

Aspectos éticos de la traducción de los protocolos de ensayos clínicos

Jorge Alberto Álvarez Díaz*

Resumen: Se describe una fundamentación de la ética de acuerdo con Diego Gracia y se intenta articularla con el problema ético que plantea la traducción del protocolo de un ensayo clínico multicéntrico. Si, según Gracia, fundamentar es dar un «por qué», se entiende que, en ética, el «por» está dado por la experiencia originaria de la obligación, mientras que el «qué» es el contenido, que se dota a partir de hechos, los cuales sustentan valores, y éstos, a su vez, deberes. La experiencia del deber, la experiencia de la obligación, es la específica de la ética. Se toma esta base para poder establecer un marco general sobre la problemática ética en relación con la traducción de los protocolos de los ensayos clínicos multicéntricos. Se retoma también la propuesta metodológica de la deliberación moral y se propone que el comité de ética de la investigación clínica la utilice para emitir sus sugerencias acerca del problema. El trabajo culmina con comentarios acerca de la problemática especial que encierran el pluralismo moral y el multiculturalismo, propios de sociedades con gran inmigración, como Estados Unidos o España.

Palabras clave: comités de ética de la investigación clínica (CEIC), ensayos clínicos, estudios multicéntricos, traducción, protocolos de investigación clínica.

Ethical aspects of translating clinical trial protocols

Abstract: The author describes an ethical foundation based on the ideas of Diego Gracia and tries to apply it to the ethical problem entailed in the translation of a multicenter clinical trial protocol. If we believe, like Gracia, that to provide a foundation or basis for something is equivalent to explaining its “what for” then it follows that in ethics the “for” stems from the experience leading to the obligation, whereas the “what” is the content, which derives from facts, and these facts embody values and the values, in turn, entail duties. The experience of having a duty, an obligation, is specific to ethics. The author uses it as the basis for establishing a general framework for the ethical dilemma posed by the translation of multicenter clinical trial protocols. He also looks at the methodological process of moral deliberation and proposes that clinical research ethical review committees offer suggestions as to how to approach the problem. The article ends with some comments regarding the special issues generated by moral pluralism and multiculturalism, which are features specific to societies with many immigrants, such as the United States or Spain.

Key words: research ethics committees, clinical trials, multicenter studies, translating, clinical research protocols.

Panace@ 2008, IX (27): 77-82

Introducción

Recientemente, en una carta al director de una prestigiosa revista española, se reseñaba el logro de que hubieran podido trabajar conjuntamente el promotor de un ensayo clínico en que se pondría a prueba una vacuna contra la gripe aviar, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), y los comités de ética de la investigación clínica (CEIC) a fin de reducir en 70 % (unos cien días) el tiempo que tarda, en promedio, la aprobación de un ensayo clínico en España. El motivo de esta reflexión no es esta disminución del tiempo de espera, que desde luego es positiva, sino el hecho de que, para llegar a ella, el procedimiento que comúnmente se sigue en la aprobación de un protocolo no se llevó a cabo por completo, pues se obviaron varios de «los requisitos habituales, como la traducción del protocolo al español», habiéndose traducido a este idioma sólo el resumen del ensayo, la hoja de información al paciente y la hoja de solicitud a la AEMPS.¹ Tanto la AEMPS como los CEIC estuvieron de

acuerdo con este proceder. En el presente trabajo, la reflexión consiste, precisamente, en determinar si se puede o no justificar desde el punto de vista ético este tipo de excepciones; los aspectos jurídicos del asunto, que también los hay, no se tienen en cuenta en él.

Es incuestionable la necesidad que hay hoy en día de realizar ensayos clínicos multicéntricos; no obstante, sí es cuestionable la forma en que dichos ensayos se llevan a cabo. Con el Código de Núremberg y la Declaración de Helsinki (con sus revisiones y enmiendas), quedó claramente establecida la importancia de la ética como factor que hay que tener en cuenta cuando se realizan investigaciones en y con seres humanos. Algunos aspectos en particular, tales como el uso de placebos y el doble estándar observado en relación con la investigación en países menos desarrollados,^a han recibido mucha más atención que otros, como la traducción de los protocolos de los ensayos clínicos. Y en las raras ocasiones en que el asunto de la traducción se ha examinado,

