that the information obtained cannot be associated to an identified or identifiable individual.
- 2.8.3. XXX undertakes to ensure that the persons or entities hired to perform the said Trial respect the data protection regulations.

7. Economic Aspects of the Trial (Annex III).

7.1. XXXX will invoice the Sponsor for all the expenses incurred in the Trial, except for compensation corresponding to the Research Team and the payments to the patients. The economic aspects are in the financial report attached as Annex III to the agreement, as an inseparable part of the same. They include:

7.1.1. Agreement management costs (*Will be charged by XXXX in the case of a multicenter trials in the Basque Country and by XXX in the case of a unicenter studio in XXX at the Basque Country level*).

An amount of €1,500 + VAT has been agreed as payment for the costs of managing the Agreement. This amount will be paid upon receipt of the relevant invoice, prior to the study assessment by the XXXXX, or during the agreement management process. In multicenter trials there will be one single payment for this concept. The amounts are calculated according to the table published by XXX. (Table I of Annex III).

7.1.2. The costs of conducting the Trial (will be charged by XXX in both cases). The amount of (amount of concluded patient) € plus tax obligations, per concluded patient of the study arm, and (amount for concluded patient) € plus tax obligations, per concluded patient of the control arm, which include at least the following:

- Extraordinary direct costs, for example expenses that would not have occurred had the patient not participated in the Trial such as additional analytical or radiological controls, additional or specific visits to other specialists, etc. (Tables II and IV of Annex III).
- Compensation of pharmacy costs for its involvement in the receipt, storage and management of the medicinal products, as well as monitoring and supervising the dispensing orders. (Tables II and IV of ANNEX III and ANNEX IV).
- Compensation to XXX for processing, storage and transfer of the samples used in this Clinical Trial (Table V of ANNEX III).
- Compensation to the patients: when appropriate, the Sponsor shall pay the amount budgeted in the financial report to the patients, for

the concepts established in RD 223/2004, through the Research Team (Table VII ANNEX III).

- Compensation for the dedication of health-care professionals and other structural resources of the Site, stratified by either visits made or patient with follow-up completed (completed patients).

7.1.3. Patient's compensation: when appropriate, the Sponsor shall pay to the patients the amount set forth in the Financial Report, for the concepts set forth I the RD 223/2004, by means of (payment method to be determined) (investigator team, etc.) (Table VII ANNEX III).

7.2. XXX will distribute the revenues as follows:

7.2.1. 10% of the Study total will be assigned to XXX to cover the expenses incurred in managing the Study.

7.2.2. Extraordinary costs, compensation for pharmacy and XXXX's costs will be invoiced by XXXX and destined to cover the corresponding expenses.

7.2.3. The remaining costs are allocated as follows:

- 30% will be allocated to the research Site to promote research. (Table III of Annex III).
- 70% will be allocated to the Research Team. (Table III of Annex III).

7.2.4. XXXX in the case of multicentre trials in the Basque Country and XXX in the case of unicentre trials in XX at the Basque Country level reserve the right to adapt or adjust the distribution of costs and billable amounts when negotiating the agreement. This may be due to the size of the Study, its impact on the Basque Autonomous Health Service, or because it is considered an area of special interest.

7.3. Other economic aspects of the trial

7.3.1. According to the requirements of the Trial, and where necessary, the Sponsor should include in the financial report any costs incurred by personnel who are not part of the Site, as well as the expenses for diagnostic and therapeutic procedures performed in other institutions.

7.3.2. The Sponsor may hire XXXX or XXX, for Trial administration, as well as the payment of direct expenses for purchasing equipment, compensation to personnel who are not part of the Site, analyses and additional examinations by other institutions.

7.3.3. Forms of Payment

The calculation of the amount of the Trial that has been conducted for invoicing purposes will be notified quarterly by the Sponsor to XXX on the one hand, and by the Principal Investigator on the other. In this way XXX may compare data and issue the corresponding invoices.

The Sponsor will pay issued invoices within a maximum of thirty (30) days from the date of receipt of each invoice, to the account number designated by the Foundation.

The first payment shall be made at the date of signature of the Agreement and shall correspond to a maximum of 20% of the total expected turnover, in case the trial's duration is less than or equal to 12 months. The first payment shall correspond to a 10% of the total cost when the duration of the trial exceeds 12 months. In case that during the trial's execution the abovementioned amounts are not exceeded, XXX undertakes to return the over invoicing, always provided that the provisions set forth in clause 11 are respected.

8. Obligations

- 8.1. The Sponsor shall bear all the obligations corresponding thereto in accordance with Law 29/2006 and Royal Decree 223/2004 and particularly the communication obligations referred to in Article 27 of the said Decree.
- 8.2. The Sponsor will also be responsible for obtaining all necessary permits, both from the XXX as well as from XXX, prior to the start of the Trial.
- 8.3. The Principal Investigator will conduct the Trial, according to the terms of Article 37 of RD 223/2004.
- 8.4. The Site will offer its facilities so that the professionals involved in conducting the Trial, especially the Principal Investigator, the Monitor and the other researchers, may comply with their duties.

8.5. The Site shall provide the patients that participate in the Trial with the important information facilitated by the Sponsor. The site may request the Principal Investigator and the Ethics Committee to carry out these communications with the patients. For the purposes of this clause, “important information” shall be information that may (i) affect the safety or medical care of the subjects that are currently participating I the Trial or that have participated in the Trial past; (ii) affect the willingness of the of the subjects to continue participating in the trial; (iii) influence the development of the Trial or (iv) alter the granted authorizations.

8.6. The center will facilitate to the Promoter the necessary authorizations for the specialists in XXX can access to the facilities of the Center, according to the provisions of clause 5.2 of the contract.

8.7. XXX will be responsible for the financial and administrative management of the funds for the development of the Trial.

8.8. The Site shall maintain the adequate records relevant to the Trial in compliance with the Protocol, the GCP standards and applicable laws.

10. Insurance

10.1. The Sponsor has accredited having taken out a civil responsibility insurance policy with Chubb Insurance Company of XXXX, in accordance with Article 8 of RD 223/2004. The policy number is XXX and complies with the requirements and procedures established in Article 61.3 of Law 29/2006 (art. 61.3), and such policy is currently in force as the Sponsor is up to date with the payment of the corresponding premiums.

10.2. The Promoter will be liable for any obligations of an economic nature that might result from damages caused to the subject of the Essay, even when insurance does not cover entirely damages and be legally responsible (for the same). The foregoing shall not apply when such (abovementioned) damages have been caused by negligent conduct, fraudulent or there has been a breach of its obligations under this Agreement by the Center, XXXX and/or the Principal Investigator. In this case, the Center, XXX and/or the Principal Investigator will remain unharmed to the Promoter of any responsibility that derives from the negligence or from the willful misconduct.

10.3. In any case, the insurance policy must sufficiently cover personal injury (including death), losses and other incidents and accidents that may occur to persons participating in the Clinical Trial, arising from the formulation, administration and action of the investigated product when following the indications of the Protocol.

10.4. Likewise, the Site and the Principal Investigator represent and warrant that they have contracted and undertake to maintain in force their respective civil liability insurance policies that are required under the applicable laws in force at any given time.

11. Suspension of the Trial

11.1. The Trial may be suspended, and, in consequence, this Agreement will be terminated, under the following circumstances:

11.1.1. If from the available data it is inferred that it is not safe or justified to continue to administer the Trial medicinal product and/or the comparator product or placebo to patients.

11.1.2. In the event of any breach by any of the Parties of their obligations under this Agreement, if the breach is not remedied by the defaulting party within 30 days from receiving a written communication from the non-breaching party demanding compliance with these obligations.

11.1.3. If compliance with the Protocol is lacking or the data are continuously incomplete or inaccurate.

11.1.4. By mutual written agreement between all contracting parties.

11.1.5. At the sole discretion of the Site, the Principal Investigator or the Sponsor individually considered, with one month prior notice.

11.2. The Trial Sponsor reserves the right to discontinue the inclusion of patients in any of the following cases:

11.2.1. If the Principal Investigator fails to include the agreed number of patients within the assigned time, without justification to both parties.

11.2.2. If the total number of patients to be included in the Trial is reached by other participating researchers, in the case of multicentre trials.

11.3. The termination of this Agreement and the ongoing Trial will require discussion and coordination to ensure patient safety, continuity of treatment and compliance with current legislation on the issue.

- 11.4. In any of these cases, a report will be produced and signed by all parties, declaring the reasons for the suspension of the Trial.
- 11.5. Upon termination or suspension of the Trial, the Principal Investigator, following the instructions of the Sponsor, will return all supplied materials and any unused medicinal products in his possession to the Sponsor. With regard to the XX system, clause 5.2 of this Agreement shall apply.
- 11.6. In the event of early termination of the Trial, the Sponsor shall pay only the costs that have been incurred up to the date of early termination, except in cases of patients who have to leave the study for adverse effects attributable to or derived from the Trial, and not envisaged in the Protocol. In the case of such patients, for invoicing and payment purposes, the amount due will be calculated as if all visits had been completed.
- 11.7. In the case of patients who withdraw from the Trial early for other reason, the amount payable shall be calculated in proportion to the visits made.

13. Governing law and jurisdiction

- 13.1. The provisions of this Agreement shall be governed by and construed in accordance with the applicable regulations regarding clinical trials and in particular in accordance with the provisions of Royal Decree 223/2004.
- 13.2. In the case of any dispute concerning the interpretation or fulfillment of this Agreement, the parties submit themselves to the jurisdiction of the courts of _____, namely _____, expressly waiving any other jurisdiction that may apply to them.

And in witness whereof, the Parties sign this document.

For XXX: **For the SPONSOR:**

In acceptance of the terms of this Agreement:

For the Site: **Principal Investigator:**

**TEXTO META:
TRADUCCIÓN DE
LOS
FRAGMENTOS
SELECCIONADOS**

CONTRATO PARA REALIZAR ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS

Título: UN ESTUDIO ABIERTO, CONTROLADO, MULTICÉNTRICO Y
ALEATORIO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DEL PRODUCTO
XXX EN SUJETOS CON HEPATITIS ALCOHÓLICA AGUDA (HAA) Y SU
SUSPENSIÓN MEDIANTE EL PUNTAJE DE LILLE

Código del protocolo: _____

En _____, a ____ de abril de 2015,

I. REUNIDOS

De la primera parte _____ en su calidad de director general de la Organización sanitaria integrada de _____ y en nombre de dicha Organización con domicilio social en _____ y CIF _____ (de aquí en adelante el “**Centro**”).

De la segunda parte _____ en su calidad de Director científico de _____ (de aquí en adelante XXX), y en nombre de dicha Organización con domicilio social en _____ y CIF _____ conforme al poder notarial, otorgado mediante escritura pública, concedido en su favor por dicha entidad y firmado ante _____ notario en Bilbao, el 10 de marzo de 2014 según el número _____ de sus registros oficiales.

De la tercera parte _____ en nombre de _____ (de aquí en adelante el “**Promotor**”), con domicilio social en _____ y N° de identificación fiscal estadounidense _____ con capacidad jurídica para firmar este contrato.

Y de la cuarta parte, _____, con NIF _____ y con domicilio, a efectos de notificaciones, en la unidad digestiva del Centro, que actúa en su propio nombre como Investigador principal, (de aquí en adelante “**Investigador Principal**”).

Reconociéndose las Partes la capacidad mutua necesaria para ejecutar el presente Contrato.

