

La traducción de géneros jurídico-administrativos en la gestión de ensayos clínicos multinacionales en España: más allá del protocolo

Lorenzo Gallego-Borghini*

Resumen: La gestión de ensayos clínicos multinacionales en España requiere que se traduzcan diversos documentos de carácter jurídico, administrativo y económico; los dos más importantes y que más atención han recibido son el protocolo y el consentimiento informado, pero hay otros que también conforman la labor del traductor que trabaja para la industria farmacéutica. A partir del corpus recopilado por el autor en diez años de experiencia, este artículo clasifica y analiza los demás géneros jurídico-administrativos que se traducen para un ensayo clínico: la enmienda al protocolo, la resolución administrativa, los dictámenes de los CEIC, la conformidad del centro, el poder de representación y el contrato de ensayo clínico. Se aportan consejos, pistas y comentarios para acometer la traducción de estos documentos.

Palabras clave: traducción, ensayo clínico, investigación clínica, enmienda, resolución, dictamen, aclaraciones, contrato.

Translation of legal and regulatory documents for multinational clinical trials in Spain: More than just protocols

Abstract: Managing a multinational clinical trial in Spain requires the translation of several legal, regulatory and financial documents. The two most important texts, which have received the most attention, are the protocol and the patient information sheet/informed consent form, but translators who work in the pharmaceutical industry also deal with other types of documents. Based on the corpus compiled by the author over his ten years of experience, this article classifies and analyzes the other legal and regulatory genres which are translated for clinical trials: the protocol amendment, the letter of delegation, the Ethics Committee opinion, the site management agreement, the power of attorney and the clinical trial agreement. The author provides advice, tips and comments to assist in translating these texts.

Key words: translation, clinical trial, clinical research, amendment, regulatory decision, opinion, clarifications, clinical trial agreement.

Panace@ 2012; 13 (36): 176-200

Recibido: 20.X.2012. Aceptado: 4.XII.2012

Índice

- 0. La traducción de ensayos clínicos: no todo son protocolos
 - 1. La enmienda al protocolo
 - 1.1. El encargo de traducción de una enmienda
 - 1.2. Macroestructura de la memoria de modificaciones
 - 1.3. Complejidades de la traducción de una enmienda
 - 1.4. La actualización del protocolo
 - 2. La resolución administrativa
 - 2.1. Macroestructura de la resolución de la AEMPS
 - 2.2. Estilo de las resoluciones administrativas
 - 2.3. Complejidades de la traducción de la resolución administrativa
 - 3. La evaluación de los comités éticos
 - 3.1. El dictamen del comité ético
 - 3.2. Macroestructura del dictamen y complejidades de su traducción
 - 3.3. La solicitud de aclaraciones
 - 3.4. Macroestructura de la solicitud de aclaraciones
 - 3.5. Contenido de las aclaraciones
 - 3.6. Estilo de las aclaraciones y su traducción al inglés
 - 3.7. Las aclaraciones propiamente dichas
 - 4. El poder de representación
 - 4.1. La representación legal del laboratorio farmacéutico
 - 4.2. Macroestructura del escrito o carta de delegación
 - 5. El contrato de ensayo clínico
 - 5.1. Partes intervinientes
 - 5.2. Macroestructura del contrato de ensayo clínico
 - 5.3. Estilo del contrato de ensayo clínico
 - 5.4. Literalidad o adaptación en la traducción
 - 6. La conformidad del centro
 - 7. Otros documentos: varios
- ¿Traducción jurada o certificada?
Agradecimientos
Notas
Referencias

* Traductor autónomo especializado en traducción biosanitaria y traductor jurado de inglés (Barcelona). Dirección para correspondencia: traducion@lorenzogallego.es.

0. La traducción de ensayos clínicos: no todo son protocolos

Dentro de la traducción médico-científica, un grupo importantísimo de clientes lo constituye el sector farmacéutico: se trata principalmente de los laboratorios y las empresas de investigación por contrato —o CRO, del inglés *contract research organization*—. Las investigaciones clínicas que patrocinan y realizan estas empresas representan para muchos traductores especializados en medicina una de las principales fuentes de trabajo.

Cuando hablamos de traducción en investigación clínica, inmediatamente pensamos en los protocolos. El protocolo es el documento fundamental de un ensayo clínico, que describe la justificación, los objetivos, el diseño, la metodología y el análisis de los resultados, así como todos los aspectos técnicos, éticos y jurídico-administrativos de su gestión. No en vano, se afirma que la del protocolo es «la reina de las traducciones farmacéuticas» (Gómez, 2008).

En efecto, la traducción de protocolos es un eje fundamental de la labor del autónomo que presta sus servicios a las empresas investigadoras, tanto por su volumen como por su complejidad técnica. Como tal, esta subespecialidad comienza a atraer una atención considerable: en los últimos años se han publicado diversos artículos (Mugüerza, 2010) y glosarios (Tapia, 1994; Baños y cols., 1998; Mugüerza y cols., 2011), entre los que sobresale la magnífica recopilación de Saladrigas y cols. (2008^a y 2008^b), y recientemente ha visto la luz un manual (Mugüerza, 2012), reseñado en el presente número de *Panace@*, en tanto que aparecen las primeras ofertas de formación específica¹, cuyo éxito de convocatoria confirma la demanda creciente que vive el sector.

Otro documento básico de la traducción en investigación clínica es, por supuesto, el consentimiento informado. Se trata del único documento —además del etiquetado del medicamento— que la legislación española exige que esté en castellano o, para ser precisos, en «la lengua propia del sujeto», ya que el actual Real Decreto 223/2004 ya no obliga a traducir el protocolo, a diferencia de su predecesor, el 561/1993, que establecía que «el protocolo de ensayo clínico estará redactado, al menos, en la lengua española oficial del Estado». Los protocolos, pues, se siguen traduciendo fundamentalmente por exigencia del reglamento de la mayoría de comités de ética (Hernández y cols. 2012)², mientras que la traducción del consentimiento sigue siendo indispensable desde el punto de vista estrictamente legal (Shashok, 2008; Clark, 2008; Villegas, 2008).

No obstante, aparte de los citados «reyes de la traducción farmacéutica», la gestión de un ensayo clínico internacional en nuestro país requiere la traducción de diversos documentos en los que confluyen ámbitos de especialidad dispares, ya que se enmarcan en los diferentes trámites administrativos, jurídicos y económicos que implican estos proyectos. A pesar de que se les ha prestado muy poca o nula atención en las publicaciones especializadas, estos textos también ocupan un lugar destacado en la traducción profesional para la industria farmacéutica y por lo tanto exigen que el traductor a priori especializado en medicina conozca y maneje con soltura len-

guajes que en principio podrían parecerle muy alejados de su especialidad. Nos encontramos ante un caso claro de hibridación textual (Borja, 2000^a).

Este artículo pretende ofrecer, dejando de lado el protocolo y el consentimiento informado —documentos que también poseen una importante carga jurídica—, un catálogo general de los principales géneros no puramente científicos que se traducen en la gestión de ensayos clínicos internacionales en España, es decir, los de mayor contenido administrativo, jurídico y económico, como son la enmienda al protocolo, la resolución administrativa, los dictámenes de los comités éticos, la delegación de poderes y el contrato de ensayo clínico. Para todos ellos, se analizan los rasgos estructurales, terminológicos y estilísticos, se aportan algunos consejos prácticos y se ofrecen observaciones y anécdotas reales sobre su traducción.

El trabajo es de carácter eminentemente descriptivo y se fundamenta en los diez años de experiencia del autor en este campo y en el corpus recopilado durante ese tiempo. Todos los ejemplos citados proceden de documentos reales que han sido objeto, en algún momento u otro entre 2002 y 2012, de encargos de traducción entre el español y el inglés.

1. La enmienda al protocolo

1.1. El encargo de traducción de una enmienda

La enmienda o modificación del protocolo (*protocol amendment*) constituye un encargo peculiar porque en él confluyen la traducción y la revisión de textos.

Cuando en un ensayo que ya está aprobado por la autoridad competente y los comités éticos de investigación clínica (CEIC) se introducen cambios importantes, tienen que plasmarse formalmente por escrito en un documento que de nuevo se somete a los trámites administrativos necesarios para recabar las preceptivas autorizaciones.

En realidad, la legislación española no habla de ‘enmienda’, sino que adopta el término ‘modificación’ —tal como figura en la directiva europea sobre ensayos clínicos (2001/20/CE) como equivalente de *amendment*— y exige que se repita el trámite de evaluación y autorización cuando ésta tiene carácter ‘relevante’ (*substantial*).

De todos modos, traducir *amendment* por ‘enmienda’ no parece censurable; con el diccionario de la RAE en la mano, una enmienda es una «propuesta de variante, adición o reemplazo de un proyecto, dictamen, informe o documento análogo» (2.^a acepción). Además, este término tiene al menos dos grandes ventajas: la primera, que respeta el uso mayoritario en el sector farmacéutico; y la segunda, que nos permite guardarnos el término ‘modificación’ para traducir *change*, es decir, cada una de las alteraciones que comprende la enmienda, ya que *amendment* tiene aquí un sentido colectivo —que lo hace análogo, además, al término ‘enmienda’ que se utiliza en la tramitación de leyes—. Si decidimos traducir *amendment* por ‘modificación’ siendo fieles al lenguaje oficial, por *changes* nos veremos obligados a decir ‘cambios’, lo cual es igualmente correcto pero ligeramente menos formal.

En el típico encargo de traducción de una enmienda, el traductor recibe, en primer lugar, un documento en el que se exponen los motivos y se detallan todas las alteraciones que

sufrirá el texto del protocolo. Este documento suele denominarse *amendment history*, *summary of changes* e incluso *errata sheet* y, como cabe imaginarse, se traduce acrítica y erróneamente por ‘histórico de cambios’, ‘resumen de cambios’, ‘hoja de errores’ (!), etc. En realidad, no es un resumen —y mucho menos una fe de erratas— sino una relación detalladísima de todas las modificaciones que se introducen en el texto; por lo tanto, más adecuado resulta traducir el título como ‘memoria de modificaciones’ o ‘relación de modificaciones’. Cabe tener en cuenta que, en ocasiones, también se incluye en el *dossier* de la enmienda un verdadero *summary*, que sí será en español un ‘resumen’, en el que se describen sucintamente los motivos de la modificación relevante, sin abordar en detalle los cambios introducidos en el texto. Otro documento que suele recibir el traductor, aunque no siempre, es el *consolidated protocol* (protocolo refundido), que puede venir *redlined* (con los cambios marcados) o *clean* (sin los cambios marcados). El objetivo último del encargo es que el traductor presente una traducción de la memoria de modificaciones y un protocolo refundido en español correspondiente al *consolidated* original.

Menos problemático resulta traducir el título de la memoria (*summary of changes*) cuando aparece como *clinical trial protocol amendment*, *study protocol amendment* o *protocol amendment* a secas, ya que sin mayor problema lo llamaremos ‘modificación del protocolo’ o ‘enmienda al protocolo’. Como se ha apuntado, es habitual que ambos términos —*amendment* y *change*— figuren en el mismo documento, lo cual obliga al traductor a elegir un equivalente para cada uno.

Las enmiendas, además, reciben un número por orden cronológico. En inglés, esta numeración se expresa posponiendo al título el número de enmienda, ej.: *Clinical Study Protocol Amendment No. 3*; en español, la tendencia anglicista no falla y vemos cada vez más ‘Enmienda al protocolo de estudio núm. 3’ —o ‘No. 3’ tal cual—, cuando lo más apropiado sería utilizar el ordinal —o incluso números romanos—. Siendo escrupulosos, conviene que el traductor se fije, en todo caso, en cuál ha sido el formato elegido para las anteriores enmiendas, si no está ocupándose de la primera de ese ensayo, para dar coherencia al proyecto.

La coherencia es, de hecho, una máxima fundamental en la traducción de una enmienda: es importantísima porque en la traducción de una enmienda el traductor recibe, además de la memoria de modificaciones que acabamos de mencionar, el protocolo ya autorizado y por tanto ya traducido al español, muchas veces por otro traductor u otra empresa. Todo el texto nuevo, como es evidente, debe ser respetuoso con lo traducido previamente, aunque muchas veces no se esté de acuerdo con las soluciones de traducción adoptadas o —peor— cuando se detecten errores, algo que no es raro y que plantea un serio dilema ético.

1.2. Macroestructura de la memoria de modificaciones

1.2.1. Portada

La memoria de modificaciones típica consta, en primer lugar, de una portada en la que se consignan los datos identifica-

tivos del ensayo: título y claves (código de protocolo, número de EudraCT y de IND), empresa promotora, número y fecha de la enmienda, fecha de la última versión del protocolo y de la versión original, etc.

1.2.2. Justificación

A continuación figura una introducción más o menos breve en la que se expone la razón de ser de la enmienda, titulada *amendment rationale*, *rationale for changes*, *justification for amendment*, etc., y que en el documento español podemos denominar ‘justificación de la enmienda’. En ella encontraremos enunciados como los siguientes:

Increase the frequency of safety monitoring of hematological parameters

(Aumentar la frecuencia de los análisis hematológicos de seguridad);

Correct the sequence of administration of the platinum-based chemotherapy

(Corregir el orden de administración de la quimioterapia con platino);

Blood, bone marrow, serum and saliva are being collected to assess the mechanism of action of the study drug

(Se recogerán a partir de ahora muestras de sangre, médula ósea, suero y saliva para estudiar el mecanismo de acción del fármaco en estudio).

Claramente se trata de modificaciones que afectan al diseño del ensayo y a las actuaciones (*procedures*) que se realizan con los pacientes; es decir, son ‘relevantes’ (*substantial*). Pero también nos encontraremos con *administrative changes* (modificaciones de aspectos administrativos o gerenciales), que no requieren la aprobación pero se añaden a la enmienda a efectos informativos; son cuestiones como las siguientes:

Introduce minor corrections and clarifications to the protocol

(Realizar pequeñas correcciones y aclaraciones en el protocolo);

Add Canada as a region in which the study will be conducted

(Incorporación de Canadá como región participante en el estudio);

Update emergency contact information due to change in personnel

(Se actualizan los datos de contacto para urgencias a raíz de los cambios en la plantilla).

En ocasiones se trata de una lista escueta y de estilo telegráfico, mientras que otras veces las explicaciones son más elaboradas. Sea como sea, una de las cuestiones a las que se enfrenta el traductor es la forma gramatical que utilizará en la enumeración: ¿frases enteras? Y en ese caso, ¿en qué tiempo verbal? ¿Sintagmas no verbales? ¿Con infinitivos o con sustantivos? Sea cual sea la elección que hagamos, lo importante es que sea coherente.

Si vamos a traducir la lista de motivos con frases, conviene que haya una frase por punto, con un verbo conjugado. ¿En qué tiempo? Si uno entiende que la memoria de modificaciones se presenta a la autoridad para recabar su autorización antes de llevar los cambios a la práctica, lo lógico sería utilizar el futuro, pero muchas veces en inglés vemos el presente perfecto (ej., *safety information has been updated*) y uno se pregunta si en puridad es correcto decir ‘se han actualizado los datos’ cuando la modificación todavía no ha sido autorizada. Otro tiempo muy habitual en inglés es el presente continuo, que transmite una cierta ambigüedad entre el presente y el futuro (ej., *the protocol is being amended to* [...]).

Una solución intermedia en español es utilizar un presente neutro en todos los casos, que nos aleja del problema de escoger entre ‘se ha actualizado’ y ‘se actualizará’, p. ej.:

Se actualizan los datos de seguridad [...];
Se modifica el texto del apartado [...] para dejar constancia de que [...].

Otra opción es elaborar la lista justificativa con nominalizaciones o con infinitivos, si los períodos del original son cortos y lo permiten, pero es importante que haya coherencia, es decir, que sean todo sustantivos o todo infinitivos. Diríamos por tanto:

Actualización de los datos de seguridad [...];
Modificación del texto del apartado [...].

O bien:

Actualizar los datos de seguridad [...];
Modificar el texto del apartado [...].

