

**Máster Universitario en Traducción Médico-Sanitaria**

**Curso 2020-2021**

Facultad de Ciencias Humanas y Sociales

Trabajo de Fin de Máster Investigador

**TÍTULO**

**La comprensibilidad del Documento de Consentimiento  
Informado para ensayos clínicos: análisis textual y  
contrastivo en español e inglés**

**Autora:** Esther Martí Lorente

**Tutora:** María del Pilar Ordóñez López

**Fecha de lectura:** octubre de 2021



**Resumen:**

El presente trabajo es un estudio textual contrastivo del Documento de Consentimiento Informado para ensayos clínicos en dos lenguas: español e inglés. El objetivo es observar cómo se materializa este género híbrido médico-jurídico en las dos lenguas elegidas para el corpus, y valorar su grado de comprensibilidad. El corpus que fundamenta este trabajo está formado por veinte DCI originales. El trabajo se compone de tres fases principales. La primera es una fase conceptual, basada en la documentación sobre las características propias de este género, su marco legal y el estado actual de la cuestión. En segundo lugar, se desarrolla la fase empírica, en la cual se lleva a cabo el análisis textual y contrastivo de los documentos que conforman el corpus. Dicho análisis se basa en el modelo funcional de análisis pretraslativo de Nord (2012). Con este análisis se pretende, por un lado, determinar las principales semejanzas y diferencias entre los DCI objeto de estudio y, por otro, valorar el grado de comprensibilidad de los documentos compilados. Por último, se lleva a cabo una fase interpretativa de los resultados, en la cual se pone de manifiesto la variabilidad estructural y terminológica de este género entre lenguas e incluso en una misma lengua. Se constatan, asimismo, ciertas dificultades de comprensión en la mayoría de documentos analizados, que podrían impedir a los participantes ejercer de manera plena su derecho de autodeterminación y de acceso a información comprensible.

**Palabras clave:**

Documento de Consentimiento Informado, ensayo clínico, corpus, análisis textual contrastivo, comprensibilidad

## Índice

1. Introducción .....	5
1.1. <i>Justificación y motivación</i> .....	5
1.2. <i>Objetivos y estructura</i> .....	6
2. Marco teórico: el Documento de Consentimiento Informado (DCI) para ensayos clínicos en España, Reino Unido y Estados Unidos .....	7
2.1. <i>Definición del Documento de Consentimiento Informado</i> .....	7
2.2. <i>Definición de los ensayos clínicos</i> .....	9
2.3. <i>Legislación sobre los ensayos clínicos en España, Estados Unidos y Reino Unido</i>	10
2.4. <i>La ética en los ensayos clínicos</i> .....	13
2.4.1. El protocolo de ensayo clínico, los Comités de Ética de la Investigación y el DCI	16
2.5. <i>Revisión de antecedentes</i> .....	18
3. Metodología .....	22
3.1. <i>Fases y procedimiento</i> .....	22
4. Análisis del corpus desde una perspectiva contrastiva.....	26
4.1. <i>Caracterización del género DCI para ensayos clínicos</i> .....	26
4.2. <i>El género DCI para ensayos clínicos en España, Reino Unido y Estados Unidos</i> .....	27
4.2.1. Aspectos comunes: la situación comunicativa .....	28
4.2.2. Aspectos diferenciales: los factores intratextuales .....	36
4.3. <i>Recapitulación de resultados</i> .....	62
5. Conclusiones .....	65
6. Bibliografía.....	67
7. Anexos.....	71

## **Índice de tablas**

Tabla 1. Identificación de los DCI del corpus .....	25
Tabla 2. Aspectos principales del modelo de análisis de Nord .....	26
Tabla 3. Temática de los DCI en español .....	39
Tabla 4. Temática de los DCI en inglés .....	52
Tabla 5. Cuadro resumen de los resultados del análisis .....	65
Tabla 6. Fuentes de acceso en línea de los DCI del corpus .....	74

## **1. Introducción**

### *1.1. Justificación y motivación*

El Documento de Consentimiento Informado (en adelante, DCI) es un documento de naturaleza médico-jurídica que nace como herramienta garantizadora del derecho de autodeterminación de los pacientes. En la práctica investigadora y en el nuevo paradigma de comunicación sanitaria, el DCI juega un papel clave para poder iniciar cualquier proceso de investigación y para informar a los potenciales participantes de todos los aspectos relevantes del ensayo clínico en el que se les ha invitado a participar. Además, estos documentos surgen con el objetivo de garantizar que los participantes tomen una decisión consciente, libre y voluntaria. Sin embargo, a pesar de los avances en materia de investigación y protección de los derechos de las personas en los últimos tiempos, el DCI para la participación en ensayos clínicos es, en la práctica, un claro ejemplo de que todavía queda camino por recorrer para que los derechos de los participantes en ensayos clínicos estén completamente garantizados. Entre otras cuestiones, se ha constatado un problema en la comprensión de estos documentos por parte de un receptor no experto en la materia y, por consiguiente, los derechos de los participantes se pueden ver, en ocasiones, vulnerados.

Por este motivo, el presente trabajo tiene como finalidad estudiar la comprensibilidad de los DCI para ensayos clínicos mediante un análisis textual y contrastivo de los DCI para ensayos clínicos procedentes de España, Estados Unidos y Reino Unido. Para ello hemos considerado conveniente la compilación de un corpus de DCI en dos lenguas: inglés y español. Este estudio se llevará a cabo con la mirada puesta en conseguir una mejora del proceso de comunicación entre investigadores y participantes, y en garantizar que estos últimos otorguen su consentimiento libre, informado y voluntario, tras haber comprendido en su totalidad y con detalle la información que han recibido.

Otro de los motivos que me han llevado a elaborar este trabajo es mi interés por los géneros médico-jurídicos. Este interés se debe principalmente a mi trayectoria académica; me especialicé en traducción jurídico-económica en mi último año de grado y, gracias a mi afán por descubrir nuevos campos de especialización, decidí ampliar mi formación cursando el Máster en Traducción Médico-Sanitaria de la Universitat Jaume I. Durante estos estudios descubrí los géneros médico-jurídicos, entre los cuales cobraba especial importancia el Consentimiento Informado. En este género vi la oportunidad de

aunar las dos especialidades de traducción en las que tengo formación y de iniciar mi carrera en el ámbito de la investigación en géneros textuales.

### *1.2. Objetivos y estructura*

El objetivo principal de esta investigación es analizar desde una perspectiva contrastiva los DCI para ensayos clínicos redactados en lengua española e inglesa para identificar las principales semejanzas y diferencias, y determinar los aspectos que causan problemas de comprensibilidad. La consecución de este objetivo conlleva una serie de objetivos específicos que se describen a continuación:

a) En primer lugar, compilar un corpus de DCI para ensayos clínicos que cuenten con la Hoja Informativa para los Participantes (HIP) y, en la medida de lo posible, con la parte de otorgamiento del consentimiento propiamente dicho. Estos documentos deberán estar redactados en español y en inglés.

b) Analizar los DCI compilados en términos extralingüísticos o contextuales, atendiendo al marco legislativo y regulador vigente para ensayos clínicos en España, Estados Unidos y Reino Unido.

c) Analizar los DCI compilados desde un punto de vista textual, a fin de identificar las características propias de este género, así como las principales similitudes y diferencias entre los DCI en español y los DCI en inglés.

d) Tomando como base los resultados obtenidos en los análisis anteriores, valorar el grado de comprensibilidad que presentan los documentos compilados y establecer futuras líneas de investigación que nos permitan ampliar nuestro trabajo.

El cumplimiento de estos objetivos permitirá abrir el camino hacia una mejora sustancial del proceso de lectura y comprensión de las HIP y de firma del CI, lo que hará posible que los participantes en ensayos clínicos tengan realmente el poder de decisión que se les otorga legalmente y que sus derechos estén completamente garantizados.

En cuanto a la estructura del presente trabajo, este consta de cinco apartados principales: la introducción, el marco teórico, la metodología, el análisis del corpus de textos compilados y las conclusiones. Además, se incluyen como apartados finales la bibliografía y los anexos.

El primer apartado, la introducción, lo dedicamos a la justificación y motivación de nuestro estudio, y a la presentación de nuestros objetivos y de la estructura del trabajo. El siguiente capítulo es el marco teórico, que se centra en la contextualización del DCI para ensayos clínicos en España, Estados Unidos y Reino Unido. En este punto llevamos a cabo una revisión del marco legal en el que se encuadran estos documentos en el ámbito nacional, comunitario e internacional y revisamos el papel de la ética en los ensayos clínicos y en la elaboración del DCI. Por último, en el marco teórico también realizamos una revisión de antecedentes, centrada en los trabajos y estudios que ya existen sobre el DCI para ensayos clínicos y su nivel de comprensibilidad. A continuación, encontramos el punto dedicado a la metodología en la que se basa nuestra investigación. El capítulo 4 se centra en el análisis del corpus compilado; se analizan textualmente los veinte DCI compilados y se identifican las principales semejanzas y diferencias que se dan entre los DCI en español y los DCI en inglés e incluso entre los DCI de una misma lengua. A partir de los resultados obtenidos, se valora con mayor detalle el nivel de comprensibilidad que presentan dichos documentos y las áreas de mejora sobre las cuales se podría trabajar para fomentar la comprensibilidad de los DCI entre el público general. Finalmente, se presentan las conclusiones que se han extraído tras la realización del trabajo y se incluyen la bibliografía y los anexos, en los que se podrá encontrar una tabla con el código de los DCI compilados, su título y la fuente en línea de la que se obtuvo cada DCI.

## **2. Marco teórico: el Documento de Consentimiento Informado (DCI) para ensayos clínicos en España, Reino Unido y Estados Unidos**

### *2.1. Definición del Documento de Consentimiento Informado*

En la década de 1960 se produjo un cambio radical en el procedimiento de autorización de nuevos medicamentos. La tragedia de talidomida marcó un antes y un después en los procesos de regulación y autorización de los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano. Se endureció el marco legal en el cual se amparaban. Hasta entonces los ensayos clínicos obtenían la correspondiente autorización por parte de las agencias reguladoras sin mayores complicaciones: previamente a la autorización de comercialización de cualquier medicamento, la información que se exigía sobre la eficacia del mismo era mínima y la seguridad quedaba en un segundo plano. Tras los graves efectos de la talidomida, se convirtió en una norma básica llevar a cabo ensayos

clínicos aleatorizados que revelaran la eficacia y seguridad del medicamento que se buscaba comercializar.

En esta misma década, en el año 1964, la Asociación Médica Mundial elaboró la llamada «Declaración de Helsinki», considerada el primer documento que recoge un conjunto de criterios y medidas cuyo objetivo es proteger a los participantes en estudios de investigación. Cabe señalar en este punto uno de los principios fundamentales de la Declaración, pues en este queda plasmada en parte la filosofía ética que empezaba a imperar en la investigación médica: se establece como requisito para la participación en ensayos clínicos la obtención del Documento de Consentimiento Informado previo, libre e informado del paciente:

En la investigación médica en seres humanos capaces de dar su consentimiento informado, cada participante potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento, estipulaciones post estudio y todo otro aspecto pertinente de la investigación. El participante potencial debe ser informado del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. [...] Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. (Asociación Médica Mundial, 2017: 3)

En Montalt y González (2007: 64-66) se indica que el Documento de Consentimiento Informado cumple dos funciones principales y, en consecuencia, podemos distinguir dos tipos de DCI: el Documento de Consentimiento Informado para someterse a una intervención o procedimiento terapéutico, diagnóstico o profiláctico, y el DCI para la participación en ensayos clínicos. En la *Guía de Buena Práctica Clínica* (BPC) de la Conferencia Internacional de Armonización, norma internacional de calidad ética y científica aplicable al diseño, realización, registro y comunicación de los ensayos clínicos en los que participen seres humanos, se define el DCI como:

Un proceso por el cual un sujeto confirma voluntariamente su decisión de participar en un ensayo determinado después de haber sido informado debidamente de todos los aspectos del ensayo que son relevantes para la decisión de participar del sujeto. El consentimiento informado está documentado por medio del correspondiente documento

escrito firmado y fechado. (Asociación Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 2008: 8)

Por consiguiente, podemos afirmar que el DCI nace como herramienta para garantizar el derecho del paciente o participante a recibir toda la información pertinente relativa al estudio de investigación, así como su derecho de autodeterminación. Para ello, el Consentimiento Informado deberá ir acompañado de una Hoja de Información para el Participante (HIP), la cual contendrá únicamente la información más relevante sobre el estudio en cuestión, expresada en términos claros y comprensibles para los participantes, además de estar redactada en su propio idioma. Siguiendo las recomendaciones publicadas en Mugüerza y otros (2011), se utilizará, en adelante, la forma «documento de consentimiento informado» para hacer referencia a todo el documento en su conjunto, es decir, a la HIP y a la parte de naturaleza más jurídica: el otorgamiento del consentimiento informado propiamente dicho.

## *2.2. Definición de los ensayos clínicos*

Los ensayos o estudios clínicos son unos experimentos cuyo fin último es evaluar la eficacia y la seguridad de nuevos métodos, procedimientos o tratamientos para prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades de los seres humanos. Asimismo, los ensayos clínicos también pueden servir para investigar sobre medicamentos o técnicas que ya se utilizan en la práctica clínica, con el fin de descubrir nuevas aplicaciones terapéuticas. En la actualidad, los ensayos clínicos constituyen un método controlado, objetivo y reproducible para determinar, por un lado, los efectos de un determinado método o procedimiento (diagnóstico, terapéutico o profiláctico) que repercutan en la salud de los seres humanos y, por otro lado, para valorar su utilidad.

El primer ensayo clínico data del siglo XVIII, cuando el escocés James Lind realizó en el año 1753 un estudio con doce pacientes que padecían escorbuto. A pesar de que este estudio supuso un punto de partida para la investigación científica, no fue hasta el siglo XX, concretamente hasta la década de 1940, cuando se realizó el estudio que sería considerado como «el mejor antecedente de los ensayos clínicos modernos al aplicar un enmascaramiento doble y estar controlado con un placebo» (Pruneda y otros, 2021). Este estudio tuvo lugar en la Unidad de Investigación del Consejo de Investigación Médica (MRC, por sus siglas en inglés), uno de los principales organismos en materia de investigación en Reino Unido.

A pesar de los riesgos que puede conllevar la participación en ensayos clínicos con medicamentos de uso humano, tuvieron que pasar dos siglos para que finalmente, en la década de 1950, se publicaran las primeras normas concretas para la correcta realización de ensayos clínicos, aunque todavía no se incluía ninguna referencia al DCI y a su función garantizadora del derecho de autodeterminación de los pacientes. No obstante, estas normas ya recogían una serie de conceptos fundamentales, como la selección de pacientes, la definición del tratamiento que deberían seguir durante el ensayo, la aleatorización, los grupos de control y el análisis estadístico de los resultados.

### *2.3. Legislación sobre los ensayos clínicos en España, Estados Unidos y Reino Unido*

Sin pretensiones de exhaustividad y con el objetivo de contextualizar la realización de ensayos clínicos en el marco legislativo, llevaremos a cabo, a continuación, una breve presentación de las principales normativas reguladoras de los ensayos clínicos en España, Estados Unidos y Reino Unido:

En el caso de España, la llegada de los ensayos clínicos fue más bien tardía. Este país no inició su andadura en investigación científica y ensayos clínicos hasta finales del siglo XX, concretamente hasta la década de 1980, cuando se elaboraron las primeras leyes reguladoras de la actividad científica e investigadora y cuando se produjo el verdadero despegue de la investigación. La legislación española relativa a los ensayos clínicos está determinada por la legislación europea, la cual actúa como legislación *paraguas*, es decir, establece un marco legal de obligado cumplimiento para todos sus Estados miembros, que aplicarán dicha normativa a través de su legislación local.

Como se ha indicado anteriormente, la legislación europea determina las normativas que se aplican en cada uno de sus Estados miembros. La principal normativa europea actual es el *Reglamento (UE) N.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano*, por el cual se deroga la *Directiva 2001/20/CE*. Este Reglamento introduce cambios profundos que buscan simplificar los procedimientos de la investigación científica sin mermar las garantías a los participantes en los ensayos clínicos.

Esta normativa se ha incorporado a la legislación española a través del *Real Decreto 1090/2015 por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de*

*Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos* (REec). Esta transposición de la normativa europea al contexto jurídico español cumple con los objetivos de la *Ley 25/1990 del Medicamento* de armonización de las legislaciones de los Estados miembros de la UE sobre ensayos clínicos. La realización de un ensayo clínico en España debe contar con la aprobación de la Asociación Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), previo dictamen del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm).

Aunque no se trata de normas en sentido estricto, también cabría destacar el *Código de Deontología Médica* de la Organización Médica Colegial de España, cuya última actualización data del año 2011. En el artículo 59 del «Capítulo XIV. Investigación médica sobre el ser humano», se indica que:

La investigación médica es necesaria para el avance de la medicina, siendo un bien social que debe ser fomentado y alentado. La investigación con seres humanos debe realizarse cuando el avance científico no sea posible por otros medios alternativos de eficacia comparable o en aquellas fases de la investigación en las que sea imprescindible.

En este marco legislativo español, resultan también de especial importancia las circulares y aclaraciones de la AEMPS, puesto que ejercen un papel fundamental en la interpretación del *Real Decreto 223/2004* por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. Son asimismo importantes las *Normas de Buena Práctica Clínica*, que constituyen el conjunto de condiciones que debe cumplir cualquier ensayo clínico. Estas normas están reguladas, a su vez, por la *Orden SCO/256/2007 por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano*.

Con respecto al marco legislativo estadounidense, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) es el organismo principal encargado de revisar exhaustivamente los fármacos, productos biológicos y dispositivos médicos con el fin de verificar su seguridad y eficacia, antes de otorgar la autorización de comercialización, de conformidad con lo dispuesto en la *FD&CAct* y en los *Reglamentos 21CFR50 y 21CFR312*. Al igual que la Unión Europea y Japón, la FDA también ha adoptado la guía de BPC de la Conferencia Internacional de

Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, aunque no con rango de ley. Una de las misiones principales de la FDA es, además de fomentar la investigación y controlar los procesos que se llevan a cabo durante un ensayo clínico, proteger a los participantes de los ensayos clínicos y garantizar que dispongan de información confiable previamente a tomar una decisión sobre su participación en un estudio de investigación.

Cumple también un papel importante la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID, por sus siglas en inglés). Entre los diversos reglamentos propios de este organismo, encontramos el *Reglamento 22CFR225* dedicado a la protección de los seres humanos que participan en procesos de investigación. En esta sección se incluyen, entre otros, criterios relativos al proceso de realización de los ensayos clínicos, a los Comités de Ética y al Consentimiento Informado, que analizaremos con más detalle en el apartado dedicado a los aspectos éticos de los ensayos clínicos.

El Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos (HHS, por sus siglas en inglés) también cuenta con un conjunto de reglamentos sobre la protección de los sujetos participantes en la investigación científica y biomédica. Cabe destacar en este sentido el *Reglamento 45CFR46*, que incluye cinco secciones enfocadas en cuestiones relacionadas con los procesos de investigación y con la protección de los seres humanos que participan en dichos procesos: políticas generales de protección de los seres humanos participantes, protecciones adicionales para determinados grupos de población, papel de los Comités de Ética (IRB, por sus siglas en inglés estadounidense), entre otros.

Pese a los esfuerzos comunes de la FDA y del HHS por armonizar sus respectivas normativas en materia de investigación clínica con seres humanos, continúan existiendo diferencias entre ambas entidades, principalmente debido a que cada una posee autoridad independiente y se rige por un conjunto de criterios estatutarios propios que las diferencian.

En el caso de Reino Unido, la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA, por sus siglas en inglés) es una de las autoridades principales en términos de regulación de los ensayos clínicos. La MHRA es la responsable de autorizar la realización de ensayos clínicos en el Reino Unido y de que dicha autorización se

ajuste a las consideraciones recogidas en la *Medicines and Medical Devices Act 2021* y en las *Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004*. Asimismo, aunque no se trate de normativas en el sentido más estricto de la palabra, desempeñan un papel importante las guías del Consejo de Investigación Médica para la gestión de los ensayos clínicos en el ámbito internacional y de Buena Práctica Clínica.

Por último, es un hecho que el procedimiento de elaboración y redacción de los DCI para ensayos clínicos cuenta con las regulaciones pertinentes. Sin embargo, todavía no existe uniformidad de criterio en cuanto a cómo debe ser un DCI, lo que da como resultado que los DCI actuales presenten importantes variaciones no solo entre lenguas sino también dentro de una misma lengua. En el apartado dedicado al análisis (véase capítulo 4) podrán comprobarse con mayor claridad las variaciones a las que hacemos referencia.

#### *2.4. La ética en los ensayos clínicos*

Como se ha indicado previamente, los ensayos clínicos son esenciales para el desarrollo de la investigación y el avance de la ciencia. Estos procesos requieren con frecuencia la participación de seres humanos, lo que conlleva una serie de consideraciones éticas con el fin de proteger debida y claramente los derechos de estos participantes. En la actualidad resulta incuestionable que cualquier proceso de investigación que necesite la participación de seres humanos debe seguir unas pautas éticas bien fundamentadas y guiadas. Sin embargo, hace relativamente poco tiempo, a principios del siglo XX, se llevaron a cabo algunos experimentos científicos en los cuales no se tomó en consideración ningún tipo de criterio ético. Sirvan de ejemplo el experimento de Tuskegee, en 1932; la tragedia de talidomida, ocurrida en los años 50; y los estudios de los efectos de la radiación sobre seres humanos durante la Guerra Fría, realizados en los años 40. A pesar de que dichos estudios tuvieron graves consecuencias para la salud pública, resultaron clave para que empezaran a introducirse medidas de protección para los participantes, y propiciaron el desarrollo de las actuales normativas sobre ensayos clínicos y la creación de los Comités de Ética en todo el mundo.

En Emanuel y otros (2000) se enumeran siete criterios que los autores consideran esenciales para que la realización de cualquier ensayo clínico sea considerada ética: valor social, validez científica, selección justa de los participantes, balance beneficio-riesgo favorable, revisión independiente, consentimiento informado y respeto por los

participantes. Para que un ensayo clínico pueda considerarse válido y bien diseñado, es fundamental que se plantee una hipótesis estadística que pueda verificarse a través del estudio y ofrezca una respuesta válida a una cuestión importante para la salud pública. Además, deberá procurarse, en la medida de lo posible, que el estudio de esta hipótesis se lleve a cabo sin perjudicar a ninguno de los sujetos participantes. Por consiguiente, es fundamental que se establezca un conjunto de requisitos y directrices que ofrezcan protección a todos los seres humanos que decidan participar en estudios de investigación biomédica.

El código de Núremberg se esbozó durante los procesos de Núremberg contra los crímenes de guerra, con el fin de servir como un conjunto de criterios para juzgar a médicos y científicos que llevaran a cabo experimentos sobre seres humanos en campos de concentración. Este código sentó las bases para la elaboración de códigos posteriores que aseguraran que las investigaciones biomédicas con seres humanos se realizaran de un modo ético. No obstante, el que es considerado como primer documento que fundamenta las bases de la filosofía ética, que gobierna en la actualidad la investigación científica, es la Declaración de Helsinki, elaborada por la Asociación Médica Mundial en 1964 y cuyos postulados están destinados a proteger a los participantes en estudios de investigación biomédica. Entre los principios fundamentales que recogía esta Declaración, destacan: por una parte, la aprobación obligatoria del protocolo de ensayo clínico por un Comité de Ética y, por otra parte, la obtención del Consentimiento Informado previo, libre e informado del participante o paciente. En la Declaración se establece lo siguiente:

7. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales.

8. Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.

Asimismo, con respecto al cumplimiento de las normativas y los estándares éticos, legales y jurídicos de los propios países, también se indica lo siguiente:

10. Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y

estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.

La Declaración fue revisada por última vez en 2013 en Fortaleza, Brasil. En esta edición se introdujeron nuevos principios centrados en ofrecer una mayor protección a los participantes en ensayos clínicos. Entre otros, se exigía, por primera vez, la compensación y tratamiento de los perjuicios que resulten de cualquier estudio clínico.

En 1978 se elaboró una nueva declaración, conocida como el «Informe Belmont», con el objetivo de establecer nuevos principios éticos que redundaran en una protección más amplia de las personas que participan en los experimentos biomédicos. Los tres principios éticos básicos del Informe son: los principios de respeto a la persona; de beneficencia, que establece como reglas generales «no causar ningún daño, y maximizar los beneficios posibles y disminuir los posibles daños» (Informe Belmont, 1979: 3); y de justicia. En el apartado dedicado a las aplicaciones de los principios, se manifiesta que dicha aplicación «de los principios generales de la conducta que se debe seguir en la investigación nos lleva a la consideración de los siguientes requerimientos: consentimiento informado, valoración de beneficios y riesgos, selección de los sujetos de investigación» (Informe Belmont, 1979: 4).

Siguiendo con la revisión de los aspectos éticos en los ensayos clínicos, resulta de especial importancia mencionar el Convenio de Oviedo, firmado en 1997, para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina. Los rápidos avances que experimentaban entonces las ciencias biomédicas tuvieron como consecuencia la necesidad de contar con una convención internacional que protegiera los valores humanos frente al desarrollo de investigaciones que pudieran vulnerar sus derechos. Entre los requisitos establecidos por el Convenio que deben cumplir las investigaciones en las que participen seres humanos destacamos los siguientes: los riesgos no deben ser desproporcionados con respecto a los beneficios potenciales del experimento; el proyecto de investigación debe contar con la aprobación de la autoridad competente, como son los Comités de Ética; y, en tercer lugar, una intervención en el ámbito de la sanidad podrá efectuarse siempre y cuando la persona participante haya dado su libre e informado consentimiento.

Por último, en el cumplimiento de los principios éticos relativos a la investigación biomédica y a los ensayos clínicos cumple un papel fundamental la *Guía de Buena Práctica Clínica* (BPC) de la Conferencia Internacional de Armonización. Se trata de una norma internacional de calidad ética y científica elaborada, de acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki, con el objetivo de «proporcionar una norma única para la Unión Europea, Japón y los Estados Unidos, facilitando de este modo la aceptación mutua de datos clínicos por parte de las autoridades reguladoras de estas jurisdicciones» (AEMPS, 1997: 5). Además, se convierte en una norma cuyo cumplimiento garantiza la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos que participen en los ensayos clínicos, y confiere credibilidad a los datos que se obtienen en los estudios de investigación realizados.

#### 2.4.1. El protocolo de ensayo clínico, los Comités de Ética de la Investigación y el DCI

El conjunto de normativas y principios sobre ensayos clínicos que hemos comentado en los apartados anteriores comparten los mismos criterios éticos en cuanto a la realización de investigaciones biomédicas. El protocolo de ensayo clínico, los Comités de Ética y el DCI figuran como herramientas clave para garantizar que los ensayos clínicos cumplen las condiciones necesarias para ser considerados éticos y de validez científica.

Todo ensayo clínico, principal método empleado en la investigación clínica, debe contar con un plan de acción, conocido como «protocolo de ensayo clínico». El protocolo reúne el conjunto de instrucciones e información que los investigadores o responsables del ensayo deben conocer y seguir en la realización del estudio. Los pasos que se seguirán durante la investigación quedarán bien descritos y definidos en el protocolo de estudio y son, principalmente, los siguientes: 1) objetivos del estudio; 2) variables o criterios de evaluación; 3) selección de los participantes (tamaño de la muestra, criterios de inclusión/exclusión y DCI); 4) asignación del tratamiento (grupo de control y grupo experimental); 5) aplicación del tratamiento; 6) evaluación de la respuesta; 7) análisis de los resultados; y 8) conclusiones del ensayo.

En cuanto a los Comités de Ética de Investigación o CEI, el primer país que los organizó fue Estados Unidos, en la década de los 60. En este país recibieron la denominación de «Institutional Review Boards» (IRB), Consejos Institucionales de Revisión. Poco a poco fueron apareciendo en el resto de países. En el Reino Unido

reciben el nombre de «Research Ethics Committees» (REC), Comités de Ética de la Investigación. Tanto los IRB como los REC son los equivalentes a los CEI españoles y cumplen las mismas funciones en lo que a ensayos clínicos se refiere.

Los CEI constituyen una herramienta fundamental para asegurar el control de la investigación clínica y la protección de los sujetos que participen en dicha investigación. Los CEI son los encargados de revisar los protocolos de ensayos clínicos y los que, en última instancia, autorizarán la realización de cualquier ensayo clínico, previa emisión de un informe favorable acreditado. Asimismo, velan por la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes a través de la supervisión de la información que se les facilitará por escrito, las posibles compensaciones en caso de perjuicio y el tipo de consentimiento que deberán otorgar. En otras palabras, los CEI son los responsables de asegurar que los participantes tomen una decisión informada y consciente sobre lo que implicará o no su participación en el ensayo y den su consentimiento libre, informado y voluntario, previamente a su participación en el estudio. En este sentido, es esencial que los CEI estén formados por «equipos interdisciplinarios con profesionales sanitarios y no sanitarios, [...], al menos uno de ellos debe ser jurista y otro debe ser un miembro lego ajeno a la investigación biomédica o a la asistencia clínica para representar los intereses de los pacientes» (Pruneda y otros, 2021: 79). Conviene hacer hincapié en la importancia de contar con miembros legos y ajenos a la cuestión principal del estudio para que la autorización de los ensayos clínicos se ajuste a los principios de respeto por la persona, de beneficencia y de justicia, y cuente con una evaluación previa que tenga en cuenta las capacidades y necesidades particulares de cada sujeto participante. Aunque no encontremos ninguna referencia al respecto, consideramos que también sería necesario incluir en estos comités la participación de lingüistas, traductores y revisores, como expertos en la lengua, porque podrían ser una pieza clave en la evaluación de la redacción y comprensibilidad de los DCI.

Además, como se indica en Pruneda y otros (2021: 77), la HIP del DCI «contendrá únicamente información relevante, expresada en términos claros y comprensibles para los participantes, y estará redactada en su propio idioma». Solo de esta forma podrá asegurarse que los sujetos que deciden participar en un ensayo clínico lo hacen con

conocimiento de causa, y que sus derechos no se verán vulnerados durante el proceso de investigación.

Aunque en el DCI la comunicación entre emisor (equipo investigador) y receptor (participantes en el estudio) se realiza esencialmente a través del canal escrito, en la legislación comunitaria vigente relativa a los ensayos clínicos y al DCI, encontramos diversas referencias a una entrevista oral previa entre el equipo investigador y el participante (DOUE, 2014: 4):

De conformidad con las directrices internacionales, un sujeto de ensayo debe dar su consentimiento informado por escrito. [...] Antes de obtener su consentimiento informado, el posible sujeto de ensayo debe recibir información durante una entrevista previa en un lenguaje que pueda entender fácilmente. El sujeto de ensayo debe tener la oportunidad de formular preguntas en todo momento.

Dicha entrevista oral tendrá lugar previamente a la lectura y comprensión del DCI, y al otorgamiento del consentimiento. Durante este proceso de comunicación oral, el participante podrá resolver todas las dudas sobre el ensayo clínico en el cual se le ha invitado a participar.

A pesar de todas las normativas, directrices y procedimientos hasta el momento descritos, quedan todavía muchas cuestiones éticas sin resolver y cuya solución resulta difícil. Entre los problemas éticos asociados a los ensayos clínicos destaca el otorgamiento del DCI y el grado de comprensibilidad de estos documentos. Es este precisamente el objeto de nuestro trabajo.

### *2.5. Revisión de antecedentes*

Son diversos los trabajos que analizan la comprensibilidad de estos documentos y en los que se concluye que el grado de comprensibilidad de estos está lejos de considerarse adecuado para el tipo de destinatario al cual van dirigidos.

Esta revisión busca ofrecer una visión general sobre los antecedentes de los que parte el presente trabajo. Nos centramos principalmente en trabajos que abordan la cuestión de la comprensibilidad del DCI que se emplea en investigación clínica, puesto que nuestro corpus está formado exclusivamente por DCI para ensayos clínicos. Esta revisión nos permitirá conocer de dónde partimos y en qué dirección queremos avanzar.

En Ordovás y otros (1999) se presenta un estudio dedicado al análisis de las HIP para la obtención del Consentimiento Informado en ensayos clínicos, en el cual se establecen cinco variables que determinarán la comprensión de la HIP por parte del paciente o participante: su nivel sociocultural, el nivel de sus conocimientos en materia de salud, el grado de motivación del paciente, la complejidad formal o estructural del texto y la complejidad léxica del texto. En este trabajo se pone de manifiesto que el material escrito analizado presenta un nivel inaceptable de lectura, lo que plantea un problema ético importante. Asimismo, se hace hincapié en el papel de los CEIC (Comités de Ética en Investigación Clínica), puesto que son los responsables de la revisión y aprobación de las HIP que leerán los participantes. Los autores del estudio incluyen una reflexión importante:

El hecho de que todos los ensayos clínicos analizados en el presente estudio hubieran sido aprobados previamente por un CEIC debe hacernos reflexionar acerca de cómo se pueden dar por válidas HIP con índices de Flesch de -48, es decir, de una complejidad similar a una revista biomédica especializada y un 500 % superior al estándar propuesto. (Ordovás y otros, 1999: 6)

En este estudio (Ordovás y otros, 1999) también apuntan la necesidad de realizar estudios prospectivos en los cuales se entrevisten a los pacientes después de haber leído las HIP. Dado que en su estudio utilizan como metodología principal el índice de legibilidad de Flesch y que solo contaron con la participación de dos voluntarios con estudios superiores, convendría realizar dichos estudios prospectivos para determinar «la relación entre el índice de Flesch y la comprensión real del paciente, es decir, [la relación] entre legibilidad y comprensión» (Ordovás y otros, 1999: 184).

En 1999, Ordovás publica también otro artículo, en el cual presenta una visión sobre la problemática del DCI relevante para el presente trabajo de investigación. El autor incluye «dos motivos de peso» por los que el DCI es, en realidad, una de las piezas clave de todo proceso de investigación que más dificultades conlleva (Ordovás, 1999: 268):

1. Existe poca unanimidad sobre los límites del poder del investigador [...] tanto en lo que respecta a una misma comunidad científica [...] como a diferentes países y culturas».

2. En segundo lugar, [...] cuando se habla de consentimiento informado se suele hablar de “cómo debe ser”, pero casi nunca de “cómo es”. Y la mayoría de las encuestas al respecto se hacen a los investigadores, casi nunca a los pacientes.

Asimismo, en su artículo (1999), Ordovás hace hincapié en la necesidad de mejorar la formación en bioética de los miembros de los CEIC y de incorporar miembros legos a dichos comités.

En el artículo de Villamañán y otros (2016), los autores destacan la difícil tesitura en la que se encuentran con frecuencia los CEIC. Incluyen referencias a estudios en los cuales se demuestra que en el trabajo cotidiano de estos comités uno de los problemas suele surgir a partir de HIP incompletas o pobremente redactadas. Tanto en un estudio realizado en España en 2007 como en los datos ofrecidos por el *National Research Ethics Service* de Reino Unido, se indica que el porcentaje de HIP que requirieron a los promotores una revisión es sustancialmente mayor al porcentaje de HIP con un dictamen favorable en la primera evaluación por parte de los CEIC. De nuevo, los autores de este artículo concluyen que, a pesar de que los DCI ayuden a garantizar la participación libre y voluntaria del paciente en el estudio, hay evidencias de que esta autorización puede darse con frecuencia sin haber leído o comprendido la información que se les ha facilitado por escrito: «Con la firma del CI se confirma la participación en el estudio y se acepta lo que en él se recoge. Sin embargo, esto no siempre es así y ello no garantiza que se hayan entendido las implicaciones de la participación en el estudio» (Villamañán y otros, 2016: 215).

En Terblanche y Burgess (2010) se aplican tres de los índices más empleados para medir la legibilidad de textos en inglés: el Flesch-Kincaid Reading Ease, el Flesch-Kincaid Grade Level y el Gunning-Fog Index. Los resultados obtenidos a partir de estas fórmulas revelan que los DCI resultan demasiado complejos para la mayoría de participantes y sus familiares. Algunos puntos que destacan en este estudio como potenciales obstáculos para la comprensibilidad del DCI, principalmente por parte de pacientes con niveles bajos de alfabetización, son: «excessive length of the form, inadequate time to read the consent, the reading level, and the format and layout of the form» (Terblanche y Burgess, 2010: 157).

La longitud «excesiva» a la que se hace referencia en Terblanche y Burgess (2010) es otro aspecto clave que debe tenerse en cuenta a la hora de medir el nivel de

comprensibilidad de un Documento de Consentimiento Informado. En el estudio realizado por Berger y otros (2009) sobre la longitud del Documento de Consentimiento Informado empleado en ensayos clínicos oncológicos, los resultados obtenidos permiten a los autores señalar que la longitud de los DCI se ha duplicado en veinte años y que, en efecto, este hecho podría conllevar un grado mayor de dificultad de comprensión para los participantes en dichos ensayos clínicos. Los autores apuntan lo siguiente (Berger y otros, 2009: 382):

Nevertheless most researchers seem to agree that long, extensive ICDs are a potential threat to the validity of the information process. Although few data confirm this, research in other settings have shown that people are unlikely to read entire documents containing >1000 words in an educational context [14, 22]. Increased length may result in patients skimming most of the document rather than reading it thoroughly [16].

Según este estudio, la inclusión en los DCI de más aspectos formales, relativos a cuestiones jurídicas y económicas, a los seguros y a la confidencialidad y almacenamiento de los datos recogidos para desarrollar la investigación, se traduce en un aumento en la longitud de los DCI. Este aumento de formalidades y de la longitud de los DCI conlleva una mayor dificultad para comprender la información contenida en los mismos: «The increased length of the ICDs is explained by an increased complexity of the documents and especially more information about formalities. This development increasingly demands competent readers and might prohibit truly informed consents» (Berger y otros, 2009: 379).