II. EXPONEN

1. Que el Promotor quiere realizar un ensayo clínico con medicamentos, tal y como se indica en el encabezado del presente contrato, con los siguientes propósitos y objetivos: evaluar la seguridad y tolerancia del producto XXX en lo que respecta a la supervivencia global en la población con hepatitis aguda alcohólica grave para la que el tratamiento con corticoides ha fracasado.
2. Que el Investigador principal, tras llegar a un acuerdo con el Promotor, quiere ejercer las funciones asignadas al Investigador principal del ensayo clínico según los reglamentos vigentes.
3. Que la Asociación XXX tiene los siguientes objetivos: promover la investigación biomédica y epidemiológica de la sanidad pública y de sus servicios sanitarios; basar científicamente los programas y políticas del sistema sanitario y mejorar preferentemente la investigación traslacional, que es la investigación que pretende acelerar la transmisión del conocimiento científico a la práctica clínica, basada en recomendaciones internacionales, dentro del área territorial de Vizcaya, en virtud de los contratos de colaboración con____, en los que se le encomienda la gestión de la I+D.
4. Que el Centro está preparado para realizar el ensayo en lo que respecta a la prestación de los servicios y al suministro de materiales necesarios para su ejecución según las condiciones acordadas entre el Promotor y XXX.

Por consiguiente, y de acuerdo con lo anterior, las Partes formalizan este Contrato para realizar ensayos clínicos (de aquí en adelante el “Contrato”), según las siguientes

II. ESTIPULACIONES

1. Objeto

1.1.El objeto de este Contrato es la realización, por parte del Promotor y en su nombre, del ensayo clínico con medicamentos identificado como “Un estudio abierto, controlado, multicéntrico y aleatorio para evaluar la seguridad y eficacia del producto____ en sujetos con hepatitis alcohólica aguda (HAA) y su suspensión mediante el puntaje de Lille con código____” (de aquí en adelante el “Ensayo”), que se realizará en el Centro, bajo la dirección y responsabilidad del Investigador principal y estará coordinado y dirigido por XXX.

1.2.El número estimado de pacientes incluidos en el Centro es de cuatro (4) pacientes.

1.3.El Promotor le otorga al Investigador principal la obligación de contratar a los pacientes requeridos para permitir que el ensayo clínico se realice de forma correcta. Los pacientes que se presenten al Ensayo serán seleccionados conforme a los criterios y los plazos especificados en el Protocolo, sin perjuicio de ninguna extensión, realizada por las Partes, del plazo previsto inicialmente.

2. Condiciones de realización

2.1.Protocolo y Buena Práctica Clínica (BPC)

2.1.1. El Ensayo se realizará conforme a las condiciones y requisitos del Protocolo, adjunto como Anexo I (de aquí en adelante el “Protocolo”), de conformidad con la legislación aplicable vigente en cualquier momento, en particular el Real Decreto 223/2004 del 6 de febrero que regula los ensayos clínicos con productos médicos (de aquí en adelante “**RD 223/2004**”), las normas de BPC y los principios éticos que regulan la realización de ensayos clínicos con medicamentos en seres humanos.

2.1.2. Las Partes cumplirán las disposiciones establecidas en el Protocolo, incluidas las enmiendas y modificaciones, conforme a las disposiciones establecidas en el artículo 25 del Real Decreto 223/2004.

2.3.Enmiendas

2.3.1. Cualquier enmienda del Protocolo se realizará mediante un acuerdo escrito entre el Promotor y el Investigador principal, y se notificará al CEIC y a la AEMPS para obtener su aprobación, al igual que la del Centro y de XXX. Si se considera como una modificación o enmienda de importancia, se evaluará si es necesario adaptar el Contrato o los Anexos pertenecientes a este como adenda.

2.3.2. Para que se apruebe cualquier cambio de las personas participantes en el Ensayo primero tiene que comunicarse al Promotor, el CEIC y a XXX.

2.8. Confidencialidad y protección de datos

2.8.1. Las Partes del Contrato se comprometen a proteger la confidencialidad y privacidad de la información, los resultados y los datos relativos al Estudio, incluida, y sin limitación, toda la información relacionada con el Sistema_____ y sus componentes. Además, tendrán restringida la circulación de dicha información y serán responsables de que todo aquel que, de acuerdo con el presente Contrato, tenga acceso a dicha información, cumpla esta obligación.

El Centro y el Investigador principal se responsabilizarán de que los participantes del Ensayo que deban tener acceso a la información confidencial, definidos en las estipulaciones 3.1.3 y 3.1.1, cumplan las obligaciones de confidencialidad establecidas en esta disposición.

La siguiente información quedará exenta de las obligaciones de confidencialidad: (i) la información ya conocida por la parte destinataria en el momento en que la parte divulgadora se la proporcionó, (ii) la información que pase a ser parte del dominio público a través de cualquier medio distinto a la omisión o acto indebido de la parte destinataria (iii) y la información cuya divulgación se exija expresamente por ley o por una orden de un tribunal, un juzgado o de la administración.

Las obligaciones de confidencialidad establecidas en este punto permanecerán en vigor por un periodo de 10 años desde la fecha de finalización del presente Ensayo.

2.8.2. El Centro, el Investigador principal y los monitores o auditores designados por el Promotor garantizan que los datos personales de los sujetos incluidos en el estudio se procesarán conforme a las disposiciones de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de

Protección de Datos de Carácter Personal y sus Reglamentos de desarrollo, la Ley 2/2004, de 25 de febrero, de Ficheros de Datos de Carácter Personal de Titularidad Pública y de Creación de la Agencia Vasca de Protección de Datos, así como la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. En particular, para garantizar de esta manera que no se pueda asociar dicha información a un individuo identificado o identificable, tendrán que asegurar que los datos personales de los pacientes se han disociado anteriormente.

2.8.3. XXX se compromete a asegurar que las personas o entidades contratadas para realizar el Ensayo respetan los reglamentos de protección de datos.

7. Aspectos económicos del Ensayo (Anexo III)

7.1. XXXX remitirá al Promotor las facturas de todos los gastos incurridos o contraídos durante en Ensayo, excepto las correspondientes al Equipo de Investigación y a los pagos a pacientes. Todos los aspectos económicos se encuentran en la memoria económica (Anexo III) adjunta al Contrato y como parte inseparable del mismo. Se incluyen:

7.1.1. Los costes derivados de la gestión del Contrato (a pagar por XXXX en el caso de ensayos multicéntricos en el País Vasco y por XXX en el caso de un estudio unicéntrico a nivel del País Vasco.

Se ha acordado la cuantía de 1 500 €+ IVA para el pago de los costes derivados de la gestión del Contrato. El pago se realizará tras la recepción de la factura pertinente, ya sea antes de la evaluación del estudio por parte de XXXXX o durante el proceso de la gestión del Contrato. En los ensayos multicéntricos se realizará un pago único por este concepto. La cuantía de los importes se calculará conforme a la tabla publicada por XXX. (Tabla I del Anexo III)

7.1.2. Los costes derivados de la realización del Ensayo (los abonará XXX en ambos casos). La cuantía de (importe por paciente concluido) €

más los impuestos tributarios, por paciente concluido de la rama del estudio, en la que se incluyen por lo menos:

- Los costes directos extraordinarios, por ejemplo los gastos que no se habrían ocasionado si el paciente no hubiera participado en el Ensayo, como los exámenes radiológicos y analíticos, las consultas específicas o adicionales a otros especialistas, etc. (Tablas II y IV del Anexo III).
- La remuneración de los costes de farmacia incurridos por su implicación en la recepción, almacenamiento y gestión de los medicamentos, así como el control y la supervisión de las recetas. (Tablas II y IV del Anexo III y IV).
- La remuneración a ___ por el procesamiento, almacenamiento y transferencia de las muestras utilizadas en el presente Ensayo clínico (Tabla V del Anexo III).
- La remuneración a los pacientes: cuando proceda, el Promotor abonará a los pacientes la cuantía presupuestada en la memoria económica, por los conceptos establecidos en el RD 223/2004, a través del Equipo de investigación (Tabla VII del Anexo III).
- La compensación por el compromiso de los profesionales de la salud y por el uso de otros recursos estructurales del Centro, estratificados por el número de visitas realizadas o por el número de seguimientos concluidos (pacientes concluidos).

7.1.3. La compensación al paciente: cuando proceda, el Promotor abonará a los pacientes la cuantía establecida en la memoria económica, por los conceptos establecidos en el RD 223/2004, mediante (falta por determinar el método de pago) (equipo de investigación, etc.) (Tabla VII del Anexo III).

7.2. XXX repartirá los ingresos de manera que:

7.2.1. El 10 % del presupuesto total del Estudio se asignará a XXX para cubrir los gastos derivados de la gestión del Estudio.

7.2.2. Los costes extraordinarios, la compensación a la farmacia y los costes de ____ los facturará XXX y se destinarán a cubrir los respectivos gastos.

7.2.3. Los costes restantes se distribuirán de la siguiente forma:

- Se asignará el 30 % al Centro de investigación para fomentar la investigación. (Tabla III del Anexo III).
- Se asignará el 70 % al Equipo de investigación. (Tabla III del Anexo III).

7.2.4. XXXX en el caso de ensayos multicéntricos en el País Vasco y XXX en el caso de ensayos unicéntricos en ____ a nivel del País Vasco se reservan el derecho a adaptar o ajustar, en la negociación del Contrato, la distribución de los costes e importes facturables. Todo lo anterior puede derivar de la dimensión del Estudio, su impacto en el sistema sanitario de la Comunidad Autónoma Vasca, o porque se considera como un área de especial interés.

7.3. Otros aspectos económicos del Ensayo

7.3.1. Según los requisitos del Ensayo, y siempre que sea necesario, el Promotor incluirá en la memoria económica todos los costes del personal que no forme parte del Centro, así como los gastos derivados de la realización de pruebas terapéuticas o diagnósticas en otras instituciones.

7.3.2. El Promotor puede contratar a XXXX o XXX, para la administración del Ensayo, así como el pago de los gastos directos derivados de la adquisición de material, la compensación al personal que no forme parte del Centro y las pruebas y análisis adicionales realizados por otras instituciones.

7.3.3. Formas de pago

El cálculo de la cuantía del Ensayo en materia de facturación se notificará trimestralmente a XXX por el Promotor, por una parte, y por el Investigador principal por la otra, de forma que XXX pueda comparar los datos y emitir las respectivas facturas.

El Promotor ingresará el importe de las facturas emitidas en el número de cuenta indicado por la Fundación en un plazo máximo de treinta (30) días desde la recepción de cada factura.

El primer pago se realizará en la fecha de la firma del Contrato y constituirá como máximo un 20 % de la facturación total prevista, en el caso de que la duración del Ensayo sea menor o igual a 12 meses. El primer pago constituirá un 10 % del coste total cuando la duración del Ensayo supere los 12 meses. En el caso de que, durante la realización del Ensayo, no se excedan las cuantías mencionadas anteriormente, XXX se compromete a devolver la sobrefacturación, siempre y cuando se respeten las disposiciones establecidas en la estipulación 11.