1.2.3. Detalle de las modificaciones

Después del apartado introductorio y de justificación, figura, en lo que constituye el cuerpo central del documento, la relación de modificaciones propiamente dicha. Cada modificación —que llamaremos «entrada»— se presenta con una serie de elementos básicos. El esquema 1 recoge dos ejemplos de entradas. A continuación se describen dichos elementos:

Esquema 1. Modelo de entrada de dos enmiendas de protocolo y traducción al español.				
Change	Section	Page	Previous Wording	New Wording
Update	1 Synopsis – Study centers/ countries	15 / 183	Approximately 45 centers in around 8 European countries.	Approximately 45 centers in around 8 7 European countries.
Update of Study Period	1 Synopsis – Planned study period (first enrollment – last subject out)	15 / 183	Safety run-in: 4-6 months from the fourth quarter of 2008 onwards. Randomized part: approximately 12 months recruitment from the completion of the safety-run-in part onwards. End of Study: The study will be finished when the last subject has performed the End of Study (EoS) visit (30 days after the last dose of study medication) or 12 months after the last subject was randomized, whatever occurs later.	The Safety run-in: 4-6 months from the fourth quarter of 2008 onwards started in February 2009. The Randomized part of this study will start approximately in January 2010 with an estimated duration of 12 months recruitment from the completion of the safety-run-in part onwards. End of Study: The study will be finished when the last subject has performed the End of Study (EoS) visit (30 28 days after the last dose of study medication) or 12 months after the last subject was randomized, whatever occurs later.

Este ejemplo recoge dos entradas de una relación de modificaciones en formato de tabla. El original consta de 76 páginas; a una media de cinco entradas por página, la memoria tiene alrededor de 380 entradas similares. Recogemos estas entradas porque representan el modelo típico completo, compuesto por la identificación del apartado afectado («apartado») y su ubicación («página»), el «texto antiguo» y el «texto nuevo». Como recursos tipográficos, en esta enmienda se utiliza la negrita para el texto nuevo y el tachado para lo eliminado. Las acotaciones e instrucciones especiales no se destacan con un tipo de letra distinto porque se asimilan a la justificación en la casilla «modificación».

Traducción al español				
Modificación	Apartado	Página	Texto antiguo	Texto nuevo
Actualización	1 Resumen Centros del estudio / países	15 / 162	Aproximadamente 45 centros en unos 8 países europeos	Aproximadamente 45 centros en unos 8 7 países europeos
Actualización del período del estudio	1 Resumen Período previsto del estudio (primera inclusión - finalización del último paciente)	15 / 162	Preinclusión de seguridad: 4-6 meses a partir del cuarto trimestre de 2008. Parte aleatorizada: periodo de inclusión de aproximadamente 12 meses a partir de la finalización de la preinclusión de seguridad. Final del estudio: el estudio finalizará cuando el último paciente haya acudido a la visita de final del estudio (30 días después de la última dosis de medicación del estudio) o 12 meses después de la asignación aleatoria del último paciente, lo que suceda más tarde.	La preinclusión de seguridad: 4-6 meses a partir del cuarto trimestre de 2008 comenzó en febrero de 2009. La parte aleatorizada del estudio comenzará alrededor de enero de 2010 y está previsto que el reclutamiento de la misma dure: periodo de inclusión de aproximadamente 12 meses a partir de la finalización de la preinclusión de seguridad. Final del estudio: El estudio finalizará cuando el último paciente haya acudido a la visita de final del estudio (30 28 días después de la última dosis de medicación del estudio) o 12 meses después de la asignación aleatoria del último paciente, lo que suceda más tarde.

- 1) Apartado afectado (*section, section concerned, section affected, etc.*) y localización dentro del protocolo, para lo cual puede señalarse la página y a veces incluso el párrafo, el número de viñeta o el orden de aparición en una lista (p. ej., un criterio de inclusión).

Las modificaciones pueden concernir a un apartado o subapartado concreto, a varios al mismo tiempo o a todo el protocolo en general; en este último caso, en el espacio reservado al apartado afectado, aparece *globally, throughout* o *entire protocol* y en español diremos ‘todo el protocolo’ o ‘todo el documento’, mucho mejor que el calco ‘global’ o ‘globalmente’.

La traducción, que se realiza con el protocolo vigente a mano, obviamente habrá de ser fiel a los títulos de los apartados tal como estén traducidos, pero, es más, habrá que buscar en qué páginas se encuentran en el protocolo en español. Como es sabido, la traducción al español hace que los textos crezcan, de modo que, a excepción de los primerísimos apartados, rara vez coincidirán las páginas del protocolo inglés con las del español.

Pero a ello se suma otra dificultad: a veces no queda claro en la memoria original si las páginas que se citan son las del protocolo antes o después de introducidas las modificaciones, ya que en función de

su extensión harán que crezca —o decrezca— el documento; también esto tendrá que comprobarlo el traductor, y, si las páginas corresponden al protocolo modificado, no habrá más remedio que dejar este punto para lo ultimísimo, cuando ya esté actualizada la versión española.

- 2) Texto antiguo (*old text, original text, previous text, previous wording, etc.*). Aquí se cita literalmente el texto del protocolo que será objeto de modificación. Es muy importante que se utilice como fuente el protocolo final en uso en lugar de las memorias de traducción, ya que puede haber diferencias importantes entre uno y otras.

La cita puede ser más o menos amplia; en algunos casos se recoge el apartado entero, mientras que otras veces se citan sólo las frases o párrafos relevantes, para lo cual no es extraño que se utilicen marcas especiales: es habitual en inglés el uso de los puntos suspensivos, pero recordemos que en español la marca de omisión son los puntos suspensivos entre corchetes.

Es evidente que la «traducción» de este elemento es la que menos problema plantea, ya que basta con reproducir la parte correspondiente del protocolo en español. Habrá que prestar atención, en todo caso, a no omitir o colocar más texto del que figura en el original, puesto que muchas veces, tal como comen-

tamos en el párrafo anterior, no se cita el apartado entero sino los párrafos o frases relevantes.

Para traducir *previous text* y los muy diversos equivalentes, una buena solución es ‘texto antiguo’. En enmiendas redactadas en español —estudios de investigadores españoles— hemos visto las fórmulas ‘donde versaba’/‘ahora versa’ y ‘donde decía’/‘ahora dice’. Tampoco es inusual ver en inglés la fórmula *previously read/now reads* o *previously read/has been changed to*.

- 3) Texto nuevo (*new text, new wording, revised text, change to*, etc.). Aquí se recoge el texto tal como quedará en la nueva versión del protocolo.

Normalmente se destaca con recursos tipográficos qué texto se elimina y qué texto se añade. Por ejemplo, se emplea el formato tachado para lo eliminado y la negrita o el subrayado para lo nuevo. Otras enmiendas utilizan el sombreado o se limitan a marcar en negrita los lugares donde ha habido cambios, sin especificar si se trata de eliminaciones o inserciones. Algunas son menos claras todavía y no marcan los cambios, con lo cual el traductor tiene que hacer una comparación minuciosa entre el texto antiguo y el nuevo para encontrarlos —o recurrir a la herramienta «comparar» de Word—.

Esto, que en principio parece sencillo, puede convertirse en una verdadera pesadilla tipográfica para el traductor. Un consejo práctico: si uno dispone de la enmienda en Word, puede colorear estas marcas

fácilmente, con la herramienta «buscar» y «reemplazar todo», y hacer que resalten; así, visualmente resulta más claro y es más fácil ir trasladando a la versión en español todas las modificaciones. Lo ilustramos en la figura 1.

- 4) Justificación o motivo de la modificación (*rationale* o *reason for change*). Algunas memorias, además de incluir una justificación en la introducción, hacen constar un motivo específico en cada entrada. Encontraremos desde párrafos enteros hasta pequeñas pinceladas como las que recogemos a modo de ejemplo: *for consistency of terminology in the protocol* (dar coherencia a la terminología empleada en el protocolo); *administrative change to correct an omission* (modificación administrativa para corregir una omisión); *editing error* (corrección de un error tipográfico); etc.
- 5) Por último, pueden figurar pequeñas acotaciones extratextuales a modo de notas o instrucciones, que a menudo se destacan con un formato distinto de otros recursos ortotipográficos empleados en la entrada, normalmente en bastardilla. Sirven de ayuda para localizar los cambios en el texto (ej.: *entire new section added; previous paragraph no. 2 has been removed entirely*) o especifican el tipo de modificación cuando se trata de elementos no textuales, como tablas y cronogramas (ej.: *an ‘X’ has been added for ‘vital signs’ under ‘Week 4’ column*).

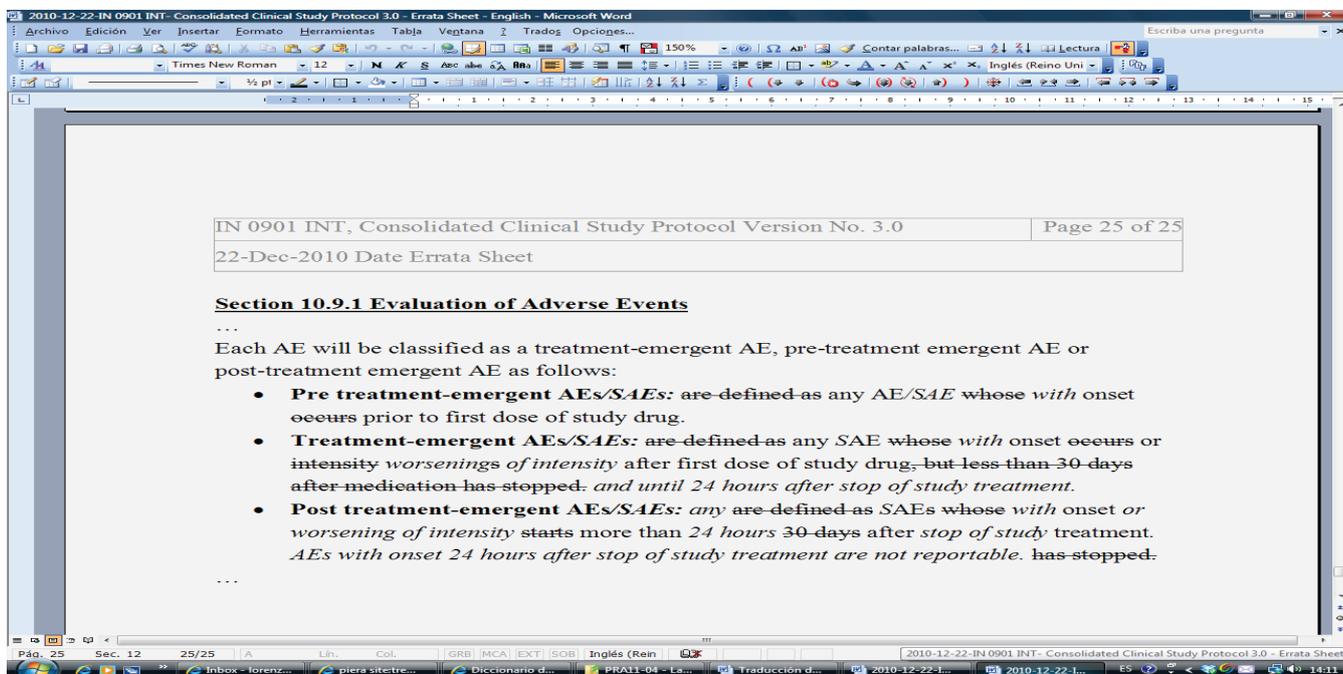
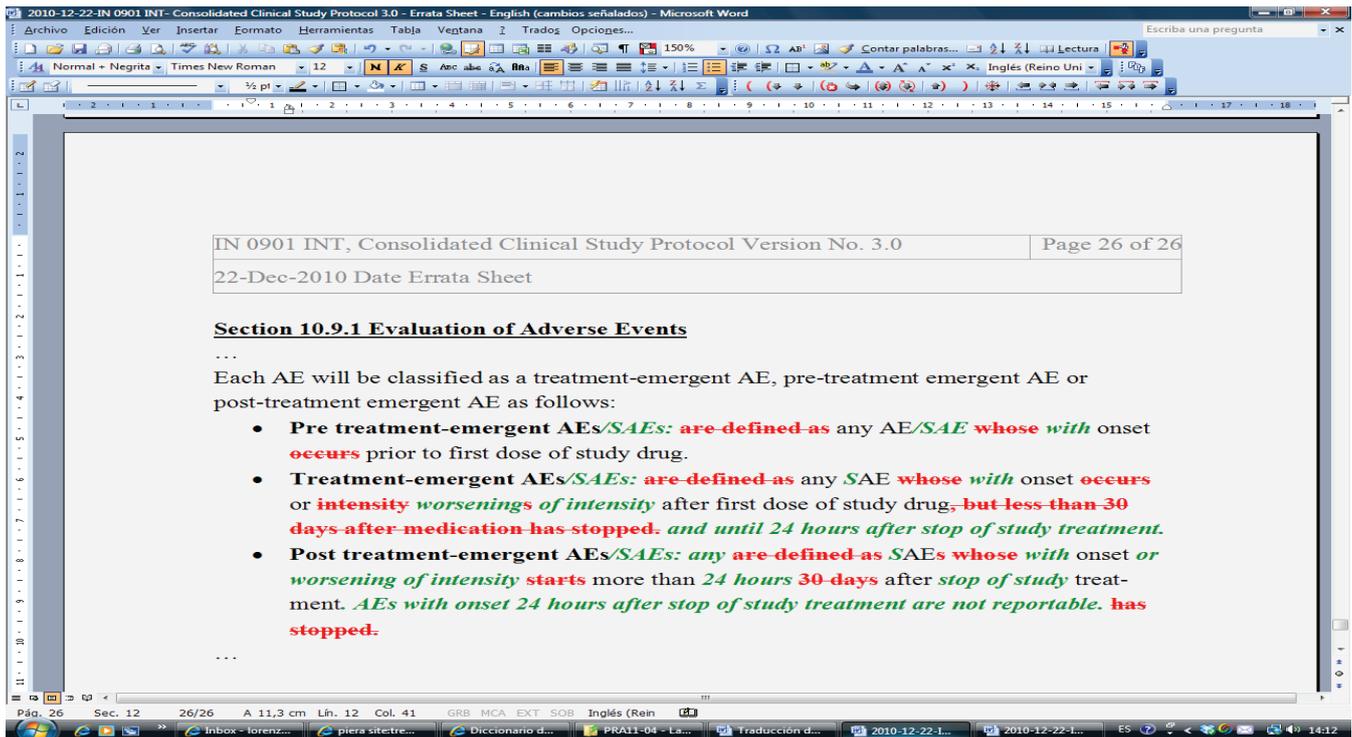


Figura 1. A este ejemplo de «texto nuevo» le hemos aplicado colores para ver con mayor claridad dónde se encuentran los cambios. La ventaja resulta evidente. En esta memoria en concreto, las modificaciones se presentan directamente sin citar el texto antiguo, tal como puede apreciarse, y remiten simplemente a la numeración y al título del apartado del protocolo. El texto nuevo se señala en cursiva y el texto eliminado aparece tachado; para indicar que se han omitido partes del apartado afectado, se utilizan los puntos suspensivos.



1.2.4. Autorizaciones

Algunas veces, cierra el documento un apartado de firmas o de autorizaciones en el que figuran los responsables del ensayo.

1.3. Complejidades de la traducción de una enmienda

Es en la traducción del «texto nuevo» donde mayor atención hay que prestar a la coherencia con el protocolo vigente. El traductor tiene que respetar los términos ya escogidos para la traducción, con lo cual se ve obligado a comprobar qué se ha traducido y cómo. Además, todo lo nuevo tiene que insertarse de forma armónica en el texto existente; a veces, allí donde en inglés se modifica una sola palabra, en español hay que retocar todo un párrafo, como consecuencia de un cambio en el género gramatical, por ejemplo, con lo cual no basta con eliminar la palabra antigua, sino que habrá que asegurarse de que la nueva case bien con su entorno.