* Universidad Complutense de Madrid, Madrid (España). Dirección para correspondencia: bioetica_reproductiva@hotmail.com. El autor es el único responsable de los puntos de vista expresados en el presente artículo.

se ha hecho hincapié fundamentalmente en la traducción de la información al paciente que evidencia el proceso del consentimiento fundamentado, sin ir mucho más allá. Este trabajo se inicia con una serie de comentarios que habría que considerar en el futuro y se hace un breve análisis de algunos aspectos éticos, sin pretender agotarlos, desde luego, sino más bien empezar a reflexionar acerca de lo poco que se comenta la traducción de la totalidad del protocolo de un ensayo clínico.

El caso de México

Al igual que otros países menos desarrollados, México ha mostrado interés por la investigación por un lado y por sus aspectos éticos por otro. De hecho, es el primer país de Latinoamérica en contar con una Comisión Nacional de Bioética, que se estableció en 1991 y ha existido de forma permanente por decreto presidencial desde 2006.

¿Qué habría sucedido si, en relación con algún ensayo clínico a punto de realizarse en un hospital mexicano, se hubiera presentado una situación similar a la citada al comienzo? En principio, las leyes mexicanas no hacen referencia a esta situación. La Ley General de Salud (que puede considerarse amplia debido a que menciona varias situaciones especiales respecto de la investigación en y con seres humanos²) no hace mención de la traducción del protocolo de un ensayo clínico.³ Además, este aspecto tampoco se tiene en consideración en la Norma Técnica 313 (para la presentación de proyectos e informes técnicos de investigación en las instituciones de atención a la salud), en la Norma Técnica 314 (para el registro y seguimiento en materia de investigación para la salud) ni en la Norma Técnica 315 (para el funcionamiento de comisiones de investigación en las instituciones de atención a la salud).⁴ La traducción de los protocolos, sin embargo, está recogida en los Lineamientos para la Atención de Trámites de la Comisión de Autorización Sanitaria de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)⁵ y ha sido incluida recientemente en las Guías de Integración y Operación de Comités de Ética de Investigación por la Comisión Nacional de Bioética (comunicación personal de Dafna Feinholz Klip, Comisión Nacional de Bioética, México).

La fundamentación de la ética

A fin de poder examinar con seriedad en este trabajo algunos aspectos éticos, hay que partir de una fundamentación de la ética y extraer de ella algunas consecuencias. Como ha venido haciendo Diego Gracia durante un par de décadas, para fundamentar la ética hay que partir de la experiencia moral, que consiste en un dato primordial, concreto, individual e irreductible (más allá del cual no se puede pasar). El contenido de la experiencia es un hecho, mientras que todo lo que se diga de ella es teoría. La experiencia moral es la experiencia de la obligación: todo ser humano formula juicios morales, siente que hay cosas que debe hacer (y cosas que no debe hacer) y pide cuentas (a sí mismo y a los demás) tanto de lo que ha hecho como de lo que no ha hecho y de lo que se propone hacer. La experiencia moral es universal (todo ser humano la posee), es imperativa (al poseerla, dicha experiencia ordena

hacer o no hacer algo) y es justificativa (pide cuentas, a uno mismo y a los demás).

Fundamentar es responder a un «por qué». En el caso de la fundamentación ética, el «por» está dado formalmente como obligación (que lanza a la justificación o fundamentación) y el «qué» es el contenido de la obligación. Cada contenido de una obligación tiene tres momentos (indisolubles; no son fases durante el tiempo, sino que se presentan simultáneamente en él): los hechos, los valores y los deberes (las obligaciones, es decir, el deber de hacer o no tal o cual cosa). Como ejemplo para el análisis de estos momentos se puede tomar la obligación de traducir el protocolo de un ensayo clínico.

El primer momento es el de los hechos. Se puede decir que los hechos son datos de percepción: «el protocolo está escrito en inglés». Por medio de los sentidos uno se puede dar cuenta de ello: la visión da la base para la lectura de la que se extrae el hecho citado.