8. Obligaciones

- 8.1. El Promotor debe asumir todas las obligaciones correspondientes al Contrato, conforme a la Ley 29/2006, el Real Decreto 223/2004 y particularmente a las obligaciones de información mencionadas en el Artículo 27 de dicho Decreto.
- 8.2. El Promotor también será responsable de la obtención de todos los permisos necesarios, tanto de CREC como de la AEMPS antes del comienzo del Ensayo.
- 8.3. El Investigador principal realizará el Ensayo, conforme al Artículo 37 del RD 223/2004.
- 8.4. El Centro pondrá a disposición sus instalaciones de manera que los profesionales involucrados en la realización del Ensayo, en especial el Investigador principal, el Monitor y los demás investigadores, puedan cumplir sus funciones.
- 8.5. El Centro proporcionará a los pacientes participantes en el Ensayo aquella información facilitada por el Promotor. El Centro puede solicitar al Investigador principal y al Comité ético que lleven a cabo estas

comunicaciones con los pacientes. A efectos de la presente estipulación, “información importante” se entenderá como aquella información que pueda (i) comprometer la seguridad o la atención médica de los sujetos que están participando actualmente en el Ensayo o que han participado anteriormente en él; (ii) comprometer la voluntad de los sujetos de continuar su participación en el Ensayo; (iii) influenciar el desarrollo del Ensayo o (iv) modificar las autorizaciones concedidas.

8.6.El Centro facilitará al Promotor las autorizaciones necesarias para que los especialistas en____ puedan acceder a las instalaciones del Centro, de acuerdo con las disposiciones de la estipulación 5.2 del presente Contrato.

8.7.XXX se responsabilizará de la gestión financiera y económica de los fondos correspondientes al desarrollo del Ensayo.

8.8.El Centro mantendrá los registros adecuados que sean relevantes para el Ensayo, de conformidad con el Protocolo, las normas de BPC y las leyes aplicables.

10. Seguro

10.1. El Promotor ha certificado que tiene contratada una póliza de seguro de responsabilidad civil con la Compañía de seguros Chubb de _____, de acuerdo con el Artículo 8 del RD 223/2004. El número de póliza es____ y cumple con los requisitos y procedimientos establecidos en el Artículo 61.3 de la Ley 29/2006. Dicha póliza se encuentra actualmente en vigor y el Promotor está al corriente de los pagos de los correspondientes recibos.

10.2. El Promotor será responsable de todas las obligaciones de naturaleza económica que puedan surgir de los daños causados a los sujetos del Ensayo, incluso si el seguro no cubre todos los daños, y será legalmente responsable de los mismos. Lo anterior no se aplicará cuando dichos daños se hayan ocasionado por conducta negligente o fraudulenta o cuando el Centro o el Investigador principal hayan incumplido sus obligaciones recogidas en el presente Contrato. En dicho caso, el Centro, XXX o el Investigador principal quedarán indemnes

ante el Promotor respecto a cualquier responsabilidad que derive de la negligencia o de la mala conducta intencionada.

10.3. En cualquier situación, la póliza de seguro tiene que cubrir, de forma suficiente, las lesiones personales (incluido el fallecimiento), las pérdidas y otros incidentes y accidentes que puedan ocurrirles a las personas que participan en el Ensayo clínico, que surjan de la composición, la administración y la acción del medicamento investigado al seguir las indicaciones del Protocolo.

10.4. Del mismo modo, el Centro y el Investigador principal declaran y garantizan que han contratado y que se comprometen a mantener en vigor su póliza de seguro de responsabilidad civil, requerida según las leyes aplicables en vigor en cualquier momento.

11. Suspensión del Ensayo

11.1. El Ensayo podrá suspenderse y consecuentemente el presente Contrato se extinguirá según las siguientes circunstancias:

11.1.1. Si de los datos disponibles se infiere que no es seguro o justificado seguir administrando el fármaco de ensayo o el fármaco comparativo o el placebo a los pacientes.

11.1.2. En el caso de que cualquiera de las Partes incumpla sus obligaciones establecidas en el Contrato, si la parte incumplidora no ha reparado el incumplimiento en un plazo de 30 días tras la recepción de un comunicado escrito de la parte cumplidora en la que demande el cumplimiento de dichas obligaciones.

11.1.3. Si no se cumple el Protocolo o los datos son inexactos o están incompletos de forma recurrente.

11.1.4. Por mutuo acuerdo entre las Partes, manifestado por escrito.

11.1.5. Según el criterio exclusivo del Centro, el Investigador principal o el Promotor, mediante notificación previa con un mes de anterioridad.

11.2. El Promotor del Ensayo se reserva el derecho de interrumpir la inclusión de pacientes en cualquiera de los siguientes casos:

- 11.2.1. Si el Investigador principal no incluye el número acordado de pacientes en el tiempo asignado, sin justificarlo a ambas Partes.
- 11.2.2. Si otros investigadores participantes consiguen reclutar el número total de pacientes a incluir en el Ensayo, en el caso de ensayos multicéntricos.
- 11.3. La extinción del presente Contrato y del actual Ensayo requerirá debate y coordinación para asegurar la seguridad del paciente, la continuidad del tratamiento y el cumplimiento de la legislación vigente en esta materia.
- 11.4. En todos estos casos, todas las Partes elaborarán y firmarán un informe en el que establezcan las razones por las que se suspende el Ensayo.
- 11.5. A la extinción o suspensión del Ensayo, el Investigador principal, mediante el seguimiento de las instrucciones proporcionadas por el Promotor, devolverá al Promotor todo el material suministrado y toda la medicación no utilizada que esté en su poder. En lo que se refiere al sistema de____, se aplicará la estipulación 5.2 del presente Contrato.
- 11.6. En caso de finalización anticipada del Ensayo, el Promotor pagará solo los costes incurridos hasta la fecha de finalización anticipada del Ensayo, a excepción de los casos de pacientes que tengan que abandonar el Ensayo por efectos adversos, atribuibles o derivados del Ensayo y no previstos en el Protocolo. El cálculo de la facturación y del pago a dichos pacientes se realizará como si se hubieran completado todas las visitas.
- 11.7. El cálculo de la cuantía a pagar a los pacientes que se retiren antes de finalizar el Ensayo por otra razón se realizará en proporción a las visitas completadas.

13. Ley aplicable y jurisdicción

13.1. Las disposiciones del presente Contrato se regirán e interpretarán de acuerdo con los reglamentos aplicables concernientes a los ensayos clínicos y particularmente de acuerdo con las disposiciones del Real Decreto 223/2004.

13.2. Para resolver cualquier discrepancia en la aplicación o interpretación de lo establecido en este Contrato, las Partes se someten a la jurisdicción de los tribunales y juzgados de _____, concretamente de _____, con renuncia expresa a cualquier otra jurisdicción que pudiera aplicarse a las Partes.

Y en fe de lo cual, las Partes firman este documento.

XXX El Promotor

Aceptan los términos del presente Contrato:

El Centro El Investigador Principal

1. Introducción

La traducción jurídica implica el conocimiento de múltiples áreas del mundo jurídico, ya que existen numerosos géneros: declaraciones juradas, certificados de nacimiento, de fallecimiento, contratos (compraventa, alquiler, suministros, etc.), etc. La decisión sobre qué texto analizar y traducir ha sido difícil, ya que cada género tiene unas características particulares. Finalmente, he escogido un contrato por la gran importancia que tiene este género en el mundo jurídico y económico actual; a lo largo de su vida, cualquier persona ha visto, firmado o formado parte de un contrato, por lo que es un género digno de estudio. Además, una de las numerosas ventajas de traducir este tipo de documentos es la gran disponibilidad de textos paralelos para llevar a cabo su análisis. Un contrato es un género muy estructurado en el que podemos encontrar múltiples elementos que se repiten en cada documento, por lo que se pueden llevar a cabo numerosas búsquedas terminológicas y fraseológicas, comparación de estructuras, etc. Debido a los límites de extensión de la traducción a realizar, se han seleccionado aquellas partes del contrato que son más representativas del lenguaje jurídico y económico, de manera que en el contrato original se han subrayado los puntos y párrafos que se han traducido.

2. Traducción jurídica

La traducción jurídica o traducción de textos especializados de naturaleza legal es una faceta de la actividad traductora cuya importancia no puede ser subestimada, ya que los textos legales abundan y además son trascendentales para la vida político-social de un país: unos imponen las reglas de conducta de las personas, otros rigen sus relaciones legales y hay otros que sancionan acuerdos establecidos entre las partes. (Álvarez, 1999, p. 1).

En traducción jurídica, al igual que en todo proceso de traducción, se pasa de una cultura a otra. Además, al verse implicados en el proceso dos sistemas u ordenamientos jurídicos distintos, también se suele afirmar que se pasa de un sistema a otro. (Falzoi, 2005, p. 1)

En el proceso de traducción podemos distinguir tres pasos principales: (1) lectura, comprensión y análisis del texto, (2) búsqueda de terminología y fraseología

problemática y finalmente la consecuente (3) búsqueda de equivalentes para solventar tales problemas.

Para facilitar la comprensión y el análisis del texto original existen tres pasos: “el estudio de los sistemas legales, un enfoque ascendente y un enfoque descendente del proceso lingüístico” (Alcaraz & Hughes, 2002, p. 3). Debido al género que hemos elegido para su traducción, he decidido cambiar el estudio de los sistemas legales por un estudio más específico: el estudio del género del contrato. Respecto al enfoque ascendente y el enfoque descendente, con el primero se refiere al “proceso para entender un texto empezando por las unidades de significado más pequeñas y relacionándolas gradualmente a las unidades superiores hasta que se comprenda el texto completo” (Alcaraz & Hughes, 2002, p. 4), de manera que el segundo enfoque constituiría lo contrario: análisis de géneros completos (como el contrato, en el caso del presente objeto de estudio). “La ventaja de este segundo enfoque es que el traductor puede trabajar intuitivamente debido a su conocimiento de los distintos aspectos lingüísticos y pragmáticos que presenta el género.” (Alcaraz & Hughes, 2002, p. 4). El presente estudio se va a basar en este segundo enfoque, de manera que tras conocer los principales aspectos lingüísticos del texto se conseguirá una traducción más fiel al texto original.

3. El género del contrato para la realización de ensayos clínicos

Dentro de los numerosos tipos de contrato, he elegido este en particular porque es un contrato atípico que está cobrando especial importancia hoy en día. Esto se debe al avance de la ciencia: existen numerosos ensayos clínicos que pretenden estudiar y crear nuevos fármacos que ayuden a las personas. Y de la necesidad de regular dichos ensayos surgen estos contratos. Los primeros contratos de este tipo no estaban estandarizados, los promotores no tenían otra opción que adherirse a las condiciones impuestas por el/los Centro/s en los que se iba a realizar el ensayo. Sin embargo, se ha motivado que se esté consolidando una práctica contractual muy heterogénea, de manera que al igual que en otros tipos de contratos más conocidos (por ejemplo los de compraventa o alquiler), se ha llegado a una estandarización de estos (Paz & Darna, 2006, p. 1). El Anexo 2 está compuesto por los diferentes textos paralelos utilizados

para la traducción del texto, entre los que se incluye la versión española y la inglesa de un contrato que regula estos ensayos clínicos. Consecuentemente, podríamos decir que este género, debido a su importancia, está claramente delimitado.

4. Análisis del texto a traducir

Antes de traducir cualquier tipo de texto es necesario realizar un análisis profundo del mismo, de manera que se identifiquen los problemas comunes concernientes al género. En términos de registro, tenemos que analizar los siguientes aspectos:

1. Campo → Jurídico-económico
2. Tenor → experto-experto
3. Modo → escrito

Una vez identificados estos tres aspectos, hay que añadir que el lenguaje utilizado deriva del tenor: se utiliza un lenguaje muy cuidado, muy formal y altamente especializado. Este grado de especialización pertenece a la comunicación experto-experto; el contrato está escrito por un experto (en nuestro caso por un abogado o un notario) y va dirigido a otro experto (abogados, notarios de las personas participantes en el contrato). A continuación vamos a realizar un análisis más profundo del texto a traducir, prestando atención a los rasgos más característicos de este género, que son su estructura y los aspectos lingüísticos que derivan de su pertenencia al lenguaje jurídico-económico.