Otras veces nos encontraremos ante modificaciones que no son válidas para el texto en español: por ejemplo, cuando se corrigen errores tipográficos que se detectaron y se rectificaron en la primera traducción. Otras veces, el cambio obedece a una cuestión estilística que no es posible reflejar en el español. Por ejemplo, en una enmienda reciente aparecía esta modificación:

Section: *Global*
Change from: *subject*
Change to: *patient*
Rationale: *For consistency of terminology in the protocol*

La solución, en principio, parecía más que sencilla:

Apartado: Todo el protocolo
Texto antiguo: *suje*
Texto nuevo: *paciente*
Motivo: Dar coherencia a la terminología empleada en el protocolo

Pero resultó que, en el protocolo aprobado en español, el traductor ya había trasladado indistintamente como ‘pacientes’ a todos los *subjects* y *patients* que convivían en el original, con lo cual carecía de sentido reflejar esa modificación en la enmienda en español.

¿Qué hacer en estos casos? La solución más natural es omitir la traducción de esa modificación; en este caso en concreto, la relación de modificaciones venía presentada en forma de tabla, con lo cual la tabla en español tenía una fila menos que en el original. Sin embargo, concedores como somos de la susceptibilidad de los clientes, tampoco es mala idea comentarlo con ellos o consignar que ha habido un cambio en el original en inglés que no afecta a la traducción española. Así, además, se evitan los posibles problemas que podrían surgir en el caso hipotético de una auditoría.

1.4. La actualización del protocolo

Una vez terminada la traducción de la memoria de modificaciones, la última fase —y quizás la más importante— del encargo de traducción de una enmienda consiste en la elaboración de la nueva versión del protocolo en español, que se realiza introduciendo los cambios detallados en la memoria.

En este punto conviene que el traductor disponga de la máxima documentación posible, a saber: además de la memoria ya traducida y, por descontado, del protocolo en español que será objeto de modificación, es fundamental tener acceso a la nueva versión en inglés (*consolidated protocol* o ‘protocolo refundido’), a ser posible con los cambios señalados (*redlined*). Si la empresa no nos facilita una versión con cambios, podemos prepararla rápidamente con la herramienta «comparar» de Word, para lo cual necesitaremos dos versiones del protocolo original: la modificada y la previa a la modificación.

La importancia de disponer del protocolo modificado en inglés estriba en que no siempre están plasmados en la memoria todos los cambios introducidos mediante una enmienda. Hay que fijarse especialmente en:

1. la portada del protocolo, donde se actualizan el número de versión, las fechas y los datos de contacto del equipo;
2. todos los encabezados y pies de página, por la misma razón;
3. el índice, que indefectiblemente cambiará según haya quedado alterada la extensión del documento, se hayan retocado los títulos de los apartados o se hayan añadido nuevos;
4. la relación de tablas, gráficos y apéndices;
5. la relación de siglas y abreviaturas.

La gran mayoría de las veces, todas estas modificaciones, consideradas *editorial changes* (modificaciones vinculadas a la versión del documento), no están reflejadas en la memoria de enmienda y el traductor tiene que buscarlas una a una para volcarlas al español.

La actualización del protocolo en español se realiza con la función de Word «control de cambios», de modo que se elabora una versión nueva con los cambios marcados que debe ser reflejo fiel de la *redlined* inglesa. Es muy importante que al introducir los cambios en el protocolo, normalmente mediante «copiar y pegar», adaptemos el formato del nuevo texto al del entorno donde lo inserimos, recordando que en la memoria de modificaciones estará destacado con recursos ortotipográficos como la negrita o el subrayado, que debemos eliminar.

En suma, el proyecto de traducción de una enmienda es complejo y requiere de mucha atención al detalle para no pasar por alto ninguna modificación, por pequeña que sea. Desde el momento en que recibe un encargo de estas características, el traductor tiene que cerciorarse de que cuenta con todos los documentos necesarios para realizarlo bien; estos documentos son: la memoria de modificaciones y la versión vigente en español del protocolo que será objeto de enmienda, pero también la nueva versión del protocolo en inglés, a ser posible con los cambios marcados.

2. La resolución administrativa

La resolución administrativa (*regulatory decision*) es el documento oficial en el que la Administración consigna por

escrito una decisión o acto jurídico (*legal act*) que ha realizado, para que éste tenga validez y surta los efectos oportunos. Estos actos jurídicos son decisiones unilaterales que toma la Administración y que crean, alteran o extinguen derechos u obligaciones de los administrados (*citizens*, en el caso de las personas físicas, y *corporations*, en el caso de las personas jurídicas). La estructura y los elementos compositivos de la resolución administrativa española los describen magistralmente Alcaraz y Hughes (2001: 313-319) y en su obra se basa el análisis que se presenta aquí.

Cabe hacer un inciso sobre el término ‘Administración’ o ‘Administraciones Públicas’ (con mayúscula) que tiene varios equivalentes en inglés: *Government*, *Public Administration*, *Public Service* o *Regulatory Authorities* (Alcaraz y cols., 2001; Torrents dels Prats, 2006). Muchas veces la traducción más idónea de ‘administrativo’ es *regulatory*, mientras que cuando ‘administrativo’ es sinónimo de ‘gestión’ (*management*), si es *administrative* el equivalente más directo en inglés.

En el campo que nos ocupa, los órganos competentes de la Administración del Estado (las *regulatory authorities*) son las agencias gubernamentales de sanidad y registro farmacéutico. En España es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), dependiente del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (*Ministry of Health, Social Services and Equality*). En su propia página web, la misma AEMPS no se muestra especialmente rigurosa en la traducción al inglés de su nombre y nos ofrece varias opciones, la última de las cuales parece ser *Spanish Agency for Medicines and Health Products*, aunque en textos más antiguos leemos *Spanish Agency for Medicines and Medical Devices*. En los Estados Unidos el equivalente es la Food and Drug Administration o FDA —que se denomina a sí misma en español Administración de Medicamentos y Alimentos—, adscrita al Departamento —equivalente de nuestros ministerios— de Salud y Servicios Humanos (Department of Health and Human Services). A nivel europeo existe la European Medicines Agency o EMA —hasta hace poco, EMEA—; y en el Reino Unido, la MHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency).

En la gestión de ensayos clínicos multinacionales, es práctica habitual traducir al inglés —cuando éste es el idioma del promotor— toda la documentación administrativa, para que quede constancia de la tramitación de la autorización y de la puesta en marcha del ensayo en cada país. Estas traducciones surten efectos puramente informativos y se conservan archivados de cara a inspecciones y auditorías. En nuestro ámbito, pues, lo habitual es que traduzcamos al inglés las resoluciones de la Administración española.

2.1. Macroestructura de la resolución de la AEMPS

Toda resolución administrativa debe constar de una serie de elementos mínimos para que sea jurídicamente válida: además de la identificación de la autoridad que dicta la resolución, deben figurar la exposición de hechos y los fundamentos de derecho que motivan el acto jurídico, para que no pueda

éste ser considerado arbitrario (Alcaraz y Hughes, 2001: 313-319). Las resoluciones que emite la AEMPS no son ninguna excepción y poseen una estructura rígida que pasamos a detallar a continuación.

2.1.1. Notificación e identificación del documento

Puesto que la notificación al interesado es otro de los requisitos para que la resolución se considere válida jurídicamente, la primera hoja de este documento sirve a tal propósito e identifica a la autoridad emisora: la AEMPS, a través del Área de Ensayos Clínicos, parte del Departamento de Medicamentos de Uso Humano (*Clinical Trials Division, Medicines for Human Use Department*, según figura en inglés en la firma de algunos emails de sus funcionarios).

También se incluyen los datos identificativos del ensayo clínico, el asunto —que transmite el carácter positivo o negativo de la resolución— y un párrafo en el que se informa al destinatario de que la AEMPS ha dictado la resolución.

Ya en el cuerpo de la resolución propiamente dicha, en primer lugar figuran nuevamente los datos identificativos del documento: fecha, referencia MUH/CLIN ('medicamentos de uso humano, ensayos clínicos'), el título de la resolución, que nos informa de su sentido positivo o negativo, el destinatario —la CRO que gestiona el ensayo o el mismo laboratorio— y un pequeño párrafo introductorio en el que se hace mención del ensayo —datos identificativos— y de las partes implicadas.

2.1.2. Antecedentes de hecho

A continuación figuran los antecedentes de hecho (*background* o *background information*), una relación detallada de las actuaciones que han llevado a la presente resolución administrativa: suele indicarse la fecha en la que se presentó la solicitud de autorización y otros datos accesorios, como por ejemplo la fecha en que se recibió el dictamen del CEIC de referencia y el carácter favorable o desfavorable de éste, etc.

2.1.3. Fundamentos de derecho

Después de los antecedentes de hecho, y siempre en este orden, figuran los fundamentos de derecho (*legal grounds for the decision*), es decir, las disposiciones legales que son de aplicación a los antecedentes de hecho. En las resoluciones que nos ocupan encontraremos aquí, entre otras: la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común; la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios; y el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. En el apartado de este trabajo relativo al contrato de ensayo clínico (5.2.4.) se aborda la cuestión de cómo traducir al inglés los nombres de las leyes.

2.1.4. Contenido de la resolución

El contenido de la resolución es la parte central y más importante del documento: se trata de un breve párrafo de

dos o tres líneas en el que destaca en mayúsculas la palabra «RESUELVE». El contenido de la resolución puede ser positivo (resolución de aprobación, *approval*) o negativo (denegación, *denial*).

2.1.5. Recursos

Los recursos (*right of appeal*) que puede interponer contra la resolución dictada el interesado se detallan en un párrafo largo y de carácter eminentemente jurídico en el que se enumeran los tipos de recurso, las disposiciones que los rigen y los plazos para presentar cada uno de ellos.

2.1.6. Firma y sellos

Finalmente consta la identificación y la firma de la persona que emite la resolución —el director de la AEMPS o del departamento que corresponda— y el sello de la agencia.

2.2. Estilo de las resoluciones administrativas

La resolución de la AEMPS, como toda resolución administrativa española, se caracteriza, además de por la rígida macroestructura de bloques que hemos descrito, por un estilo formulaico, severo y sumamente impersonal. Las características del español administrativo las describe de manera magistral De Miguel (2000) en el análisis de una orden ministerial, trabajo que tomamos como fundamento para resaltar los rasgos más importantes de la resolución de la AEMPS:

2.2.1. La despersonalización

Quizás sea éste uno de los aspectos que más diferencian la resolución de la AEMPS de los documentos equivalentes de los países anglosajones. Observemos que la FDA y la MHRA no dictan resoluciones, sino que envían 'cartas' (*letters*). Es habitual, por eso, que al traductor le pidan que traduzca al inglés una *approval letter* cuando se refieren a la resolución de la AEMPS.

La despersonalización se manifiesta en las oraciones impersonales, pasivas reflejas y participios absolutos; algunos ejemplos:

Adjunto [sic] se remite la resolución sobre el ensayo clínico titulado [...];

Vista la solicitud formulada por [...] para la realización del ensayo clínico número de EudraCT [...], titulado [...], cuyo promotor es [...], se emite resolución a tenor de los siguientes ANTECEDENTES DE HECHO;

Del expediente se deduce que se cumplen los requisitos establecidos para su autorización de acuerdo con el Artículo 22 del Real Decreto 223/2004.

Más llamativo incluso es el siguiente ejemplo de un antecedente de hecho, en el que no queda del todo claro cuál es el agente:

PRIMERO: Con fecha 02/09/2011 presenta solicitud de autorización de ensayo clínico.

El tono impersonal y atemporal, marcado por el predominio total de la tercera persona, contrasta vivamente con el estilo más distendido y cercano de las *letters* de las agencias anglosajonas, en las que se interpela directamente al administrado y observamos el uso de la primera y la segunda persona. Veamos tres ejemplos extraídos de sendas *letters* de la MHRA:

Dear Prof. A. G., I am writing to inform you that the Licensing Authority accepts the proposed amendment to your clinical trial [...];
You are reminded that, where it is appropriate, the Ethics Committee should also be notified [...];
If you wish further clarification of this decision, you may call the Clinical Trials Unit on [...].

En la resolución de la AEMPS encontramos sólo una frase en la que aparece un agente explícito; es el contenido de la resolución:

Por todo lo anteriormente expuesto, la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el ejercicio de sus competencias, RESUELVE: 1.º AUTORIZAR la realización de este ensayo clínico [...]

2.2.2. El período largo y la nominalización

Estas peculiaridades, propias del lenguaje jurídico-administrativo general, se suman al tono ya de por sí arcaizante y rígido. La extensión de las frases, la subordinación y la profusión de adverbios de modo llegan a generar párrafos difícilmente comprensibles con una primera lectura para quien no está familiarizado con ellos. Veamos, como ejemplo, cómo se informa al administrado de los recursos que puede interponer, mediante una única frase que dejará sin aliento a cualquiera que pruebe a leerla de un tirón en voz alta:

Contra esta Resolución, que pone fin a la vía administrativa, puede interponerse potestativamente Recurso de Reposición ante el/la Director/a de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el plazo de un mes, conforme a lo dispuesto en el artículo 116 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, o interponerse Recurso Contencioso Administrativo ante el Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo de Madrid, en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente a la recepción de la presente notificación, conforme a lo dispuesto en la Ley Reguladora de la Jurisdicción Contencioso Administrativa de 13 de julio de 1998, y sin perjuicio de cualquier otro recurso que pudiera interponerse.

Huelga mencionar el uso arbitrario de las mayúsculas —llegamos a aceptar que la lleve ‘Resolución’, pero ¿por qué los tipos de recurso?— y la fuerte nominalización de la fra-

se: sólo hay tres verbos conjugados de forma personal, de los cuales sólo uno es semánticamente fuerte («pone fin», «puede» y «podiera»).

2.3. Complejidades de la traducción de la resolución administrativa

El traductor se enfrenta aquí a dos cuestiones:

- 1) ¿Personaliza y suaviza en su traducción al inglés el estilo solemne del español?
- 2) ¿Qué estrategia debe seguir a la hora de traducir figuras jurídicas específicas propias del ordenamiento español como son los tipos de recurso?

En respuesta al primer dilema, no parece descabellado que el traductor «afloje» el estilo duro y árido del original, por ejemplo personalizando y verbalizando las oraciones; en todo caso, no debe adaptar ni transfigurar el documento para que se parezca al género análogo en la cultura de llegada —en este caso, una *letter*— sino que conviene que restrinja la modulación al nivel microtextual, respetando todos los recursos grámicos y macrotextuales del original (Garofalo, 2012).

En respuesta al segundo dilema, debemos atender al objeto que sirven estas traducciones al inglés, que, como hemos dicho, se efectúan como mero trámite para que quede constancia de todo el trámite de autorización. El lector último de la traducción no estará interesado en conocer al detalle qué tipo de recursos y en qué plazos puede interponerlos, ya que de ello se ocupa la delegación local del laboratorio o la empresa contratada, sino que el punto realmente importante de nuestra traducción es el contenido de la resolución. Por este motivo, por ejemplo, para decir ‘recurso contencioso-administrativo’ podremos utilizar tanto una traducción de tipo más bien explicativo —ej., *appeal for judicial review*— como una literal (*contentious-administrative appeal*) que refleje la otredad de la figura jurídica extraña (Borja, 2007). Lo imperativo a la hora de traducir estos documentos es mantener la fidelidad absoluta en aspectos como códigos de ensayo, fechas, etc., incluso si se detectan anomalías. La revisión de la traducción debe dirigirse muy específicamente a estos detalles, que al fin y al cabo son los que indican la identidad exacta del documento sobre el cual se está resolviendo, así como cuándo se resuelve.

3. La evaluación de los comités éticos

3.1. El dictamen del comité ético

Constituyen objeto de traducción al inglés los dictámenes que emiten los comités éticos de investigación clínica (CEIC) españoles respecto al ensayo internacional. Al igual que las resoluciones administrativas, estas traducciones surten efectos informativos para el promotor y se guardan como prueba del visto bueno que ha obtenido el ensayo en nuestro país, tanto para el archivo del promotor como para las posibles auditorías e inspecciones, entre otras cosas.

Tras el proceso de revisión de un ensayo, el CEIC emite un dictamen que se plasma en un documento expedido como certificado y que lleva el mismo nombre: ‘dictamen’. El dictamen puede ser ‘favorable’ (*favorable opinion* o *approval*) o ‘desfavorable’ (*unfavorable opinion* o *disapproval*), o bien

quedar pendiente de la presentación de aclaraciones (*clarifications* o *further information*), tal como se verá en los apartados siguientes.