Hereu y Arnau (2013) dedican un capítulo de libro al DCI en los ensayos clínicos y plantean una cuestión clave: «¿un consentimiento que no sea informado puede ser un consentimiento libre?» (Hereu y Arnau, 2013: 171). Afirman, además, que no se cumplen los requisitos básicos y de fondo en la realidad del proceso del DCI y argumentan que son diversos aspectos los que conducen a este incumplimiento (Hereu y Arnau, 2013: 171-172):

- La exigente regulación formal del proceso de CI en los ensayos clínicos no se traduce en una realidad en la que se garanticen los requisitos básicos del proceso.
- Existe una desvirtuación del proceso de CI: se constata una cierta visión burocrática, que reduce el proceso a un trámite centrado en la firma de un documento de consentimiento.

- Se prioriza la información escrita [...] Esta información escrita es demasiado extensa y poco adecuada para informar a los pacientes: demasiada información, sin discriminación de lo que es más o menos importante, y elaborada de manera poco comprensible para los pacientes.

La visión burocrática a la que hacen referencia en este caso los autores coincide con lo expresado por Villamañán y otros (2016: 215) sobre las HIP en su artículo. Aunque el objetivo principal del DCI sea informar de manera comprensible al paciente para que tome una decisión voluntaria y consciente, este documento parece haberse convertido más bien en una herramienta de protección legal para los miembros del equipo investigador encargados del ensayo clínico.

En síntesis, los antecedentes que se incluyen en este apartado aportan una visión general de la problemática actual del Documento de Consentimiento Informado en ensayos clínicos. En todos los estudios anteriormente mencionados comprobamos que el proceso de lectura y de comprensión de las HIP y de firma del CI resulta más bien complejo y no ha conseguido hasta el momento garantizar los derechos de los participantes y pacientes. Este hecho plantea importantes cuestiones éticas que todavía deben resolverse con el objetivo de mejorar la comunicación entre profesionales médicos e investigadores y participantes, y de garantizar que estos últimos otorguen su consentimiento libre, informado y voluntario, tras haber comprendido en su totalidad y con detalle la información que se les ha facilitado.

### **3. Metodología**

#### *3.1. Fases y procedimiento*

Uno de los primeros pasos para empezar a trabajar en esta investigación fue tomar como referencia la obra de Booth y otros (2008) con el objetivo de que me sirviera como primera guía para empezar a plantear preguntas de investigación bien pensadas, bien motivadas y bien formuladas, que me llevaran a conocer cuáles eran mis verdaderos fines con la investigación que pensaba iniciar.

La metodología empleada para la elaboración del presente trabajo es fundamentalmente cualitativa: por un lado, el desarrollo del marco teórico se ha basado esencialmente en la lectura de bibliografía; por otro lado, utilizamos también la aproximación cualitativa en el análisis de los DCI que componen el corpus. Para cumplir con los objetivos

propuestos, consideramos que la compilación de un corpus de DCI en español y en inglés es clave para reunir un conjunto de textos *reales* pertenecientes al mismo género y tipología (DCI para ensayos clínicos), con el propósito de facilitar su estudio científico. Dicho corpus nos proporciona datos relevantes en los cuales podemos fundamentar nuestro análisis desde una perspectiva cualitativa, y nos permite identificar y conocer con mayor detalle las características principales del género «consentimiento informado», objeto de nuestro estudio.

En cuanto a los criterios de selección, en primer lugar, decidimos que nuestro corpus estaría compuesto por un total de veinte textos, diez en español y diez en inglés, con el fin de cumplir el objetivo de realizar un análisis contrastivo. Además, los textos en inglés serían procedentes tanto de Estados Unidos como de Reino Unido para identificar posibles diferencias culturales. Como ya hemos comentado, otro criterio seguido fue que todos los documentos fueran del mismo género y tipología: DCI para ensayos clínicos. Con ello descartamos todos los DCI que se emplean en la práctica clínica habitual para someterse a una intervención. También queríamos trabajar con DCI *reales*, es decir, que se hubiesen empleado en la práctica investigadora y que no se tratase simplemente de plantillas o modelos de DCI. Por último, como ya se ha indicado previamente, los DCI que compiláramos debían constar de la HIP y, en la medida de lo posible, de la parte de autorización de participación en un estudio clínico. Cuando iniciamos la búsqueda de documentos siguiendo los criterios marcados, esperábamos no toparnos con demasiados obstáculos para encontrar este tipo de documentos, pero no fue el caso; no resultó tan fácil acceder a los DCI que se han utilizado en las investigaciones recientes. Incluso en el Registro Español de Estudios Clínicos (REec), que contiene la información de todos los ensayos clínicos que se llevan autorizando en España desde el año 2013, no encontramos ninguna referencia a los DCI empleados en cada ensayo clínico. Debido a estas dificultades, decidimos no limitar nuestras búsquedas; incluimos textos tanto de instituciones públicas como privadas. Fuimos acotando poco a poco nuestras búsquedas en Internet mediante diferentes operadores booleanos y conseguimos compilar un total de veinte DCI, diez en español y diez en inglés, según los criterios establecidos. La cantidad de DCI compilados no es considerable, pero sí suficiente para obtener datos fiables. Los DCI objeto de análisis aparecen adjuntos en una carpeta electrónica aparte que acompaña nuestro trabajo escrito. A continuación, presentamos una tabla con los DCI que componen el corpus:

<b>Código</b>	<b>Procedencia</b>	<b>Idioma</b>	<b>Institución de origen</b>
T1	España	Español	Hospital Universitario de Tübingen (Alemania)
T2	España	Español	Universidad de Alcalá
T3	España	Español	Universidad de Navarra
T4	España	Español	Complejo asistencial universitario de León
T5	España	Español	Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca (IBSAL) y Fundación Instituto de Estudios Ciencias de la Salud de Castilla y León (IECSCYL)
T6	España	Español	Sociedad Española de Hematología y Oncología Pediátricas
T7	España	Español	Universidad Complutense de Madrid, Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa (Zaragoza), Universidad de Salamanca y Grupo Español de Rehabilitación Multimodal (GERM)
T8	España	Español	Sociedad Española de Cuidados Intensivos Pediátricos (SECIP)
T9	España	Español	Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG)
T10	España	Español	Organización Mundial de la Salud (OMS)
T11	Reino Unido	Inglés	Imperial College (Londres) y National Institute for

			Health Research
T12	Estados Unidos	Inglés	Center for Clinical Studies
T13	Reino Unido	Inglés	Medical Research Council
T14	Reino Unido	Inglés	Medical Research Council
T15	Reino Unido	Inglés	National Institute for Health Research
T16	Estados Unidos	Inglés	Dana-Farber/Harvard Cancer Center
T17	Reino Unido	Inglés	Broad Institute
T18	Estados Unidos	Inglés	St. Jude Medical
T19	Estados Unidos	Inglés	Guided Therapy Systems
T20	Reino Unido	Inglés	University of Manchester

**Tabla 1. Identificación de los DCI del corpus**

Una vez compilados los DCI sobre los que trabajaríamos, iniciamos la fase empírica en la que realizamos el análisis contrastivo del corpus. Para efectuar dicho análisis también tomamos en consideración la contextualización del género que llevamos a cabo en el marco teórico. El método de análisis utilizado es de tipo cualitativo y manual. Además, para esta parte del trabajo tuvimos que elegir el modelo de análisis en el cual nos basaríamos. Nos decantamos por el modelo funcional de análisis pretraslativo propuesto por Nord (2012), puesto que este modelo nos permitía centrarnos no solo en los aspectos intratextuales, sino también en la situación comunicativa y en los factores que la determinan. Consideramos que se trataba de un modelo muy completo que nos daba la oportunidad de realizar un análisis textual detallado. Incluimos, a continuación, una tabla representativa de los puntos más importantes de este modelo de análisis:

<b>FACTORES EXTRATEXTUALES</b>	<b>FACTORES INTRATEXTUALES</b>
<b>Emisor</b> <i>¿Quién?</i>	<b>Tema</b> <i>¿Acerca de qué?</i>
<b>Intención emisora</b> <i>¿Con qué finalidad?</i>	<b>Contenido</b>
<b>Receptor/destinatario</b> <i>¿A quién?</i>	<b>Presuposiciones</b>
<b>Canal</b>	<b>Composición/estructura</b>

<i>¿A través de qué canal?</i>	<i>¿En qué orden se dispone la información?</i>
<b>Lugar</b> <i>¿Dónde?</i>	<b>Elementos no verbales</b>
<b>Tiempo</b> <i>¿Cuándo?</i>	<b>Léxico</b> <i>¿Con qué palabras?</i>
<b>Motivo</b> <i>¿Por qué se ha elaborado el texto?</i>	<b>Sintaxis</b> <i>¿Qué tipo de oraciones se emplean?</i>
<b>Función textual</b> <i>¿Con qué función?</i>	<b>Características suprasegmentales</b>

**Tabla 2. Aspectos principales del modelo de análisis de Nord**

Posteriormente, a partir de los resultados obtenidos en el análisis, el objetivo fue, por un lado, presentar los aspectos contrastivos (semejanzas y diferencias) más significativos que caracterizaran este género en los dos idiomas de trabajo y, por otro lado, identificar los principales problemas de comprensibilidad de los DCI compilados y posibles aspectos de mejora de los documentos analizados.

#### **4. Análisis del corpus desde una perspectiva contrastiva**

##### *4.1. Caracterización del género DCI para ensayos clínicos*

El género Documento de Consentimiento Informado (DCI) es un género híbrido que se enmarca dentro de los denominados «géneros médico-jurídicos». En Aragonés (2012: 300), la autora incluye algunas de las características sociales y lingüísticas definitorias de los géneros híbridos: uso de tipologías discursivas y recursos retóricos diversos, temática variada e inclusión de diferentes ámbitos disciplinares, coautoría y propósitos comunicativos diversos. Los géneros híbridos médico-jurídicos, como el DCI, surgen como consecuencia del auge de disposiciones normativas reguladoras de la relación entre investigadores, médicos, pacientes y participantes en ensayos clínicos y de las consecuencias en términos de ética y responsabilidad que se derivan de dicha relación.

Borja (2012: 19) apunta que la hibridación que se da en los géneros médico-jurídicos es propia de textos «en los que aparecen combinados conceptos propios de la medicina y conceptos legales [...], o bien textos médicos que pueden surtir efectos legales».

Asimismo, la autora establece una clasificación de estos géneros atendiendo a la situación comunicativa de los mismos y caracteriza el DCI como documento de declaración unilateral de voluntad. En el contexto de los ensayos clínicos, el DCI es un procedimiento formal y escrito por el cual «el participante [...] recibe toda la información necesaria sobre la investigación [...] para la aceptación o no de su participación» (Fernández y Ardura, 2012: 291). Aunque el canal de comunicación principal del DCI es el escrito, el proceso de comunicación con el candidato a participar también viene determinado por una entrevista oral previa entre el equipo investigador y el participante, en la cual este último tendrá la oportunidad de resolver todas las dudas que puedan surgirle sobre el estudio clínico en cuestión. En efecto, de conformidad con lo expuesto en el *Reglamento (UE) N° 536/2014*, antes de que el participante reciba el DCI y otorgue su consentimiento, el potencial candidato:

[...] debe recibir información durante una entrevista previa en un lenguaje que pueda entender fácilmente. [...], resulta apropiado disponer que la entrevista previa con un posible sujeto de ensayo la tenga que realizar un miembro del equipo de investigación facultado para esa tarea. (DOUE, 2014: 4)

Como hemos visto en el capítulo anterior, en las legislaciones vigentes en el plano nacional e internacional que regulan la participación de sujetos en ensayos clínicos y el DCI, se establece que todo consentimiento deberá otorgarse de forma libre, voluntaria e informada para que los derechos de los participantes estén completamente garantizados. Además, resultará fundamental que el lenguaje empleado en dicho documento tenga en cuenta el tipo de destinatario al cual va dirigido, que en la mayoría de los casos será el público general, por lo que se requerirá que sea sencillo y fácilmente comprensible.

#### *4.2. El género DCI para ensayos clínicos en España, Reino Unido y Estados Unidos*

Como ya se ha indicado en el apartado de metodología (véase capítulo 3), para llevar a cabo el análisis del corpus compilado se recurrirá al modelo funcional de análisis pretraslativo propuesto por Nord (2012: 48-152). Dicho análisis se centrará en los factores extratextuales e intratextuales. Teniendo en cuenta nuestro objetivo de llevar a cabo un análisis contrastivo, abordaremos de manera conjunta el análisis de los factores extratextuales, dado que son comunes tanto en español como en inglés. En otras palabras, los DCI en español y en inglés comparten la misma situación comunicativa.

Sería relevante mencionar en este sentido que, aunque lo dispuesto en la legislación nacional puede variar ligeramente, no hay diferencias significativas en cuanto a la regulación del DCI para ensayos clínicos, como hemos visto en el capítulo 2. En el estudio de los factores intratextuales, analizaremos de manera separada los DCI en español y en inglés, a fin de identificar posibles diferencias en los aspectos lingüístico-textuales.

#### 4.2.1. Aspectos comunes: la situación comunicativa

A continuación llevaremos a cabo el análisis de los factores extratextuales siguiendo el modelo propuesto por Nord (2012: 48-94) que hemos presentado previamente. Los aspectos situacionales en los cuales centraremos esta parte del análisis son: el emisor de los DCI; la intención emisora; el destinatario principal de los documentos; el canal empleado para transmitir la información; el espacio y el tiempo en los cuales se enmarcan los DCI objeto de estudio; el motivo; y la función textual.

Como comentamos anteriormente, el Documento de Consentimiento Informado cumple dos funciones principales y, en consecuencia, podemos distinguir dos tipos de DCI: el DCI para la participación en ensayos clínicos y el DCI para someterse a una intervención o procedimiento terapéutico (Montalt y González, 2007: 64-66). Por tanto, la situación comunicativa será distinta en cada caso. El presente trabajo se centra exclusivamente en el DCI utilizado para la investigación clínica, en español y en inglés.

En el *Real Decreto 1090/2015 por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos*, el DCI se presenta como un documento formal y escrito que forma parte del procedimiento de aprobación de un ensayo clínico y que resulta necesario para que los derechos de los sujetos candidatos a participar se vean protegidos si otorgan su consentimiento. En el artículo 3 de este Real Decreto, dedicado a la protección de los sujetos del ensayo y al consentimiento informado, se apunta lo siguiente: «1. Solo se podrá iniciar un ensayo clínico objeto de esta regulación cuando el CEIm [Comité Ético de la Investigación con medicamentos] y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios hayan considerado que se cumplen la totalidad de las siguientes condiciones», entre las cuales destaca la obtención y documentación del consentimiento informado libre por parte de todos los sujetos participantes. Los CEI (Comités de Ética de la Investigación) son órganos independientes y multidisciplinarios

que se encargan de garantizar que los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes están protegidos. Para ello, son responsables de revisar toda la documentación requerida para el proyecto de investigación, entre la cual se encuentra el DCI. Los CEI son los organismos responsables de determinar, teniendo en cuenta las capacidades y puntos de vista de las personas participantes, si un DCI resulta adecuado y comprensible para que dichos participantes puedan tomar una decisión libre, informada y voluntaria.

Además de los CEI, otra figura importante en el proceso de aprobación de un ensayo clínico es el promotor del estudio. El promotor hace referencia al «individuo, empresa, institución u organización responsable de iniciar, gestionar y organizar la financiación de un ensayo clínico» (BOE, 2015: 6). El promotor, que coincide en ocasiones con el investigador principal del estudio, es responsable de cumplir con todos los trámites necesarios para contar con un dictamen favorable por parte del CEI. Entre dichos trámites figura la elaboración del DCI para los sujetos participantes. En caso de que el CEI apruebe el ensayo clínico que se pretende llevar a cabo, antes de dar inicio al mismo, los candidatos a participar deberán firmar el DCI tras haber recibido toda la información necesaria y relevante sobre el estudio por parte del equipo investigador y tras haber resuelto las dudas que podrían haberles surgido.

En lo que respecta a Estados Unidos y Reino Unido, la realización de ensayos clínicos también toma como referencia la *Guía de Buena Práctica Clínica* de la Conferencia Internacional de Armonización. Además, hemos de tomar en consideración las normativas vigentes en estos países para llevar a cabo el análisis.

En el *Reglamento 22CFR225* de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID, por sus siglas en inglés), dedicado a la protección de los seres humanos que participan en procesos de investigación, se indica que: «(a) [...] informed consent shall be documented by the use of a written informed consent form approved by the IRB [Institutional Review Board] and signed [...] by the subject» (2020: 1017). También se afirma en este Reglamento que el investigador principal deberá asegurarse de que el sujeto participante disponga del tiempo suficiente para leer y comprender el DCI antes de otorgar su consentimiento.

En la guía *Consent and Participant Information Guidance* (en adelante, CPIG) del Consejo de Investigación Médica de Reino Unido, se apunta lo siguiente: «the consent process usually also involves a conversation between one or more members of the research team and the potential participant» (2020: 4). En otras palabras, se incluye como parte del proceso de lectura y firma del DCI una entrevista oral previa entre el equipo investigador y el participante. Asimismo, cabría destacar el hecho de que esta guía hace hincapié en la importancia para la comprensibilidad de los DCI de proporcionar la información sobre los ensayos clínicos en diferentes formatos, como es la entrevista oral previa con el equipo investigador y la lectura y comprensión del DCI. En esta guía figuran los Comités de Ética de la Investigación (REC o IRB, por sus siglas en inglés británico y estadounidense respectivamente) como figuras principales en la revisión y aprobación de los ensayos clínicos.

Por todo lo expuesto podemos concluir que el emisor y el receptor de los DCI en español y en inglés coinciden. El emisor es el equipo investigador responsable del ensayo clínico y el destinatario es, por lo general, la persona candidata a participar en dicho ensayo. En el caso de que el potencial candidato no haya alcanzado la edad legal para dar su consentimiento o «por razones distintas a las de la edad legal para dar su consentimiento informado, no es capaz de prestar[lo]» (BOE, 2015: 8), será su representante legal quien otorgue el consentimiento informado en su nombre.

La intención emisora de los DCI que conforman nuestro corpus también es la misma en los dos idiomas: compartir con los participantes la información más importante y relevante sobre el estudio clínico en cuestión e invitarles a participar, si cumplen con los requisitos de inclusión correspondientes. Salvo en el estudio para establecer un registro nacional en España de los pacientes con hemoglobinopatías y otras anemias raras (T6) y en el estudio sobre la ecografía pulmonar y pronóstico en cuidados intensivos pediátricos (T8), en el resto de DCI en español aparece explícitamente dicha intención emisora al comienzo de los documentos. Lo mismo ocurre en los DCI redactados en inglés. Como apuntan Pardo-Caballeros y Echarte-Alonso (2015: 19), para que el acto locutivo del emisor cumpla su objetivo y sea eficaz, el participante deberá comprender la información que se le ha facilitado mediante la entrega de la hoja informativa para el participante, parte fundamental del DCI.