4.1. Estructura del contrato

Uno de los aspectos más importantes de los contratos es su marcada estructura. Enrique Álcara y Brian Hughes proponen una macroestructura compuesta por 11 partes diferenciables, pero señalan que “es solo una de todas las posibilidades de formato que puede presentar el género del contrato” (2002, p. 127). Tras una comparación de su proposición con el contrato del presente estudio, las siguientes partes coinciden:

- Premisa: *By and between* → Reunidos
- Preámbulo: *Declare* / *Whereas* → Manifiestan / Considerando

- Disposiciones: *Clauses* → Estipulaciones/ Cláusulas
- Manifestaciones y garantías: *the Site and the Principal Investigator represent and warrant that...* → el Centro y el Investigador principal realiza las siguientes manifestaciones y ofrece las siguientes garantías
- Ley aplicable: *The provisions of this Agreement shall be governed by and construed in accordance with the applicable regulations regarding clinical trials and in particular in accordance with the provisions of Royal Decree 223/2004.*
- Testimonio: *IN WHITNESS WHEREOF the parties sign this document* → EN FE DE LO CUAL las partes firman el presente contrato
- Firmas: *Signed by...* → Firmado por...
- Anexos

A su vez, dependiendo del tipo de contrato (compraventa, suministros, arrendamiento, etc.) y de las condiciones que se quieran recoger en este, las cláusulas variarán; a pesar de que existen plantillas o modelos para la redacción de este tipo de textos, la extensión del contrato podrá variar, ya que serán las partes involucradas en el mismo las que decidirán qué puntos o cláusulas son susceptibles de ser incluidas en el texto, según sus intereses. Cuanto más específico se requiera que sea el texto, mayor será número de cláusulas incluidas y a su vez mayor será su extensión.

Tal y como se ha indicado en los apartados anteriores, los contratos para la realización de ensayos clínicos son atípicos, por lo que he decidido analizar distintos contratos (de distintos tipos) para establecer las similitudes y he observado que estas son las principales cláusulas que aparecen en casi todo contrato:

1. Objeto
2. Condiciones de realización
3. Aspectos económicos
4. Obligaciones
5. Seguro y responsabilidades
6. Modificación, cancelación o suspensión del contrato

Debido a la extensión máxima del TFM he seleccionado para su traducción, además de la premisa y el preámbulo, las cláusulas más representativas del lenguaje jurídico y

económico, de manera que se puedan analizar y comentar todos los aspectos lingüísticos que se mencionan en los posteriores apartados.

4.2. Características lingüísticas del texto a analizar

A pesar de que en el presente contrato podemos encontrar tres tipos de lenguaje (jurídico y económico principalmente, pero también biomédico), lo más importante es determinar las características principales del lenguaje jurídico y económico, de manera que posteriormente podamos utilizar ejemplos del texto original a traducir para analizar estas características.

4.2.1. Características del lenguaje jurídico

Además de una estructura marcada, existen numerosos rasgos lingüísticos que caracterizan a este tipo de textos. Tal y como se ha mencionado anteriormente, el conocimiento del lenguaje utilizado en los textos jurídicos nos ayuda a identificar cuáles pueden ser los mayores problemas lingüísticos que derivan de su traducción. Debido a que no todos los aspectos lingüísticos característicos del lenguaje jurídico aparecen en el texto a traducir (contrato), en el presente trabajo solo se han analizado aquellos que han sido relevantes para su traducción. Como M^a Antonia Alvarez, Enrique Alcaraz y Brian Hugues, y Anabel Borja Albi establecen en sus respectivos libros *Traducción Jurídica Inglés-Español*, *Legal Translation Explained* y *El texto jurídico inglés y su traducción al español*, estos son los principales aspectos lingüísticos que caracterizan a los textos legales:

1. Aspectos grafémicos

1. Empleo de mayúsculas

- 2. Puntuación:** “la falta de puntuación es tan acusada que hace difícil su comprensión”, (Borja, 2000, p. 29) por lo que se plantea si esta falta de puntuación se utiliza para “dotar al texto de una cierta ambigüedad” (2000, p. 29) de manera que los abogados puedan utilizarlo a su favor. Debido a su relación con la extensión inusual de las oraciones y la subordinación múltiple,

este aspecto del lenguaje jurídico se ilustrará en un ejemplo que represente los tres aspectos.

2. Aspectos léxicos

1. Tipos de léxico

- Términos técnicos
- Términos semitécnicos
- Términos no técnicos

En este aspecto, me he centrado en el estudio de los términos semitécnicos, puesto que son los que son los que constituyen mayores problemas al traductor por su “potencial gama semántica” (Alcaraz & Hughes, 2002, p. 35).

2. Vaguedad léxica

- Sinonimia: “cuando hablamos de sinonimia, hablamos normalmente de sinónimos parciales y no de términos intercambiables” (Alcaraz & Hughes, 2002, p. 38).
- Polisemia: está relacionada generalmente con los términos semitécnicos.
- Falsos amigos

3. Aspectos morfológicos y sintácticos

1. Preposiciones sufijadas → *hereinafter, thereto, thereby, whereof*. Este tipo de construcciones solo aparecen en textos legales. “Generalmente se utilizan para referirse al texto o documento en el que aparecen, o a otro nombrado en él” (Alcaraz & Hughes 2002, p. 9).

2. Locuciones preposicionales complejas (prep+N+prep) → se utilizan porque se cree que las preposiciones simples pueden causar ambigüedad.

3. Uso de tiempos futuros: *Shall* y *May*:

- Usos más corrientes de *shall*:
 - Obligación
 - Futuro

- Usos de *may*:
 - Generalmente expresa permiso
 - Aunque también expresa posibilidad

4. Subordinación y coordinación múltiple y extensión inusual de las oraciones

→ la finalidad es “precisar al máximo el significado mediante la incorporación de múltiples elementos de calificación.” (Borja, 2000, p. 51). Esta abundancia de modificación “hace la frase más precisa, pero también la puede hacer más ambigua” (Borja, 2002:52). “En documentos legales, a nivel de coordinación, las conjunciones típicas son *and* y *or*, y «*if, when, unless, that* y *which*» a nivel de subordinación.” (Dámová, 2007, p. 56).

5. Abuso de la pasiva

Como bien establece M^a Antonia Álvarez, “el uso de la pasiva predomina en los textos ingleses, mientras que en español se tiende a evitar su uso. Para ello, se utiliza generalmente la pasiva refleja. Sin embargo, cuando no sea posible evitar su uso, “por el carácter más formal de los textos legales, en muchas ocasiones puede mantenerse en español” (Álvarez, 1999, p. 44).

6. Uso de condicionales y construcciones de hipótesis

“Textos como los contratos, que contienen normas de procedimiento, diversas situaciones, propuestas de escenarios y de excepciones se caracterizan por su inusual riqueza en indicadores sintácticos de condición e hipótesis” (Alcaraz & Hughes 2002, p. 20).

7. Paralelismos

Tienen la función de estructurar y presentar el contenido del texto de forma ordenada y clara. Encontramos tanto paralelismos al principio de oración (anafóricos) como dentro de la misma oración.

8. Uso de las formas no personales –*ing*, *to*+infinitivo y –*ed*

Este es uno de los rasgos que se asocian generalmente al lenguaje jurídico y que el traductor debe tener en cuenta a la hora de traducir. “Las formas –*ing* suelen traducirse por infinitivos” y “en otras ocasiones por un sustantivo” (Álvarez

1999, p. 40). A su vez, estas formas también suelen introducir oraciones subordinadas.

9. Escasez de conectores

“Como el lenguaje jurídico pretende ser fáctico u objetivo, se emplean oraciones unidas sin conectores o marcadores que puedan «guiar» la interpretación del lector” (Alcaraz, 2001, p. 79).

4.2.2. Características del lenguaje económico

A pesar de que encontramos diversas partes en las que aparece en gran medida el lenguaje económico, predomina mayoritariamente el jurídico. Por ello, voy a mencionar los principales rasgos del lenguaje económico mencionados por Fuertes Olivera et al. (2002, p. 115):

1. Uso de acrónimos
2. Terminología específica
3. Dependencia en sistemas semióticos alternativos (tablas, cuadros, gráficos...)
4. Carácter metafórico: sin embargo, debido a la naturaleza del presente texto, no se encuentra ninguna metáfora.

A pesar de ser un texto jurídico-económico, al tratarse de un contrato sobre un ensayo médico, también aparecen distintos términos especializados del campo biomédico. Uno de los principales problemas que plantean este tipo de términos es que suelen ser términos altamente pre y postmodificados: «*a randomized, open-label, multicenter, controlled study*»

5. Problemas de traducción

En este apartado se va a analizar y proporcionar soluciones para todos los tipos de problemas encontrados (en su mayoría concernientes a los aspectos lingüísticos mencionados arriba). Debido a su relación, es posible que en algunos de los ejemplos se analice más de un aspecto lingüístico, de manera que se mostrará la complejidad que puede conllevar la traducción de una simple oración. A su vez, es importante aclarar que, debido al límite de extensión del presente trabajo y a los numerosos ejemplos

existentes, solamente voy a hacer referencia a los ejemplos que mejor representen cada aspecto mencionado. Para consultar ejemplos adicionales véase el Anexo 3.

En primer lugar, voy a presentar los distintos paralelismos que hay que conservar en el documento debido a su importancia a la hora de estructurar el texto:

En el primer apartado (Reunidos):

- *Of the first part...* → De la primera parte...
- *Of the second part...* → De la segunda parte...
- *Of the third part...* → De la tercera parte...

En el segundo apartado (Manifiestan):

- *Whereas the Sponsor...* → Considerando que el Patrocinador...
- *Whereas the Site...* → Considerando que el Centro...

Estos son algunos de los ejemplos más claros de paralelismos, ya que se producen en el inicio del párrafo, sin embargo, también podemos encontrar paralelismos dentro de la propia oración:

- a) «*The following information shall be exempt from these confidentiality obligations: when (i) it was already known by the receiving party at the time of disclosure by the disclosing party (ii) it is or becomes part public domain by any means other than a wrongful act or omission by the receiving party (iii) disclosure is specially required by law or by an order of a court or tribunal or the administration.*» → Quedará exenta de las obligaciones de confidencialidad la siguiente información: (i) la información ya conocida por la parte destinataria en el momento en que la parte divulgadora se la proporcionó, (ii) la información que pase a ser parte del dominio público a través de cualquier medio distinto a la omisión o acto indebido de la parte destinataria (iii) y la información cuya divulgación sea expresamente exigida por ley o por una orden de un tribunal, un juzgado o de la administración.

El conector «*when*» introduce los tres tipos de información (claramente señalados en el texto original mediante (i), (ii) y (iii)) que quedan exentos de dicha obligación. Para

mantener los paralelismos, he omitido “cuando (*when*)” y he sustituido el déctico “*it*” por su referente “la información”.

A su vez, aparte de estos paralelismos, hay una serie de construcciones y términos que se repiten a lo largo del contrato y que ayudan a estructurar y aclarar el documento. En el apartado “Reunidos”, se le otorga un nombre a cada participante para referirse a él durante todo el contrato y de esa manera evitar nombres extensos: «de aquí en adelante referido como el “Promotor”». “El uso de mayúsculas en posición inicial se utiliza para dignificar ciertos términos, como, por ejemplo, los actores principales de un documento” (Borja, 2000, p. 27). Durante el resto del documento, se debe ser consistente y mantener el mismo término al igual que la mayúscula inicial.