Nótese aquí que para traducir al inglés el término ‘dictamen’ podemos tomar como referencia la legislación europea y británica, según la cual los comités emiten una *opinion* (The Medicines for Human Use Regulations No. 1031, 2004)³, o la estadounidense, según la cual toman una *decision* (Code of Federal Regulations, Title 45).

El certificado que expide el CEIC para dejar constancia del dictamen favorable es un documento sencillo, corto y redactado a partir de una plantilla estándar, con el mismo tono solemne de los documentos jurídico-administrativos españoles y el estilo de oraciones divididas en párrafos para realzar gráficamente los elementos destacados del discurso. No es de extrañar que la parte formulaica de los dictámenes esté impregnada de dicho estilo administrativo, ya que su redacción tipo fue propuesta en un anexo del Real Decreto derogado (561/1993) y en la actualidad las plantillas las publica el Ministerio⁴.

3.2. Macroestructura del dictamen y complejidades de su traducción

3.2.1. Encabezamiento y pie

En primer lugar figura el encabezamiento con los nombres del hospital al que está adscrito el CEIC y de otros organismos públicos o privados: el servicio de asistencia sanitaria de la comunidad autónoma, el departamento de sanidad competente, etc.

Recordemos que el uso de nombres y logos es exclusivo de los organismos y empresas titulares, de modo que en la traducción nos abstendremos de reproducirlos⁵; ahora bien, si tenemos que indicar su existencia y en todo caso traducir los nombres de los organismos. Según Martínez de Sousa (2007), «se traducen los nombres de instituciones que sean fácilmente entendibles y tengan correspondencia en otras lenguas de llegada», de modo que no parece haber problema en traducir Comunidad de Madrid por *Government of Madrid* o *Regional Government of Madrid*; SaludMadrid, por *Madrid Healthcare*; Departament de Salut, por *Department of Health*; etc.

El nombre propio del hospital es un punto más delicado. Hay quien traducirá Hospital Clínico Universitario de Salamanca por *Clinical University Hospital of Salamanca*. Algunos hospitales traducen su nombre al inglés, algo que podemos comprobar si tienen versión inglesa de su web, como el Universitario de Bellvitge: *University Hospital of Bellvitge*. Personalmente soy partidario de no traducirlos. En todo caso, no es incorrecto dejar en español el nombre del hospital e indicar, seguido de una coma a la usanza anglosajona, la localidad y, si procede, la provincia: *Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid*.

También nos encontraremos un pie de página con los datos de contacto del hospital y del CEIC, que reproduciremos en la traducción añadiendo, a ser posible, los detalles que procedan para su internacionalización: el código +34 delante de los números de teléfono y fax, el país (*Spain*), la provincia si no figura, etc.

3.2.2. Título del documento

Como título del documento suele aparecer el nombre del comité ético, solo (ej.: COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA ÁREA 1 – HGUGM) o precedido del término DICTAMEN. De nuevo apoyándonos en Martínez de Sousa (2007), podemos traducir el nombre del CEIC: *Clinical Research Ethics Committee for Healthcare District 1: Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid*.

Adviértase aquí que no hemos mantenido la sigla del hospital. Aunque la decisión recaerá en el traductor según su criterio, en estos documentos encontraremos abreviaturas de uso interno que no resultarán fáciles de entender si las reproducimos en la traducción: desde las siglas del nombre propio de la institución hasta otras, de significado más oscuro, como las de los servicios, departamentos o cargos.

3.2.3. Fórmula de apertura

En esta fórmula se indica el emisor del documento (el CEIC) y la persona que lo suscribe y lo expide (el secretario o el presidente).

Se abre aquí una larga frase en el estilo truncado de los documentos jurídicos, con el verbo principal, ‘CERTIFICA’, ocupando una sola línea y con un formato destacado. El período engloba los datos identificativos del ensayo, aunque se pierda la puntuación, y puede llegar a cubrir toda la parte formulaica del cuerpo del documento. Traducir todo esto literalmente puede dar un resultado poco legible en inglés, de modo que no es mala idea despersonalizar esta gran frase coordinadora, traduciendo la fórmula introductoria por *Issued by...* y el verbo por un título: *CERTIFICATE*. Esta estrategia nos obligará a hacer otros retoques sintácticos en la traducción, pero el resultado será más claro y comprensible.

3.2.4. Datos identificativos

En situación destacada aparecen los datos identificativos del ensayo y la relación de documentos evaluados por el CEIC: título, código de protocolo, versión del protocolo y fecha, versión del consentimiento informado y otros documentos para el paciente, en su caso (como diarios, cuestionarios, etc.), número de EudraCT, promotor, persona de contacto de la CRO, etc.

Recordemos que todos estos datos no podemos traducirlos libremente, ya que la documentación citada ya existe en inglés. Por ello, es importante que al traducir un dictamen dispongamos del protocolo, del consentimiento informado y de todos los documentos evaluados por el CEIC en su versión original en inglés, además de la traducción que ha sido objeto de evaluación, muy especialmente si estamos traduciendo una solicitud de aclaraciones. Todos estos documentos hay que pedirlos a la persona que nos hace el encargo, ya que no siempre nos los facilitarán por iniciativa propia.

Por otro lado, al igual que se ha visto con las resoluciones, es muy importante que el traductor respete la fidelidad de estos datos, aunque constate errores, y que centre la revisión de la traducción en ellos, ya que son los puntos informativos clave del documento.

3.2.5. Relación de cuestiones tenidas en cuenta por el CEIC

El cuerpo del dictamen está redactado en el estilo típico del registro jurídico-administrativo español, siguiendo una plantilla o modelo estándar. Lo expide y firma el secretario del CEIC, quien hace constar la fecha de la reunión en que se evaluó el proyecto y la calidad en que actúa el comité, que puede ser ‘CEIC de referencia’ (*Coordinating Ethics Committee, Lead Ethics Committee* o *Central Ethics Committee*) o ‘CEIC implicado’ (*Local Ethics Committee*) (Beyleveld y cols., 2005; The European Forum for Good Clinical Practice, 2001).

En posición destacada figura la relación de cuestiones tenidas en cuenta por el CEIC a la hora de evaluar el ensayo. Esta lista puede variar ligeramente según el dictamen, pero está basada en una plantilla y a grandes rasgos suele ser la misma:

- La pertinencia del estudio, teniendo en cuenta el conocimiento disponible, así como los requisitos del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero y las normas que lo desarrollan.
- Los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio, justificación de los riesgos y molestias previsibles para el sujeto, así como los beneficios esperados.
- El seguro o la garantía financiera previstos.
- El procedimiento para obtener el consentimiento informado, incluyendo la hoja de información para los sujetos, el plan de reclutamiento de sujetos y las compensaciones previstas para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el ensayo.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas y su posible interferencia con el respeto a los postulados éticos.

Estas cuestiones tienen su origen en el Real Decreto 223/2004 y en la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, en cuya versión en inglés leemos:

- (a) *the relevance of the clinical trial and the trial design;*
- (b) *whether the evaluation of the anticipated benefits and risks [...] is satisfactory and whether the conclusions are justified;*
- (d) *the suitability of the investigator and supporting staff;*
- (f) *the quality of the facilities;*
- (g) *the adequacy and completeness of the written information to be given and the procedure to be followed for the purpose of obtaining informed consent [...];*
- (h) *provision for indemnity or compensation in the event of injury or death attributable to a clinical trial;*
- (i) *any insurance or indemnity to cover the liability of the investigator and sponsor;*
- (j) *the amounts and, where appropriate, the arrangements for rewarding or compensating investigators and trial subjects and the relevant aspects of any agreement between the sponsor and the site;*
- (k) *the arrangements for the recruitment of subjects.*

Así pues, no resultará difícil encontrar en fuentes fiables los equivalentes en inglés de esta lista. Conviene repasarlos siempre, aunque uno disponga ya de un modelo de traducción, porque cada CEIC los adapta y modifica según estima oportuno, por ejemplo haciendo constar las versiones y las fechas del documento evaluado en el punto relativo al consentimiento informado, datos que no podemos omitir en la traducción.

3.2.6. Contenido del dictamen

La parte más importante del documento es el contenido del dictamen, que se acompaña de la lista de centros donde se autoriza el estudio, en caso de que sea favorable, con mención del investigador responsable de cada uno.

Como se ha dicho, la decisión puede ser favorable —el CEIC autoriza la realización del ensayo— o desfavorable —el ensayo no recibe el visto bueno del CEIC—. En este último caso, se hace constar brevemente el motivo de rechazo de la aprobación; por ejemplo:

No encuentra justificado llevar a cabo un estudio de estas características en España, país en el que el producto en investigación se encuentra comercializado para esta indicación. [...]

Por tanto este CEIC actuando como comité de referencia, y habiendo tenido en cuenta la respuesta del promotor a las aclaraciones solicitadas y los dictámenes de los demás CEICs implicados, resuelve en su reunión de fecha 9 de febrero de 2010, emitir dictamen DESFAVORABLE para la realización del estudio en los centros propuestos: [...]

3.2.7. Composición del CEIC

La composición (*membership*) del CEIC o la relación de integrantes que han asistido a la reunión y el cargo que ostenta cada uno son elementos fundamentales del dictamen. Esta lista de miembros puede aparecer en un apartado especial del dictamen o bien en un documento anexo que se expide como ‘declaración’ (*statement*).

3.2.8. Firma y sellos

En último lugar consta la firma de quien expide el certificado (secretario o presidente), la fecha y el sello del CEIC. Últimamente hemos visto ya dictámenes expedidos con firma electrónica.

3.3. La solicitud de aclaraciones

La aprobación de un ensayo clínico por parte de los CEIC no siempre es automática, sino que se supedita a la presentación por parte del promotor de información adicional o aclaraciones y a la consiguiente modificación del protocolo o del consentimiento informado, si procede.

En realidad, cuando se encarga al traductor la traducción de unas «aclaraciones», éste puede enfrentarse a dos tipos de documentos: un dictamen del CEIC pendiente de más información —la solicitud de aclaraciones— o bien las aclaraciones propiamente dichas, que son la respuesta que envía el promotor. En la gestión de ensayos clínicos en España, ello

implica que se traduzca al inglés la solicitud de aclaraciones, emitida por el CEIC español, mientras que la respuesta del promotor se traduce al español.

Se trata de un proceso que suele efectuarse con prisas, porque los CEIC imponen plazos estrictos para la presentación de las aclaraciones (unos días determinados de cada mes; Gálvez y De Pablo, 2007⁶; AEMPS, 2008)⁷ y los laboratorios intentan a toda costa no retrasar la tramitación administrativa hasta el mes siguiente (Urzay, 2008). Recordemos que, hasta que el laboratorio no dispone del dictamen favorable del CEIC de referencia, la AEMPS no autoriza la realización del ensayo en España.

Dado el carácter de urgencia de estas traducciones, se considera ventajoso que un mismo traductor actúe como «mediador» en la comunicación entre el CEIC y la farmacéutica y traduzca toda esta correspondencia, siempre que tenga un excelente dominio de la lengua inglesa y esté capacitado para traducir en ambos sentidos; entre otros motivos, la traducción de las respuestas al español será más fácil y ágil si ya se han traducido al inglés las preguntas o peticiones, puesto que conocerá bien qué es lo que solicita el CEIC y podrá adaptar su redacción al lenguaje que utilizan sus integrantes, lo cual redundará en una comunicación más fluida y posiblemente le ahorrará tiempo al laboratorio o la CRO.

3.4. Macroestructura de la solicitud de aclaraciones

3.4.1. Elementos comunes a los demás dictámenes

La solicitud de aclaraciones es un documento relativamente corto, con unas 1000-1500 palabras de promedio. Consta de una parte estándar, que a grandes rasgos es común a los demás dictámenes y se caracteriza igualmente por el rígido estilo de plantilla y la abundancia de formalismos. Esto va acompañado de una parte de redacción libre y por tanto más espontánea (las peticiones) que muchas veces presenta un estilo apresurado e incluso descuidado, sobre todo en lo que se refiere a la puntuación, lo cual obliga al traductor a rehacer frases y encontrar el sentido a ambigüedades.

Reproducimos a continuación un ejemplo de una solicitud de aclaraciones extensa, con los datos sensibles eliminados:

DICTAMEN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Don [...], secretario del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario [...],

CERTIFICA

Que este Comité, ACTUANDO EN CALIDAD DE CEIC DE REFERENCIA, ha evaluado la propuesta del promotor para que se realice el estudio:

[...] [Aquí figura el bloque de datos identificativos, que hemos visto en el apartado 3.2.4.]

Y tomando en consideración las siguientes cuestiones:

[...] [Aquí figura la lista de aspectos que tiene en cuenta el CEIC, que hemos visto en el apartado 3.2.5.]

Este Comité, habiendo tenido en cuenta los informes recibidos de los CEIC implicados,

SOLICITA LAS ACLARACIONES que se listan a continuación: [...]

El traductor se enfrenta aquí a la decisión de mantenerse fiel al estilo rígido del original, que en inglés podría parecer excesivamente arcaizante, o adaptarlo a un estilo más moderno y afín a los documentos equivalentes de los países anglosajones, donde ha prosperado la tendencia de simplificar el lenguaje administrativo. En todo caso, aunque se opte por un estilo menos altisonante y se reestructure la redacción en frases más cortas o nominalizaciones, es importante mantener los recursos grámaticos —negritas, mayúsculas— que delimitan los elementos macrotextuales, para permitir al cliente identificar de un vistazo en nuestra traducción los elementos del original. Una posibilidad sería:

OPINION OF THE RESEARCH ETHICS COMMITTEE

Issued by Mr. [...], Secretary of the Research Ethics Committee at Hospital Universitario [...], Spain.

CERTIFICATE

In its capacity as the LEAD ETHICS COMMITTEE, this Ethics Committee has reviewed the application for the conduct of the following clinical trial:

[...]

The Ethics Committee has taken into consideration the following aspects:

[...]

The Ethics Committee has taken into consideration the reports of the local Ethics Committees and has decided to request further information from the sponsor.

Request for **FURTHER INFORMATION**: [...]

3.4.2. Aclaraciones

A continuación figura la relación de aclaraciones (*further information o clarifications*) que solicita el CEIC y que se presentan clasificadas según si son de tipo ‘general’ (*global clarifications*) o ‘local’ (*local clarifications*) y ‘mayor’ (*major*) o ‘menor’ (*minor*), relativas al consentimiento informado, etc. Se trata de la parte más amplia y de contenido más técnico del documento; además, la redacción es libre, ya que no se ciñe al molde de ninguna plantilla.

Abordamos en detalle el contenido y el estilo de las aclaraciones, así como las complejidades de su traducción, en los apartados 3.5. y 3.6.

3.4.3. Estado del dictamen y cierre

Finalmente, la última parte del documento indica el estado en que se encuentra la aprobación del ensayo por parte del CEIC. El dictamen (*opinion*) puede ser favorable (*favorable*) y emitirse como aprobación condicionada a la presentación de ‘aclaraciones menores’ (*minor clarifications*) o quedar ‘pendiente de aprobación’ (*not yet approved*) cuando se solicitan ‘aclaraciones mayores’ (*major clarifications*). En ambos casos, el plazo que tiene el promotor para presentar las respuestas es limitado, de ahí que las traducciones de estos documentos se efectúen con carácter de urgencia.

Cierra el documento una breve fórmula estándar —del tipo «Se pospone el dictamen final hasta la recepción de las

ACLARACIONES solicitadas»— y consta la firma del secretario, la fecha de expedición y el sello del comité ético. Recordemos nuevamente que el traductor no está facultado para reproducir en la traducción los sellos o emblemas, ni en traducción simple ni en traducción jurada, sino que debe traducir su contenido con un formato suficientemente claro, p. ej., indicando entre corchetes que se trata de un sello.

3.5. Contenido de las aclaraciones

3.5.1. Cuestiones técnicas

Especialmente entre las aclaraciones mayores, nos encontramos ante detalles sumamente especializados sobre el diseño del ensayo, los cálculos estadísticos, las implicaciones éticas, etc. (Redondo-Capafons y cols., 2009). Veamos algunos ejemplos, reproducidos literalmente:

El tamaño muestral es demasiado pequeño como para detectar acontecimientos adversos inferiores al 3-4% (5% 99.9) 2% 93.5, y además no se aportan datos de la precisión con la que se pretende determinar esta cifra, siendo de interés la precisión que se quiera lograr (por ejemplo $\pm 10\%$ ó $\pm 1\%$).