En cuanto al canal de comunicación propio del DCI, en tanto que documento formal, lo podemos categorizar como exclusivamente escrito. En lo que respecta a los DCI en español, en el artículo 4 del *Real Decreto 1090/2015*, se indica que: «1. La obtención y el contenido del consentimiento informado seguirá lo estipulado en el artículo 29 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, así como en los artículos 8 y 9 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre» (BOE, 2015: 10). En el artículo 29 de dicho Reglamento se establece:

1. El consentimiento informado constará por escrito, estará fechado y firmado por la persona que realice la entrevista contemplada en el apartado 2, letra c), y por el sujeto de ensayo o, si no es capaz de dar su consentimiento informado, su representante legalmente designado tras haber sido debidamente informado de conformidad con el apartado 2. (DOUE, 2014: 30)

Como hemos indicado anteriormente en la caracterización del género, aunque el DCI es un elemento escrito esencial en el procedimiento de aceptación de un ensayo clínico, antes de que el sujeto candidato a participar reciba el DCI y otorgue su consentimiento, tendrá la oportunidad de recibir información y resolver dudas que podrían surgirle acerca del ensayo clínico mediante una entrevista personal con el equipo investigador encargado del estudio o con uno de sus miembros.

El canal principal de comunicación del DCI en inglés es también el escrito, aunque en las normativas vigentes también se pone de manifiesto la conveniencia de aportar al sujeto participante información sobre el ensayo clínico en cuestión por medio de distintos canales de comunicación, como la entrevista oral previa. En la CPIG del Consejo de Investigación Médica de Reino Unido, podemos leer lo siguiente a este respecto: «consent does have to be indicated in some way: for many studies, consent can be written, oral or non-verbal. However, in Clinical Trials of Investigational Medicinal Products (CTIMPs) consent is not considered legal unless it is in writing» (CPIG, 2020: 5). Asimismo en el *Reglamento 22CFR225*, se indica: «(b) Except as provided in paragraph (c) of this section, the informed consent form may be either of the following: (1) A written informed consent form [...] (2) A short form written informed consent form stating that the elements of informed consent required by § 225.116 have been presented orally to the subject» (eCFR, 2020: 1017).

Por consiguiente, en este procedimiento de aceptación de un ensayo clínico el participante recibirá información mediante los dos canales principales de comunicación: el oral y el escrito. Se puede deducir, por tanto, que la lectura y comprensión del DCI dependerá, en parte, de la información que el participante haya recibido durante la entrevista y de las dudas que en ella pudiera haber resuelto. No obstante, este hecho no impedirá que el DCI deba estar redactado en un lenguaje que sea fácilmente comprensible por parte del sujeto participante en el ensayo. Si no fuera así, no se cumplirían los principios de responsabilidad ética que rigen la realización de ensayos clínicos y el otorgamiento del DCI.

Siguiendo con los factores extratextuales del modelo propuesto por Nord (2012), nos centraremos en este punto en la pragmática local y temporal de los DCI del corpus. Conforme a lo establecido en el artículo 10 de la *Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes*, el DCI «habrá de contener los siguientes datos mínimos: identificación del centro, [...], lugar y fecha» (BOE, 2001: 5). En los DCI redactados en español del corpus podemos encontrar referencias claras a aspectos situacionales que ayudan a los participantes a contextualizar el DCI en un lugar concreto. Además de la información explícita sobre el centro encargado del estudio, «también pueden obtenerse informaciones sobre la dimensión espacial a base del análisis intratextual» (Nord, 2012: 77). Sirvan como ejemplo las siguientes referencias: «El hospital donde dio a luz a su bebé» (T1); «su historia clínica se consultará en su centro asistencial habitual» (T3); «establecer un registro nacional en España» (T6); «puede ponerse en contacto con el investigador responsable en el Hospital Universitario Infanta Leonor» (T7); «este hospital está colaborando con la OMS y otros centros de atención de otros países» (T10); etc.

En cuanto a la dimensión temporal, con excepción del estudio sobre el papel de la terapia X en la tendinopatía de hombro (T2), el estudio PREDIMAR (T3), el estudio sobre ecografía pulmonar y pronóstico en cuidados intensivos pediátricos (T8) y el ensayo clínico Solidaridad (T10), en el resto de DCI en español que componen el corpus consta la fecha del estudio clínico llevado a cabo. El hecho de que en ciertos DCI no encontramos ninguna referencia a la fecha del estudio podría deberse a que no esté disponible en línea la totalidad de la información relativa al estudio. Uno de los objetivos del presente trabajo era recopilar un conjunto de DCI que contaran con las dos

partes principales de dicho documento, fundamentalmente con la HIP. La fecha es un dato que no tiene mayor trascendencia para el caso que nos ocupa, pero cabe hacer hincapié en que sí que debería estar incluida en cualquier DCI de conformidad con lo establecido en el artículo 10 de *la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes*. No obstante, en todos los DCI encontramos referencias temporales que consideramos fundamentales para los destinatarios de los DCI en cuestión: «el único tratamiento reconocido hasta el momento» (T1); «esta técnica se lleva aplicando en medicina desde hace 20 años» (T2); «la duración del estudio es de 3 años» (T3); «usted ha sido recientemente diagnosticado» (T4); «sin embargo, en la actualidad, no hay estudios» (T5); «durante el estudio» (T10); etc.

En lo que respecta a los DCI en inglés, pese a que en el *Reglamento 22CFR225* y en la CPIG no encontramos ningún punto dedicado a la pragmática local y temporal de los DCI, comprobamos en los DCI analizados que en ellos figura la fecha del estudio clínico, diversas referencias a la duración del estudio y a su organización en el tiempo, y referencias al espacio en el que se llevará a cabo el ensayo. A continuación incluimos los ejemplos más significativos que los DCI analizados nos proporcionan sobre el tiempo y el espacio en los que tendrá lugar el estudio clínico: «each patient in this trial must take part for a 2-year period» (T11); «your participation will last 24 weeks» (T12); «a hospital visit at least every 6 weeks for 6 months, then about every 3 months for the next 2 years» (T13); «the Medical Research Council is the sponsor for this study, based in the United Kingdom. University College London» (T14); «the total time you will be in the research will be 6 weeks» (T15); «May 26, 2016 WIRB» (T19); «this trial will recruit participants from a number of hospitals in England and Scotland» (T20); etc.

Si bien, como ya hemos apuntado, la fecha del estudio no es un dato que tenga especial importancia para el caso que nos ocupa ni para mejorar la comprensión de los DCI, la información relativa a la duración del estudio y a su distribución en el tiempo la consideramos clave para la toma de decisión del sujeto participante. Existe variabilidad en la forma de presentar esta información en los DCI analizados. Destacaremos en este sentido el T15, el T18 y el T19, por ejemplo, puesto que estos indican no solo la duración de la investigación, sino también su distribución en el tiempo. El T15 y el T18, por ejemplo, incluyen una tabla en la cual figuran el número de visitas que deberá

atender el participante, el transcurso de tiempo entre las visitas y las intervenciones clínicas que se llevarán a cabo en cada visita. La inclusión de tablas como esta podría funcionar como estrategia para aumentar la comprensibilidad de los DCI, puesto que presentan la información clave de forma más esquematizada y breve. Asimismo, es fundamental que el receptor conozca el espacio concreto donde se desarrollará la investigación y las instituciones que respaldarán el estudio. Esta información permitirá a los sujetos determinar sus posibilidades de acceso a participar en el estudio y sus posibles limitaciones.

A continuación nos centraremos en el motivo que ha llevado a la producción y emisión de los textos médico-jurídicos seleccionados. Como apunta Nord (2012: 82), «hay que hacer una distinción entre el motivo por el cual se produce el texto y la ocasión para la cual se produce [...] En el primer caso, nos referimos al redactor/emisor y su motivación para la producción textual; en el segundo, al receptor y su motivación para la recepción». En el caso que nos ocupa, los textos se han producido para una ocasión concreta, que es cumplir con el procedimiento ordinario de aprobación de un ensayo clínico y contar con un dictamen favorable por parte del CEI y la agencia sanitaria correspondiente para realizar el ensayo clínico. En lo que se refiere al motivo por el cual se han elaborado los textos, todos los DCI coinciden en que el principal motivo de elaboración y emisión de los DCI es informar al potencial participante sobre el estudio que se pretende llevar a cabo, invitarlo a participar y garantizar que la información que el sujeto recibe por vía oral y escrita sea correcta y suficiente para que pueda tomar una decisión informada, libre y voluntaria sobre su participación en el estudio. Por lo general, el motivo de elaboración de los DCI lo encontramos explícitamente al principio de los textos compilados, fundamentalmente en la parte introductoria. Destaca en este sentido el T19, puesto que se trata del único DCI que dedica el primer punto del texto a establecer los objetivos del DCI, introducidos mediante la siguiente pregunta: «what is the purpose of this form?». En el resto de DCI, tanto en inglés como en español, es más común encontrarnos la pregunta sobre los objetivos del estudio, no del DCI. Estos últimos aparecen incluidos, en la mayoría de textos, en la introducción.

Para finalizar con el análisis de los factores extratextuales pondremos ahora nuestra atención en la función textual definitoria del género DCI. Nord (2012: 85) define la función textual como «la función comunicativa (o la combinación de funciones

comunicativas) de un texto en una situación concreta, constituida por la constelación específica de los factores extratextuales». El objeto de estudio del presente trabajo es un texto que presenta siempre la misma función comunicativa, pues se produce para una situación concreta que coincide en todos los DCI elaborados y se caracteriza por los mismos factores extratextuales. Debido a esta convencionalización de funciones textuales, el DCI se convierte en un género, entendido según Nord, como «la manifestación textual de un determinado tipo de acción comunicativa» (Nord, 2012: 85). Es relevante la visión que aporta Nord sobre la interrelación que existe entre género y función textual: «es como mirar las dos caras de una moneda: no pueden separarse pero tampoco son la misma cosa» (Nord, 2012: 85). Las funciones textuales que predominan en los DCI y que son definitorias de este género son la función descriptiva o representativa y la función prescriptiva o conativa. La primera la encontramos principalmente en la primera parte del DCI, en la HIP, puesto que esta tiene como objetivo principal compartir información con el participante del estudio. Sirvan los siguientes ejemplos en español y en inglés:

(T1): A pesar de todos los esfuerzos de los obstetras y las matronas para procurar el bienestar de la madre y el recién nacido, entre 1 y 4 por mil partos ocurren complicaciones no previstas que dificultan la llegada de suficiente oxígeno al bebé antes de que este haya nacido.

(T5): Sin embargo, en la actualidad, no hay estudios que hayan demostrado que una valoración cardiológica intensiva con pruebas de imagen cardiaca avanzadas en pacientes mayores con cáncer tenga beneficios para el enfermo.

(T17): We want to understand angiosarcoma better so that we can develop more effective therapies. By partnering directly with patients, we are able to study many more aspects of cancer than would otherwise be possible.

(T18): Normally, electrical signals from the upper chambers of the heart (atria) travel to the lower chambers of the heart (ventricles) and cause them to beat in a regular way. During a trial fibrillation, the electrical signals in your heart are abnormal and cause the upper chambers of the heart to beat too fast and irregularly.

La segunda función rige la segunda parte del DCI, el otorgamiento del CI propiamente dicho, de carácter más jurídico y administrativo, en la cual se le pide al participante que confirme que ha leído y comprendido la información que se le ha transmitido

verbalmente y por escrito, y que dé su autorización para incluirlo como participante en el estudio. Además, esta función también la encontramos en la HIP, especialmente en las partes del texto que incluyen instrucciones o recomendaciones para el receptor sobre cómo proceder antes, durante y después del estudio clínico, así como en los apartados que hacen referencia a las normativas que se aplicarán durante la investigación. A continuación añadimos algunos ejemplos ilustrativos de cómo se manifiesta esta función en los textos: «debe saber que su participación en este estudio es voluntaria» (T3); «si usted está de acuerdo y da su consentimiento por escrito, las muestras serán almacenadas y custodiadas, conforme a la Ley 14/2007 de Investigación biomédica» (T4); «se respetarán los derechos del paciente tal y como contempla la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales» (T8); «Federal regulations give you certain rights related to your health information» (T19); «your decision to withdraw your authorization [...] will not involve any penalty» (T19); «if you are harmed because of someone's negligence, then you may have grounds for a legal action» (T15); etc.

#### 4.2.2. Aspectos diferenciales: los factores intratextuales

Este punto lo dedicaremos al análisis de los factores intratextuales siguiendo también el modelo de Nord (2012: 95-149). Los factores intratextuales en los cuales centraremos el análisis son: la temática; el contenido; el léxico; la sintaxis; las presuposiciones; los elementos no verbales, si los hubiere; las características suprasegmentales; y la composición o macroestructura. Aunque la abordamos en este apartado por tratarse de un factor intratextual, la temática no es en realidad un aspecto diferencial. Como veremos a continuación, en los DCI en inglés y en español predomina la misma temática, centrada en la práctica clínica e investigadora.

##### 4.2.2.1. España

La temática principal de los DCI para ensayos clínicos gira en torno a una cuestión que afecta a la salud de las personas y que pretende estudiarse siguiendo el método científico, es decir, a través de un ensayo clínico con seres humanos. El objetivo principal es mejorar, en la medida de lo posible, su condición a través de nuevos procedimientos diagnósticos, terapéuticos o profilácticos.

Como se ha indicado anteriormente, el DCI consta de dos partes. La primera parte, la HIP propiamente dicha, tiene carácter informativo y contiene una temática más

focalizada en la medicina y en la práctica investigadora. La segunda parte recoge la declaración del participante y el otorgamiento de su consentimiento. En esta el participante deja constancia a través de su firma de su voluntad o autorización para participar en el ensayo clínico en cuestión. A diferencia de la primera parte, la HIP, que es la más extensa y la que presenta más dificultades de comprensión, la segunda parte se caracteriza por ser breve, clara y fácilmente comprensible por parte de un receptor lego. En términos jurídicos esta segunda parte es una pieza clave del DCI, especialmente para el equipo investigador, puesto que además de permitirle iniciar el estudio una vez cumplimentada y firmada por el participante, constituye un respaldo legal para los investigadores y profesionales sanitarios ante posibles reclamaciones futuras por parte de los participantes. Sin embargo, para el sujeto participante es la parte menos relevante, puesto que no aporta información sobre los aspectos fundamentales del estudio; en esta segunda parte el sujeto debe simplemente dejar constancia de que ha leído y comprendido la información que se le ha facilitado, y autorizar su participación en el ensayo a través de su firma. La HIP, en cambio, contiene la información más importante sobre el estudio, por lo que el sujeto deberá asegurarse de que comprende su contenido y de que es plenamente consciente de lo que implicará su participación en el ensayo.

Por tanto, en el DCI la temática predominante pertenece a un ámbito de especialidad concreto: la medicina y la investigación clínica. A continuación se incluye una tabla con el título oficial y el tema principal de los DCI en español compilados:

<b>Código del DCI en el corpus</b>	<b>Título oficial del ensayo</b>	<b>Temática</b>
T1	Efecto del Alopurinol en pacientes con encefalopatía hipóxica-isquémica tratados con hipotermia - ALBINO - ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, ciego, controlado con placebo.	Estudio sobre un nuevo tratamiento para el problema del daño cerebral hipóxico-isquémico.
T2	Papel de la terapia xxxxxx en la tendinopatía del	Estudio sobre un tratamiento alternativo para

	hombro. Efectividad del xxxxxx respecto a la capacidad funcional y el dolor en comparación con el tratamiento convencional mediante xxxxxx.	la tendinopatía del hombro.
T3	Ensayo aleatorizado de PREvención con Dieta Mediterránea de Arritmias Recurrentes (estudio PREDIMAR) en pacientes con fibrilación auricular.	Estudio sobre el papel de la dieta mediterránea para la prevención de recurrencias arrítmicas.
T4	Análisis de efectividad de la quimioterapia neoadyuvante en el tratamiento del cáncer de colon levemente avanzado.	Estudio sobre la eficacia de la quimioterapia neoadyuvante (antes de la cirugía) en reducir el riesgo de que vuelva a aparecer el tumor en el caso de los tumores de colon.
T5	ESTUDIO CLÍNICO CARTIER: Cardiotoxicidad en el anciano. Estudio clínico comparativo entre estrategias de prevención cardiovascular primaria vs. secundaria.	Estudio sobre diferentes tipos de seguimiento cardiológico en pacientes de edad avanzada para conocer qué ventajas diferenciales aportan.
T6	-	Estudio para establecer un registro nacional en España de los pacientes con hemoglobinopatías y otras anemias raras.
T7	Auditoría nacional de	Estudio sobre las

	complicaciones después de la cirugía de reemplazo total de cadera o rodilla electiva dentro o no de un protocolo de recuperación mejorada después de la cirugía.	complicaciones postoperatorias y la mortalidad asociada a la cirugía de reemplazo total de cadera o rodilla electiva.
T8	Ecografía pulmonar y pronóstico en cuidados intensivos pediátricos.	Estudio sobre la afectación de la aireación de los pulmones en pacientes menores que ingresan en la UCIP por causa respiratoria.
T9	Medición y despistaje de aneurisma de aorta abdominal mediante ecografía en Atención Primaria. Estudio MEDIAeco.	Estudio sobre la efectividad de la ecografía como prueba diagnóstica para detectar y medir aneurismas en la aorta abdominal.
T10	Ensayo clínico Solidaridad. Enfermedad del coronavirus (COVID-19) Invitación a pacientes a participar en un estudio de investigación que compara diferentes tratamientos	Estudio para comparar diferentes tratamientos y valorar su utilidad para combatir la COVID-19.

**Tabla 3. Temática de los DCI en español**

El tema principal de los textos se enuncia al principio de los DCI, en el título o nombre del estudio que se llevará a cabo. Tomando en consideración los DCI de nuestro corpus, podemos afirmar que el lenguaje que se utiliza en los títulos resulta más bien especializado y el receptor del texto necesitará continuar leyendo el documento para entender completamente la temática principal. Sirvan de ejemplo los títulos que figuran en la tabla anterior (véase Tabla 3), que nos permiten deducir que se trata de los

nombres oficiales de los ensayos clínicos. Aunque puede ser conveniente incluir esta información en el DCI para que el receptor tenga un primer conocimiento sobre el tema del ensayo, los títulos deberían adaptarse teniendo en cuenta las características particulares de los candidatos a participar y sus conocimientos previos sobre la cuestión.

Con respecto al contenido de los textos, Nord entiende este concepto como «la referencia del texto a los objetos y fenómenos de una realidad extralingüística, [la cual] se manifiesta sobre todo en la semántica de las formas léxicas y sintácticas [que] forman en su conjunto una unidad coherente» (Nord, 2012: 106). En este punto analizaremos los medios cohesivos, principalmente el uso de recurrencias y paráfrasis. Pese a que Nord aborda el léxico y la sintaxis al final de su propuesta de modelo de análisis pretraslativo, en el presente trabajo creemos conveniente, por la relación que guardan con el contenido, incluir estos dos factores en este punto.