Todos estos ejemplos hacen referencia a problemas relacionados con la estructura del texto. A continuación vamos a analizar en profundidad los distintos problemas derivados de los aspectos léxicos, morfológicos y sintácticos mencionados anteriormente.

Aspectos léxicos

Ámbito jurídico

1. Términos semitécnicos - polisemia

- a) « *The Trial shall be conducted in accordance with the conditions and **requirements** of the Protocol* » → «*requirements*» puede significar «requisitos» o «disposiciones». En *IATE* encontramos que puede traducirse por ambas, pero específicamente en la UE utilizan «disposiciones». Sin embargo, en el siguiente punto, utiliza «*provisions*» que también significa disposiciones. A su vez, debido a que aparece junto a *conditions*, he buscado el conjunto *conditions and requirements* en la base terminológica *linguee* y se traduce por “requisitos y condiciones”. Por otro lado, como se puede ver en la página 6 del texto paralelo del Anexo 2, también aparece traducido de esta forma → «El Ensayo se realizará conforme a las condiciones y **requisitos** del Protocolo»

b) «*The policy number is XXX and complies with the requirements and procedures established in Article 61.3 of Law 29/2006 (art. 61.3)...*» → al igual que en el ejemplo anterior, el término *requirements* supone un problema de traducción debido a sus posibles significados. Para ver a qué se refiere, acudí a la página del BOE donde se encuentra dicha ley: “Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud de la persona sujeta al ensayo, durante la realización del mismo y durante el plazo de un año contado desde su finalización, se han producido como consecuencia del ensayo. Sin embargo, una vez concluido el año, el sujeto del mismo está obligado a probar el daño y nexo entre el ensayo y el daño producido.” Se está refiriendo a una serie de requisitos que se deben cumplir en caso de que ocurra cualquier daño en el paciente. A su vez, debido a que está hablando de *requirements* que se recogen en un artículo de una ley, no se puede referir a “disposiciones”, por lo que el equivalente es “requisitos”.

2. Sinonimia

a) «*applicable law*» vs «*applicable legislation*» → al igual que en el ejemplo anterior, la diferencia entre ambos es mínima; sin embargo, hay que diferenciar entre ambos términos. En *linguee*, en una traducción de la Unión Europea traduce el primer término como legislación aplicable o como ley aplicable. Si se busca la diferencia entre ambos, el segundo hace referencia a un conjunto de leyes, por lo que en la traducción del texto, a pesar de que se pudieran traducir de ambas maneras, he decidido establecer la diferencia y traducirlas por “ley aplicable” y “legislación aplicable”.

3. Falsos amigos

- a) «*...its obligations under this Agreement...*» es uno de los falsos amigos más típicos del lenguaje jurídico. No se traduce por «bajo» sino por «según». → Sus obligaciones según el presente Contrato...
- b) «*...in accordance with the provisions of Article 25 of Royal Decree 223/2004.*» → «conforme a las disposiciones establecidas en el Artículo 25 del Real Decreto 223/2004.» Si no se tiene conocimiento

de los términos *article* y *section*, es posible cometer graves errores. Con estos dos términos, dependiendo del contexto en el que se produzcan, se produce una inversión. Según el Diccionario de Términos Jurídicos de Brian & Hugues (2008:59), “en el Derecho comunitario o internacional reactado en lengua inglesa, *article* equivale a «artículo»”, pero “en el Derecho inglés alude a un conjunto de artículos – sections (secciones)” Consecuentemente, debido a que es un contrato internacional entre partes de Reino Unido y otras de España, se trata de Derecho internacional y equivale a «artículo».

4. Sinonimia y falsos amigos.

- a) «*Court*» y «*tribunal*» → «*When disclosure is specially required by law or by an order of a **court** or **tribunal** or the administration*». En diccionarios bilingües, ambos términos se traducen como tribunal, sin embargo, a pesar de su parecido, no significan lo mismo. Además, se debe establecer una distinción entre ambos términos, debido a que en el TO utilizan ambos. Para solventar el problema y encontrar los respectivos equivalentes, he utilizado de nuevo el Diccionario de Términos Jurídicos de Alcaraz & Hughes para ver las diferencias entre ambos términos, y a la vez las diferencias entre los organismos de Reino Unido y los de España. En este respecto, se debe tener especial cuidado; “un *tribunal* es menos que un *court*” (Alcaraz & Hugues, 2008, p. 559) de manera que el «*tribunal*» inglés (organismo de bajo nivel) no equivale al español (organismos superiores). Consecuentemente, «*tribunal*» equivaldría a los juzgados españoles, mientras que «*court*» equivaldría a los tribunales.

Ámbito económico

Acrónimos

- a) «*VAT*» → la primera búsqueda para identificar a qué se refería este acrónimo fue en *Acronymfinder (Value Added Tax)*, por lo que fácilmente encontré el equivalente → IVA

Ámbito biomédico

Alta premodificación en sintagmas nominales complejos

En los casos de nombres de enfermedades altamente modificados, la mayor solución es acudir a diccionarios/ glosarios especializados o textos paralelos para encontrar el equivalente correcto, ya que este tipo de terminología tiene equivalentes acuñados:

- a) «*Acute alcoholic hepatitis*» → en la búsqueda de su equivalente, he observado que en diversos textos utilizan «hepatitis aguda alcohólica», mientras que en otros emplean «hepatitis alcohólica aguda». Para resolver el problema, he acudido a la página del Ministerio de Sanidad español, y he encontrado que la traducción empleada es la segunda → «hepatitis alcohólica aguda»
- b) «*Severe acute alcoholic hepatitis*» → en este complejo nominal, *severe* premodifica a todo el sintagma, de manera que este modificador pasa al final del complejo → «hepatitis alcohólica aguda **grave**»
- c) «*A randomized, open-label, multicenter, controlled study*» → como se puede apreciar, «*study*» está premodificado por 4 adjetivos. Sin embargo, el español no admite esta extensión de premodificadores, por lo que debemos reorganizarlos → «Un estudio abierto, controlado, multicéntrico y aleatorio».

Acrónimos

- a) «*Acute Alcoholic Hepatitis (AAH)*» → generalmente, la traducción de acrónimos requiere una búsqueda de su posible significado, sin embargo, en esta ocasión ya va precedido de su equivalencia, de manera que solo se ha tenido que buscar el acrónimo empleado en español → «hepatitis alcohólica aguda (HAA).

Aspectos morfológicos y sintácticos

1. Preposiciones sufijadas

- a) «...hereinafter “Sponsor”» → de aquí en adelante el Promotor
- b) «*If it is considered as an important modification or amendment, an assessment will be made as to whether it is necessary to adapt the Agreement and/or the annexes thereto, by addenda*» → en esta ocasión, por contexto podemos identificar sin problemas el referente de *thereto* → *Agreement* → «Si se considera como una modificación o enmienda de importancia, se evaluará si es necesario adaptar el Contrato o los Anexos pertenecientes al contrato como adenda.» En general, este tipo de preposiciones se utilizan para referirse al documento en el que se encuentran, además, como se menciona al propio contrato en la oración, no queda duda sobre el referente.

2. Locuciones preposicionales complejas

A pesar de que este tipo de construcciones no suponen un verdadero problema de traducción, constituyen uno de los rasgos característicos que confieren a los textos legales su carácter formal y arcaico. En su libro, Borja establece una tabla en la que se pueden comparar las distintas locuciones preposicionales con sus equivalentes simples:

“«*In accordance with*» → «*according to*» - «*Pursuant to*» → «*according to*» - «*For the purpose of*» → «*for*», «*to*» - «*by virtue of*» → «*by*»”. (2000, p. 43).

En los siguientes puntos se van a señalar las distintas locuciones preposicionales encontradas en el contrato, y la decisión de mantener esa complejidad, de manera que se conserve el carácter arcaico de este tipo de textos:

- a) «*The Trial shall be conducted in accordance with the conditions and requirements by virtue of*» → El Ensayo se realizará conforme a las condiciones y requisitos
- b) «*Therefore, and pursuant to the foregoing...*» → Por consiguiente, y conforme a lo anterior...

- c) «For the purposes of this clause...» → A efectos de la presente estipulación
- d) «...by virtue of the collaboration agreements with...» → en virtud de los contratos de colaboración con...

3. Uso de tiempos futuros

“El *shall* inglés con valor de futuro es un arcaísmo” y en “la versión española es más acentuado el uso del tiempo futuro.” (Álvarez, 1999, p. 36).

Shall – Indicación de obligación

- a) «*The Trial shall be conducted...*» → aparte del tiempo verbal arcaico, que no se traduce por “deberá realizar” sino por un futuro simple, ya que este ya expresa obligación, se emplea la pasiva, por lo que se ha sustituido por una pasiva refleja. → El Ensayo se realizará...
- b) «*The following information shall be exempt from these confidentiality obligations*» → En esta ocasión, debido a que “*shall be*” va seguido de un adjetivo, simplemente se utiliza el tiempo futuro sin pasiva refleja → Quedará exenta de las obligaciones de confidencialidad la siguiente información.

May – Expresa permiso

Al contrario de *shall*, en español sí que es necesario utilizar el modal que expresa permiso “poder”:

- a) «*The Sponsor may hire...*» → El promotor podrá contratar...
- b) «*In this way XXX may compare data and issue the corresponding invoices.*» → de forma que XXX pueda comparar los datos y emitir las respectivas facturas.

May – Expresa posibilidad

En el siguiente ejemplo, *may* no se utiliza para conceder permiso a ninguna de las partes, sino que expresa la posibilidad de que la situación mencionada en el contrato esté causada por el tamaño del Estudio:

- a) «This **may be** due to the size of the Study...» → Todo lo anterior **puede derivar** de la dimensión del Estudio...

4. Subordinación múltiple y extensión inusual de las oraciones

En los siguientes fragmentos se van a explicar los distintos problemas derivados de la subordinación múltiple (introducida generalmente por las formas *-ed* y *-ing*) y de la extensión inusual de las oraciones, causada por esta subordinación.