¿Está definido para todos los centros de España qué pauta se utilizará como comparadora, o queda a elección de cada investigador en su momento?

Con 135 pacientes en 75 centros el efecto centro será muy importante (sesgo). Es muy probable que se reclutarán pacientes excepcionales poco representativos de la población a la que luego irá destinado el fármaco. Deben corregirse estos errores de diseño para poder ser aprobado.

3.5.2. Cuestiones culturales y lingüísticas

Otras veces el CEIC incide en aspectos ajenos al diseño del ensayo. No es extraño que se hagan comentarios sobre la traducción y la calidad de la redacción (Galende y cols., 2002; Hospital Vall d'Hebron, 2009)⁸, sobre todo en lo que concierne al consentimiento informado. Estas aclaraciones son de especial interés para los traductores, ya que nos permiten analizar en qué se fijan los primeros lectores de estas traducciones y orientar nuestro trabajo en encargos posteriores.

A continuación comentamos algunos referidos al consentimiento informado —se reproducen las deficiencias de puntuación, sintaxis, etc.—:

- Los nombres de antiácidos referidos son de marcas comerciales americanas, no en España. Cambiar por Almax, etc.
- El signo #, en castellano es nº.
- Redacción: Una prueba de embarazo si pudiera quedar embarazada.
- Traducción: clínica-consulta.
- No usar abreviatura “Ecos”.
- Fluido alrededor del corazón: líquido.
- Niño no nacido: feto.

- ¿Qué sucederá con las muestras... Sus muestras podrán ser “ensayadas” por los promotores.
- Pág. 48 de protocolo: sujetos machos. Sustituir: varones.
- En el apartado 4 de la página 3 explicar qué quiere decir “pruebas de cribado”.
- Cambiar la expresión “Notas médicas” por “Historia clínica”, donde dice “La información del estudio se registrará en sus notas médicas”.
- En el apartado gastos, sustituir “gastos razonables” por “los gastos que se ocasionen al paciente como consecuencia de su participación en el estudio”.

Los comentarios reflejan problemas de traducción que, por desgracia, son habituales en los consentimientos informados y que es evidente que llaman la atención a los miembros del CEIC: la escasa calidad de la redacción, la elección de palabras que no se utilizan en nuestro contexto sanitario (como ‘clínica’ por *clinic*), el mantenimiento de las marcas comerciales extranjeras, los anglicismos flagrantes (‘niño no nacido’ en vez de ‘feto’; ‘notas médicas’ en lugar de ‘historia clínica’) o la absoluta falta de rigor en el castellano (¿las muestras ‘se ensayan’? ¿Los ‘sujetos macho’?).

Es en estos casos cuando emerge particularmente clara la figura del traductor como mediador comunicativo, puesto que para traducir indicaciones de este tipo no basta un mero ejercicio de traslado de una lengua a otra, sino que hace falta una dosis extra de inventiva para profundizar y explicar en inglés cuál ha sido el problema y qué solicita el comité.

Para ilustrar lo afirmado en el párrafo anterior, explicaré una anécdota. En una solicitud de aclaraciones nos encontramos, en relación con el consentimiento informado, la petición siguiente:

- Especificar qué significa ‘JIRyEl CE’.

Intrigados, el traductor y la responsable de la CRO acudimos a la versión en español del consentimiento informado que había evaluado el CEIC, para ver a qué se refería, pero la función «buscar» de Word no arrojó ningún resultado. Tras varias búsquedas infructuosas, dimos con el título de un subapartado que decía: CONTACTO PARA URGENCIAS / CONTACTO CON LA JIR/EL CE. En inglés, el original era: EMERGENCY CONTACT / IRB/IEC CONTACT.

El traductor había traducido el IRB como ‘JIR’ (de ‘junta institucional de revisión’), ignorando que no existe en España tal organismo. El comité no sólo no entendió esa sigla, sino que también halló extraña la de CE (comité ético), porque el traductor no se había atenido a la que es de uso común en nuestro país: CEIC. También se podría considerar discutible la pertinencia de utilizar siglas en los títulos y en textos dirigidos a pacientes.

Como dificultad añadida se sumaba la redacción apresurada por parte del CEIC, que había tecleado una *e* minúscula donde en realidad había una *i* mayúscula y había unido las dos palabras, engendrando ese extraño ‘JIRyEl CE’, cuando

querrían haber dicho «explicar qué significa ‘JIR’ y ‘CE’». Está claro que en este caso hacía falta más que una simple traducción al inglés; la solución consistió en explicar el error detectado por el CEIC, que fue subsanado por la delegación local de la CRO encargada del ensayo.

3.5.3. Citas textuales

Como se ha dicho, es importante tener a mano los documentos evaluados por el CEIC, tanto las versiones en español como los originales en inglés, ya que muchas veces nos encontraremos con citas literales que habremos de reproducir, como en los ejemplos siguientes:

En todo el documento eliminar alusiones a la FDA o en la sección ‘características y objetivos’, en la siguiente frase: “La combinación de gemcitabina, carboplatino y el fármaco del estudio no se ha probado aún como tratamiento para el cáncer”, añadir “de pulmón”.

La siguiente frase, “Pero el tratamiento quimioterapéutico normal no beneficia a todos los que tienen un cáncer pulmonar avanzado, de manera que es necesario crear tratamientos mejores” debe suprimirse; en su lugar se puede explicar lo siguiente: “algunos pacientes no mejoran con los tratamientos actuales y es necesario estudiar nuevos fármacos”.

Para la traducción, acudiremos al documento en inglés y lo citaremos textualmente; por ejemplo, veremos que el título del subapartado que en español se ha llamado ‘características y objetivos’, era en inglés *Nature and Purpose of the Study*:

Throughout the document, please remove any references to the FDA. In the “Nature and Purpose of the Study” section, add “lung” to “cancer” in the paragraph “The combination of gemcitabine, carboplatin, and the study drug has not been tested as a cancer treatment”.

Please remove the following sentence: “However, standard chemotherapy treatment does not benefit everyone with advanced lung cancer, so better treatments are needed.” Replace by a sentence such as the following: “Some patients do not improve with current therapies and therefore new drugs need to be investigated”. The term ‘first-line’ may not be understandable. Replace by ‘first drugs used’ or an expression of the like.

3.6. Estilo de las aclaraciones y traducción al inglés

Además del estilo generalmente apresurado y poco cuidado que hemos apuntado, un aspecto que debe tener en cuenta el traductor es la persona y el modo verbal en que están redactadas las peticiones. En castellano, encontraremos:

- El tono de sugerencia, expresado con el condicional; ej.:

En el apartado “Sobre las muestras”, deberían indicar cuánto tiempo van a guardar las muestras obtenidas

- La pregunta directa; ej.:

¿Está autorizado por la FDA?

- La exhortación, bien con un verbo modal o directamente con el infinitivo; ejs.:

En la página 4, deben quitar la frase ‘El médico puede darte [...]’

Eliminar los dibujos en la hoja de información de menores de 12 años

- La indicación de lo omitido, o sea, de lo que se exige que se añada o se aporte; ej.:

Página 6: no ponen que puede no haber beneficios [...] Faltan los documentos locales

Como no queda claro hasta qué punto las sugerencias son tales o dejan de serlo para convertirse en condiciones indispensables para la aprobación, es recomendable que en inglés expresemos todas las peticiones con la forma no personal del verbo o en imperativo. Para ello, podemos dirigirnos en segunda persona al receptor del documento, imitando el estilo de los documentos anglosajones análogos. Así, traduciríamos los ejemplos anteriores como sigue:

- “About your samples” section: Please explain how long the samples will be stored.
- Is the drug approved by the FDA?
- Page 4: Please remove the sentence “The doctor may give you...”.
- Please remove the pictures from the information sheet for subjects under 12.
- Page 6: Please explain that there may be no benefits.
- Please provide the relevant local documents.

Obsérvese que incluso en las peticiones que se formulan señalando lo omitido hemos invertido en la traducción al inglés el signo negativo, ya que entendemos que resulta más clara si se concreta lo que se pide que si se enuncia lo que falta. Se trata, evidentemente, de una licencia del traductor.

3.7. Las aclaraciones propiamente dichas

En sentido estricto, las aclaraciones son la información adicional que remite el promotor para justificar la validez del ensayo que pretende realizar: o sea, la respuesta que presenta al CEIC a partir de las preguntas y peticiones que éste le hace llegar.

No nos extenderemos mucho aquí porque este subgénero se escapa del foco temático de este trabajo: las aclaraciones que remite el promotor son un documento eminentemente

técnico y sus características dependen en gran medida de lo solicitado por el CEIC.

Diremos solamente que la traducción de las respuestas habrá de ajustarse al lenguaje utilizado por el CEIC en su solicitud de aclaraciones, para que la comunicación CEIC-promotor sea más fluida. Además, las respuestas conviene «montarlas» en un documento con las peticiones literales del CEIC, para lo cual quizás será preciso cierto trabajo de composición, puesto que en el momento en que las respuestas llegan al traductor —última estación antes de volver al CEIC— han pasado por varias manos y muchas veces traen disparidades de fuente, tamaños, colores, etc. Por otro lado, la solicitud de aclaraciones con toda probabilidad estará sólo en un PDF no editable, con lo cual habrá que transcribir las preguntas originales.

Una opción bastante utilizada y elegante es mantener en negro el texto del CEIC y poner en azul las respuestas. Al cliente le agrada recibir un documento bien formateado y parejo, listo para enviar al CEIC, porque se ahorrará ese trabajo, y valorará en mayor medida el trabajo del traductor.

4. El poder de representación

4.1. La representación legal del laboratorio farmacéutico

Para dejar constancia documental de que la empresa de investigación (CRO) está autorizada para actuar en nombre del laboratorio tanto ante las administraciones competentes y los comités éticos como con los centros sanitarios, se formaliza un documento denominado generalmente *letter of delegation*, *letter of authority*, *letter of authorization* o *confirmation of authority*, y menos habitualmente *limited power of attorney*. En español este instrumento jurídico correspondería a una ‘carta poder’, ‘delegación de poderes’ o ‘poder especial’, ya que quedan claramente acotadas las actividades para las cuales ostenta la CRO la representación del promotor: no sería, pues, un ‘poder general’ (Duro, 1997). Para la traducción podemos optar por mantenernos fieles al original (‘carta de delegación’, ‘carta de autorización’, etc.) o por fórmulas más libres (personalmente, suelo recurrir a ‘escritura de delegación’).

Estos documentos se presentan a las autoridades competentes españolas al tramitar las autorizaciones administrativas del ensayo y por tanto es común que se exija la traducción jurada, ya que debe surtir efectos legales. Concretamente, la AEMPS solicita lo siguiente: a) «copia de la autorización que habilita al solicitante para actuar en nombre del promotor», cuando el solicitante no sea el promotor ni el representante legal; b) o bien «copia del poder notarial o documento equivalente que acredite el nombramiento del representante legal», cuando el promotor no esté ubicado en un Estado miembro de la Unión Europea (AEMPS, 2008).

4.2. Macroestructura del escrito o carta de delegación

La *letter of delegation* es un documento corto y sencillo en el que intervienen fundamentalmente dos figuras: 1) el *grantor*, *donor* o *principal* (‘principal’, ‘representado’ o ‘poderdante’), que es el laboratorio farmacéutico o promotor;

y 2) el *agent*, *attorney* o *authorized person* (‘apoderado’, ‘representante’ o ‘poderhabiente’), que es la empresa de investigación o CRO.

4.2.1. Identificación de la sociedad otorgante y del documento

A diferencia de lo que ocurre en España, donde los poderes suelen otorgarse mediante una escritura pública que redacta el notario con arreglo a una plantilla, estas *delegation letters* las expide con su propio papel y membrete el laboratorio poderdante, según la tradición anglosajona, para que luego los reconozca el notario.

Figura así, en primer lugar y en posición destacada, el logo de la empresa. Tal como decíamos en los apartados anteriores, el uso de los logotipos y emblemas está reservado a los titulares, de modo que nos abstendremos de reproducirlos en la traducción, aunque sí haremos constar su existencia y reproduciremos el texto si es legible⁵.

Debajo del título —que, como hemos dicho, suele ser *letter of delegation*, *letter of authority* o *confirmation of authority*— constan los datos identificativos del ensayo clínico para el que se concede el poder de representación —con título, código de protocolo y número de registro en EudraCT— y la fórmula de apertura *to whom it may concern*.

Según Alcaraz y Hughes (2001) y Alcaraz (2000 y 2002) esta fórmula no corresponde a la española ‘a quien corresponde’ ni ‘a quien concierne’, sino a ‘para que conste en donde convenga’, pero son varios los traductores que no comulgan con esta idea. Además, tal como explica Alcaraz, dicha fórmula se coloca en español al final del documento, de modo que si la trasladásemos a esa posición estaríamos incumpliendo uno de los principios fundamentales de la traducción jurídica: el respeto por la macroestructura y los recursos gráficomicos del original, que permite identificar en el texto meta todos los elementos que componen el texto.

4.2.2. Otorgamiento y facultades delegadas

El narrador es el apoderado o cargo responsable del laboratorio promotor, que habla en primera o en tercera persona, declarando la calidad en la que actúa e indicando el domicilio social del laboratorio.

El grueso del documento lo constituye la fórmula de otorgamiento de facultades o poderes que se delegan en la CRO. Se trata una relación pormenorizada y exhaustiva de las tareas que podrá realizar la CRO en nombre del laboratorio, de modo que quede establecido el carácter especial (*limited*) del poder:

I, [...], for and on behalf of [...] (hereinafter "SPONSOR") with its registered office at [...], delegate to [...], with its registered office at [...] (hereinafter "CRO") the following responsibilities as far as permitted according to the laws of the applicable countries in respect of the aforementioned study:

En esta lista encontraremos, entre otras, las facultades siguientes:

preparing and signing documents required by the local ethics committees (elaboración y firma de los documentos requeridos por los comités éticos locales);

obtaining from the relevant regulatory authorities all necessary approvals (tramitación ante las administraciones competentes de las preceptivas autorizaciones);

corresponding with regulatory authorities for study-related purposes (correspondencia con las administraciones competentes a los efectos del estudio);

monitoring and managing the study (monitorización y gestión del estudio);

reporting serious adverse events to regulatory authorities (notificación de los acontecimientos adversos graves a las autoridades administrativas);

signing and negotiating clinical trial agreements with institutions and/or investigators (firma y negociación de los contratos del estudio con los centros y los investigadores);

to make the payments due to the Spanish study sites under the clinical trial agreements (pago a los centros españoles participantes en el estudio de las cantidades adeudadas en virtud del contrato de ensayo clínico); etc.

La traducción de estas facultades o poderes no conlleva dificultades especiales, pero conviene que sea homogénea. Podemos elaborar o bien una lista de sustantivos, o bien una lista de verbos, tal como comentábamos en el apartado 1.2.2. de este artículo sobre la justificación de una enmienda del protocolo.

4.2.3. Cláusulas adicionales

En algunas cartas de delegación podemos encontrar cláusulas que restringen o delimitan aún más la actuación del poderhabiente y el ámbito de la representación, por ejemplo:

- que el poderhabiente no estará facultado para ceder a terceros (subdelegar) la representación (*may not grant this Limited Power of Attorney to another person or entity*);
- que la relación se extinguirá cuando termine el ensayo en España (*shall cease upon termination of the clinical trial in Spain*);
- que el poder se regirá por la legislación de un país determinado (*this Limited Power of Attorney shall be governed exclusively by the laws of England*); etc.

4.2.4. Intervención del notario

La firma del instrumento se efectúa ante el notario, quien adjunta una declaración de legitimación al pie de la última página después de la firma o en una hoja aparte unida al mismo, dando fe de su carácter y contenido y de la autenticidad de la firma.