Como señala Nord (2012: 106), «en algunas culturas [...] las convenciones estilísticas generales o de género demandan una preferencia de las paráfrasis frente a las recurrencias», como es el caso del español. Aunque esta lengua recurra con mayor frecuencia al uso de las paráfrasis para crear cohesión, cabría reflexionar sobre su conveniencia para la redacción de los DCI. Este género híbrido médico-jurídico es un claro ejemplo de género de especialidad dirigido a un destinatario mayoritariamente lego. Pese a que el uso de paráfrasis puede resultar un buen recurso cohesivo en determinados géneros, como los literarios, en el caso de los DCI convendría recurrir más bien al uso de las recurrencias. La solución más oportuna para garantizar un grado de comprensibilidad de los DCI adecuado sería emplear, en la medida de lo posible, las mismas unidades léxicas y sintácticas a lo largo de los textos. De este modo, podrían evitarse ambigüedades conceptuales que dificultarían la comprensión del contenido de los DCI en su conjunto.

En los DCI analizados podemos comprobar que predominan las recurrencias sobre las paráfrasis, a pesar de tratarse de documentos redactados en español, especialmente cuando se trata de léxico más próximo al ámbito especializado y técnico. A continuación se incluyen algunos ejemplos extraídos de los diferentes DCI de términos y expresiones que se repiten con frecuencia en ellos: «administración», «tratamiento», «su médico», «daño cerebral», «intervenciones», «pacientes», «cáncer», «tratamiento antitumoral», entre otros.

Sin embargo, también encontramos, aunque con menor frecuencia, variación estilística o paráfrasis en estos mismos DCI: «recién nacido» y «bebé»; «los pediatras» y «el médico de su hijo/a»; «medicación (alopurinol)» y «el alopurinol es un fármaco»; «pacientes», «enfermos» y «participantes»; «procedimiento» y «método»; «historia clínica» e «historial médico»; «usted» y «Ud.»; «tratamientos no licenciados» y «tratamientos no probados»; etc. En cuanto al uso de los términos «medicación» y «fármaco» como sinónimos para referirse al alopurinol en el T1, debería tenerse en cuenta que, en realidad, son conceptos distintos. Según el *Diccionario de Términos Médicos* de la RANM, «fármaco» hace referencia a la «sustancia química de origen natural o sintético que, al interactuar con un organismo vivo, produce una respuesta, sea esta beneficiosa o tóxica». En cuanto a «medicación», este término presenta dos acepciones: «1. Acción o efecto de medicar o de medicarse» y «2. Conjunto de medicamentos recetados para un mismo enfermo o utilizados para un mismo fin». Aunque pueda pasar desapercibido para un receptor lego, es importante que las paráfrasis a las que se recurra se utilicen de forma correcta, considerando los diferentes matices de significado que cada unidad léxica aporta. Un uso inadecuado de las paráfrasis puede generar confusión en los receptores y, en consecuencia, disminuirá el grado de comprensibilidad del DCI redactado. En el caso del uso de «historia clínica» e «historial médico» en el T3, también podría haberse evitado esta paráfrasis, puesto que dificulta la comprensión del documento. Ambos términos aparecen en puntos del texto próximos y el receptor podría preguntarse si se trata de términos distintos o si hacen referencia a la misma realidad extralingüística. En este caso convendría decantarse por un término u otro a lo largo de todo el texto para dar mayor uniformidad y facilitar la comprensión del documento.

Como hemos apuntado, nos centraremos ahora en el léxico y en la sintaxis. En lo que respecta a la fraseología y terminología específicas de este género, comprobamos que se utilizan ciertas fórmulas fijas y un lenguaje más bien especializado. El tema y el contenido de los textos son determinantes en el léxico utilizado. En los DCI recopilados aparecen términos que pueden clasificarse en diversos campos léxicos relacionados con la medicina, la farmacología, la realización de ensayos clínicos y el derecho que los ampara. Algunas formulaciones que encontramos con frecuencia en todos los DCI y que, por tanto, pueden considerarse características de la vertiente jurídica de este género, son: «la participación en el estudio es totalmente voluntaria»; «presto

libremente mi conformidad para participar en el estudio»; «autorizo el uso y la transmisión de mis datos»; «declaro que he leído la hoja de información que se me ha entregado»; etc.

Atendiendo ahora a la terminología utilizada, podemos clasificarla en cuatro campos semánticos principales. El primer campo incluiría términos relacionados con la medicina y la práctica clínica habitual: «encefalopatía hipóxico-isquémica», «enzima», «fibrilación auricular», «atrofia cutánea», «talasemias», «UCIP», «aneurismas», «arteriosclerosis», «hemoglobinopatías», etc. Del segundo campo temático formarían parte los términos que hacen referencia a los medicamentos o a las intervenciones clínicas empleadas en los ensayos clínicos: «fármaco», «placebo», «manitol», «electroencefalograma», «dosis», «efectos adversos», «infiltraciones», «ablación», «ecocardiograma Doppler», «alopurinol», «catéter», etc. En el tercer campo semántico incluiríamos los términos referidos a los usuarios principales que forman parte del procedimiento de realización y participación de un ensayo clínico: «Comité de Ética de la Investigación», «AEMPS», «médico», «pacientes», «voluntarios», «promotor», «investigadores», entre otros. Por último, el cuarto campo semántico estaría formado por los términos pertenecientes al ámbito jurídico y administrativo de los ensayos: «legislación», «retribución», «ley orgánica de protección de datos», «cesión a terceros», «ley 14/2007 de Investigación Biomédica», «presto libremente mi conformidad», «perjuicio», «declaración», «autorizo», «normas de buena práctica clínica», etc.

Pese a que en las normativas vigentes se establece con claridad que el lenguaje empleado debe ser sencillo y comprensible, en la práctica hemos comprobado que en el corpus analizado abunda la terminología especializada, lo que no constituiría un problema si se acompañara de algún tipo de explicación o aclaración de su significado en un lenguaje más sencillo. Encontramos, por ejemplo, algún uso de siglas, como «DAI» y «UCIP», sin añadir desarrollada su correspondiente explicación. Como señalan Ocaña y Sánchez (2019), el «uso indiscriminado [de siglas] actual entraña múltiples peligros, convirtiendo algunas en ininteligibles y otras con diversos significados o interpretaciones. [...] nos encontramos ante un obstáculo en la comunicación médico-pacientes». Además, resulta confuso, a la vez que falto de coherencia, que en ocasiones el lenguaje más especializado se presente en los DCI mediante técnicas de desteminologización para facilitar su comprensión, pero que en

otras ocasiones se incluya el término especializado sin aclaración alguna. A continuación añadimos algunos de los ejemplos más significativos extraídos de dos de los DCI compilados: en el T1 podemos leer: «inhibe (bloquea)» y «efecto neuroprotector (lo que significa una protección del cerebro)», pero no se explica con más detalle el significado de «daño cerebral hipóxico-isquémico»; en el T5 se acompaña el término «dispositivos intrauterinos» de su correspondiente sigla (DIU), pero en el caso de la sigla «DAI» esta no aparece desarrollada o aclarada en ningún punto del documento. Asimismo, en este mismo DCI se explica qué es la «estimulación neuromuscular», pero no se incluye ninguna aclaración sobre el término «gadolinio».

En síntesis, en la mayoría de los DCI compilados se constata una falta de consistencia con respecto al uso de explicaciones o aclaraciones de la terminología especializada que aparece en los textos. Los DCI T2, T4 y T8 se diferencian del resto por presentar la información de forma más breve y sencilla; además, destacan por evitar un uso excesivo del lenguaje especializado y por acompañar, de forma coherente, los términos especializados con las aclaraciones necesarias.

Para finalizar con el léxico, nos detendremos ahora en las referencias léxicas que se emplean en los textos para identificar al emisor y al receptor. Encontramos algunos DCI en los cuales se utiliza la primera persona del plural y otros en los cuales se emplea la construcción impersonal para identificarse el emisor. Cabe señalar que, a diferencia de la lengua inglesa, en español contamos con dos pronombres personales para dirigirnos a nuestro destinatario: «tú», más próximo al receptor; «usted(es)», más formal y distanciado del receptor. Todos los DCI en español recurren al uso del pronombre «usted(es)», con excepción del T10, en el cual vemos un uso arbitrario de estos pronombres: a lo largo del texto se emplea el pronombre «usted» para dirigirse al receptor; sin embargo, al final de este DCI vemos que se utiliza también el pronombre «tú», sin motivo aparente: «Podríamos leerlo ahora, o podrías unirme al estudio, averiguar inmediatamente si estarías tomando uno de estos medicamentos y luego simplemente aprender sobre eso y decidir si quieres o no tomarlo». Además, es el único DCI de todos los compilados en el cual el emisor habla en primera persona del singular.

En cuanto a la sintaxis, nos centraremos en la longitud de las oraciones, en el uso de la coordinación y la subordinación y en la presencia de conectores. En los DCI analizados comprobamos que predominan la coordinación y la subordinación, es decir, las

oraciones complejas, frente a las oraciones simples. Este hecho conlleva un aumento de la dificultad de comprensión del contenido por parte de un receptor lego. Sirvan como ejemplo las siguientes oraciones:

(T1): El hospital donde dió [sic] a luz a su bebé participa en el estudio ALBINO porque los pediatras que trabajan en este centro, después de una evaluación detallada de los riesgos y beneficios, esperan que la administración muy temprana después del parto de un fármaco llamado “alopurinol” ejerza un efecto neuroprotector (lo que significa una protección del cerebro).

(T2): El promotor del estudio ha contratado una póliza de seguro de responsabilidad civil que cubrirá los daños inesperados causados por su participación en el estudio y hasta un año después de la financiación del mismo, siempre que estos daños no sean consecuencia de la evolución de la enfermedad o por ineficacia del tratamiento.

(T5): El objetivo de este estudio es conocer si un seguimiento cardiológico intensivo con una valoración previa al inicio del tratamiento antitumoral, antes del tercer ciclo, a los seis meses y al año y dos años tras su finalización, en pacientes con edad igual o superior a 65 años, aporta ventajas clínicas comparado con el seguimiento cardiológico que se realizan en la actualidad en la mayoría de los hospitales que tratan pacientes con cáncer.

Podemos ver que la longitud de las oraciones es considerable; se trata de oraciones complejas que no cumplirían con el requisito legal de utilizar un lenguaje sencillo, claro y fácilmente comprensible.

En cuanto al uso de conectores, también están presentes a lo largo de los textos, aunque no encontramos una gran diversidad. Los conectores que aparecen con mayor frecuencia son los siguientes: «sin embargo», «por lo tanto», «por ello», «a pesar de», «además», «es decir», «también», «en cuanto a», «así mismo», «pero», «a continuación», entre otros.

Siguiendo con los factores intratextuales, las presuposiciones son otro aspecto clave en el análisis de la comprensibilidad de los DCI objeto de estudio. Nord distingue entre tres tipos de presuposición, pero en el presente trabajo nos limitaremos a las presuposiciones pragmáticas, «presumida[s] implícitamente por el hablante, que, a su vez, da por seguro que el oyente la presume también. La comunicación solo tendrá éxito si el hablante y el

oyente dan por supuesta una cantidad suficiente de presuposiciones comunes» (Nord, 2012: 113).

En el caso de los DCI la comunicación se da entre expertos en la materia, los equipos de investigación, y receptores mayoritariamente legos o público general. Para que la comunicación entre ambos resulte eficaz el emisor debe ser plenamente consciente del bagaje de conocimientos del receptor con respecto al tema tratado en el ensayo clínico para determinar qué información puede o no omitir y explicitar. Nord introduce también en este punto el concepto de «redundancia» y, a este respecto, indica: «cuando la misma información se verbaliza en diversas ocasiones a lo largo del texto [...], hablamos de “redundancia” [...], que se emplea para reforzar la comprensibilidad del texto» (Nord, 2012: 116-117). Debido a que se trata de un receptor lego, se espera que la cantidad de presuposiciones sea mínima en los DCI y los niveles de redundancia sean elevados.

En los textos analizados hay presentes ciertas presuposiciones que podrían disminuir el grado de comprensibilidad de la información transmitida. Pese a que el concepto de presuposición de Nord no resulta del todo aplicable a nuestro análisis, sí que podemos aplicar por cuanto el DCI constituye un acto de comunicación entre una cultura especializada y otra no especializada. En el T1 aparece el término «placebo» con su correspondiente explicación; sin embargo, más adelante en el texto se habla de un tipo de «excipiente», término que no se acompaña de ningún tipo de definición o explicación y que parece emplearse como sinónimo de «placebo». Además, sería importante considerar que los términos «excipiente» y «placebo» no son sinónimos si tenemos en cuenta lo indicado en el *Diccionario de Términos Médicos* de la RANM. Deducimos, por tanto, que se trata de información que el emisor presupone como conocida por parte del receptor, mayoritariamente lego, pero ¿hasta qué punto puede el emisor tomarse la licencia de dar cierta información por sabida? ¿Qué criterios se siguen para determinar qué información necesita una explicación y qué información no la requiere?

Otro ejemplo de presuposición que encontramos está relacionado con la información que se le ofrece al receptor con respecto a los derechos y obligaciones que le otorga la *Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal*. En todos los DCI se hace referencia a esta ley haciendo hincapié en los derechos básicos que esta les otorga a los participantes en un ensayo. Sin embargo, en el

T3, por ejemplo, se indica que se seguirá no solo dicha ley, sino también otras leyes vigentes aplicables, pero no se llega a especificar a cuáles se está haciendo referencia. Por consiguiente, podemos pensar que podría estar omitiéndose información respecto a estas otras leyes que el emisor considera ya presupuestas por el receptor o que no considera relevantes para el caso. En el T4 se indica lo siguiente: «A partir del 25 de mayo de 2018 es de plena aplicación la nueva legislación en la UE sobre datos personales, en concreto el Reglamento (UE) nº 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD)». Además, se dedica un apartado a los derechos y obligaciones que «es importante que conozca» el receptor acerca de esta nueva legislación. Este reglamento también aparece en el T7 como principal normativa de protección de datos de carácter personal a la que se ajustarán los procedimientos del ensayo. Comprobamos que, por lo general, no existe uniformidad sobre la legislación a la que se hace alusión en los DCI. El emisor da por supuesta una cantidad considerable de información que sería importante que conociese el receptor para que este tuviese claros sus derechos y obligaciones en materia de confidencialidad y transmisión de datos.

En cuanto al grado de redundancia presente en los DCI compilados, comprobamos que es elevado. Ejemplos de algunas de las redundancias más significativas encontradas en los DCI son: «debe saber que su participación es completamente voluntaria» (T2); la participación en el estudio es totalmente voluntaria (T2); «el tipo de intervención que va a recibir se asigna al azar» (T3); «como se le ha explicado previamente usted será seleccionado al azar para participar en uno de los posibles grupos de intervención» (T3); «recuerde que su participación es voluntaria y si decide no participar esto no afectará a su asistencia o a su relación con el investigador y su equipo» (T7); «no, su participación es completamente voluntaria. [...] Si usted decide no participar en el estudio, su decisión no afectará de ninguna manera su tratamiento o a la atención que está recibiendo...» (T7); «si decide participar en este estudio, se le asignará aleatoriamente (al azar)...» (T5); «una vez que acepte la participación en el estudio, será “asignado aleatoriamente”...» (T5); etc.

En cuanto a los elementos no verbales, Nord los define como «todos los signos tomados de otros códigos no lingüísticos que se usan para complementar, ilustrar, clasificar o intensificar el mensaje del texto» (Nord, 2012: 126). La presencia de elementos no

verbales en los DCI analizados es prácticamente nula. El único elemento no verbal presente lo encontramos en el T1, al inicio del texto. Encontramos un logotipo formado por el título del estudio, ALBINO, y la imagen a pequeña escala del encéfalo humano. Pese a que, por lo general, no es frecuente encontrar en los DCI elementos pertenecientes a códigos no lingüísticos, cabría empezar a considerar la inclusión de fotos o ilustraciones en estos documentos, de modo que sirvan para complementar la información que se da por escrito, captar la atención del receptor y facilitar la comprensión del contenido del texto, principalmente cuando no conocemos las características personales del receptor, ni sus capacidades intelectuales. Así lo apuntan en su artículo Saiz-Hontangas y otros (2016: 101):

Entre otros aspectos, suelen estudiar los efectos cognitivos de las imágenes sobre la atención del lector, la comprensión de la información y su retención, la satisfacción de los pacientes con los materiales o su adherencia a los tratamientos [...] se ha comprobado que los beneficios de incluir imágenes en los géneros de información para pacientes son especialmente relevantes en poblaciones de riesgo que tienen dificultades para leer y comprender la información escrita, como los pacientes con un nivel bajo de alfabetización en salud o que no dominan el idioma del país donde reciben la asistencia sanitaria.

Analizaremos a continuación la presencia de características suprasegmentales en los textos compilados, puesto que, como expresa Nord en su obra, en los textos escritos estas características «se señalan mediante elementos ópticos, como las letras cursivas, anchas, negrillas, entrecomillados, guiones, paréntesis, etc.» (Nord, 2012: 141). A diferencia de los elementos no verbales, en los DCI redactados en español encontramos diversos ejemplos de rasgos suprasegmentales, aunque no se sigue un criterio unánime en todos los textos, ni siquiera dentro de un mismo texto. Por ejemplo, el uso de la cursiva en los diferentes enunciados introductorios de cada parte del DCI en el T5: hay enunciados en formato de pregunta que aparecen escritos en negrita y en cursiva; hay otros que solo aparecen escritos en negrita, sin la cursiva. En el T1 se recurre en diversas ocasiones a los paréntesis para explicar cierta información: «efecto neuroprotector (lo que significa una protección del cerebro)»; «sustancia sin efecto real (placebo)»; «el alopurinol inhibe (bloquea); etc. Vemos que en este caso el paréntesis se emplea con el objetivo de facilitar la comprensión de la primera información más especializada que se ofrece. El uso de las viñetas como instrumento gráfico para

elaborar listas de elementos en los DCI en español es, por lo general, poco coherente: dentro de un mismo DCI se utilizan de forma arbitraria diferentes tipos de viñetas para una misma función (puntos, guiones, números...). En el T4, por ejemplo, encontramos viñetas o listas numeradas en dos ocasiones, aunque en cada una de ellas se recurre a un tipo de viñetas distinto. En el T7 se marca en negrita lo siguiente: «cirugía de reemplazo total de cadera o rodilla electiva»; «su tratamiento no va a cambiar por participar en este estudio»; «nunca», que también aparece subrayado; entre otros. Por la información que se destaca con estos elementos tipográficos, deducimos que el objetivo del emisor es destacar la información que considera más relevante sobre el ensayo y que debería tener en cuenta el receptor. No obstante, si fuera este el principal motivo, no sería coherente que solo esta información se considere la más importante de todo el documento. Igual de relevante es que el receptor tenga claro que su participación es totalmente voluntaria y que puede retirar su consentimiento en cualquier momento, sin perjuicio alguno. También sería importante destacar los riesgos que la participación en el estudio conllevaría, en el caso de que los hubiere, así como las normativas de protección de datos que se aplicarán durante el procedimiento de investigación, entre otros aspectos clave que no aparecen marcados mediante ningún elemento tipográfico en los textos.