El segundo momento es el de los valores. Los valores ya no son datos de percepción, puesto que los sentidos no sirven para captarlos, pero el ser humano cuenta con otra capacidad, que es la estimación. Los valores se estiman. Se puede afirmar, siguiendo a Moore, que los valores son tales que, si desaparecieran, el mundo perdería algo importante. ¿Qué sería de un mundo sin belleza, sin justicia, sin salud, etc.? Aunque estos conceptos parezcan subjetivos a primera vista, cuando varias personas aprecian que un cuadro de Velázquez es bello, resulta evidente que no se trata de algo puramente subjetivo, sino más bien intersubjetivo. Segundo, si se dice que tal cuadro es bello, no se dice que lo es para sí, sino que la «belleza» es un atributo del cuadro y tiene, por ende, un grado de objetividad. Entonces, son los hechos (como el cuadro) los que sirven de apoyo a los valores. También a primera vista, los valores parecen más débiles que los hechos, pero no se puede dudar de su gran fuerza e importancia, puesto que por efecto de ellos se ofrece o se quita una vida humana y se construyen los proyectos y los sueños. En el ejemplo del protocolo, se puede decir que «es importante llevar a cabo un ensayo clínico» y que «es importante disminuir el tiempo para iniciar un ensayo clínico»; ambos son valores que reposan sobre el protocolo, que es el hecho. Por otro lado, «es importante traducir el protocolo» y «el investigador comprende mejor el ensayo si el protocolo está traducido» son también valores que se apoyan en la traducción como un hecho. Los problemas éticos surgen cuando hay valores en conflicto. Poner a prueba un fármaco es valioso para que la sociedad disponga de un elemento más dentro del arsenal terapéutico. Luego llevar a cabo un ensayo clínico constituye otro valor. Pero si el protocolo se presenta en un idioma distinto del de su destinatario y, como ya se ha dicho, también es un valor su traducción, es aquí donde surge el conflicto de valores que genera el problema ético. El estudio de los valores corresponde a la axiología.

El tercer momento es el de los deberes. La ética trata específicamente de los deberes. Los deberes exigen la realización de valores, luego los valores son la base de los deberes. Al estimar la justicia emerge el deber de ser justos, al estimar la verdad surge el deber de ser veraces, y demás. Pero existe un problema: al estimar el valor de la paz se desea que no

haya guerras en ningún sitio y por ninguna circunstancia, y la realidad indica que esto no es real, puesto que siempre hay guerras (las ha habido a lo largo de la historia hasta la actualidad). Esto no deja de ser una especie de mundo ideal, el de lo que «debería ser», una irrealidad que pide realizarse, que es la base de proyectos de vida enteros y horizontes de vida buena. En el mundo de los hechos, de lo cotidiano, se busca lo que se «debe» hacer en el caso concreto. Esto será finalmente el contenido de la obligación en un caso particular. No se trata de relativismo, puesto que no es cuestión de aplicar cualquier cosa al caso concreto, sino de intentar encarnar el mundo ideal en el mundo real. La ética no busca lo bueno; busca lo óptimo, la excelencia, y ello implica darle la mayor aplicación posible al mundo ideal en el mundo real, aunque no sea factible lograrlo del todo.

Siguiendo con el ejemplo del protocolo, la gran pregunta ética es qué se *debe* hacer en cada caso concreto respecto de la traducción de los protocolos de los ensayos clínicos. La pregunta no es qué se *debería* hacer, porque parece claro que en el mundo ideal hay que traducirlos todos en su totalidad. Como se puede ver, no siempre se puede aplicar el mundo ideal en el mundo real (baste el ejemplo citado al inicio) y, al mismo tiempo, el mundo real es imposible sin el mundo ideal (además, el mundo ideal aislado sería una ilusión, una utopía).

Cuanto la ética intenta articular el mundo ideal con el mundo real encuentra que no es sencillo; para ello está la responsabilidad moral. La conciencia moral es de donde emana la experiencia de la obligación, de donde surge el mandato, y, al mismo tiempo, la conciencia moral asume las consecuencias de lo que ha mandado. No es suficiente con percibir los hechos y estimar los valores apoyados por tales hechos, sino que al momento de realizar los deberes en casos concretos (el intento de realización del mundo ideal en el mundo real) hay que responder (de ahí la responsabilidad) por el actuar ético: por qué jerarquizar de tal o cual forma los valores para dar preferencia en su realización a unos y no a otros, por qué unos en mayor medida que otros, por qué en un tiempo distinto, etc.; además, responder por las consecuencias de la realización o no de los valores en conflicto.