La figura del notario es distinta en cada país; en Estados Unidos, el *notary public* ni siquiera es un profesional del derecho, sino un funcionario de menor rango que actúa como puente para los ordenamientos extranjeros que exigen que

los documentos públicos estén otorgados ante notario (Borja, 2007; Pérez-Manglano, 2012). Por este motivo, en la legitimación notarial, que traduciremos como parte integrante del documento, encontraremos expresiones que resultarán extrañas a quien esté familiarizado con los documentos notariales españoles; por ejemplo, los notarios estadounidenses hacen constar siempre la fecha de vencimiento de su cargo, con la fórmula *My commission expires on [...]*, puesto que allí el nombramiento de notario es temporal (Duro, 1997).

Otro elemento anexo a estos documentos es la legalización única o apostilla de La Haya, trámite de certificación de la autenticidad de un documento público expedido en otro país. En teoría, la potestad de la autoridad expedidora para elegir el idioma para redactar la apostilla eximiría al traductor de traducirla al español (Satué, 2009) pero ante la reticencia de muchos clientes no está de más que lo haga.

En todo caso, conviene recordar que la traducción de la apostilla debe ajustarse al modelo oficial en castellano, que se reproduce a continuación. Además, según el artículo 4 del Convenio de La Haya, el título de la apostilla debe mencionarse siempre en lengua francesa (Convenio Suprimiendo la Exigencia de Legalización de los Documentos Públicos Extranjeros, 1961):

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País
- El presente documento público
2. ha sido firmado por
3. quien actúa en calidad de
4. y está revestido del sello/timbre de.....
Certificado
5. en 6. el día
7. por
8. bajo el número
9. Sello/timbre: 10. Firma

5. El contrato de ensayo clínico

Mientras que para los aspectos científicos el ensayo clínico se rige por el guión que marca el protocolo, los aspectos económicos de su realización quedan reflejados en un contrato suscrito entre el promotor y los centros donde se realiza la investigación (contrato para la realización de ensayo clínico o *clinical trial agreement*). La formalización de este contrato es un punto indispensable para que la Administración y la dirección de los centros den su visto bueno a la ejecución del ensayo (Cubero, 2010).

Según el Real Decreto 223/2004, son las administraciones con competencias en materia de sanidad, o sea las comunidades autónomas, las que establecen el modelo de contrato de ensayo clínico y sólo se contempla como exigencia común a todas ellas que el contrato debe incluir el presupuesto inicial del proyecto (Cubero, 2010).

Nos encontramos, por tanto, con que el promotor del ensayo clínico debe firmar un contrato distinto en cada comunidad autónoma donde haya centros participantes. El traductor salta

aquí a la palestra cuando el promotor es un laboratorio multinacional cuya lengua operativa es el inglés y desea disponer de los contratos traducidos a ese idioma para conocer con exactitud su contenido y negociarlos antes de la formalización con cada uno de los centros.

Así, al igual que en otras situaciones que hemos visto anteriormente —la traducción de aclaraciones—, el traductor participa en un proceso de intermediación, ya que no es infrecuente que traduzca un borrador de contrato al inglés para ser modificado o ampliado en ese idioma, y que vuelva luego a traducirlo todo al español para su firma definitiva con los centros y presentación a las autoridades y comités de ética; es más, tampoco es raro que, una vez suscrito y formalizado, se solicite la traducción jurada al inglés para que el laboratorio promotor tenga debida constancia del instrumento final.

5.1. Partes intervinientes

Las partes (*parties*) que intervienen en el contrato de ensayo clínico son: el promotor (*sponsor*), que puede actuar en nombre propio o estar representado por la CRO; el centro u hospital (*site*) donde se realiza la investigación; el investigador principal (*principal investigator*), como responsable ejecutivo del ensayo; y la fundación (*institution*), que es la entidad adscrita al centro encargada de la gestión económica de los proyectos de investigación.

5.2. Macroestructura del contrato de ensayo clínico

5.2.1. Título del contrato, lugar de celebración y fecha

En primer lugar, después de los encabezamientos y mimbres, destaca el título del contrato, que puede variar en extensión desde un simple «Contrato de ensayo clínico» hasta fórmulas más largas, como la del modelo aragonés: «Contrato de colaboración suscrito entre el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (I+CS) y [...], promotor de la realización del ensayo clínico titulado: [...]». En inglés, lo habitual es que el título del contrato se limite a *Clinical Trial Agreement*.

Lo tradicional en los contratos mercantiles españoles había sido que no se indicase en el título el tipo de contrato, sino en todo caso en la parte expositiva (Mayoral, 2007). Vemos aquí una característica del modelo anglosajón que ya ha sido incorporada en la redacción de nuestros contratos. De hecho, si estudiamos los modelos de contrato de ensayo clínico que han elaborado las comunidades autónomas y que pueden consultarse públicamente en internet, observamos que se han incorporado ya algunas características tradicionalmente consideradas típicas del modelo anglosajón, como el uso de las mayúsculas como marcador de las partes y los términos definidos o la inclusión de un título para cada cláusula (Mayoral, 2007).

Debajo del título se consigna el lugar de celebración y la fecha; en esto también se diferencia el modelo español del anglosajón, ya que en inglés se coloca la fecha —que no el lugar— en la fórmula final de conclusión. Otros datos accesorios que a veces aparecen junto al lugar y la fecha son, como en muchos documentos enmarcados en la gestión de ensayos clínicos, el título del ensayo al que hace referencia el contrato y el código de protocolo.

5.2.2. Denominación de las partes

El siguiente bloque es la denominación de las partes intervinientes, introducida en español por la fórmula «REUNIDOS: de una parte, [...] y de la otra, [...]». En los contratos anglosajones, la relación de las partes es más escueta y se mencionan menos detalles de cada una; una fórmula introductoria habitual es: *THE PARTIES: This Agreement is entered into by and between [...]; and [...]*. Como mínimo se hace constar el domicilio social (*registered office* o *registered address*), el número de identificación fiscal (*tax identification number*), la persona que ostenta la representación de la sociedad (*agent* o *representative*), etc.

Es muy común que se dé un nombre abreviado a las partes para mencionarlas con mayor agilidad en el resto del documento; el nombre abreviado se da entre paréntesis con una fórmula del tipo ‘denominado en lo sucesivo [...]’ (*hereinafter referred to as [...]*). El nombre abreviado pasa a escribirse con mayúscula inicial o en caja alta (Investigador o INVESTIGADOR), uso que también se considera de influencia inglesa (Mayoral, 2007) pero bastante arraigado ya en el contrato de ensayo clínico español.

5.2.3. Preámbulo

A continuación figura la parte expositiva o preámbulo (*recitals* o *preamble*), que funciona como relación de hechos previos o fundamentos del contrato. En español viene introducida por la fórmula ‘MANIFIESTAN’ (o ‘DECLARAN’) y un ‘Que [...]’ al inicio de cada uno de los párrafos, que denominamos ‘exponendos’ (*recitals*); en inglés, en cambio, los exponendos pueden aparecer sin marca especial o con la partícula *Whereas, [...]* al inicio de cada uno.

El expositivo del contrato de ensayo clínico puede ser más o menos amplio. Los más escuetos se limitan a mencionar la voluntad de las partes de vincularse (*be bound*) mediante el contrato y el reconocimiento de la capacidad jurídica mutua (*mutual legal capacity*) que para ello ostentan. Cuando el expositivo se alarga más, suele describir la naturaleza jurídica (*legal status*) de las partes, la actividad económica (*business*) que desarrollan y los objetivos sociales (*company purposes*) que persiguen. En algunos casos llega a mencionarse en este apartado el objeto del contrato (*subject matter* o *scope of work*), aunque es más normal que el objeto cuente con su propia cláusula en la parte operativa.

5.2.4. Clausulado

El cuerpo central del contrato es la parte operativa o clausulado, introducido por el título ‘CLÁUSULAS’, ‘ESTIPULACIONES’, ‘PACTOS’ o ‘ACUERDAN’ (en inglés, *Terms and Conditions*). Tradicionalmente, una de las diferencias entre el contrato anglosajón y el hispano era la inclusión de un título para cada cláusula; hoy en día esta tendencia se observa ya en los contratos españoles (Mayoral, 2007) y los de ensayo clínico no son una excepción. Otra diferencia la observamos en la numeración de las estipulaciones, para la cual el español se sirve de ordinales (‘primera’, ‘segunda’, etc.) y el inglés utiliza cifras arábigas.

Las cláusulas que encontramos más habitualmente son las siguientes (Cubero, 2010):

- Objeto del contrato (*scope of work* o *subject matter*); el objeto es la realización (*conduct*) del ensayo clínico en el centro hospitalario con el cual se formaliza el contrato. Se hacen constar aquí todos los datos identificativos del ensayo (número de EudraCT, título, código de protocolo) y los pormenores del proceso de autorización (CEIC de referencia y fecha del dictamen favorable, versión del protocolo evaluada, fecha de aprobación de la AEMPS, etc.). También suele hacerse mención al número de sujetos que se pretende reclutar y al servicio hospitalario (*department*) responsable de su desarrollo.
- Duración del ensayo (*duration of the clinical trial*); se delimitan claramente las fechas que marcarán el inicio y el final oficial del ensayo; en general, el inicio corresponde a la fecha de obtención de la última autorización administrativa y el final, a la salida del último paciente reclutado (*last subject's last visit*). No hay que confundir la duración del ensayo (*duration*) con el período de vigencia del contrato (*term*, pero a veces también *duration*), a pesar de que en algunos contratos las dos figuras vengan recogidas en una misma cláusula o coincidan en el tiempo.
- Normativa vigente (*applicable regulations* o *clinical trial governance*); en esta cláusula las partes se comprometen a respetar las disposiciones que resultan de aplicación a la realización del ensayo: desde las normas de buena práctica clínica (*good clinical practice guidelines*) hasta los reglamentos de las comunidades autónomas (*autonomous communities* o *autonomous regions*), pasando por las disposiciones de ámbito nacional, muy especialmente el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos; la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; o la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

Algunos traductores jurídicos sostienen que los títulos de las leyes no pueden traducirse porque constituyen nombres propios; en la práctica, sin embargo, es habitual traducirlos, citando en todo caso el nombre oficial entre paréntesis o corchetes o como nota al pie, sobre todo en las traducciones más formales.

Para expresar en inglés los nombres de las disposiciones españolas, disponemos de diferentes estrategias. Por ejemplo, para hablar del «Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos», omnipresente en nuestro campo de especialidad, podemos optar por una traducción calcada: *Royal Decree 223/2004, of 6th February, Governing the Conduct of Clinical Trials with Medicines*; o por una versión más libre y ligera: *the Spanish Clinical Trials Regulation (223/2004)*. Análogamente, para traducir al inglés «Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal», podemos optar por *Organic Law 15/1999, of 13th December,*

on the Protection of Personal Data o por una solución menos pesada como *the Data Protection Act (15/1999)*.

- Obligaciones de las partes (*obligations* o *responsibilities of the parties*). Las obligaciones del promotor o de la CRO, por ejemplo, son las de prestar el apoyo necesario al investigador y suministrarle toda la información relevante a medida que disponga de ella; también se compromete el promotor a aportar las muestras de investigación (*clinical trial supplies*) y a respetar la normativa interna del hospital.

Entre las obligaciones del centro destaca la de poner a disposición del investigador las instalaciones (*facilities*) y los medios (*equipment*) contemplados en el protocolo y la de asumir la gestión económica de la investigación (a través de la fundación, en su caso).

Las obligaciones que contrae el investigador son fundamentalmente las de realizar el ensayo según lo estipulado en el protocolo y la normativa de aplicación, conservar (*retain*) la documentación del ensayo (*study records*) durante los plazos preceptivos, notificar (*report*) al promotor toda reacción adversa que se produzca durante el ensayo, colaborar (*cooperate*) con los monitores (*CRAs*) del promotor o CRO y los inspectores y redactar o, al menos, firmar el informe final (*final clinical trial report*).

- Condiciones económicas (*financial arrangement*). Sin duda es ésta una de las cláusulas más importantes y complejas del contrato de ensayo clínico. Se establece un presupuesto general (*global budget*) para todo el ensayo y una cuantía por paciente que finaliza el ensayo (*per completed subject*), aunque se contempla el pago proporcional a las evaluaciones efectuadas para los casos en que el paciente no finalice el ensayo. Todo ello queda reflejado en la memoria económica (*financial schedule*), un anexo presente en todos los contratos de ensayo clínico españoles —por exigencias del Real Decreto 223/2004—, en el que se desglosa el presupuesto.

El presupuesto del ensayo clínico se divide en los siguientes tipos de gasto: 1) costes directos (*direct costs*) o extraordinarios (*special costs*), que son los gastos que acarrea al centro la realización del ensayo con todas sus pruebas, entendidas como extraordinarias porque se suman a la actividad asistencial habitual; y 2) costes ordinarios o indirectos (*overhead costs*), que engloban la remuneración (*compensation*) que percibirá el investigador, los sujetos participantes y el centro, por la dedicación de su personal a la gestión del ensayo (Cubero, 2010).

Se establece asimismo un calendario de pagos (*schedule of payments*), se fijan las obligaciones fiscales de gravamen y deducciones (IVA e IRPF) y se hace constar que no existen acuerdos económicos paralelos, previos ni ajenos al contrato.

- Seguro (*insurance*). La legislación española obliga al promotor a contratar un seguro de responsabilidad

civil (*civil liability insurance*) o presentar una garantía financiera (*financial guarantee*) que cubra su responsabilidad. Suele adjuntarse copia de la póliza o certificado como anexo del contrato.

- Protección de datos o confidencialidad (*data protection* o *confidentiality*). Esta cláusula puede hacer referencia tanto a la información que es propiedad del promotor (*proprietary information*) y que se facilita para llevar a cabo la investigación, como a los datos de carácter personal que se manejarán, en especial los datos personales de salud (*medical information*) de los sujetos, cuyo tratamiento debe ceñirse en España a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Esta cláusula sirve pues como acuerdo de confidencialidad entre el promotor y las demás partes, sin perjuicio de que se firme en paralelo un acuerdo específico a tal efecto.
- Propiedad de los resultados y publicaciones (*property of results and publications*). En esta cláusula se estipula quién ostentará los derechos de propiedad intelectual e industrial sobre los resultados de la investigación y cómo se procederá a la publicación de los mismos; en general, la propiedad de los resultados recae en el promotor invariablemente, pero los investigadores pueden ver reconocidos ciertos derechos de publicación. Además, por imperativo legal el promotor se obliga a publicar los resultados, ya sean positivos o negativos.
- Vigencia del contrato y resolución (*term and termination*). Esta cláusula estipula el período de vigencia del contrato y las circunstancias que comportarán la rescisión o resolución (*termination*) del mismo, que pueden ser causas de fuerza mayor (*force majeure*), el incumplimiento del contrato (*breach of the agreement*), la incapacidad de reclutar suficientes sujetos (*failure to recruit an adequate number of subjects*), etc. Recordemos que, como hemos comentado, no siempre se corresponde la vigencia del contrato (*term*) a la duración del ensayo (*duration*).
- Jurisdicción y fuero (*jurisdiction*). En la mayoría de los casos, las partes acuerdan someterse a la jurisdicción de los tribunales locales en caso de desavenencia (*disagreement*) o litigio (*dispute*) relacionado con la ejecución (*implementation*) o la interpretación (*construction*) del contrato. Se hace constar asimismo en qué idioma se formaliza (*is executed*) la versión del contrato que prevalecerá en caso de litigio. Las partes renuncian (*waive*) expresamente a cualquier otro fuero (*privilege*) que pudiera corresponderles (*to which they may be entitled*).

Las cláusulas que hemos descrito aquí no son las únicas que podemos encontrar en un contrato de ensayo clínico y no aparecen necesariamente en ese orden, pero sí suelen ser las comunes a todos los contratos, por lo menos en lo que a contenido se refiere. Por ejemplo, podremos ver cláusulas enteras

dedicadas a la obtención del consentimiento informado (*collection of informed consent*), la modificación del protocolo (*protocol amendments*), la conservación de los documentos (*retention of records*), la provisión de las muestras de investigación (*supply of investigational product*), la no representación de las partes (*non-representation of the parties*), la totalidad de lo pactado (*entire agreement*), las comunicaciones entre las partes (*notices*), etc.