- a) «Whereas the association _____ has as its foundational goals: 1* to promote the biomedical and epidemiological research of public health and health services; 2* to scientifically base the programs and policies of the sanitary system and 3* to enhance preferably the translational research, **understood as the research aimed to accelerate the transfer of scientific knowledge to the clinical practice, based on international recommendations, within the territorial area of XX by virtue of the collaboration agreements with XXX , in which the management of the R+D that is developed in this area is commended to it.**»

En esta oración altamente subordinada tenemos un verbo principal «*has*» que introduce tres oraciones/ objetivos (señaladas mediante 1*, 2* y 3*). «**Translational research**» está altamente modificado por la parte subrayada y en negrita, en la que se puede ver un inciso explicatorio entre comas (*understood as...*), la oración subordinada introducida por «**based**» y la introducida por «*within*». Sin embargo, la oración final introducida por «*in which*», que a su vez es una subordinada dentro de la otra oración subordinada, es ambigua: puede modificar tanto a «*collaboration agreements*» como a XXX (nombre de uno de los centros donde se realizan los ensayos); además tenemos al final un deíctico «*it*», que puede tener distintos referentes. La solución más lógica es que “*in which*” se refiera a “*collaboration agreements*” y “*it*” se refiera a “XXX” → en los (contratos de colaboración) que se le encomienda al centro la gestión de la I+D. Al igual que en el

fragmento del TO, se han señalado los mismos aspectos para identificar mejor las relaciones entre los elementos:

- Que la Asociación_____tiene los siguientes objetivos: 1* promover la investigación biomédica y epidemiológica de la sanidad pública y de sus servicios sanitarios; 2* basar científicamente los programas y políticas del sistema sanitario y 3* mejorar preferentemente la investigación traslacional, **que es la investigación que pretende acelerar la transmisión del conocimiento científico a la práctica clínica, basada en recomendaciones internacionales, dentro del área territorial de XXX en virtud de los contratos de colaboración con _____, en los que se le encomienda la gestión de la I+D.**

En español, para establecer las relaciones se debe establecer la concordancia (sustantivo - adjetivo o sustantivo – verbo) entre los elementos:

- “investigación traslacional” – basada
 - b) *«The Trial shall be conducted in accordance with 1* the conditions and requirements of the Protocol, **attached as Annex I (hereinafter, the “Protocol”), complying with current applicable legislation at any time, in particular Royal Decree 223/2004, of 6 February, on clinical trials with medicinal products (hereinafter, “RD 223/2004”),** 2* the GCP standards and 3* the ethical principles **regulating the performance of clinical trials with medicinal products in human beings.**»*

Para identificar las relaciones entre las distintas oraciones, estas se han numerado y subrayado del mismo modo que en el ejemplo anterior. Se han numerado los distintos objetos introducidos y a su vez se han subrayado las oraciones subordinadas que modifican en este caso a “*conditions and requirements of the Protocol*” y a “*the ethical principles*”. Tal y como se menciona anteriormente, las formas –ing (sustituidas por una oración de relativo: que + verbo) y –ed introducen las distintas oraciones subordinadas.

- El Ensayo se realizará conforme a 1* las condiciones y requisitos del Protocolo, **adjunto como Anexo I (de aquí en adelante el**

”Protocolo”), de conformidad con la legislación aplicable vigente en cualquier momento, en particular el Real Decreto 223/2004 del 6 de febrero que regula los ensayos clínicos con productos médicos (de aquí en adelante “RD 223/2004”), 2* las normas de BPC y 3* los principios éticos que regulan la realización de ensayos clínicos con productos médicos en seres humanos.

De nuevo, en español se debe establecer la concordancia entre los distintos elementos relacionados. En el caso de *attached* (adjunto), surgía la duda de si debía concordar con «*protocol*» o con «*conditions and requirements*». Sin embargo, ya que después específica “*hereafter Protocol*”, se desambigua la referencia y por lo tanto debe concordar con Protocolo (adjunto).

En «*in particular Royal Decree 223/2004, of 6 February, on clinical trials with medicinal products (hereinafter, “RD 223/2004”)*» he explicitado que ese Real Decreto regula ese tipo de ensayos clínicos: «el Real Decreto 223/2004 del 6 de febrero **que regula** los ensayos clínicos con productos médicos (de aquí en adelante “RD 223/2004)».

5. Coordinación múltiple

En general, debido a que la coordinación múltiple no supone un problema grave de traducción, solo se van a presentar dos ejemplos:

Primer ejemplo → representa el uso de este tipo de estructuras que organizan la información a lo largo del texto de manera que se diferencien los elementos pertenecientes a un mismo conjunto.

- a) «(*hereinafter the “Trial”*), which will be conducted at the Site, (1) under the direction **and** responsibility of the Principal Investigator **and** (2) coordinated **and** managed by____.» → este es un ejemplo claro de subordinación múltiple. En ella se puede ver como la conjunción coordinada “y (*and*)” se emplea tres veces en una oración de 14 palabras, lo que representa el gran uso de la coordinación en los textos legales. El primer *and* une dos sustantivos (*direction – responsibility*), mientras que el segundo une dos oraciones (marcadas mediante (1) y (2)). A su vez,

dentro de la segunda oración coordinada, se emplea un tercer *and* para unir los dos verbos (*coordinated – managed*).

Segundo ejemplo - Ambigüedad derivada de la coordinación

El mayor problema que pueden plantear este tipo de oraciones es que se produzcan ambigüedades y no se identifique con qué elemento está relacionada la oración coordinada:

- b) «...*study to assess safety and efficacy of XXX in subjects with acute alcoholic hepatitis (AAH) and failure per the lille score*» → En esta oración nos encontramos con una ambigüedad, es posible que el objeto «failure per the lille score» dependa de «*subjects with*» o que dependa del verbo principal «*assess*». Para resolver el problema, he recurrido a la documentación. El puntaje de Lille ayuda a tomar la decisión de suspender la administración de prednisolona; de este modo queda claro que es un objeto directo de «*assess*». → Un estudio para evaluar (1) la seguridad y eficacia del producto XXX en sujetos con hepatitis aguda alcohólica (HAA) y (2) su suspensión mediante el puntaje de Lille. Mediante (1) y (2) he indicado los objetos que se van a «evaluar».

6. Pasivas

Otro de los rasgos del inglés es su alto uso de las pasivas, mientras que en español tendemos a evitarlas. Aquí vemos algunos ejemplos de las distintas soluciones tomadas para evitar su uso:

- a) «*If it is considered...*» → «Si se considera...» → pasiva refleja
b) «*Whereas the Sponsor is interested in conducting a clinical trial...*» →
Que el Promotor quiere realizar un ensayo clínico... → infinitivo

7. Uso de condicionales y construcciones de hipótesis

Uno de los rasgos que podemos ver en los contratos, es el uso de hipótesis para describir las obligaciones de las partes y las consecuencias en el caso de que se produjera cierto

acontecimiento. De esta manera, las partes pueden concretar en mayor medida todas las consecuencias que conlleva la firma del contrato.

- a) «**If it is considered** as an important modification or amendment, an assessment will be made as to whether it is necessary to adapt the Agreement and/or the annexes thereto, by addenda» → **Si se considera** como una modificación o enmienda de importancia, se evaluará si es necesario adaptar el Contrato o los Anexos pertenecientes a este como adenda.
- b) «Extraordinary direct costs, for example expenses that would not have occurred **had the patient not participated in the Trial** such as additional analytical or radiological controls, additional or specific visits to other specialists, etc.» → en esta oración condicional se ha omitido la conjunción “if” → *if the patient had not participated.* → Los costes directos extraordinarios, por ejemplo los gastos que no se ocasionarían si el paciente no hubiera participado en el Ensayo, como los exámenes radiológicos o analíticos, las consultas específicas o adicionales a otros especialistas, etc.

8. Formas no personales

Debido a que en los apartados anteriores ya se han incluido ejemplos de oraciones subordinadas introducidas por las formas personales *-ing* y *-ed*, voy a hacer referencia a los distintos tipos de soluciones tomadas para evitar el uso del gerundio. En general se tiende a evitar el uso del gerundio porque es impreciso y principalmente porque no se suele utilizar de forma correcta. Según la FUNDEU, “**El gerundio no debe emplearse cuando indica un acto posterior al señalado por el verbo principal**, del cual depende. Se admite, sin embargo, este uso cuando las dos acciones son tan inmediatas que prácticamente se entienden como **simultáneas**”.

- a) «Whereas the Principal Investigator, **having reached** an agreement...» → en este ejemplo se ha sustituido la forma *-ing* por una oración temporal → Que el Investigador principal, **tras llegar** a un acuerdo...
- b) «as well as **monitoring** and **supervising** the **dispensing** orders.» → este ejemplo representa claramente el frecuente uso del gerundio en inglés,

sin embargo en español siempre que sea posible se evita su uso. → así como el **control** y la **supervisión** de las recetas.

9. Dobletes

- a) «...***for and on behalf of*** the Sponsor...» →. En inglés está permitido el uso de dos preposiciones seguidas, sin embargo, en español es mejor evitarlo: «por parte del Promotor y en su nombre».
- b) «...*as to whether it is necessary to adapt the Agreement **and/or** the annexes thereto...*» → en español, el uso de y/o es redundante. La “o” no tiene carácter exclusivo, por lo que se omite el uso de “y” → si es necesario adaptar el Contrato **o** los Anexos pertenecientes a este.

6. Estrategias de traducción

Hasta el momento nos hemos centrado en la identificación y solución de aquellos problemas derivados de las características sintácticas, léxicas y morfológicas del lenguaje jurídico. Sin embargo, el traductor, aparte de la selección del léxico adecuado (entre otros aspectos), tiene que adaptar el texto a la lengua meta. Es decir, “los traductores tienen que adaptar el texto para proporcionar versiones precisas, naturales y aceptables...puesto que no existe la traducción literal de una frase o término de una lengua a otra” (Alcaraz & Hugues, 2002, p. 180). A su vez, Alcaraz & Hughes también indican claramente que tampoco existe lugar para la traducción libre en el lenguaje jurídico. Finalmente, proponen tres técnicas principales para la adaptación del TO al TM: transposición, amplificación y modulación. Debido a que algunas de las estrategias presentan numerosos ejemplos y otras ya se han explicado en la solución de problemas del apartado anterior, se van a mostrar solamente algunos ejemplos de las estrategias mencionadas por Alcaraz & Hugues junto con las mencionadas por Zaro y Truman (1998).

Traducción literal

- «*Likewise, the Site and the Principal Investigator represent and warrant that they have contracted and undertake to maintain in force their respective civil liability insurance policies*» → Del mismo modo, el Centro y el Investigador

principal declaran y garantizan que han contratado y que se comprometen a mantener en vigor su póliza de seguro de responsabilidad civil

Omisión

- «*The calculation of the amount of the Trial **that has been conducted** for invoicing purposed will be notified quarterly by the Sponsor to XXX on the one hand, and by the Principal Investigator on the other.*» → El cálculo de la cuantía del Ensayo ~~que se ha realizado~~ en materia de facturación se notificará trimestralmente a XXX por el Promotor, por una parte, y por el Investigador principal por la otra. → Debido a que “Ensayo” (*Trial*) va en mayúsculas, ya se sabe a cuál se refiere, de modo que es innecesario y redundante utilizar “que se ha realizado”.

Amplificación

- «*with the provisions of the Protocol...*» → «las disposiciones **establecidas en** el Protocolo»
- «*according to the terms of Article 37 of RD 223/2004.* » → conforme a las condiciones **establecidas en** ~~los términos~~ el Artículo 37 del RD 223/2004. → en este fragmento se produce también la omisión de “términos”.

Inversión

- «*In particular they shall ensure that any personal data of patients communicated to the Sponsor, is previously disassociated, **to ensure that the information obtained cannot be associated to an identified or identifiable individual.***» → En particular, **para garantizar de esta manera que no se pueda asociar dicha información a un individuo identificado o identificable,** tendrán que asegurar que los datos personales de los pacientes se han disociado anteriormente.
- «*The site and the Principal Investigator will be responsible for **the fulfillment of the confidentiality obligations set out in this provision by those Trial participants, as defined in Clause 3.1.3 and 3.1.4, who must have access to the confidential information.***» → Para respetar la estructura sintáctica del español se debe reorganizar la frase (1*Sujeto + 2*Verbo + 3*Objeto) → «El Centro y el Investigador principal se responsabilizarán de que los **1*participantes del**

Ensayo que deban tener acceso a la información confidencial, definidos en los puntos 3.1.3 y 3.1.1, 2*cumplan 3*las obligaciones de confidencialidad.»