Para finalizar con el análisis de los factores intratextuales, cabría analizar otro aspecto clave: la composición textual de los DCI que conforman nuestro corpus. Para el análisis pretraslativo que propone Nord (2012: 48-152), la composición textual hace referencia tanto a la macro como a la microestructura. En este punto nos centraremos principalmente en la macroestructura.

La macroestructura de los DCI para ensayos clínicos viene determinada por las normativas vigentes aplicables. En dichas normativas se establece con claridad la información que deberá incluirse en el DCI que se proporcione a los sujetos participantes, aunque el orden en el que debe aparecer dicha información no queda fijado en ninguna de las legislaciones reguladoras de los ensayos clínicos y de los DCI. Para analizar los DCI redactados en español tomaremos como referencia lo establecido en las *Normas de Buena Práctica Clínica* y en la *Guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado* de la AEMPS. En esta guía se incluyen los siguientes puntos, considerados imprescindibles para una correcta elaboración del DCI:

- Título del estudio.
- Código del estudio.
- Número EudraCT.
- Promotor, investigador principal y centro.
- Introducción.
- Participación voluntaria.
- Objetivo del estudio.
- Descripción del estudio.
- Actividades del estudio (duración, número de visitas o periodicidad de las mismas y calendario en forma de tabla, más sencilla y fácil de entender que las tablas que aparecen en el protocolo).
- Riesgos derivados de la participación el estudio.
- Posibles beneficios.
- Contacto en caso de duda.
- Tratamientos alternativos.
- Gastos y compensación económica.
- Tratamiento que el participante recibirá una vez finalizado el estudio.
- Seguro y protección de datos personales.
- Uso de los datos de los participantes.
- Otra información relevante.

Otros datos interesantes que no se incluyen en esta guía, pero sí en las *Normas de Buena Práctica Clínica* son: la indicación de la probabilidad de asignación aleatoria del sujeto para cada tratamiento y el número aproximado de sujetos implicados en el ensayo.

Vemos que es considerable la cantidad de información que deberá quedar plasmada en el DCI, expresada en un lenguaje lo más sencillo y comprensible posible y sin exceder las quince páginas, de conformidad con lo expuesto en esta guía de la AEMPS. Existen diferencias con respecto a la extensión de los DCI compilados. El T1 y el T10 son los DCI más extensos y es considerable la diferencia entre la extensión de estos documentos y la del resto, principalmente la del T6 y T8, que no superan las cuatro páginas. El T6 consta únicamente de tres páginas y se compone de una introducción, de una parte dedicada a los objetivos del estudio, de una descripción del procedimiento del estudio y de un apartado sobre la confidencialidad y la protección de datos. Destaca de

este DCI que la parte más extensa sea la que trata sobre la confidencialidad de los datos de los sujetos participantes. Este hecho podría deberse a la temática del estudio: recopilar datos de los participantes que padecen hemoglobinopatías y otras anemias raras para establecer un registro nacional en España. El T8 es el segundo DCI más breve de los compilados, pues se compone de un total de cuatro páginas. A diferencia del anterior, este DCI incluye dos apartados dedicados a los riesgos y los beneficios de participar en el estudio, parte que la guía de la AEMPS considera fundamental incluir, puesto que puede ser clave en la toma de decisión del sujeto. Asimismo, los apartados que conforman el T8 se caracterizan por ser breves: la mayoría de ellos no supera las cinco líneas y las oraciones no son demasiado complejas.

Los DCI compilados cumplen, en general, los requisitos de información que las normativas disponen. Además, todos ellos presentan la información de menor a mayor especificidad. Sin embargo, el T1 es el único DCI que incluye la información necesaria tal y como se dispone en la guía para la correcta elaboración de la HIP y del CI propuesta por la AEMPS. También resulta ser el DCI más extenso y en el que se recogen todos los puntos considerados necesarios siguiendo el orden dispuesto en esta guía. El resto de DCI presenta variaciones con respecto a la información incluida y al orden en el cual esta aparece. Dado que las disposiciones vigentes no regulan la forma en la que se ha de presentar la información, sería relevante contar con la percepción real de los participantes en ensayos clínicos sobre qué formato les resulta más eficaz para la comprensibilidad del documento y sobre la extensión de los DCI, puesto que como se indica en Berger y otros (2009: 382), cuando nos enfrentamos a la lectura de un documento extenso (>1.000 palabras), solemos saltarnos la información que no nos parece relevante y terminamos realizando una lectura superficial del documento. Asimismo, sería importante conocer la visión de los participantes sobre la importancia que conceden a los distintos puntos para tomar la decisión de si participar o no en el estudio clínico propuesto.

#### 4.2.2.2. Reino Unido y Estados Unidos

Los DCI en inglés también presentan una temática focalizada fundamentalmente en una cuestión concreta relativa al estado de salud de las personas, y en el estudio de esta mediante la realización de un ensayo clínico. El DCI que se utiliza para cada ensayo clínico recoge toda la información más relevante sobre el estudio que se pretende llevar

a cabo y que los sujetos candidatos a participar necesitan comprender antes de autorizar su participación. En la tabla que figura a continuación encontramos los títulos oficiales de los DCI compilados y su temática principal:

<b>Código del DCI en el corpus</b>	<b>Título oficial del ensayo</b>	<b>Temática</b>
T11	An evaluation of the effect of an angiotensin-converting enzyme (ACE) inhibitor on the growth rate of small abdominal aortic aneurysms.	Estudio de un tipo de enzima para el tratamiento de aneurismas aórticos abdominales.
T12	Picato for the Treatment of Molluscum Contagiosum in Immunocompromised Patients.	Estudio para determinar la eficacia de un medicamento para tratar una enfermedad de la piel común en niños y adultos inmunodeprimidos.
T13	STAMPEDE (Systemic Therapy in Advancing or Metastatic Prostate Cancer: Evaluation of Drug Efficacy)	Estudio sobre un medicamento para tratar el cáncer de próstata.
T14	STAMPEDE (Systemic Therapy in Advancing or Metastatic Prostate Cancer: Evaluation of Drug Efficacy)	Estudio sobre un medicamento para tratar el cáncer de próstata.  (El T13 y el T14 son DCI que se han redactado para el mismo estudio: STAMPEDE, por lo que comparten la temática, pero se entregan al participante según la fase en la que este se encuentre).
T15	The use of the antibiotic azithromycin in treatment of patients following acute asthma attacks.	Estudio sobre un medicamento para pacientes que hayan sufrido recientemente ataques de asma.
T16	The use of sequencing to guide the care of cancer patients.	Estudio sobre los genes para entender mejor el funcionamiento de las células cancerosas y para buscar nuevas y mejores formas de tratar y prevenir el cáncer.
T17	Angiosarcoma Project	Estudio para una mejor

		comprensión de un tipo de tumor maligno, conocido como «angiosarcoma», y para encontrar nuevos tratamientos que resulten más efectivos.
T18	AMPLATZER Amulet Observational Post-Market Study.	Estudio sobre la eficacia de un dispositivo ya comercializado para tratar un tipo de fibrilación que afecta el ritmo cardíaco.
T19	Preliminary Protocol for Intense Therapeutic Ultrasound for the Treatment of Chronic Plantar Fasciitis.	Estudio sobre un tratamiento para la fascitis plantar crónica.
T20	Phase II trial of Interleukin-1 receptor antagonist in intracerebral haemorrhage: BLOcking the Cytokine IL-1 in ICH.	Estudio para desarrollar un nuevo tratamiento para las hemorragias intracerebrales.

**Tabla 4. Temática de los DCI en inglés**

La temática principal de los DCI es una temática especializada, puesto que gira en torno a la investigación clínica, la medicina y el desarrollo de un ensayo clínico. El tema principal de los DCI se enuncia en el propio título del estudio clínico, que es la primera información que leerá el receptor cuando se le entregue el DCI para otorgar su consentimiento. Como ocurre con los DCI redactados en español, en estos documentos figuran, por lo general, los títulos oficiales de los estudios, por lo que están expresados en un lenguaje altamente especializado (véase Tabla 4). Aunque el título del T16 y el del T17 destacan por su brevedad, incluyen terminología especializada que dificultaría la comprensión del primer mensaje del texto: «sequencing» y «angiosarcoma». Cabe destacar el título del T15: «The use of the antibiotic azithromycin in treatment of patients following acute asthma attacks», ya que resulta más fácilmente comprensible por parte de un destinatario lego, pues se emplea un léxico menos especializado, más próximo al lenguaje común hablado por los participantes: «use»; «antibiotic», «treatment», «asthma attacks». Es importante considerar que, si en los DCI se incluye el título oficial del estudio clínico, debería acompañarse de un título o enunciado más próximo al lenguaje común para que el receptor tenga la oportunidad de conocer desde el comienzo del texto, el tema principal del DCI y del ensayo clínico en el cual es candidato a participar. En efecto, en la CPIG se hace hincapié en la importancia de un

título del estudio comprensible, puesto que «when well designed, the title provides a concise summary of your study in language most potential participants would understand» (CPIG, 2020: 42).

Los DCI T13 y T14 comparten la misma temática, centrada en el estudio de un tratamiento para pacientes con cáncer de próstata; ambas HIP se han creado para el mismo estudio clínico: STAMPEDE. Al final de estos DCI encontramos una tabla con todas las HIP disponibles para los candidatos a participar en este estudio, clasificadas según la fase en la que se encuentre el potencial participante. Consideramos relevante mencionar este hecho, es decir, la disponibilidad de distintas HIP, de menor a mayor especificidad sobre el estudio, porque podría tomarse como posible estrategia para reducir la extensión de los DCI actuales y fomentar la comprensibilidad de la información contenida en los DCI, fundamentalmente en la HIP.

Con respecto al contenido de los textos, analizaremos principalmente el uso de recurrencias y paráfrasis como elementos cohesivos y, tomando en consideración lo apuntado por Nord con respecto al contenido de los textos (Nord, 2012: 106), el léxico y la sintaxis.

En los DCI en inglés analizados la presencia de recurrencias es mayor que en los DCI redactados en español. Aunque encontramos algunas paráfrasis («research doctor» y «trial doctor»; «side effects» y «untoward effects»; «immunocompromised conditions» y «weakened immune systems»; «drug», «tablet», «pill» y «medication»), las recurrencias predominan a lo largo de los textos. Destacaremos a continuación ejemplos de recurrencias que aparecen con elevada frecuencia en los diez DCI analizados: «research», «trial», «drug», «medication», «side effects», «GP», «withdraw», «expenses», «study», «randomise», «confidential», «placebo», «treatment», «participants», «baseline», etc. Se trata de términos que se repiten con frecuencia no solo dentro de un mismo DCI, sino en todos los DCI analizados. Este uso predominante de recurrencias conviene para favorecer la comprensibilidad de los DCI, aunque no es el único factor determinante en términos de comprensibilidad.

En los DCI redactados en inglés también encontramos numerosos ejemplos de terminología especializada, que igualmente podrían clasificarse en cuatro campos semánticos: la medicina y la práctica clínica habitual (aneurysm, blood pressure,

hypotension, molluscum contagiosum, etc.); los medicamentos e intervenciones clínicas empleadas en las investigaciones (drug, ACE inhibitor drug, tablet, scheduled visits, side effects, procedures, treatment, dose, etc.); los usuarios de los ensayos clínicos (patients, participants, trial team, research doctor, GP, Institutional Review Board, FDA, sponsor, etc.); y el ámbito jurídico y administrativo (compensation, reimburse, revoke, withdraw, negligence, funding, insurance policies, Data Protection Act 1998, authorization agreement, etc.).

Además, en los DCI en inglés destacan ciertas diferencias culturales que se reflejan en la terminología empleada entre los DCI procedentes de Reino Unido y los DCI procedentes de Estados Unidos. En los primeros leemos «Research Ethics Committee», mientras que en los estadounidenses este mismo organismo suele denominarse «Institutional Review Board». Con respecto al término «GP» o «general practitioner», estos términos los encontramos en los DCI de Reino Unido, pero en los de Estados Unidos lo denominan «primary care physician». Asimismo, conviene señalar la siguiente referencia cultural presente en uno de los DCI de Estados Unidos: «report the payment it makes to Medicare». Para un receptor procedente de otro país de habla inglesa, como Canadá o Australia (donde existe este mismo término para hacer referencia a una realidad extralingüística distinta), esta referencia podría resultar incomprensible o confusa, puesto que en los Estados Unidos «Medicare» es la denominación que recibe un programa concreto de asistencia sanitaria. También es importante tener en cuenta que, si se trata de un ensayo clínico internacional, deberán evitarse los términos, expresiones o referencias que sean características de una determinada región: cabría optar por el término que más se ajuste al contexto internacional.

En los DCI objeto de análisis se emplean diferentes estrategias de desterminologización para facilitar la comprensión de ciertas partes de los documentos con léxico especializado. Entre dichas estrategias destaca el uso de los paréntesis para incluir puntualizaciones o explicaciones sobre el término precedente: «the main blood vessel of the body (the aorta)» (T11); «a placebo (dummy) pill» (T11); «cause women to have their babies prematurely (early)» (T12); «metformin affects the way the body processes sugars (glucose) and fats (lipids)» (T13). En este último caso vemos que se invierte el proceso, es decir, el término especializado aparece después, entre paréntesis, como

ocurre en diversas ocasiones en el T15: «acute attacks (exacerbations) of asthma are common»; «you will be asked to perform a few breathing tests that involve blowing into a tube (spirometry), «each patient is put into a group by chance (randomly); etc. Cabe mencionar en este punto que la CPIG recomienda que «when technical terms have to be included you may wish to provide the lay term first followed by the technical term in brackets» (CPIG, 2020: 43). Otra estrategia de desteterminologización que encontramos en los DCI analizados es la reformulación o explicación: «you have a condition known as an abdominal aortic aneurysm. An abdominal aortic aneurysm is a balloon-like swelling of the main...» (T11); «as the study is a ‘double-blind trial’, this means that neither you nor your doctor will know which treatment group you are in» (T15); etc.

Pese a que la mayoría del léxico especializado que aparece en los DCI se ha sometido a un proceso de desteterminologización mediante las estrategias antes mencionadas, encontramos algunos ejemplos de términos especializados que no se acompañan de ninguna aclaración. En el T12 encontramos el siguiente ejemplo: «picato is a drug product that [...] has been approved by the FDA for the treatment of a condition known as actinic keratosis». En ningún punto de este párrafo se explica de forma breve qué es exactamente la «actinic keratosis». Aunque en todos los DCI se explica el significado de «randomly», el T13 sería una excepción: «STAMPEDE is a randomised controlled trial. This means a computer will randomly allocated participants to...». Aunque parecen intentar explicar su significado mediante la reformulación, no se explica en realidad el significado concreto de «randomise» o del adverbio «randomly». Una posible solución hubiese sido construir la segunda oración sustituyendo «randomly» por un sinónimo como «by chance» o «like the toss of a coin», expresiones que encontramos en otros DCI para aclarar el significado de «randomly». Otro ejemplo relevante lo encontramos en el T18, en el cual se dedica un apartado a explicar con más detalle el significado de «randomisation». En la CPIG (2020: 60), leemos lo siguiente: «if your study involves randomizing participants to different treatment groups, interventions or assessment methods you need to explain this to potential participants. Randomisation is not a concept that many people find easy to understand». Sorprende, por tanto, que en la mayoría de DCI compilados, tanto en español como en inglés, se trate este concepto de manera más bien superficial, como si fuera un término propio del lenguaje común que no necesitara mayor explicación. Por último, destacaremos el siguiente ejemplo del T15: «After receiving new information, the study doctor might want you to withdraw

from the study». En el resto de DCI el término «withdraw» se explica, se reformula o se acompaña de algún sinónimo para dejar claro su significado, lo que no ocurre en el T15.

Para finalizar con el léxico, nos detendremos ahora en las referencias léxicas que se emplean en los textos para identificar al emisor y al receptor. A diferencia de lo que ocurre en los textos en español, en los DCI en inglés se hace un uso coherente de los pronombres empleados para referirse al emisor y al receptor. Por lo general, en los DCI compilados predomina el uso del pronombre «we», a través del cual se identifica el emisor. En el caso del receptor, en la lengua inglesa solo contamos con el pronombre «you», tanto para el tratamiento de segunda persona del singular «tú» como para el tratamiento de «usted». El pronombre «you» aparece con frecuencia en todos los DCI en inglés para dirigirse al receptor, aunque también encontramos algún ejemplo en el que el receptor se identifica en tercera persona: «all participants will be randomly allocated to...» (T14).

En cuanto a la sintaxis, atenderemos a lo expuesto en el apartado «Style» de la CPIG. En primer lugar, se indica que debe evitarse el uso de la voz pasiva, puesto que «conversational style in the active voice is found to be more effective than using the passive voice» (CPIG, 2020: 42). Recordemos que en inglés una de las construcciones impersonales por excelencia es la voz pasiva, mientras que en español se recomienda recurrir a otras de las construcciones impersonales características de esta lengua. A pesar de lo expuesto en la guía sobre el uso de la pasiva, al analizar los DCI en inglés comprobamos que es abundante esta construcción impersonal en todos los DCI, sin excepción. Incluimos a continuación algunos ejemplos: «your GP will be told that...», «you will be asked to...», «your research doctor will be compensated...», «the drug treatment may be stopped», «you will not be permitted to...», «side effects will be continuously monitored», «these data will be entered...», «it may be stopped by...», entre otros. En esta guía se recomienda recurrir al uso del pronombre «we» para construir oraciones activas en las cuales quede claro quiénes realizan la acción y sobre quiénes recae.

Otro punto importante del apartado dedicado al estilo de esta guía hace hincapié en la necesidad de construir oraciones simples y breves. A diferencia de los DCI en español, en los cuales predominaban las oraciones complejas con coordinación y subordinación, en los DCI en inglés son más frecuentes las oraciones breves que no superan las veinte

palabras. Aunque hay excepciones, es considerable la diferencia entre los DCI redactados en español y los redactados en inglés. En estos últimos, además, se intenta abordar una única idea en cada oración. Como resultado, en los textos en inglés podemos encontrar un párrafo de diez líneas con aproximadamente nueve oraciones, mientras que en español encontramos párrafos de una longitud considerable (entre cuatro y seis líneas), formados por dos oraciones o por una única oración. A continuación incluimos dos ejemplos, uno en inglés y otro en español, en los cuales se ve reflejada la diferencia que acabamos de señalar:

(T15): Sometimes we do not know which way of treating patients is best. To find out, we need to compare different treatments. We put people into groups and give each group a different treatment. The results are compared to see if one is better. To try to make sure the groups are the same to start with, each patient is put into a group by chance (randomly). In this study 50% of participants will receive the study drug (azithromycin) and 50% will receive a placebo ('dummy' treatment). As the study is a 'double-blind trial', this means that neither you nor your doctor will know which treatment group you are in (although if your doctor needs to find out he/she can do so).