Ética y traducción

Una vez que se ha dado la fundamentación de la cual se parte, ahora se examinan los problemas éticos que entraña la traducción en general (de alguna manera, en ese mundo ideal de lo que debería ser) a fin de poder aplicarla al caso de los protocolos de los ensayos clínicos (e intentar ver cómo hacer la aplicación del mundo ideal en el real, de lo que debe ser en cada caso concreto).

Umberto Eco ha destacado que el inglés se ha ido adoptando como lengua auxiliar internacional en muchos ámbitos, incluido el científico,⁶ y que otras lenguas importan algo de la terminología generada en inglés. No resulta claro, sin embargo, que ello sea motivo suficiente para no traducir un documento técnico-científico complejo, como lo es el protocolo de un ensayo clínico. No sólo es deseable, sino también esperable que todo médico investigador conozca el inglés;

pero evidentemente el grado de bilingüismo no siempre será suficiente para evitar dudas en cualquier parte del protocolo. Tampoco resultaría práctico examinar las aptitudes lingüísticas o el bilingüismo de todos los médicos investigadores que participan en los ensayos clínicos.

Varios estudiosos se han planteado los problemas de la ética de la traducción: Walter Benjamin, Paul de Man, Jacques Derrida, Umberto Eco, etc. El punto de partida para algunas notas en esta opinión es un trabajo de Paul Ricoeur, *Sobre la traducción*.⁷ En la filosofía de la traducción que se hace con este trabajo, se tratan directamente tanto el proceso como la problemática de la traducción. Parte de dos hechos: «la traducción existe porque los hombres hablan lenguas diferentes» y «siempre se ha traducido». Uno perfila un paradigma lingüístico, y el otro, un paradigma ontológico.

En el paradigma lingüístico destaca que lo común a todas las lenguas es su capacidad mediadora entre el ser humano y los significados acerca de los cuales se habla. Habría entonces una traducción intralingüística y una traducción interlingüística. Es algo así como lo que Octavio Paz dice en un tono literario: «Cada texto es único y, simultáneamente, es la traducción de otro texto. Ningún texto es enteramente original porque el lenguaje mismo, en su esencia, es ya una traducción: primero, del mundo no-verbal y, después, porque cada signo y cada frase es la traducción de otro signo y de otra frase. Pero este razonamiento puede invertirse sin perder validez: todos los textos son originales porque cada traducción es distinta. Cada traducción es, hasta cierto punto, una invención y así constituye un texto único».⁸

Por otro lado, Ricoeur también apunta un paradigma ontológico, que se refiere a cómo ocurre la traducción entre el propio ser humano y el otro. Así pues, dice que la traducción no sólo exige el trabajo puramente intelectual, teórico o práctico, sino también el de llevar el lector al autor y el autor al lector, a riesgo de servir y traicionar a dos amos. Para ello propone practicar lo que denomina «hospitalidad lingüística» mediante dos trabajos: un trabajo de memoria, que consiste en respetar la identidad de la propia lengua, que de alguna manera se resiste a acoger la forma que se tiene de decir las cosas en el otro idioma; y un trabajo de duelo, que es la renuncia al ideal de la traducción perfecta y la aceptación de vivir con la deficiencia o imposibilidad de servir a dos amos a la vez. En este sentido, también Ortega y Gasset resalta el carácter utópico de toda traducción, pero no para resignarse, sino al contrario: para tratar de alcanzar lo mejor que se pueda esa meta inalcanzable.⁹ Esto corresponde al mundo ideal del que se ha venido hablando.

Los comités de ética de la investigación clínica

Los comités de bioética pueden ser de varios tipos: comités de ética asistencial (u hospitalaria), comités de ética de investigación clínica, comités de bienestar animal, comisiones nacionales y comités (o comisiones) supranacionales. Diversos en su estructura y composición, sigue siendo todo un reto teorizar sobre ellos, algo que, por otra parte, no puede dejar de hacerse porque es imprescindible para el adecuado plano operativo o práctico del comité.