Transposición

A lo largo de todo el contrato, esta estrategia es la más utilizada con gran diferencia. En numerosas ocasiones es necesaria la sustitución de una categoría gramatical por otra que mejor convenga a nuestras necesidades estilísticas, de manera que no solo podamos conferir de forma natural la expresión del TO (en ciertas ocasiones, por ejemplo cuando en inglés se utiliza un verbo, en español no se adapta a las necesidades del lenguaje y es necesario cambiarlo por su sustantivo), sino que también se confiera “el mismo peso semántico o densidad sémica equivalente” (Alcaraz & Hugues, 2002, p. 181). De los siete tipos de transposición que presentan estos autores en su libro, se van a mostrar ejemplos de aquellas utilizadas en la traducción realizada.

1. Sustantivo - verbo

- «**an assessment** will be made as to whether it is necessary to adapt... » → «**se evaluará** si es necesario adaptar...» → mediante esta transposición, se produce a su vez una simplificación, ya que utilizamos un menor número de palabras: se realizará una evaluación → se evaluará.

2. Verbo - sustantivo

- «as well as **monitoring** and **supervising** the dispensing orders.» → así como el **control** y la **supervisión** de las recetas.
- «the expenses incurred in **managing** the Study.» → los gastos derivados de la **gestión** del Estudio.
- «when **negotiating** the agreement.» → en la **negociación** del Contrato
- «The Sponsor will also be responsible for **obtaining** all necessary permits» → El Promotor también será responsable de la **obtención** de todos los permisos necesarios

3. Gerundio - participio

- «**including**, without limitation, all information related to the XXX» → **incluida**, y sin limitación, toda la información relacionada al Sistema XXX

- «...their respective civil liability insurance policies that **are required** under the applicable laws in force at any given time.» → su póliza de seguro de responsabilidad civil, **requerido** según las leyes aplicables en vigor en cualquier momento.
4. Oración de relativo o adjetivo – gerundio o sintagma preposicional con *with*
- «...the GCP standards and the ethical principles **regulating** the performance of clinical trials» → las normas de BPC y los principios éticos **que regulan** la realización de ensayos clínicos.
 - «Any change of persons **participating** in the Trial...» → Para que se apruebe cualquier cambio de las personas **participantes**...
5. Pasiva - activa
- «In the event of any breach by any of the Parties of their obligations under this Agreement, **if the breach is not remedied by the defaulting party** within 30 days from receiving a written communication from the non-breaching party demanding compliance with these obligations.» → en inglés, se le suele dar mayor importancia al objeto de la oración mediante el uso de la pasiva, sin embargo, en español se preserva preferentemente la estructura Sujeto – Verbo – Objeto → En el caso de que cualquiera de las Partes incumpla sus obligaciones según el Contrato, **si la parte incumplidora no ha remediado el incumplimiento** en un plazo de 30 días tras la recepción de un comunicado escrito de la parte cumplidora en la que demande el cumplimiento de dichas obligaciones.
6. Sustantivo – Pronombre
- «...by **all persons** who rightly have access to the said information in accordance with this Agreement.» → ...de que **todo aquél** que, de acuerdo al presente Contrato, tienen acceso a dicha información, cumplan esta obligación.

Adición

- «Compensation for the dedication of health-care professionals and **other structural resources of the Site**» → La compensación por el compromiso de los profesionales de la salud y por **el uso de** otros recursos estructurales del Centro.

Unión de frases

- «*The calculation of the amount of the Trial that has been conducted for invoicing purposed will be notified quarterly by the Sponsor to XXX on the one hand, and by the Principal Investigator on the **other. In this way** XXX may compare data and issue the corresponding invoices.*» → Debido a que estas dos frases están relacionadas, he utilizado un conector para unir ambas oraciones → El cálculo de la cuantía del Ensayo en materia de facturación se notificará trimestralmente a XXX por el Promotor, por una parte, y por el Investigador principal por la otra, **DE FORMA QUE** XXX pueda comparar los datos y emitir las respectivas facturas.

7. Proceso de documentación

Para distinguir la procedencia de los distintos términos problemáticos encontrados en el presente texto a traducir, he dividido el glosario en tres partes, ordenándolos por importancia según su pertenencia al lenguaje jurídico, económico o biomédico. Ver Anexo 4.

Debido a que en los apartados anteriores se ha explicado la solución de algunos de los términos problemáticos, en la presente ficha documental se van a indicar solamente las búsquedas realizadas en los distintos glosarios, memorias de traducción, etc. para encontrar el equivalente correcto. A su vez, como muchos de los términos encontrados no presentaban problemas mayores a la hora de encontrar su equivalente (no era necesario buscar primero el significado del término en inglés, luego el equivalente y después comprobarlo), se ha creado un glosario para mostrar los distintos términos buscados junto con sus equivalentes y las fuentes de donde se han obtenido: muchos de los equivalentes se han encontrado en memorias de traducción como *linguee*, y en caso de duda, se ha comprobado su uso en textos paralelos obtenidos de diferentes páginas web. A su vez, para ilustrar la búsqueda de equivalentes en textos paralelos, se han añadido los principales textos utilizados en el Anexo 2.

Información a buscar	Lugar donde buscarla y ruta de búsqueda	Ejemplos de información encontrada
1.Ámbito temático	Internet (buscador “Google”, término “contratos de realización de ensayos clínicos con medicamentos”)	<ul style="list-style-type: none"> • http://fundesalud.es/web/ensayos-clinicos • https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/Instrucciones-realizacion-ensayos-clinicos.pdf • http://www.cialt.com/algunas-consideraciones-en-relacion-con-los-contratos-de-realizacion-de-ensayos-clinicos/?upm_export=print
2. y 3. Documentación temática	Internet (buscador “Google”, búsqueda: (1) “realización ensayos clínicos con medicamentos” y (2) “realización ensayos clínicos con medicamentos en navarra”	<ol style="list-style-type: none"> 1. https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/ensayosClinicos.htm http://www.ub.edu/legmh/ereensay.htm 2. https://www.google.es/url?sa=t&rc=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwjTk-xj53NAhULWRoKHSgTBIsQFggcMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.navarra.es%2Fappsext%2FDescargarFichero%2Fdefault.aspx%3FcodigoAcceso%3DPdfRevistaJuridica%26fichero%3DRJ_17_I_2.pdf&usg=AFQjCNECS4PoMiC0C2SSYhnU-RZsEzJ1QA&bvm=bv.124272578,d.d2s&cad=rja

		<p>http://www.cun.es/nuestros-profesionales/servicios-medicos/unidad-investigacion-clinica</p>
<p>4.Textos paralelos en inglés</p>	<p>Internet (buscador “Google”, búsqueda “agreement to conduct clinical trials with medicinal products”)</p>	<p>https://www.google.es/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwil7pv0tqrNAhUHfhoKHdXnAxsQFggeMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.navarrabiomed.es%2Fsites%2Fdefault%2Ffiles%2FClinical%2520Trial%2520Agreement.CHNa__0.doc&usg=AFQjCNHJOTbqMOMsJaIpmLUN1GA7dTjOTA</p> <p>Anexo 2</p>
<p>5. Significados de términos del TO</p>	<p>Internet: Diccionarios monolingües: <i>Wordreference</i> <i>Oxforddictionary</i> <i>Merriam Webster</i> <i>Legal dictionary</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • «<i>provision</i>» → http://www.oxforddictionaries.com/definition/english/provision --> “<i>A condition or requirement in a legal document</i>” • «<i>clause</i>» → http://www.merriam-webster.com/dictionary/clause --> “<i>a distinct article in a formal document</i>” • «<i>term</i>» → http://www.wordreference.com/es/translation.asp?tranword=term → “<i>legal conditions or rules</i>”, “<i>period of time</i>” • «<i>Translational research</i>» → http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2829707/ • «<i>regulations</i>» → http://dictionary.law.com/Defa

		<p>ult.aspx?selected=1771 → “rules and administrative codes issued by governmental agencies at all levels”.</p> <ul style="list-style-type: none"> • (1) «tribunal» y (2) «court» → (1) http://dictionary.law.com/Default.aspx?selected=2164 → “low level court” (2) http://dictionary.law.com/Default.aspx?selected=380 → “high level court” → Diferencias entre tribunal y court → https://www.contactlaw.co.uk/123-nolink-uk/areas-of-law/the-court-system/types-of-court/tribunals/2009-what-is-the-difference-between-a-tribunal-and-a-court.html • «CREC» → http://www.acronymfinder.com/Clinical-Research-Ethics-Committee-(CREC).html → Clinical Research Ethics Committee • «termination» → http://traduccionjuridica.es/6-formas-de-finalizar-un-contrato-y-sus-problemas-de-traduccion/
6. Equivalencias	Internet: Memorias de traducción: <i>linguee</i> Diccionarios	<ul style="list-style-type: none"> • «provision» → http://iate.europa.eu/SearchByQuery.do?method=searchDetail&liId=792838&langId=&query=pr

	<p>bilingües: <i>Wordreference</i> <i>Oxforddictionary</i> <i>Iate</i> Diccionario de Términos Jurídicos (Alcaraz & Hugues)</p>	<p>ovision&sourceLanguage=en&do main=0&matching=&start=0&next=1&targetLanguages=es → «disposición»</p> <ul style="list-style-type: none"> • «<i>clause</i>» → http://www.wordreference.com/es/translation.asp?tranword=clause → «estipulación» → página 2, texto paralelo español en Anexo 2. • «<i>term</i>» → http://www.oxforddictionaries.com/translate/english-spanish/term → «término», «condición», «plazo» • «<i>Translational research</i>» → http://www.linguee.es/ingles-espanol/traduccion/translational+research.html → «investigación translacional” → debido a que la traducción proviene una una fuente fiable, el Boletín Oficial de la Unión Europea, no es necesario verificar su equivalencia. • «<i>Article</i>» → Diccionario de Términos Jurídicos (Alcaraz & Hugues) → «artículo». A su vez, como nombra el artículo dentro de una ley, acudí a la propia ley para ver qué se traduce igual → https://www.boe.es/boe/dias/2004/02/07/pdfs/A05429-05443.pdf
--	---	--

		<ul style="list-style-type: none"> • «regulations» → http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2007:0632:FIN:EN:PDF (página 3) → «reglamento» • «Tribunal» → Diccionario de Términos Jurídicos (Alcaraz & Hugues) → juzgado • «Court» → Diccionario de Términos Jurídicos (Alcaraz & Hugues) → tribunal • «CREC» → http://www.linguee.es/espanol-ingles/search?source=auto&query=CREC → CEIC • «Acute alcoholic hepatitis (AHH)» → http://www.linguee.es/espanol/traduccion/acute+alcoholic+hepatitis.html → “Hepatitis aguda alcohólica” y “Hepatitis alcohólica aguda” • «termination» → http://traduccionjuridica.es/6-formas-de-finalizar-un-contrato-y-sus-problemas-de-traduccion/ → Resolución, extinción, rescisión
7.Verificación de equivalencias	Enciclopedia jurídica Textos paralelos	<ul style="list-style-type: none"> • «disposición» → http://www.encyclopediaturidica.biz14.com/d/disposicion