5.2.5. Fórmula de conclusión y otorgamiento

Por último, cierra el contrato una fórmula de conclusión con carácter muy formulaico y casi ceremonial. En español, podemos citar como ejemplo la del modelo de la Comunidad Valenciana: «En señal de conformidad y después de leído el presente contrato, todas las partes lo firman por cuadruplicado en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento»; para ver una en inglés, extraemos de un contrato estadounidense: *IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have caused this Agreement to be executed in duplicate counterpart to be effective as of the Effective Date*. La traducción de esta fórmula no plantea grandes problemas; obsérvese en todo caso la diferencia de tiempos verbales en una y otra lengua —el inglés utiliza un presente perfecto y el español un presente durativo—, que sí constituye rasgo distintivo del discurso jurídico propio.

5.2.6. Anexos

El contrato lleva adjuntos una serie de anexos o apéndices (*schedules*), el primero de los cuales suele ser la citada memoria económica (*financial schedule* o *financial arrangement*). Otros anexos pueden ser el protocolo del ensayo (adjunto por remisión), la copia de la póliza del seguro, las declaraciones de idoneidad del investigador (*investigator eligibility statement*) y del personal asociado (*investigative team eligibility statement*), etc.

5.3. Estilo del contrato de ensayo clínico

En general, el contrato de ensayo clínico presenta un lenguaje relativamente sencillo y asequible en comparación con otros contratos mercantiles españoles, quizás porque en su redacción interviene en gran medida personal no estrictamente jurista —de nuevo, observamos un caso claro de hibridez—.

Cabe señalar el empleo de recursos ortotipográficos y gráficomicos para marcar la estructura del texto y definir las partes y elementos que intervienen en el negocio jurídico. Uno de estos recursos, como se ha dicho anteriormente, consiste en señalar con mayúsculas —a veces toda la palabra; otras veces, sólo la inicial— las figuras que tienen definición específica dentro del contrato. Se trata de un recurso que ha sido calificado de calco del inglés, pero que innegablemente ya está muy extendido en los contratos españoles y que el traductor se ve obligado a respetar en la traducción.

El problema surge cuando el uso no es constante en todo el documento o cuando se utilizan sinónimos para denominar lo que aparentemente es una figura definida dentro del contrato: no es inusual que después de dar todos los datos del ensayo se indique que en adelante se lo conocerá como ‘el Ensayo’ o ‘el Ensayo Clínico’, para luego toparnos con numerosos ‘el

Estudio? ¿qué debe hacer aquí el traductor: unificar la denominación en la traducción o reflejar la incoherencia del original? Se trata sin duda de un dilema.

5.4. Literalidad o adaptación en la traducción

A la hora de traducir un contrato, al igual que ante cualquier documento de carácter jurídico, el traductor se enfrenta a la disyuntiva de la literalidad o la adaptación. En traducción jurídica suele decirse que es mejor la literalidad, ya que el texto meta debe surtir efectos meramente informativos (Borja, 1996, 2000^a y 2000^b).

En todo caso, la adaptación a las fórmulas típicas de la lengua de destino (decir «Reunidos de una parte [...]» en vez de «Las Partes», por ejemplo) no debe trastocar la macroestructura del texto original ni alterar sus recursos grafémicos, ya que deben ser identificables en la traducción todos los elementos del original, en el mismo orden y a ser posible con la misma configuración gráfica (Garofalo, 2012).

6. La conformidad del centro

La «conformidad del centro» o «conformidad de la dirección del centro» es una declaración que firman los gerentes del hospital o centro sanitario donde va a realizarse el ensayo clínico, una vez conocen el contenido del mismo y dan su visto bueno a que se lleve a cabo en sus instalaciones. Se trata del último documento que exigen las autoridades sanitarias para autorizar la puesta en marcha definitiva del proyecto y suele emitirse una vez que ha concluido la negociación del contrato, cuando todas las partes han llegado a un acuerdo (Martínez-Nieto, 2010).

La declaración es un documento muy sencillo que responde a un modelo elaborado por el Ministerio de Sanidad, que venía recogido en el Anexo 5 del Real Decreto 561/1993 (derogado por el 223/2004 vigente en la actualidad):

CONFORMIDAD DE LA DIRECCIÓN DEL CENTRO

Don [...], en su calidad de [...] del Centro [...]

CERTIFICA:

Que conoce la propuesta del promotor [...] para que sea realizado en este Centro el ensayo clínico código de protocolo [...], titulado [...] y que será realizado por [...] como investigador/a principal.

Que está de acuerdo con el contrato firmado entre el Centro y el promotor en el que se especifican todos los aspectos económicos de este ensayo clínico.

Que acepta la realización de dicho ensayo clínico en este Centro.

Lo que firma en [...], a [...].

La conformidad suele traducirse al inglés con el título de *Site Management Agreement* como requisito de archivo de los laboratorios promotores, al igual que los dictámenes del CEIC o las resoluciones administrativas. En todo caso, no presenta mayor dificultad; podríamos dar como modelo en inglés el siguiente:

AGREEMENT OF THE HOSPITAL'S MANAGEMENT

I, Mr./Ms./Dr. [...], in the capacity of [...] of Hospital/ Institution [...], do hereby

CERTIFY:

I have reviewed the application submitted by Sponsor [...] to conduct a clinical trial in this Institution, protocol number [...], entitled [...]; the trial will be conducted under the direction of [...] as the principal investigator.

I approve the contents of the clinical trial agreement signed by this Institution and the Sponsor specifying the financial arrangement for this clinical trial.

I agree to the conduct of this clinical trial at this Institution.

Signed in [...], this [...].

Obsérvese que para traducir este modelo hemos optado por elaborar el discurso en primera persona en vez de la tercera del original. Se trata de un recurso para aligerar la estructura de la declaración, ya que el inglés, al exigir la presencia del sujeto ante el verbo, obligaría a consignar un poco elegante *He* (o *She*) al principio de cada párrafo, o bien a repetir el cargo del firmante (*The Undersigned Director has reviewed [...]; The Undersigned approves [...]*); además, tampoco sería natural empezar los párrafos con un *that*, lo cual también obligaría a repetir el sujeto. Convirtiendo el texto a primera persona se soluciona esta cuestión.

Sea como sea, el traductor debe estar atento a lo que dice realmente la traducción, puesto que, aunque es verdad que se utilizan plantillas públicas para la elaboración de estos certificados, no es raro que la dirección del centro las modifique para no incurrir en falsedades, por ejemplo diciendo que autorizan el contenido «del borrador del contrato» en vez del «contrato firmado».

7. Otros documentos: varios

Los documentos que hemos descrito en este trabajo no son los únicos de carácter jurídico-administrativo o económico que pueden traducirse como parte de la gestión de un ensayo clínico internacional en España, pero sí suelen ser los más habituales o complejos y por tanto los que merecen una reseña.

Entre los demás tipos de documentación jurídico-administrativa que pueden encargarse al traductor especializado en ensayos clínicos podríamos destacar los siguientes:

- Carta de presentación o de acompañamiento (*cover letter*). Son los escritos que acompañan a los expedientes que se remiten a los comités éticos o autoridades sanitarias a la hora de solicitar la autorización de un protocolo, una enmienda, etc. No presentan grandes complicaciones y la parte más importante es la relación pormenorizada de la documentación adjunta.
- Memoria económica (*financial schedule, financial arrangement* o *budget*). Corresponde al presupuesto del ensayo clínico y forma parte integral e indispensable del contrato (se menciona en los apartados

5.2.4. y 5.2.5.), pero no es inusual que se elabore y se mande a traducir por separado. Puede venir en formato Excel y suele consistir en relaciones exhaustivas de conceptos (actuaciones, pruebas, visitas) y tipos de gastos, con las cifras correspondientes.

- Informe de auditoría (*audit report*). En estos documentos se consignan los hallazgos u observaciones (*findings*) que hacen los auditores en su inspección de las instalaciones donde se realiza el ensayo clínico. Encontraremos fundamentalmente una relación detallada de todo lo observado y una propuesta de las medidas correctivas o recomendaciones de enmienda. Los hallazgos más habituales hacen referencia a cuestiones menores como la incoherencia (*inconsistency*) de fechas entre la historia clínica y el cuaderno de recogida de datos (CRD), pero también a problemas más graves, como la ausencia de consentimiento informado firmado o la consignación de datos de visitas no realizadas.
- Nota para archivo o al archivo (*note to file*). Se trata de un escrito que se incluye en el archivo del ensayo para dar cuenta o justificar una desviación (*deviation*) del protocolo o un incumplimiento (*violation*). Suelen ser notas muy breves.

¿Traducción jurada o certificada?

Muchas empresas del sector farmacéutico exigen que se deje constancia de todos los procesos de traducción y piden que los traductores firmen ‘certificados de traducción’ (*translation certificates*), dando fe de que la traducción es fiel y correcta. Cada vez es más normal que esta exigencia venga recogida en los procedimientos normalizados de trabajo (PNT) de las empresas.

Dichos certificados obedecen, muy posiblemente, a una concepción anglosajona de la traducción, puesto que ni Reino Unido ni Estados Unidos —países donde suele radicar la matriz de estas empresas y de donde emanan los procedimientos internos— cuentan con la figura de la traducción jurada tal como la conocemos nosotros, sino que cualquier traductor competente puede dar fe de la corrección de la traducción. La competencia del traductor, a efectos de los archivos y las actividades de estas empresas, se define en sus PNT. En principio, pues, estos certificados no tienen que surtir ningún efecto legal ante las autoridades, ya que se destinan a los registros internos.

Se ha insinuado, en algunos foros de traductores, que con estas prácticas las empresas pretenden «eludir» la traducción jurada (¿ahorrándose costes?), pero considero que es una afirmación desprovista de fundamento sólido. En el caso de las empresas farmacéuticas, la práctica de solicitar certificados de traducción —no traducciones juradas— corresponde a una exigencia de sus PNT internos de control de calidad, comunes en muchos casos a la matriz y las delegaciones de los distintos países, para que todos los procesos queden debidamente documentados de cara a futuras auditorías.

Parece evidente que las empresas del sector tienen bien clara la diferencia entre los certificados que piden para archivo interno o para documentar todas las actuaciones de la gestión del ensayo clínico ante su promotor —en el caso de las CRO— y la traducción jurada de documentos que han de surtir efectos legales ante las autoridades españolas, y no dudan en solicitar con conocimiento de causa uno u otro tipo de servicio.

Agradecimientos

Agradezco a Anabel Borja la revisión de este artículo y sus constructivas aportaciones. Agradezco también a Alicia Martorell la orientación ofrecida sobre la presentación de las traducciones juradas.

Deseo dar las gracias, asimismo, al National Research Ethics Service del Reino Unido, que amablemente me facilitó para este trabajo todas las plantillas de dictamen que utilizan los comités éticos británicos, y a la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) de ese país, que me permitió consultar las plantillas de sus resoluciones y cartas. También ha sido muy útil la orientación ofrecida por la Division for Drug Information de la FDA estadounidense.

Mi último agradecimiento —pero no por ello el menos importante, sino todo lo contrario— está reservado para un pez boticario con cuyos pertinentes y valiosos comentarios he mejorado sustancialmente el borrador de este trabajo. ¡Gracias!

Notas

1. Por ejemplo, el «Curso de traducción de protocolos de ensayos clínicos», organizado e impartido por Pablo Mugüerza. La primera edición tuvo lugar en Madrid, el 26 de marzo de 2011; la segunda, en Barcelona, los días 14 y 15 de octubre de 2011. Actualmente imparte otros cursos sobre esta materia por internet, a través del Instituto Superior Núm. 9123 «San Bartolomé», de Rosario (Argentina).
2. Véase, por ejemplo, los reglamentos del CEIC Regional de la Comunidad de Madrid, el CEIC Regional de Galicia o el CEIC de la Fundación Jiménez Díaz (en la bibliografía).
3. Véase la información sobre los comités de ética de la investigación del National Health Service (Reino Unido) en <<http://www.nres.nhs.uk/about-the-national-research-ethics-service/about-recs/>>: «They [the Research Ethics Committees] review applications for research and give an *opinion* about the proposed participant involvement and whether the research is ethical».
4. El Ministerio de Sanidad pone a disposición del público el documento *Modelos de los informes relativos al dictamen único de protocolos de ensayo clínico*, que puede descargarse desde la dirección siguiente: <<http://www.msc.es/profesionales/farmacia/ceic/pdf/dictamenes.pdf>>.
5. En su página web, Asetrad publica una serie de preguntas frecuentes sobre traducción e interpretación jurada, una de las cuales hace referencia a esta cuestión (<<http://www.asetrad.org/index.asp?op=12a1>>): «¿Es posible o deseable escanear o reproducir los sellos, emblemas o logotipos que aparecen en el original? El uso de dichos sellos, emblemas o logotipos está ciertamente regulado y el intérprete jurado no cuenta con los permisos necesarios para uti-