(T3): En la primera visita se recogerán datos socio-demográficos, personales y clínicos del participante (edad, sexo, escolarización y posible consumo de sustancias tóxicas), antecedentes personales, antecedentes patológicos y toma de medicaciones, así como variables relacionadas con la fibrilación auricular (tiempo de evolución, síntomas derivados de la arritmia, frecuencia de los episodios, patrón paroxístico o persistente, resistencia a fármacos antiarrítmicos, procedimientos de ablación previos, etc). También se recogerán datos sobre su alimentación y su actividad física.

En cuanto al uso de conectores, cuyo uso contribuye a que el conjunto de oraciones y párrafos que componen los textos mantengan una coherencia y cohesión adecuadas y, en consecuencia, a que el mensaje llegue a su destinatario con mayor facilidad, observamos que en los DCI objeto de estudio su presencia es más bien limitada. Los conectores que se repiten con mayor frecuencia son: «however», «in addition», «although», «before», «after», «then», «therefore», etc.

Siguiendo con los factores intratextuales, dedicaremos el siguiente punto a la presencia o ausencia de presuposiciones en los textos analizados. Apreciamos una diferencia importante con respecto a los DCI redactados en español sobre la confidencialidad de los datos personales de los participantes. En la mayoría de DCI redactados en español se

especificaban las regulaciones o legislaciones que se aplicarían durante la realización del ensayo clínico, a saber: la *Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal* o el *Reglamento (UE) nº 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos*. En algunos de los DCI se mencionaba incluso más de una normativa. En el caso de los DCI redactados en inglés, con excepción del T11, T14 y T20, no se indica qué legislación se seguirá: «all information collected about you will be kept strictly confidential to the extent permitted by the applicable laws and regulations» (T12); «all personal information will be kept confidential and secure. Only people involved in the study will have access to your personal information» (T15); «your medical records and personal information will be kept confidential to the extent allowed by national, regional and local law» (T18); etc. De hecho, en las legislaciones que hemos tomado como referencia para el análisis del corpus no se establece que deban especificarse en la HIP las normativas o leyes que se aplicarán durante el proceso de realización del ensayo clínico. De ahí que encontremos DCI en los cuales sí que figura la ley concreta que se seguirá y que encontremos otros DCI en los cuales se indica simplemente que se seguirán las leyes vigentes aplicables, pero no se especifica cuál se seguirá en concreto.

Esta diferencia invita a que reflexionemos sobre si es necesario, en realidad, especificar las normativas que se aplicarán a lo largo del estudio clínico. En nuestra revisión de antecedentes señalamos que la inclusión de más formalidades en los DCI y el consecuente aumento de la longitud de estos documentos van en detrimento de la comprensibilidad de la información contenida en los mismos. Por consiguiente, si el objetivo principal es que el candidato a participar comprenda fácilmente la información que se le proporciona y no omita ningún apartado del DCI, debería plantearse la idea de qué información necesitan realmente y buscan conocer los participantes. ¿Es necesario que el candidato a participar conozca qué legislación en concreto se aplicará para garantizar, por ejemplo, la confidencialidad de sus datos personales, o bastaría con que supiera que para el caso se aplicarán las normativas vigentes aplicables, sin mayores especificaciones?

A continuación nos centraremos en la composición de los DCI analizados, especialmente en su macroestructura. Los DCI redactados en inglés coinciden, en gran parte, con los DCI redactados en español en el tipo de información que incluyen sobre la

investigación, aunque se dan ciertas variaciones. La información que debe figurar en los DCI también viene determinada, en su mayoría, por ley. En todos los DCI encontramos, por lo general, toda la información que las normas de buena práctica clínica recomiendan incluir. Sin embargo, como se establece en la CPIG (2020: 7), no es obligatorio que en los DCI aparezca toda la información recomendada: «Guideline for Good Clinical Practice (ICH GCP) provides further guidance on the information you might provide to potential participants as part of the consent process but this is not mandatory».

El aspecto más relevante es que dicha información no aparece dispuesta de igual forma en todos los DCI analizados. En la guía CPIG (2020: 42) se recomienda lo siguiente: «if the PIS is likely to be lengthy (e.g. more than a few pages) then we suggest splitting your PIS into three sections (e.g. introduction, what's involved and supporting / further information), and using subheadings to break up content further». El T11 y el T15 dividen el DCI en dos partes principales: la primera parte dedicada a resumir los puntos más importantes sobre el estudio y la segunda dedicada a aportar más detalles sobre la investigación, su procedimiento y sobre las cuestiones de tipo más administrativo. El T17, constituido por un total de 15 páginas, dedica las dos primeras hojas del DCI a presentar los puntos más importantes del ensayo en formato de pregunta y respuesta. La información se presenta en estas dos primeras hojas de manera resumida y se amplía en la segunda parte. Este modelo no coincide con ningún formato empleado en el resto de DCI en inglés ni en español.

Otros DCI como el T12, procedente de Estados Unidos, presentan la información sin dividirla en partes. Los apartados se introducen mediante enunciados en formato de pregunta y respuesta, lo que resulta a menudo eficaz para transmitir más fácilmente la información según lo dispuesto en la CPIG. Cabe señalar del T12 que al final del DCI se incluye una hoja de autorización para utilizar y compartir la información sanitaria sobre los sujetos participantes, la «HIPAA Authorization». Dicha hoja también se incluye en el T19, también procedente de Estados Unidos. Es, por tanto, otra referencia cultural importante: la «HIPAA» es una ley estadounidense que, entre otras cuestiones, fija normas de seguridad para establecer y mantener registros electrónicos sobre la salud de la persona.

En cuanto a los T13 y T14, ambas HIP pertenecen al mismo estudio, pero se proporcionan al potencial participante dependiendo de la fase en la que este se encuentre. En otras palabras, el estudio STAMPEDE tiene diseñadas un total de cuatro HIP que se le ofrecerán al participante a medida que vaya avanzando de fase: desde una HIP para una primera toma de contacto con el estudio hasta una HIP para el momento cuando el sujeto ya haya tomado la decisión de participar en el estudio propuesto. En la CPIG (2020: 42) se indica: «adding a contents page may add length, but it can help the reader to locate relevant information». Este apunte lo encontramos presente en las HIP analizadas del estudio STAMPEDE, en cuya primera página figura un pequeño índice con todos los puntos que se tratarán en la HIP. Por consiguiente, podemos destacar la adecuación de la propuesta de HIP del estudio STAMPEDE: proporcionar distintas HIP (de menor a mayor especificidad) según la fase en la que se encuentre el participante, de longitud relativamente breve (entre seis y ocho páginas) e incluir una tabla de contenidos al principio pueden resultar ser estrategias eficaces para aumentar la comprensibilidad de los DCI por parte de un receptor sin conocimientos sobre la materia del estudio. Los T11, T12, T16, T17, T18 y T20 son los DCI con mayor longitud (entre 15 y 20 páginas), en comparación con los T13 y T14 del estudio STAMPEDE. En este sentido, es importante tener en cuenta lo dispuesto en las diferentes legislaciones y en los antecedentes revisados: «if your PIS is too long, there is a risk that potential participants will not read all of it» (CPIG, 2020: 42), lo que debe ser aplicable tanto a los DCI en español como a los DCI en inglés.

Con respecto a los elementos no verbales, su presencia en los DCI redactados en inglés también resulta escasa. No obstante, a diferencia de los DCI en español, en los documentos en inglés compilados, concretamente en el T18 y en el T20, se incluyen algunas imágenes. En el T18 se añade una imagen para ilustrar en qué parte interna del organismo se colocará el dispositivo objeto del ensayo y otra imagen del dispositivo con sus componentes principales. En el T20 se acompaña la descripción de la técnica de resonancia magnética (MR, por sus siglas en inglés) con una imagen de esta técnica. Son imágenes que funcionan como complemento de la información escrita y pueden facilitar la comprensión de la misma.

Como hemos apuntado, en los textos analizados se utilizan diferentes estrategias para resaltar la información más relevante sobre el estudio o para estructurar la información

en diferentes apartados bien delimitados. Entre estas estrategias cabe destacar el uso de las características suprasedgmentales. En los DCI redactados en inglés encontramos numerosas características suprasedgmentales: se utilizan la cursiva, las letras negrillas, los paréntesis, las viñetas para las enumeraciones de elementos y tablas con la distribución del estudio en el tiempo y con los efectos secundarios principales y más comunes. El uso de paréntesis es frecuente en estos DCI y sus principales funciones en los textos son: aportar ejemplos, especificar información previa o facilitar la comprensión de términos especializados, por ejemplo: «it will be decided randomly (like the toss of a coin)» (T11); «have the molluscum contagiosum removed (for example, by using liquid nitrogen cryotherapy)» (T12); «if the aneurysm reaches a large size (usually over 5.5cm)» (T11); etc. Con respecto al uso de viñetas, a diferencia de lo que encontramos en los DCI en español, el empleo de estos rasgos suprasedgmentales en los DCI en inglés sigue un criterio más coherente: dentro de un mismo DCI no se utilizan diferentes tipos de viñetas sin un motivo claro; en todos los DCI predomina el punto para las listas numeradas que se incluyen. El uso de tablas es más frecuente en estos documentos que en los redactados en español. Destacaría, en este sentido, la tabla del T20, en la cual se resumen todos los procedimientos e intervenciones que implicará el estudio clínico en cuestión: este ejemplo de tabla solo lo encontramos en este DCI de todos los compilados:

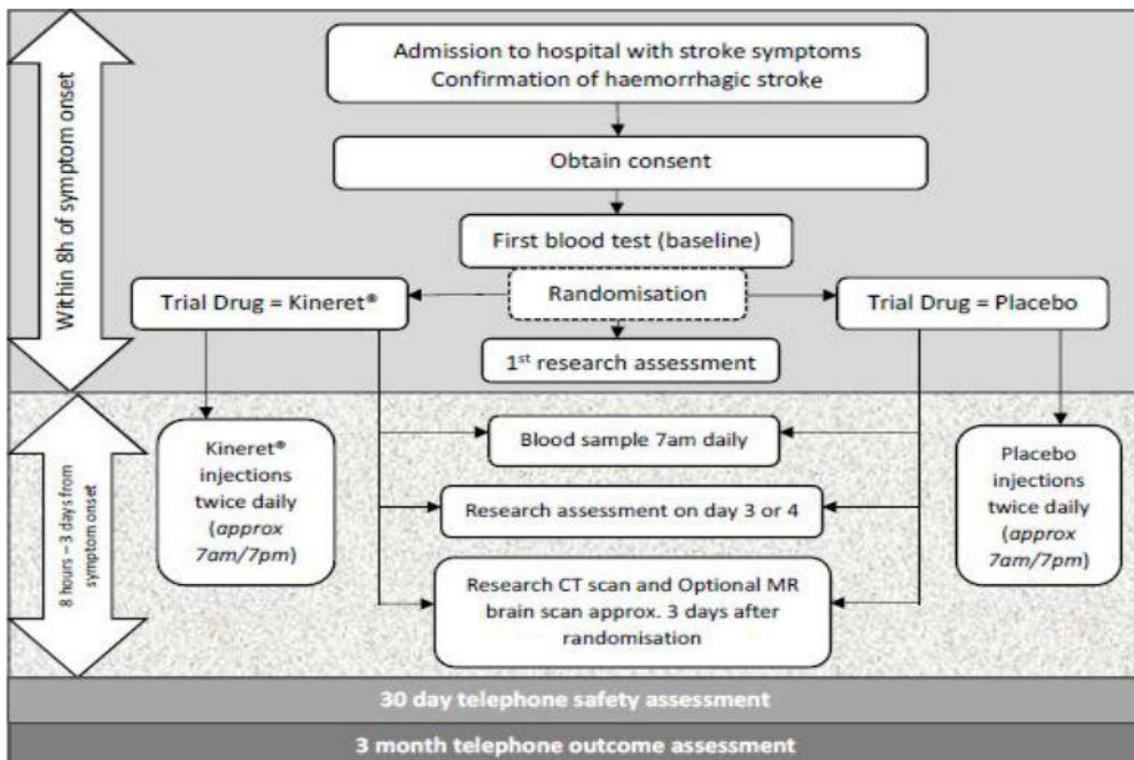


Figura 1. «Trial Procedures Flow Chart»

### *4.3. Recapitulación de resultados*

Atendiendo a los aspectos analizados, podemos afirmar que los DCI compilados presentan, en su mayoría, las características propias de este género híbrido médico-jurídico. La regulación de estos documentos depende de las normativas vigentes anteriormente mencionadas, españolas, europeas y estadounidenses, sin olvidar el papel influyente que declaraciones internacionales, como la Declaración de Helsinki y el Informe Belmont, siguen ejerciendo sobre dichas normativas nacionales y comunitarias.

Como hemos apuntado, pese a la regulación de este género médico-jurídico, los DCI analizados presentan ciertas variaciones, fundamentalmente en lo que a su macroestructura y contenido se refiere. Hemos comprobado que cada DCI presenta una estructura determinada y la información que se incluye en cada uno de ellos no es la misma ni está dispuesta en el mismo orden. Algunos DCI hacen más hincapié en el procedimiento del estudio (duración, tipos de intervención, riesgos y beneficios, etc.). Los DCI en inglés, en su mayoría, centran más el documento en el procedimiento del estudio. Sirva de ejemplo el T13, en el cual no se incluye ninguna referencia a aspectos más formales, como los costes, la confidencialidad, posibles compensaciones económicas, etc. Por el contrario, otros DCI, principalmente los redactados en español, prestan más atención a las formalidades de los ensayos, como la confidencialidad y la protección de datos de carácter personal. La HIP del T6, por ejemplo, consta de dos páginas, de las cuales la segunda está dedicada exclusivamente a la confidencialidad y protección de datos de carácter personal; es la parte más extensa. El T7 está formado por ocho páginas, de las cuales cinco tratan los aspectos formales del estudio. Pese a que encontramos DCI en inglés en los que también se hace hincapié en estos aspectos, la presencia de formalidades es mayor en los DCI en español. De los DCI en inglés procedentes de Estados Unidos destaca la inclusión al final de estos documentos de la «HIPAA», otro aspecto formal, pues se trata de la autorización para poder utilizar los datos relativos a la salud del participante con fines investigadores.

En lo que respecta al nivel de comprensibilidad de los DCI compilados, hay DCI más comprensibles que otros, bien porque son más breves y la información aparece reducida, bien porque no predomina el lenguaje especializado sobre el lenguaje común. Por lo general, los DCI redactados en inglés son más comprensibles que los redactados en español. Las técnicas de desteminologización se emplean de forma más coherente en

los DCI en inglés y los diferentes apartados suelen ser más breves y concisos en los DCI en inglés. Además, aunque de manera escasa, en dos de los DCI en inglés se incluyen imágenes que acompañan a la información escrita y facilitan su comprensión. En los DCI en español, en cambio, no encontramos ningún ejemplo. Sin embargo, podemos afirmar que, por lo general, todos los DCI analizados presentan, en algún punto, ciertas dificultades de comprensión: se incluye en diversas ocasiones terminología especializada sin acompañarse de ningún tipo de explicación; la información contenida en cada apartado puede llegar a ser excesiva, sin distinguirse lo que es verdaderamente importante para el sujeto participante de lo que no lo es; etc.

Por último, como apuntábamos en el apartado dedicado a la legislación (véase capítulo 2), pese a las normativas vigentes reguladoras de los DCI para ensayos clínicos, hemos podido comprobar que, en la práctica, este género médico-jurídico presenta variaciones no solo entre lenguas diferentes, sino también dentro de una misma lengua, principalmente en los aspectos intratextuales.

A continuación incluimos, a modo de resumen de las semejanzas y diferencias entre los DCI en español y los DCI en inglés, una tabla con los factores extratextuales e intratextuales analizados:

		DCI (ES)	DCI (EN)
Factores extratextuales	<b>Emisor</b> <i>¿Quién?</i>	Equipo investigador responsable del ensayo clínico.	Equipo investigador responsable del ensayo clínico.
	<b>Intención</b> <i>¿Para qué?</i>	Cumplir con todos los requisitos para la aprobación de un ensayo clínico, previamente al comienzo de la investigación.	Cumplir con todos los requisitos para la aprobación de un ensayo clínico, previamente al comienzo de la investigación.
	<b>Receptor/destinatario</b> <i>¿A quién?</i>	Cualquier persona candidata a participar.	Cualquier persona candidata a participar.
	<b>Canal</b> <i>¿A través de qué medio?</i>	Fundamentalmente escrito.  Es habitual una entrevista oral investigadores-participantes previa a la lectura, comprensión y firma del DCI.	Fundamentalmente escrito.  Es habitual una entrevista oral investigadores-participantes previa a la lectura, comprensión y firma del DCI.
	<b>Lugar</b> <i>¿Dónde?</i>	España, Unión Europea.  Referencias locales en la	Reino Unido, Estados Unidos.

		mayoría de DCI.	Referencias locales en la mayoría de DCI.
	<b>Tiempo</b> <i>¿Cuándo?</i>	La fecha del estudio y su distribución en el tiempo figura en la mayoría de DCI compilados.	La fecha del estudio y su distribución en el tiempo figura en la mayoría de DCI compilados.
	<b>Motivo</b> <i>¿Por qué?</i>	Informar al participante de los aspectos más relevantes sobre su participación en el ensayo y recabar su CI, tras tomar una decisión informada, libre y voluntaria.	Informar al participante de los aspectos más relevantes sobre su participación en el ensayo y recabar su CI, tras tomar una decisión informada, libre y voluntaria.
	<b>Función textual</b> <i>¿Con qué función?</i>	Función representativa o referencial (función predominante).	Función representativa o referencial (función predominante).
Factores intratextuales	<b>Tema</b> <i>¿Acerca de qué?</i>	Temática principal: temática médica	Temática principal: temática médica
	<b>Contenido</b>	Encontramos ejemplos de recurrencias, pero es significativo el uso de la paráfrasis. Hay variabilidad a este respecto entre los DCI compilados.	Mayor presencia de recurrencias que de la paráfrasis. Hay variabilidad a este respecto entre los DCI compilados.
	<b>Presuposiciones</b>	Encontramos presuposiciones en los DCI.  En la mayoría de DCI en español se especifican las normativas concretas que se seguirán.	Encontramos presuposiciones en los DCI.  Aunque hay DCI en los cuales se indica qué legislación se aplicará, por lo general, la información que se da es más genérica, menos detallada.
	<b>Composición/estructura</b> <i>¿En qué orden?</i>	Todos los DCI presentan diferencias con respecto a la presentación de la información: extensión, orden de presentación y tipo de información incluida.	También hay diferencias en los DCI en inglés con respecto a la información incluida y al orden en el que está dispuesta.
	<b>Elementos no verbales</b>	Su presencia es prácticamente nula.	Encontramos dos ejemplos de DCI que incluyen imágenes complementarias a la información escrita, que facilitan en cierto modo la comprensión del texto al que hacen referencia.