Gracia apunta que la función de los comités de bioética dista de ser evidente. Para quienes consideran que los juicios éticos son individuales y que no se pueden legitimar mediante consensos, estas instituciones son inútiles. Para otros, se trata de instituciones ineficaces que no alcanzan la mayor parte de las veces a resolver los problemas éticos planteados. Subraya, además, que es un error pensar que la buena voluntad y la experiencia son suficientes para el éxito, y por ello muchos comités fracasan.¹⁰

Si la ética no es la búsqueda de lo bueno, sino de lo óptimo, de la excelencia, un comité de bioética debe buscar constantemente la excelencia y, con ello, tiene una función de calidad dentro de las instituciones donde trabaja. El fracaso a que alude Gracia obedece a no contar con una metodología adecuada, o a contar con ella y no aplicarla adecuadamente.

Con estas consideraciones, Gracia propone que un comité de bioética es un órgano deliberativo y que la metodología de la bioética es la deliberación moral. Luego de una sólida fundamentación de la bioética,¹¹ Gracia analizó las metodologías utilizadas en este campo para proponer una bajo la premisa de que toda fundamentación en ética conlleva una metodología.¹² Lo ha discutido en los más puros ambientes académicos, como la Real Academia Nacional de Medicina de España,¹³ y lo ha divulgado en las ya diez ediciones del máster de bioética de la Universidad Complutense de Madrid y en las cuatro del máster latinoamericano de la Organización Panamericana de la Salud (un par en Chile, una en República Dominicana y otra en Perú), a lo largo de dos décadas. Se trata, pues, de una propuesta sólidamente fundamentada y que ha sido trabajada y probada en el tiempo, recogiendo infinidad de experiencias.

Gracia señala que hay métodos que en ciertas manos funcionan muy bien, mientras que en otras simplemente no funcionan. Sostiene, además, que en las primeras manos la mayoría de los métodos funcionan mejor o peor, mientras que en las segundas ninguno funciona. Propone que esto depende del modo como se utilicen dichas metodologías: si la aproximación es «dilemática», consiste en elegir entre posibilidades (generalmente dos), colocando el énfasis en la meta o resultado; si es «problemática», consiste en plantear que «no es evidente que los problemas morales tengan siempre solución, y que, de tenerla, esa solución sea una y siempre la misma para todos»,¹⁴ colocando entonces el énfasis en el procedimiento más que en la conclusión.¹⁵ En la visión dilemática la aproximación es «decisionista», mientras que en la problemática es «deliberativa», justamente el método propuesto.

La deliberación moral consistirá, entonces, en tener como base lo que se ha comentado previamente sobre la experiencia moral: deliberar sobre los hechos, los valores y los deberes. Si un conflicto ético es un conflicto de valores, resulta claro que puede haber uno o varios conflictos en relación con cada ensayo clínico; el de su traducción es el que se intenta abordar. La secuencia del análisis sería la siguiente:^{16, 17}

a) Deliberación sobre los hechos

- Presentación de un problema (en este caso, el protocolo del ensayo).

- Aclaraciones sobre los hechos del problema (el tipo de ensayo, su diseño, la estadística, idioma del promotor, países que el estudio abarca y sus idiomas oficiales, etc.).
- b) Deliberación sobre los valores
 - Identificación de los problemas morales implicados (investigación en o con grupos vulnerables, uso de placebo, etc.).
 - Identificación del problema moral fundamental (en este caso, la traducción del protocolo del ensayo al idioma del país donde se lleva a cabo).
 - Identificación de los valores en conflicto (en este caso puede ser la realización del ensayo clínico con un protocolo en inglés en un procedimiento acelerado y la realización del ensayo clínico con la traducción del protocolo al idioma local en un procedimiento de más lenta aprobación).
- c) Deliberación sobre los deberes
 - Identificación de los cursos de acción extremos (no realizar un valor para conseguir el otro; en este caso los extremos pueden ser realizar el ensayo rápidamente sin traducir el protocolo, o realizarlo de una forma más lenta habiendo traducido el protocolo).
 - Identificación de los cursos de acción intermedios (como podría ser intentar salvar ambos valores: realizar el ensayo y traducir el protocolo al idioma local).
 - Identificación del curso óptimo de acción (es decir, el que viole menos valores, el que ayude a conseguir el mayor número de valores).
- d) Deliberación sobre las responsabilidades
 - Pruebas: temporalidad (si el mismo acontecimiento se produjera en el futuro, ¿se tomaría el mismo curso por considerarse óptimo?), publicidad (¿se puede argumentar públicamente para defender el curso óptimo como tal?) y legalidad (¿existe alguna violación del marco normativo de orden jurídico nacional o internacional?).
 - Toma de la decisión final (habitualmente se pasan las pruebas propuestas; de no ser afirmativa la decisión, habría que ver qué ocurrió en el caso específico).