- lizarlos. Por lo tanto, debe abstenerse de reproducirlos por cualquier medio, limitándose a describirlos si lo considera pertinente».
6. Estas prisas las explican Gálvez y De Pablo (2007): «A lo largo de los 60 días disponibles los CEIC sólo podrán solicitar aclaraciones al promotor en una ocasión, momento en el que se detiene el cómputo del plazo que se reinicia cuando el promotor conteste a las aclaraciones solicitadas; esto lo podrá hacer entre los días 16 y 20 del mes en curso o del siguiente como máximo».
 7. Véase también, por ejemplo, los procedimientos normalizados de trabajo del Hospital Universitario Ramón y Cajal relativos a la evaluación de ensayos clínicos en <http://www.hrc.es/investigacion/inves_ensayos_pnt_pla.htm>.
 8. Véase lo que dice el CEIC del Hospital Universitario Ramón y Cajal al respecto: «[...] Se debe evitar traducciones literales de otros idiomas y países en los que los sistemas sanitarios y legislación vigente puedan diferir de los vigentes en España». En: <http://www.hrc.es/investigacion/comite_resp.htm>.
- ### Referencias
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (2008): *Aclaraciones sobre la aplicación de la normativa de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano a partir del 1 de mayo de 2004 (versión n.º 6, mayo de 2008)*. En línea: <http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/aclaraciones_normativaEC_mayo08.pdf> [consulta: 25.X.2012].
- Alcaraz Varó, Enrique (2000): «El jurista como traductor y el traductor como jurista». Acta de la lección inaugural del curso 2000-2001 impartida en la Facultad de Traducción e Interpretación de la Universidad Pompeu Fabra (Barcelona) el 25 de octubre de 2000. En línea: <<http://www.upf.edu/factii/activitatsfti/lliconsfti/alcaraz.htm>> [consulta: 21.XII.2012].
- Alcaraz Varó, Enrique (2002): *El inglés jurídico; textos y documentos*. 5.ª edición. Barcelona: Ariel.
- Alcaraz Varó, Enrique y Brian Hughes (2001): *El español jurídico*. Barcelona: Ariel.
- Alcaraz Varó, Enrique, Miguel Ángel Campos Pardillos y Cynthia Miguélez (2001): *El inglés jurídico norteamericano; textos y documentos*. Barcelona: Ariel.
- ASETTRAD (Asociación Española de Traductores, Correctores e Intérpretes): *Preguntas frecuentes sobre traducción jurada: presentación de las traducciones*. En línea: <<http://www.asetrad.org/index.asp?op=12a1>> [consulta: 25.X.2012].
- Baños, Josep-Eladi, Carlos Brotons y Magí Farré (1998): *Glosario de investigación clínica y epidemiológica*. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve (Monografías Dr. Antonio Esteve).
- Beyleveld, Deryck, David Townend, Ségolène Rouillé-Mirza y Jessica Wright (eds.) (2005): *Research Ethics Committees, Data Protection and Medical Research in European Countries*. Hants (Reino Unido): Ashgate Publishing Limited.
- Borja Albi, Anabel (1996): «La traducción jurídica: didáctica y aspectos textuales». En: Gil de Carrasco, A. y L. Hickey (coord.) (1999): *Aproximaciones a la Traducción*. Instituto Cervantes, Centro Virtual Cervantes; ISBN 84-690-1652-0. En línea: <<http://cvc.cervantes.es/lengua/aproximaciones/borja.htm>> [consulta: 25.X.2012].
- Borja Albi, Anabel (2000ª): *El texto jurídico inglés y su traducción al español*. Ariel Lenguas Modernas: Barcelona.
- Borja Albi, Anabel (2000^b): «The concept of equivalence in medical and legal translation», *International Journal of Translation*, Vol. 12, n.º 1-2: 2000.
- Borja Albi, Anabel (2007): *Estrategias, materiales y recursos para la traducción jurídica inglés-español*. Castellón de la Plana: Publicaciones de las Universidades Jaume I: Edelsa, D.L.
- Clark, María Luisa (2008): «“A río revuelto...” o la traducción del protocolo de un ensayo clínico y sus meandros». *Panace@*, 9 (28): 4-7.
- Code of Federal Regulations. Title 45, Public Welfare, Part 46, Protection of Human Subjects. En línea: <<http://www.hhs.gov/ohrp/human-subjects/guidance/45cfr46.html>> [consulta: 25.X.2012].
- Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia: *Procedimientos normalizados de trabajo del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) de Galicia*. En línea: <http://www.sergas.es/cas/servicios/docs/investigacionclinica/procedimientos_normalizados_de_trabajo.htm#Idio> [consulta: 25.X.2012].
- Comité Ético de Investigación Clínica Regional, Consejería de Sanidad, Comunidad de Madrid: *Preguntas más frecuentes relativas al Real Decreto 223/2004*. En línea: <<http://bit.ly/L11ukb>> [consulta: 25.X.2012].
- Cubero Herranz, Jesús (2010): «Contratos. Financiación de ensayos clínicos». En: Martínez Nieto, Concepción (coord.) (2010): *Ensayos clínicos en España: ética, normativa, metodología y aspectos prácticos*. Madrid: Astellas Pharma & Master Line and Prodigio, pp. 167-184.
- De Miguel, Elena (2000): «El texto jurídico-administrativo: análisis de una orden ministerial», *Revista de lengua y literatura españolas* (Madrid) 2: 6-31.
- Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.
- Duro Moreno, Miguel (1997): «“Power of attorney” y “poder de representación”: mentiras y verdades de la traducción». En: San Ginés Aguilar, P. y E. Ortega Arjonilla (coord.): *Introducción a la traducción jurídica y jurada*. Granada: Comares, pp. 343-360.
- Galende, Inés, Félix Bosch y Josep-Eladi Baños (2002): «La formación de los miembros de los CEIC. Experiencia de dos seminarios realizados por la Fundación Dr. Esteve». *ICB Digital* n.º 7.
- Gálvez Múgica, María de los Ángeles e Itziar de Pablo López de Abechuco (2007): «El proceso de evaluación de un ensayo clínico desde la perspectiva de un comité ético de investigación clínica», *Rev Clin Esp* 2007, 207(1): 29-33.
- Garofalo, Giovanni (2012): «La coherencia en las secciones narrativas de los géneros judiciales. Problemas textuales y traductológicos». Conferencia pronunciada en las VIII Jornadas de Traducción e Interpretación Jurídica y Judicial; Universitat Jaume I (Castellón de la Plana), 2-4 de julio de 2012.
- Gómez Polledo, Paz (2008): «Traducir al español los protocolos de ensayos clínicos o no traducirlos: ¿qué dice la legislación española?», *Panace@*, 9 (27): 69-73.
- Hague Conference on Private International Law (1961): Convenio Suprimiendo la Exigencia de Legalización de los Documentos Públicos Extranjeros. En línea: <http://www.hcch.net/index_es.php?act=conventions.text&cid=41> [consulta: 25.X.2012].

- Hernández Herrero, Gonzalo, Alfonso Moreno González, Francisco Zaragoza García y Alberto Porras Chavarino (coords.) (2010): *Tratado de medicina farmacéutica*. Madrid: Médica Panamericana.
- Hospital de la Vall d'Hebron (2009): *Com presentar al CEIC la memòria d'un projecte de recerca. Models de fulls d'informació al pacient. Versió 3.2*. En línea: <http://www.vhir.org/global/pdf/ceic/Recom_des_2008_3_2_4.pdf> [consulta: 25.X.2012].
- Hospital Universitario Ramón y Cajal, Comité Ético de Investigación Clínica: *El CEIC-R y C responde: ¿Qué debe reunir el consentimiento informado?* (punto 9.º). En línea: <http://www.hrc.es/investigacion/comite_resp.htm> [consulta: 25.X.2012].
- Hospital Universitario Ramón y Cajal: *Ensayos clínicos – Procedimientos normalizados de trabajo. Plazos de evaluación y respuesta*. En línea: <http://www.hrc.es/investigacion/inves_ensayos_pnt_pla.htm> [consulta: 25.X.2012].
- Instituto de Investigación Sanitaria Fundación Jiménez Díaz, Comité Ético de Investigación Clínica: *Documentación a presentar*. En línea: <http://www.fjd.es/instituto_investigacion/es/comite-ensayos-clinicos/procedimientos-normalizados-trabajo/documentacion-presentar.html> [consulta: 25.X.2012].
- Martínez de Sousa, José (2007): *Manual de estilo de la lengua española (MELE 3)*; 3.ª edición. Gijón: Ediciones Trea.
- Martínez Nieto, Concepción (coord.) (2010): *Ensayos clínicos en España: ética, normativa, metodología y aspectos prácticos*. Madrid: Astellas Pharma & Master Line and Prodigio.
- Mayoral Asensio, Roberto (2007): «Comparación de los contratos en inglés y en español como ayuda al traductor», *Papers Lextra*, 3 [revista electrónica: <www.lextra.uji.es/papers/>]: 55-61.
- Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad: *Modelos de los informes relativos al dictamen único de protocolos de ensayo clínico*. En línea: <<http://www.msc.es/profesionales/farmacia/ceic/pdf/dictámenes.pdf>> [consulta: 25.X.2012].
- Mugüerza, Pablo (2010): «Traducción de ensayos clínicos: cuestión de protocolo», *Panace@*, 11 (31): 16-24.
- Mugüerza, Pablo (2012): *Manual de traducción inglés-español de protocolos de ensayos clínicos*. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve (Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve).
- Mugüerza, Pablo, Lida Barbetti Vros y Lorenzo Gallego-Borghini (2011): «Glosario crítico inglés-español de documentos de consentimiento informado», *Panace@* 12 (33): 19-34.
- National Health Service (Reino Unido), National Patient Safety Agency: *About Research Ethics Committees (RECs)*. En línea: <<http://www.nres.nhs.uk/about-the-national-research-ethics-service/about-recs/>> [consulta: 25.X.2012].
- Pérez-Manglano, Javier (2012): «Problemas comunes en la traducción de documentos procesales británicos en el ámbito civil y mercantil». Conferencia pronunciada en las VIII Jornadas de Traducción e Interpretación Jurídica y Judicial; Universitat Jaume I (Castellón de la Plana), 2-4 de julio de 2012.
- Real Academia Española: *Diccionario de la lengua española; vigésima segunda edición*. En línea: <<http://buscon.rae.es/draei/>> [consulta: 25.X.2012].
- Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. En línea: <http://www.boe.es/aeboe/consultas/bases_datos/act.php?id=BOE-A-2004-2316> [consulta: 25.X.2012].
- Real Decreto 561/1993, del 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos [disposición derogada]. En línea: <http://www.boe.es/aeboe/consultas/bases_datos/doc.php?id=BOE-A-1993-12483> [consulta: 25.X.2012].
- Redondo-Capafons, Susana y cols. (2009): «Ensayos clínicos: valoración del tipo de aclaraciones solicitadas y homogeneidad en la revisión por los comités éticos de investigación clínica». *Medicina Clínica (Barc)* 133(1): 23-25.
- Saladrigas, María Verónica y cols. (2008ª): «Glosario EN-ES de ensayos clínicos (1.ª parte: A-M)», *Panace@*, 9 (27): 8-54.
- Saladrigas, María Verónica y cols. (2008º): «Glosario EN-ES de ensayos clínicos (2.ª parte: N-Z)», *Panace@*, 9 (28): 107-141.
- Satué, Pedro (2009): «La apostilla de La Haya y la legalización de documentos». *The Transletter, Boletín Digital para los Traductores de la Provincia de Santa Fe (Argentina)*. Núm. II: 5-6.
- Shashok, Karen (2008): «Should clinical trial protocols be translated into the researchers' local language? Ethics, science, and the language of research», *Panace@* 9, (28): 1-3.
- Tapia Granados, José (comp.) (1994): «GLOEPI, Glosario inglés-español de términos de epidemiología y estadística sanitaria». *Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana*, 1994, 117(3).
- The European Forum for Good Clinical Practice (2011): *The EFGCP Report on the Procedure for the Ethical Review of Protocols for Clinical Research Projects in Europe (Update: April 2011): Spain*.
- The Medicines for Human Use Regulations (2004 No. 1031). Reino Unido. En línea: <http://www.legislation.gov.uk/ukksi/2004/1031/pdfs/ukksi_20041031_en.pdf> [consulta: 25.X.2012].
- Torrents dels Prats, Alfonso (2006): *Diccionario de dificultades del inglés*. 3.ª ed. Barcelona: Editorial Juventud.
- Urzay, Javier (2008): «La competitividad de España en investigación clínica de medicamentos: el Proyecto Best», *Sedisa* 2008;8: 20-24.
- Villegas, Álvaro (2008): «Análisis de los requisitos de idioma en la legislación española sobre ensayos clínicos». *Panace@*, 9 (28): 64-66.

Bibliografía consultada

- Alcaraz Varó, Enrique y José Castro Calvín (2007): *Diccionario de comercio internacional; importación y exportación; inglés-español, español-inglés*. Barcelona: Ariel.
- Alcaraz Varó, Enrique y Brian Hughes (2001): *Diccionario de términos económicos, financieros y comerciales; inglés-español, Spanish-English* (3.ª ed.). Barcelona: Ariel.
- Alcaraz Varó, Enrique y Brian Hughes (2007): *Diccionario de términos jurídicos inglés-español; A Dictionary of Legal Terms, Spanish-English* (10.ª ed. actualizada). Barcelona: Ariel.
- Borja Albi, Anabel (2007): *Estrategias, materiales y recursos para la traducción jurídica inglés-español: Guía didáctica*. Castellón de la Plana: Publicaciones de las Universidad Jaume I: Edelsa, D.L.
- Castellón Alcalá, Heraclia (2006): «Empleos actuales del lenguaje administrativo: enfoques recientes de estudio». *Revista de Llengua i Dret*, núm. 46: 181-203.
- Castro Calvín, José y Enrique Alcaraz Varó (director de la colección) (2003): *Diccionario de términos de seguros; inglés-español, Spanish-English*. Barcelona: Ariel.

Gil Esteban, Rafael (2000): *English-Spanish Banking Dictionary; Diccionario bancario español-inglés* (8.ª ed.). Madrid: Paraninfo-Thomson.

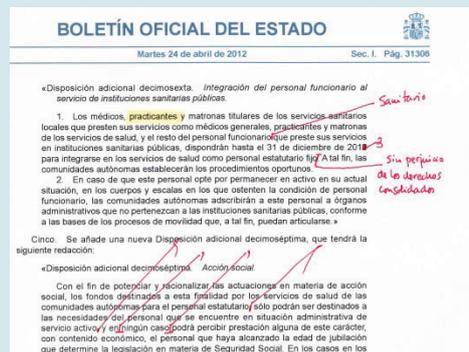
Andreu i Bellés, Joan (coord.) (2009): *Manual de documents i llenguatge administratiu*, 3.ª ed. Castellón de la Plana: Publicacions de la Universitat Jaume I.

University of Arkansas for Medical Sciences Institutional Review Board: *Range of IRB Decisions*. Fecha de redacción: 31 de julio de 2002; última revisión: 28 de julio de 2008. <<http://www.uams.edu/irb/UAMS%20IRB%20Policy%209.1Publish.pdf>> [consulta: 25.X.2012].

El BOE como chapuza legislativa, o un soporte que lo aguanta todo

Javier Badía*

Publicado el 21 de mayo de 2012 en <<http://lenguajeadministrativo.com/>>. Reproducido con permiso del autor.



Pero, ¿es que nadie lee los originales antes de publicarlos en el BOE?

Una amable comunicante me escribe para decirme que en el decreto de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud (RD 16/2012, de 20 de abril) hay una referencia —anacrónica— a los practicantes¹ (apartado 4 del art. 10). Con ese detalle y algún otro preparaba ya mi comentario cuando el 15 de mayo pasado el Boletín Oficial del Estado (BOE) nos sorprendía con ¡73 rectificaciones! a ese real decreto. Desconozco hasta qué punto es insólita esta rectificación superlativa. Desde luego, en este caso no se trata solo de corregir erratas y errores —a manta—, sino también de matizaciones o rectificaciones políticas, de fondo. Hay ligereza en la redacción de la norma, no se sabe si por prisas, y hay movimientos políticos que empujan a que el BOE se parezca a un banco de pruebas —si cuela, cuela—. Y en todo caso, afirmo que, con independencia del volumen de las rectificaciones, estas son demasiado habituales.

Algunos ejemplos espigados entre estas correcciones:

- De estilo: «el medicamento de menor precio» por «el medicamento de precio más bajo» (p. 31290). Y también: «revisiones de precios a la baja» por «revisiones de precios menores» (p. 31294).
- De error: «sin que se aplique ningún límite» por «sin que se aplique el mismo límite» (p. 31287).
- De errata: «la palabra Orden debe comenzar con minúscula» (p. 31287). Y también: «hasta un limite [ojo a la tilde] máximo» por «hasta un límite máximo» (p. 31297). Y también: «deposito» por «depósito» (p. 31302). Y también: «la accesibilidad para la personas» por «la accesibilidad para las personas» (p. 31312).
- De puntuación: «registros oficiales, de profesionales, obrantes en las administraciones del Estado y Autonómicas», por «registros oficiales de profesionales obrantes en las administraciones estatal y autonómicas» (p. 31304).
- De bulto: «personal funcionario» por «personal funcionario sanitario» (p. 31306). Y también: «paciente a través de oficina o servicio de farmacia» por «paciente, a través de receta médica, en oficina o servicio de farmacia» (p. 31296). Y también: «y productos sanitarios, estos serán libres» por «y productos sanitarios, los precios industriales serán libres» (p. 31308).
- De risa: «aportaciones que excedan estos montos» por «aportaciones que excedan de las cuantías mencionadas» (p. 31297).

*Periodista y autor del blog <www.lenguajeadministrativo.com> (Madrid). Dirección para correspondencia: jabados@gmail.com.

- De me lo he pensado mejor: «hasta el 31 de diciembre de 2012» por «hasta el 31 de diciembre de 2013». Y también: «tras la expresión ‘integrarse en los servicios de salud como personal estatutario fijo’, debe añadirse el inciso ‘, sin perjuicio de los derechos consolidados’» (las dos, en la p. 31306).
- De susto: «se podrá extender el mecanismo vía la selección por fijación» por «se podrá extender el sistema de precios seleccionados a través de la fijación» (p. 31296).
- De locos: «que se refiere al apartado 1 de...» por «que se refiere al apartado 2 de...» (p. 31303).

Al lector poco avisado he de decirle que ejemplos como los que anteceden hay a porrillo —vamos, que no es una cosa de ahora—, aunque esta concentración de rectificaciones tampoco es habitual. Y de lo peor es el anonimato/impunidad con que se cometen estos desaguisados. ¿Cuántas personas han metido pluma en estos textos? Parece que vale todo.

P.D.: Hay otra clase de esperpentos, pero esperpentos al fin y al cabo. En el BOE del 17 de enero se publicó una orden —muy, muy comentada en la Red— del Ministerio de la Presidencia con el siguiente enunciado: «Orden PRE/50/2012, de 16 de enero, por la que se nombra Directora del Gabinete del Director del Gabinete de la Presidencia del Gobierno a doña Valentina Martínez Ferro». ¡Fantástico! ¿Hay quien dé más?

Notas

1. Después, ATS (Ayudante Técnico Sanitario); después, DUE (Diplomado Universitario de Enfermería); después, Grado de Enfermería. A pesar de esto, la figura de practicante, como se ve por el BOE, todavía se usa hoy.