	<p><b>Léxico</b> <i>¿Con qué palabras?</i></p>	<p>Léxico que oscila entre el lenguaje de especialidad y el lenguaje común.</p> <p>No se hace un uso coherente de las técnicas de desteterminologización.</p>	<p>Léxico que oscila entre el lenguaje de especialidad y el lenguaje común.</p> <p>Uso más coherente de las técnicas de desteterminologización.</p> <p>Se reflejan en el léxico ciertas diferencias culturales entre los DCI de Reino Unido y DCI de Estados Unidos.</p>
	<p><b>Sintaxis</b> <i>¿En qué oraciones?</i></p>	<p>Oraciones complejas. Predomina la coordinación y la subordinación. Las oraciones son, con frecuencia, considerablemente extensas.</p>	<p>Sintaxis más sencilla. Oraciones más breves; se intenta incluir una sola idea en cada oración. El número de oraciones en un mismo párrafo es mayor que en los párrafos de los DCI en español. Es significativo el uso de la voz pasiva, pese a no recomendarse en textos dirigidos al público general.</p>
	<p><b>Características suprasegmentales</b> <i>¿En qué tono?</i></p>	<p>Uso arbitrario de las características suprasegmentales.</p>	<p>Uso más coherente de las características suprasegmentales.</p>

**Tabla 5. Cuadro resumen de los resultados del análisis**

## 5. Conclusiones

La realización del presente trabajo nos ha permitido analizar el DCI como género híbrido médico-jurídico y el papel que desempeña en los procesos de investigación clínica con seres humanos. A partir de nuestro análisis contrastivo, hemos podido comprobar que los DCI compilados, tanto en español como en inglés, presentan variaciones tanto entre lenguas como entre los DCI de una misma lengua, principalmente en lo que a su composición y redacción se refiere. Las diferencias más significativas entre los DCI en español y los DCI en inglés las encontramos en las características intratextuales de los documentos, especialmente en su extensión, en el léxico y la sintaxis empleados, y en su composición o estructura. Como hemos apuntado anteriormente, todos los DCI presentan en algún punto dificultades de comprensión de la información contenida. Sin embargo, los DCI en inglés son, en general, más comprensibles que los DCI en español, y en algunos de ellos (T13, T14, T18 y T20)

hemos encontrado ejemplos de buenas prácticas que podrían tomarse como referencia para tratar de mejorar la redacción de los DCI y fomentar su comprensibilidad entre el público general.

Nuestro análisis contrastivo pone de manifiesto que los problemas de comprensibilidad que presentan los DCI para ensayos clínicos todavía están por resolver, a pesar de tratarse de un género bien definido y regulado por las normativas vigentes, nacionales, comunitarias e internacionales. Entre los problemas de comprensibilidad encontrados, el más frecuente es el uso de terminología especializada que no aparece acompañada de ningún tipo de explicación o aclaración. Este problema aparece con frecuencia en los DCI en español analizados. La considerable extensión de los DCI también conlleva un aumento de las dificultades de comprensión de los documentos. El incremento de formalidades en los DCI, como la confidencialidad, la protección de datos personales, entre otros, da como resultado un aumento de la longitud de los DCI y, pese a su importancia jurídica, su relevancia para los participantes resulta cuestionable.

Por todo lo expuesto, concluimos que en el proceso de comunicación que supone la lectura y comprensión de la HIP y la firma del CI, los derechos de autodeterminación y de acceso a información comprensible de los participantes en ensayos clínicos todavía siguen sin estar completamente garantizados, especialmente los de aquellos participantes con un nivel bajo de alfabetización. En consecuencia, los datos obtenidos indicarían que, en la mayoría de ocasiones, el otorgamiento de consentimiento informado no se formaliza respetando lo dispuesto en la legislación vigente, es decir, de forma consciente, libre y voluntaria.

Teniendo en cuenta la variabilidad de los DCI actuales y las diferencias de comprensibilidad que presentan, tanto entre lenguas como en una misma lengua, es fundamental que se continúe estudiando la cuestión con mayor detalle y desde nuevas perspectivas. Por motivos de espacio, en este trabajo nos hemos centrado únicamente en el análisis textual de los documentos y nos hemos visto obligados a dejar fuera del estudio otras variables importantes, que podrían abordarse en un futuro trabajo de investigación, como la tesis doctoral.

En primer lugar, convendría ampliar la muestra de DCI para nuestro corpus, puesto que debido al reducido número de DCI que conforman el corpus del presente trabajo, los

resultados obtenidos serán de carácter exploratorio y no será posible llegar a generalizaciones. También convendría utilizar los «índices de legibilidad» para analizar dicho corpus. Estos índices podrían emplearse también en la elaboración o la mejora de los DCI. En cualquier caso, los resultados obtenidos a partir del análisis textual del corpus son sin duda esclarecedores con relación a la redacción de los DCI actuales en español y en inglés, a las principales diferencias en términos de comprensibilidad y a las mejoras que podrían introducirse.

En segundo lugar, como hemos comentado previamente, para una valoración más completa de la comprensibilidad de los DCI actuales sería esencial incluir la percepción real de los participantes, pues son ellos los que verdaderamente pueden ayudar a mejorar los niveles de comprensibilidad de estos documentos. A través de su experiencia podríamos determinar cuáles son sus expectativas y necesidades reales, además de comprobar en qué partes de los DCI encuentran mayores dificultades de comprensión e identificar las causas principales de esta incomprensión. Por último, sería conveniente determinar si los DCI necesitan un cambio profundo para adaptarse a cada individuo candidato a participar en un ensayo clínico introduciendo, por ejemplo, estrategias de personalización.

Para concluir, nos gustaría que este análisis contrastivo sirviera como una pequeña muestra de la problemática de los DCI actuales y que complementara la literatura ya existente sobre la cuestión. Nuestra intención es que se reciba el presente trabajo como una introducción a lo que podría convertirse en un futuro trabajo de investigación en el que se incluyan todas las variables y nuevas perspectivas hasta aquí mencionadas, con el objetivo de realizar propuestas de mejora de los DCI actuales. Creemos, además, que este proyecto es de gran importancia en el momento actual que vivimos. La pandemia de la COVID-19 ha puesto de manifiesto la necesidad de agilizar los procesos de investigación, al tiempo que se respetan todos los requisitos de información y de consentimiento informado.

## **6. Bibliografía**

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (1997): *Normas de buena práctica clínica. Guía tripartita armonizada de la ICH*, Madrid.

ALONSO, L. y otros (2017): «La perspectiva del paciente del ensayo clínico», *Revista Cubana de Salud Pública*, 43 (3): 373-395.

ARAGONÉS, M. (2012): «La hibridación de los géneros: ¿un espejismo?», *Revista Panace@*, 13 (36): 299-304.

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (1964): *Declaración de Helsinki de la AMM. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*, Helsinki.

BERGER, O. y otros (2009): «The length of consent documents in oncological trials is doubled in twenty years», *Annals of Oncology*, 20: 379-385.

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO (2001): *Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes*, Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado, Madrid.

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO (2004): *Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos*, Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado, Madrid.

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO (2006): *Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia*, Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado, Madrid.

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO (2007): *Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano*, Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado, Madrid.

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO (2015): *Real Decreto 1090/2015 por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos*, Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado, Madrid.

BOOTH, W. y otros (2008): *The Craft of Research*, Publicaciones de la Universidad de Chicago, Chicago.

BORJA, A. (2012): «Aproximación traductológica a los textos médico-jurídicos», *Revista Panace@*, 13 (36): 167-175.

DIARIO OFICIAL DE LA UNIÓN EUROPEA (2014): *Reglamento (UE) N° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano*, EUR-Lex, Luxemburgo.

EMANUEL, E. y otros (2000): «What makes clinical research ethical?», *Journal of the American Medical Association*, 283 (20): 2701-2711.

FERNÁNDEZ, M. y M. ARDURA (2012): «Adaptación del consentimiento informado a la legislación española en los ensayos clínicos internacionales», *Revista Panace@*, 13 (36): 291-293.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (2019): *Clinical Trials and Human Subject Protection*, Silver Spring.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (2019): *Institutional Review Boards (IRBs) and Protection of Human Subjects in Clinical Trials*, Silver Spring.

HEREU, P. y J. M. ARNAU (2013): «El consentimiento informado en los ensayos clínicos: Libre e informado, una cuestión de todos», en DAL-RÉ, R. y otros: *Luces y sombras en la investigación clínica*, Fundació Víctor Grífols i Lucas, Barcelona, 156-176.

LEGISLATION.GOV.UK (2004): *The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations*, Richmond.

LEGISLATION.GOV.UK (2021): *Medicines and Medical Devices Act*, Richmond.

MEDICAL RESEARCH COUNCIL (2020): *Consent and Participant Information Guidance*, Londres.

MONTALT, V. y M. GONZÁLEZ (2007): *Medical Translation Step by Step. Learning by Drafting*, Routledge, Londres/Nueva York.

MUGÜERZA, P. y otros (2010): «Glosario crítico inglés-español de documentos de consentimiento informado», *Revista Panace@*, 12 (33): 19-34.

NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH (2014): *NIH Guide for Grants and Contracts*, Bethesda.

NORD, C. (2012): *Texto Base-Texto Meta: Un modelo funcional de análisis pretraslativo*, Publicaciones de la Universitat Jaume I, Castellón de la Plana.

OCAÑA, M. y C. SÁNCHEZ (2019): *Problemas de comunicación relacionados con la interpretación de las abreviaturas en el sistema sanitario*, Publicaciones de CursosFnn, Madrid.

OFICINA DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE (1979): *Informe Belmont*, Publicaciones de la Universidad Miguel Hernández, Elche.

ORDOVÁS, J. P. (1999): «Consentimiento informado del paciente en los ensayos clínicos», *Revista Farmacia Hospitalaria*, 23 (5): 267-270.

ORDOVÁS, J. P. y otros (1999): «Análisis de las hojas de información al paciente para la obtención de su consentimiento informado en ensayos clínicos», *Revista Medicina Clínica*, 112 (3): 90-94.

ORGANIZACIÓN MÉDICA COLEGIAL DE ESPAÑA (2011): *Código de Ética y Deontología Médica*, Organización Médica Colegial de España, Madrid.

PARDO-CABALLOS, A. y L. E. ECHARTE-ALONSO (2015): «La formalización del consentimiento informado en investigación y la pérdida sentimental del paciente», *Revista Persona y Bioética*, 19 (2): 198-226.

PRUNEDA, L. y otros (2021): *Metodología de estudio en farmacología*, Publicaciones de la Universitat Jaume I, Castellón de la Plana.

REAL ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA (2012): *Diccionario de términos médicos*, Editorial Médica Panamericana, Madrid.

SAIZ-HONTANGAS, P. y otros: «El uso de imágenes en guías para pacientes: una primera aproximación desde la perspectiva del nivel de activación del paciente», *Revista Panace@*, 17 (44): 99-110.

TERBLANCHE, M. y L. BURGESS (2010): «Examining the readability of patient-informed consent forms», *Open Access Journal of Clinical Trials*, 2: 157-162.

UNITED STATES AGENCY FOR INTERNATIONAL DEVELOPMENT (2020): 22 *CFR* 225. *Protection of Human Subjects in Research*, Washington.

VILLAMAÑÁN, E. y otros (2016): «El consentimiento informado en investigación clínica; ¿Entienden los pacientes lo que firman?», *Revista Farmacia Hospitalaria*, 40 (3): 209-218.

## 7. Anexos

Convenimos en que lo más oportuno es presentar el trabajo escrito acompañado de una carpeta electrónica aparte que recoja todos los DCI analizados, clasificados según el idioma en el que están redactados. A continuación presentamos una tabla con el código de identificación de cada DCI en el corpus, el título oficial del ensayo y la fuente en línea de la que se obtuvo cada DCI compilado:

<b>Código del DCI en el corpus</b>	<b>Título oficial del ensayo</b>	<b>Fuente en línea</b>
T1	Efecto del Alopurinol en pacientes con encefalopatía hipóxico-isquémica tratados con hipotermia - ALBINO - ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, ciego, controlado con placebo.	<a href="https://albino-study.eu/downloads/es/ALBINO_ES.pdf">https://albino-study.eu/downloads/es/ALBINO_ES.pdf</a>
T2	Papel de la terapia xxxxxx en la tendinopatía del hombro. Efectividad del xxxxxx respecto a la capacidad funcional y el dolor en comparación con el tratamiento convencional mediante xxxxxx.	<a href="https://www.uah.es/export/sites/uah/es/investigacion/galleries/Investigacion/Orientaciones-Comite-de-Etica-HUPA.pdf">https://www.uah.es/export/sites/uah/es/investigacion/galleries/Investigacion/Orientaciones-Comite-de-Etica-HUPA.pdf</a> (pp. 14-17).
T3	Ensayo aleatorizado de PREvención con Dieta Mediterránea de Arritmias Recurrentes (estudio PREDIMAR) en pacientes con fibrilación auricular.	<a href="https://www.unav.edu/documentos/16089811/16155256/CI_PREDIMAR.pdf">https://www.unav.edu/documentos/16089811/16155256/CI_PREDIMAR.pdf</a>
T4	Análisis de efectividad de la quimioterapia neoadyuvante en el tratamiento del cáncer de colon localmente avanzado.	<a href="https://eleclatrial.com/Informacion_paciente_consentimiento_informado.pdf">https://eleclatrial.com/Informacion_paciente_consentimiento_informado.pdf</a>
T5	ESTUDIO CLÍNICO CARTIER: Cardiotoxicidad en el anciano.	<a href="https://contrataciondelestado.es/wps/wcm/connect/2a8f53b">https://contrataciondelestado.es/wps/wcm/connect/2a8f53b</a>

	Estudio clínico comparativo entre estrategias de prevención cardiovascular primaria vs. secundaria.	<a href="https://www.researchgate.net/publication/305883336_An_evaluation_of_the_effect_of_an_angiotensin-converting_enzyme_(ACE)_inhibitor_on_the_growth_rate_of_small_abdominal_aortic">c-6870-4b9f-b8eb-9f731f15b2ae/DOC20180912144708HIP.pdf?MOD=AJPERES</a>
T6	-	<a href="http://www.sehop.org/wp-content/uploads/2019/04/CONSENTIMIENTO-INFORMADO-Registro.pdf">http://www.sehop.org/wp-content/uploads/2019/04/CONSENTIMIENTO-INFORMADO-Registro.pdf</a> (pp. 1-3)
T7	Auditoría nacional de complicaciones después de la cirugía de reemplazo total de cadera o rodilla electiva dentro o no de un protocolo de recuperación mejorada después de la cirugía.	<a href="https://www.grupogerm.es/wp-content/uploads/2018/07/POWER2V2Ma18.pdf">https://www.grupogerm.es/wp-content/uploads/2018/07/POWER2V2Ma18.pdf</a> (Anexo 6. Información al paciente)
T8	Ecografía pulmonar y pronóstico en cuidados intensivos pediátricos.	<a href="https://secip.com/images/uploads/2020/11/Consentimientos-Informados-LUS-PICO.pdf">https://secip.com/images/uploads/2020/11/Consentimientos-Informados-LUS-PICO.pdf</a>
T9	Medición y despistaje de aneurisma de aorta abdominal mediante ecografía en Atención Primaria. Estudio MEDIAeco.	<a href="http://www.semg.info/hipo/eco/inforpaciente.pdf">http://www.semg.info/hipo/eco/inforpaciente.pdf</a>
T10	Ensayo clínico Solidaridad. Enfermedad del coronavirus (COVID-19) Invitación a pacientes a participar en un estudio de investigación que compara diferentes tratamientos	<a href="https://www.redeami.net/docs/docs/noticias_y_alertas/noticias/2020/formulario-consentimiento.pdf">https://www.redeami.net/docs/docs/noticias_y_alertas/noticias/2020/formulario-consentimiento.pdf</a>
T11	An evaluation of the effect of an angiotensin-converting enzyme (ACE) inhibitor on the growth rate of small abdominal aortic	<a href="https://www.researchgate.net/publication/305883336_An_evaluation_of_the_effect_of_an_angiotensin-">https://www.researchgate.net/publication/305883336_An_evaluation_of_the_effect_of_an_angiotensin-</a>

	aneurysms.	<a href="#">converting enzyme inhibitor on the growth rate of small abdominal aortic aneurysms A randomised placebo-controlled trial AARDVARK</a>
T12	Picato for the Treatment of MolluscumContagiosum in Immunocompromised Patients.	<a href="https://clinicaltrials.gov/ProvidedDocs/72/NCT03336372/ICF_001.pdf">https://clinicaltrials.gov/ProvidedDocs/72/NCT03336372/ICF_001.pdf</a>
T13	STAMPEDE (Systemic Therapy in Advancing or Metastatic Prostate Cancer: Evaluation of Drug Efficacy)	<a href="http://www.stampedetrial.org/media/2049/stampede_pis_part3_arm_k_v40_tracked.pdf">http://www.stampedetrial.org/media/2049/stampede_pis_part3_arm_k_v40_tracked.pdf</a>
T14	STAMPEDE (Systemic Therapy in Advancing or Metastatic Prostate Cancer: Evaluation of Drug Efficacy)	<a href="http://www.stampedetrial.org/participants/participant-information/">http://www.stampedetrial.org/participants/participant-information/</a> (General Patient Information Sheet – Part 1 & 2 (Version 20))
T15	The use of the antibiotic azithromycin in treatment of patients following acute asthma attacks.	<a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK390972/pdf/Bookshelf_NBK390972.pdf">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK390972/pdf/Bookshelf_NBK390972.pdf</a> (Appendix 2 Patient information sheet)
T16	The use of sequencing to guide the care of cancer patients.	<a href="https://cser-consortium.org/system/files/research-material/dfci_patient_consent_03.13.15.pdf">https://cser-consortium.org/system/files/research-material/dfci_patient_consent_03.13.15.pdf</a>
T17	Angiosarcoma Project	<a href="https://ascproject.org/ConsentAndRelease.pdf">https://ascproject.org/ConsentAndRelease.pdf</a>
T18	AMPLATZER AmuletObservational Post-MarketStudy.	<a href="https://clinicaltrials.gov/ProvidedDocs/81/NCT02447081/Prot_SAP_000.pdf">https://clinicaltrials.gov/ProvidedDocs/81/NCT02447081/Prot_SAP_000.pdf</a> (Appendix G)
T19	Preliminary Protocol for Intense Therapeutic Ultrasound for the	<a href="https://clinicaltrials.gov/ProvidedDocs/02/NCT03254602/ICF_">https://clinicaltrials.gov/ProvidedDocs/02/NCT03254602/ICF_</a>

	Treatment of Chronic Plantar Fasciitis.	<a href="#">000.pdf</a>
T20	Phase II trial of Interleukin-1 receptor antagonist in intracerebral haemorrhage: BLOcking the Cytokine IL-1 in ICH.	<a href="https://sites.manchester.ac.uk/bloc-ich/wp-content/uploads/sites/113/2019/01/PIS_Main_Final-V2_17-01-19.pdf">https://sites.manchester.ac.uk/bloc-ich/wp-content/uploads/sites/113/2019/01/PIS_Main_Final-V2_17-01-19.pdf</a>

**Tabla 6. Fuentes de acceso en línea de los DCI del corpus**