La deliberación tiene por objeto la toma de decisiones prudentes en situaciones de incertidumbre (ya que no es posible crear, luego de la crisis de la razón, que se puede tener la certeza sobre lo que va a ocurrir; el razonamiento de orden práctico opera siempre en condiciones de incertidumbre). Con ello destaca Gracia que «no se trata de un mero proceso de aplicación de los principios universales a situaciones concretas, sino de un proceso creativo de conocimiento. La deliberación es un modo de conocimiento en sí, no la mera aplicación de otro sistema distinto de ella misma».¹⁸

Con todo lo anterior, podría proponerse que si en un *mundo ideal* lo que *debería* ser indica que es preferible traducir al idioma local la totalidad del protocolo de un ensayo clínico que no hacerlo, la deliberación estaría encaminada a revisar

si se puede hacer una excepción en el momento de tomar la decisión sobre lo que se *debe* hacer ante cada protocolo concreto en el *mundo real*.

Pluralismo y multiculturalidad

En la actualidad, la traducción de los protocolos de ensayos clínicos plantea un problema que se torna más complejo en algunas situaciones, como en aquellos países con muchos inmigrantes. ¿Habría la necesidad de traducir el protocolo del ensayo clínico al idioma de todos los participantes? Hay varias consideraciones al respecto. Para el promotor y las autoridades locales, en principio no parece ser operativo traducirlo más que al idioma local. Por otro lado, no es común que quienes participan en un ensayo clínico soliciten el acceso a un informe de tipo técnico tan especializado como lo es un protocolo de investigación, ni parece haber razones suficientes para que alguien haga tal solicitud. En la atención clínica, por ejemplo, el paciente, habitualmente, no pide leer el tratado de fisiopatología o el de medicina interna ni la revisión Cochrane relacionada con su diagnóstico, pronóstico y tratamiento. En última instancia, el médico investigador es el responsable de explicar el protocolo a los posibles participantes durante el proceso del consentimiento fundamentado. Esto exige mayores reflexiones.

El médico investigador tiene, en principio, ciertas obligaciones morales más allá de conocer y comprender el protocolo del ensayo clínico en su totalidad, por los aspectos técnicos que encierra. Todo acto clínico tiene dos momentos: uno técnico y otro ético. En el caso de la investigación clínica, el primero se refiere a la adecuada aplicación del diseño del protocolo (los criterios de inclusión y exclusión, el número de participantes para el análisis estadístico, la aplicación de las técnicas, etc.); el segundo se refiere a las consecuencias éticas del modo de actuar técnico. Es evidente que, para realizar un ensayo clínico, hay que reunir el número determinado de participantes que el protocolo plantea, lo cual implica todo un proceso denominado de consentimiento fundamentado (evidentemente, tomando en cuenta aspectos de justicia y otros). Se trata de una unidad dialéctica, pues el participante consiente (o no) después de que el médico investigador le informa. ¿Qué informa? Precisamente el contenido del protocolo. En teoría no se trata solamente de que el médico investigador plantee que se está haciendo un estudio farmacológico, cuáles son sus beneficios y cuáles son los riesgos previsibles de participar en él. También debe quedar claro, en principio, que se trata de una investigación (que hay una incertidumbre clínica, pues si se tuviera la certeza de lo que va a ocurrir, simplemente no existiría el ensayo clínico) con determinados objetivos y en la que se aplicarán ciertos métodos, etc. Evidentemente, para ello al participante potencial no se le lee el protocolo, sino que se le hace una traducción intralingüística, ya mencionada al hablar de Ricoeur. Es decir, al participante potencial se le dice lo mismo que explica el protocolo, pero de otra forma y en su propio idioma. Así, se lleva a cabo un proceso real de consentimiento fundamentado; es más una cuestión de hablar que de firmar: no se trata de darle al participante potencial diez páginas con información que puede ser ininteligible o ilegible aun en su mismo idioma, indicando

cuáles son las pólizas de seguro a las cuales tendría derecho en caso de un suceso adverso. Hacer así las cosas equivale a tergiversar la esencia del proceso, juridificarlo y, por ende, desvirtuarlo.