	<p>relativos a la materia en la que se pueden encontrar los términos en contexto</p>	<p>3%B3n/disposici%C3%B3n.htm → “artículo, precepto de una ley o reglamento”</p> <ul style="list-style-type: none"> • «Estipulación» → http://www.encyclopedia-juridica.biz14.com/d/estipulaci%C3%B3n/estipulaci%C3%B3n.htm → “cláusula de cualquier acto o negocio jurídica, ya sea un tratado, contrato o testamento”. • «término» → http://www.encyclopedia-juridica.biz14.com/d/t%C3%A9rmino/t%C3%A9rmino.htm → “condición” • «Tribunal» y «juzgado» → http://iabogado.com/guia-legal/los-tribunales/juzgados-y-tribunales#14010100000000 → «tribunal» equivale a los órganos inferiores, mientras que «tribunal» equivale a los superiores. Al contrario que en el sistema jurídico inglés. • «CEIC» → http://www.hospitalcruces.com/alDiaNoticiasDetalle.asp?lng=es&id=140 → Comité de Ética de Investigación Clínica • «Hepatitis alcohólica aguda (HAA)» es el equivalente correcto. Según el Diccionario Crítico de Dudas de F. Navarro,
--	--	---

		<p>«acute» se utiliza para referirse a la gravedad de enfermedades, por lo que debe modificar a “hepatitis alcohólica” que es el complejo nominal que designa a la enfermedad y no “hepatitis aguda alcohólica”.</p> <ul style="list-style-type: none"> • «<i>termination</i>» → http://traduccionjuridica.es/6-formas-de-finalizar-un-contrato-y-sus-problemas-de-traduccion/ → tal y cómo se indica en el apartado de aspectos léxicos, por contexto su traducción correcta es “extinción”.
<p>8.Textos paralelos en español</p>	<p>Internet (buscador “Google”, búsqueda “modelo contrato realización ensayos clínicos con medicamentos navarra”)</p>	<p>http://www.medicamentos-innovadores.org/es/node/26 --> Dentro de esta página web podemos ver los distintos modelos de contratos para la realización de ensayos clínicos de 10 comunidades autónomas, entre los cuales se encuentra el modelo utilizado en Navarra, lugar de realización del ensayo clínico regulado en el contrato a traducir.</p>

8. Resumen principales fuentes documentales

Diccionarios:

1. **Monolingües:** *Merriamwebster, Oxforddictionary, RAE, Onelook*
2. **Bilingües:** *Wordreference, Oxfordictionary*
3. **Diccionarios especializados:** *Acronymfinder, Legaldictionary*

Memorias de traducción online: *Linguee y reversocontext*

Memorias de traducción compiladas durante el curso

Bases terminológicas: *IATE, TERMCAT, UNTERM*

Textos paralelos (Anexo 2)

Boletín Oficial del Estado (BOE)

- «*Royal Decree 223/2004, of 6 February, on clinical trials with medicinal products*» → Real Decreto 223/2004 del 6 de febrero por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos → https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2004-2316
- «*Law 15/1999 of 13 December on Personal Data Protection and the implementing regulations*» → Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y sus Reglamentos de desarrollo → <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1999-23750>

Diario oficial de la Unión Europea → debido a que la gran mayoría de documentos están traducidos tanto en español como en inglés, la búsqueda de equivalentes se facilita considerablemente, ya que solo se tiene que buscar el término en el documento en el que aparezca. Además, debido a que es un organismo muy importante, es una fuente muy fiable.

El blog de traducción jurídica. Este blog creado por Ruth Gámez y Fernando Cuñado, (licenciados en Derecho y traductores especialistas en traducción jurídica y financiera de inglés) ofrece numerosos artículos dónde se pueden consultar la mayoría de dudas concernientes al lenguaje jurídico. Este blog me ha sido de gran utilidad para entender las diferencias entre algunos de los términos empleados en el texto y también para entender las diferentes posibles traducciones, junto con la explicación de su uso en

contexto, de los principales términos problemáticos. Este es uno de los ejemplos de consultas realizadas en el blog:

- «*Termination of an agreement*» → como se ha explicado en el apartado de terminología, *termination* puede traducirse de diferentes maneras y estas no son intercambiables, por lo que acudí a este blog (<http://traduccionjuridica.es/6-formas-de-finalizar-un-contrato-y-sus-problemas-de-traduccion/>) para encontrar el equivalente correcto basándome en las distintas acepciones de sus equivalentes.

9. Conclusión

Se podría decir que la traducción jurídica es una de las especialidades más difíciles. Como se ha explicado y ejemplificado a lo largo de todo el trabajo, el lenguaje jurídico se caracteriza por su carácter arcaico y su lenguaje enrevesado. Este carácter arcaico es el que ocasiona numerosos de los problemas de los cuales se ha hablado: complejos sintagmas preposicionales, preposiciones sufijadas, latinismos, el uso de los tiempos verbales *shall* y *may*, etc. Aparte de todos estos aspectos, el resto de problemas derivan del uso de una sintaxis compleja en la que predominan mayoritariamente las oraciones inusualmente extensas en las que se puede apreciar una gran subordinación y coordinación y la terminología empleada en ellos, siendo generalmente los términos que se encuentran entre el campo especializado y el no especializado aquellos que causan el mayor número de problemas por el hecho de ser polisémicos.

Tras analizar en profundidad los distintos aspectos lingüísticos que caracterizan a los textos legales he llegado a la conclusión de que una vez conocidos los principales problemas que puede presentar un texto, la lectura, la comprensión y la posterior traducción de este se facilitan. Como se puede ver en los diversos ejemplos de los distintos aspectos lingüísticos que caracterizan a los textos jurídicos (y que se han encontrado en el texto a traducir), la mayoría de los problemas se pueden resolver de manera similar: las preposiciones sufijadas suelen hacer referencia al documento en el que se encuentran o a otro mencionado en él, por lo que siempre que nos encontramos con una, buscaremos directamente a qué documento se refiere para posteriormente plasmarlo en nuestra traducción; en el caso de la subordinación se sabe que en una misma oración podemos encontrar distintas oraciones que modifiquen a un solo

elemento, al igual que puede haber distintos elementos modificados por distintas oraciones, de modo que una vez identificadas las relaciones en inglés, en español se indicarán mediante la concordancia entre elementos.

A su vez me gustaría establecer que a pesar de que los textos jurídicos puedan parecer complicados debido al grado de abstracción del lenguaje jurídico (generalmente se está hablando de elementos abstractos como leyes, estipulaciones, condiciones, requisitos, etc.), es un gran reto para los traductores, ya que se deben tener en cuenta múltiples aspectos, aunque muchos de ellos parezcan insignificantes a primera vista. Uno de estos aspectos es el uso de mayúsculas en los nombres de las partes participantes en el contrato. Puede parecer que no tiene gran importancia, sin embargo, su uso es una de las formas en las que se estructura el texto; con ello quiero decir que al igual que se utilizan paralelismos para mantener un orden de ideas conjuntas, el uso de la mayúscula se utiliza para diferenciar aquellas partes que forman parte del contrato y aquellas partes menos relevantes.

Uno de los recursos de traducción más importantes para un traductor es una buena búsqueda de textos paralelos en los que pueda encontrar equivalentes fraseológicos y terminológicos y a su vez en el que pueda diferenciar las mismas partes o similares a las presentes en el texto a traducir. Por ejemplo, en el presente contrato, las partes principales (Premisa, Preámbulo, Disposiciones, Manifestaciones y garantías, etc) son genéricas en los contratos, por lo que nos serviría cualquier tipo de contrato. Sin embargo, para encontrar equivalentes de las otras partes específicas (en el presente contrato aquellas que regulan la realización de ese tipo de ensayos) es necesario encontrar un contrato lo más parecido a nuestro texto de manera que nos podamos orientar y encontrar el mayor número posible de equivalentes.

Como bien se ha indicado en todo el documento, el lenguaje jurídico está lleno de fraseología, terminología, estructuras y construcciones que caracterizan a sus textos, pertenezcan al género que pertenezcan. Los aspectos lingüísticos mencionados hacen referencia al lenguaje jurídico en general y como se puede ver en los distintos ejemplos mostrados, el texto a traducir en el presente trabajo cumple y presenta todas esas características. Como ya se ha indicado, en el Anexo 3 se incluyen ejemplos adicionales de manera que se puede observar con mayor claridad aquellos aspectos que predominan mayoritariamente (Subordinación, locuciones preposicionales complejas, pasivas,

extensión inusual, etc). Los textos jurídicos y especialmente los contratos están claramente estructurados y organizados (cláusulas, subcláusulas, apartados, subapartados, secciones, subsecciones, etc.) y son la repetición y la complejidad de estas construcciones las que confieren a nuestro contrato su carácter formulario. Mediante el estudio a fondo de estos aspectos se pueden identificar y solucionar con mayor precisión los problemas relacionados.

Finalmente, me gustaría concluir que la traducción de un contrato no solo implica el conocimiento del lenguaje jurídico, sino que obliga al traductor a informarse también sobre el tema que este regule: por ejemplo, si se trata de un contrato de compraventa, el traductor va a tener que informarse acerca del lenguaje económico, buscar páginas donde se explique cierta terminología utilizada, como por ejemplo los INCOTERMS. En el presente contrato no solo he tenido que informarme acerca de las características, partes y aspectos fundamentales del lenguaje jurídico, sino que he tenido que lidiar con distintos problemas relacionados con el lenguaje económico (proveniente de los aspectos económicos que se regulan en él) y con el lenguaje biomédico (debido a que el contrato regula la realización de ensayos clínicos).

10. Bibliografía

Alcaraz Varó, E. (2001). *El Inglés Jurídico: Textos y Documentos*. Barcelona: Ariel.

Alcaraz Varó, E. y Hugues, B. (2002). *Legal Translation Explained*. Manchester: St. Jerome Publishing.

Alcaraz Varó, E. y Hugues, B. (2008). *Diccionario de Términos Jurídicos (Inglés-Español)*. Barcelona: Ariel.

Álvarez Calleja, M.A. (1999). *Traducción Jurídica Inglés – Español*. Madrid: Lerko Print.

Borja Albi, A. (2000). *El texto jurídico inglés y su traducción al español*. Barcelona: Ariel.

Dámová, P., (2007). *A Stylistic Analysis with a Focus on Lexical (Binomial) Expressions*. (Tesis doctoral). Recuperado de https://is.muni.cz/th/79361/pedf_m/THESIS.pdf

Falzo Alcántara, C. (2005) «La traducción jurídica: Un intercambio comunicativo entre sistemas», en ROMANA GARCÍA, María Luisa [ed.] II AIETI. Actas del II Congreso Internacional de la Asociación Ibérica de Estudios de Traducción e Interpretación. Madrid, 9-11 de febrero de 2005. Madrid: AIETI, pp. 760-768. ISBN 84-8468-151-3. Versión electrónica disponible en la web de la AIETI: . Lassaque, L.F. (2006). *La traducción de los contratos (inglés – castellano y castellano - inglés): elementos teóricos y traducciones comentadas*. Recuperado de http://www.avlt.com.ar/archivos/libro/11_LTC.pdf

Fuertes Olivera, P. A., Samaniego Fernández, E., Montero Martínez, S. y García de Quesada, M. (2002). La traducción económica inglés-español: reflexiones desde una perspectiva discursiva y terminológica. *Terminologie et Traduction*, 2, 107-133. Recuperado de <http://www.pedrofuertes.net/uploads/traduction%20et%20terminologie.pdf>

Paz-Ares, T. y Darna Galobart, P. (2006). *Cuestiones jurídicas relacionadas con los contratos de realización de ensayos clínicos*. Recuperado de <http://www.uria.com/documentos/publicaciones/1518/documento/023ensayos.pdf?id=1905>

Zaro, J.J. y Truman, M. (1998). *Manual de traducción: Textos españoles e ingleses traducidos y comentados*. Madrid: SGEL.