El énfasis en el pluralismo proviene de reconocer que las sociedades actuales son moralmente pluralistas, que conviven en ellas distintas éticas de máximos (ideales de vida buena). Por ello, habrá quien acepte participar en un ensayo clínico porque lo considere bueno, y habrá quien no acepte porque no lo considere así. No hay un mínimo exigible; la participación debería ser voluntaria y altruista en cierta medida. Para ella debe contarse con la información suficiente y necesaria... ¿Y cuánta sería? Siempre se piensa en un mínimo de información (que es la que queda plasmada en el documento que evidencia el procedimiento), pero, desde luego, debe ser toda la que pida el participante potencial para comprender la información mínima que reciba. No es lo mismo informar a un analfabeto que a una persona con una educación superior y, aun dentro de este grupo, es distinto si se trata de un profesional de un área sanitaria o no; los matices son infinitos.

Con estas consideraciones previas, ¿qué sucede con la multiculturalidad? Aquí ya se trata de otro fenómeno más complejo que el anterior, y es el de la convivencia de varias culturas en un mismo lugar. Como bien apunta Paz, «pluralidad de lenguas y sociedades: cada lengua es una visión del mundo, cada civilización es un mundo. El sol que canta el poema azteca es distinto al sol del himno egipcio, aunque el astro sea el mismo». Ortega y Gasset decía que las ideas se tienen, mientras que en las creencias se está. Cada idioma engloba una cultura y encierra una serie de creencias que en un momento dado pueden tener que ver con la participación en un ensayo clínico. En estas circunstancias, lo que se necesita es un traductor legítimo de la información a la lengua del participante, y para ello no hace falta, en principio, que el protocolo esté traducido por completo a la lengua del participante potencial. Más bien, lo que el traductor debe proporcionarle a este último es información que le sea comprensible. No hay que perder nunca de vista que la traducción técnica entraña el conocimiento no sólo de los idiomas implicados, sino también de los aspectos científicos y técnicos. De esta forma, no sería exigible, en principio, que el traductor que participa en el proceso del consentimiento fundamentado conozca también a fondo los aspectos científico-técnicos; bastaría con un bilingüismo básico para hacer la traducción interlingüística ya señalada y conseguir que alguien acepte o deniegue su participación en un ensayo clínico.

Epílogo

Dice Ortega y Gasset que un epílogo es lo que se dice cuando se ha terminado de decir lo que había que decir. ¿Qué es lo que hay que decir al terminar de exponer algunos aspectos éticos sobre la traducción de los ensayos clínicos?

Tal vez sea necesario recalcar las demarcaciones anotadas: ¿debería traducirse la totalidad del protocolo de un ensayo clínico multicéntrico que incluya países con diferentes lenguas? En principio sí, y si no se hace, una función importante de los CEIC radica en evaluar las consecuencias de no traducir el protocolo en su totalidad; en todo caso, podría obviarse la

traducción para agilizar el procedimiento de aprobación (por ejemplo, de la AEMPS) a condición de que mientras tanto el protocolo se traduzca a la par que se evalúa su autorización, a fin de que llegue a manos de los investigadores en el idioma local. Desde luego, este análisis se basa en un procedimiento deliberativo, sin perder de vista el mundo ideal en el momento de determinar qué hacer en el mundo real, en el caso concreto de cada protocolo específico. Además, ¿qué hacer en las nuevas sociedades donde habita un porcentaje alto de inmigrantes (como podrían ser los Estados Unidos y España)? En principio, el médico investigador debe disponer del protocolo en el idioma local para facilitar su conocimiento y comprensión y así poder hacer la labor de traducción intralingüística para el consentimiento fundamentado. Si el participante potencial pertenece a otra cultura con un idioma diferente, se debe contar con un traductor que pueda hacer la traducción interlingüística de la información que el participante potencial tenga que conocer y comprender adecuadamente para tomar la mejor decisión posible (participar o no).

Siendo los comités de bioética órganos deliberativos en busca de la excelencia, su función será la de promover la investigación. Desde luego, no una promoción a toda costa salvaguardando los valores en que se basa la ganancia del conocimiento. Hoy en día debe ser una investigación de calidad, lo que significa que tiene que englobar los valores de los participantes (que en caso de no tener el mismo idioma, deben contar con un traductor) y de la sociedad en su conjunto (donde intervienen otras partes, como pueden ser los traductores).

Nota

^a Se habla de países «menos desarrollados» para englobar a todos aquellos que no pertenecen al grupo de los llamados «desarrollados». No se utiliza en este trabajo el nombre de «países del tercer mundo», ya que hoy no está tan claro que haya un primero y segundo mundo. Tampoco se utiliza el tan utilizado término de «países en vías de desarrollo» o «en desarrollo» porque da a entender que el desarrollo es algo que no se tiene, a lo que se quiere llegar, lo cual desde luego en muchas situaciones y muchos casos no es así: hay un cierto grado de desarrollo, ciertamente menor que los países con economías más fuertes, de ahí el llamarlos países «menos desarrollados».

Bibliografía

- Dal-Ré, R., P. García-Corbeira y E. Morejón (2007): «¿Cuál es el tiempo mínimo necesario para iniciar un ensayo clínico multicéntrico en España?», *Med Clin (Barc)*, 128 (7): 275.
- Torres Ramírez, A. (2003): «Investigación médica en seres humanos», *Rev Mex Bioética*, 1 (1): 35-46.
- Ley General de Salud (México) (1984). Texto vigente con última reforma publicada en el *Diario Oficial de la Federación* el 18.12.2007.
- Secretaría de Salud (México) (1988): Normas técnicas 313, 314, 315. México, D. F.: Secretaría de Salud. <www.issste.gob.mx/cn-ped/pdf/nor_tec2.pdf>.
- Secretaría de Salud (México), Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (2005). *Lineamientos para la atención de trámites de la Comisión de Autorización Sanitaria*. México, D.F.: SSA/COFEPRIS. <www.cofepris.gob.mx/cis/LINEAMIENTOS%20CAS%2023-02-05.pdf>.
- Eco, U. (1994): *La búsqueda de la lengua perfecta en la cultura europea*. Barcelona: Crítica.
- Ricoeur, P. (2005): *Sobre la traducción*. Buenos Aires: Paidós.
- Paz, O. (1971): *Traducción: literatura y literalidad*. Barcelona: Tusquets.
- Ortega y Gasset, J. (1947): «Miseria y esplendor de la traducción». En: *Obras completas*, tomo V. Madrid: Revista de Occidente, pp. 429-448.
- Gracia, D. (2003): «Teoría y práctica de los comités de ética». En: Martínez JL (Ed). *Comités de bioética*. Bilbao: Desclee de Brouwer, pp. 59-70.
- Gracia, D. (2007): *Fundamentos de bioética*. Madrid: Triacastela.
- Gracia, D. (2007): *Procedimientos de decisión en ética clínica*. Madrid: Triacastela.
- Gracia D. (1992): «Métodos de análisis de problemas éticos en la clínica humana», *An R Acad Nac Med (Madr)* CIX: 371-186.
- Gracia, D. (2000): «La deliberación moral. El papel de las metodologías en ética clínica» En J. Sarabia y Alvarezde y M. de los Reyes López (eds.): *Comités de ética asistencial*. Madrid: ABFyC, pp. 21-41.
- Gracia, D. (2001): «Moral deliberation: The role of methodologies in clinical ethics», *Med Health Care Philos*, 4 (2): 223-232.
- Gracia, D. (2001): «La deliberación moral: el método de la ética clínica», *Med Clin (Barc)*, 117 (1): 18-23.
- Gracia, D. (2003): «Ethical case deliberation and decision making», *Med Health Care Philos*, 6 (3): 227-233.
- Gracia, D. (2001): «La deliberación moral», *Bol Acad Chil Med*, XXXVIII: 29-45.

