

Introducción

En los últimos decenios, la investigación clínica —muy especialmente los ensayos clínicos con medicamentos— se ha convertido en una enorme fuente de trabajo para los traductores, gracias en parte a su acusada internacionalización. Como subespecialidad de la traducción médica, ha acaparado una atención creciente por su importancia económica y por la práctica inexistencia hasta hace poco de manuales, textos específicos o cursos de formación.

La gestión de los ensayos clínicos internacionales requiere que se traduzca una gran cantidad de documentos para dar cumplimiento a las exigencias de la legislación y a los postulados éticos. Aunque se ha apuntado que la traducción será en el futuro un trámite dispensable (Avendaño et al., 2012), en la actualidad siguen traduciéndose tanto el protocolo como diversos documentos accesorios por exigencia de la ley, de la normativa de los comités de ética o de los procedimientos de las empresas promotoras: correspondencia con las autoridades, informes técnicos sobre el producto en investigación, contratos con los centros participantes, poderes de delegación para las empresas gestoras y, por supuesto, los consentimientos que deben firmar los sujetos (Gallego Borghini, 2012).

El documento de consentimiento informado constituye un caso especial de traducción dentro del campo de los ensayos clínicos por la naturaleza del receptor: el lector no es técnico, sino lego; además, es la persona en quien va a probarse el producto experimental. Estas particularidades hacen que sea especialmente importante que el consentimiento informado esté redactado

en un registro neutro y con un lenguaje comprensible y claro.

Panacea: Revista de Medicina, Lenguaje y Traducción fue pionera, en 2008, al dedicar a los ensayos clínicos un número monográfico en el que apareció la primera parte del glosario de Saladrigas et al. (2008a y 2008b), posiblemente la obra lexicográfica más exhaustiva e importante en este ámbito, referencia obligada para la traducción al español. Destacan también el glosario de Baños et al. (1998), aparecido diez años antes, y el *GLOEPI* de Tapia Granados (1994), que aunque se centra en la epidemiología y la estadística sanitaria resulta también muy útil para la traducción de ensayos clínicos. En cuanto a las aproximaciones traductológicas, hay que mencionar el trabajo de Mugüerza, que ha ampliado en un extenso manual (2012) las ideas sobre la traducción de protocolos de ensayo clínico que ya esbozaba en un artículo anterior (2010).

Sin embargo, ninguna de estas obras aborda de forma específica la traducción de consentimientos informados, de la cual se ha hablado poco y en trabajos que han encontrado escasa difusión: podríamos mencionar los de Gómez (2011) y Ramos (2012). En 2011 publicamos *Glosario crítico inglés-español de documentos de consentimiento informado* (Mugüerza, Barbetti y Gallego-Borghini, 2011), que posiblemente sea el primer trabajo lexicográfico especializado en este género textual y en el par inglés-español.

El objetivo de este trabajo es analizar, a partir de un corpus de más de 500 documentos y del análisis de una muestra de 100 peticiones de aclaración de comités éticos (Gallego Borghini,

2015), los principales problemas de las traducciones de consentimientos informados del inglés al español, y proponer una serie de ideas y consejos para evitarlos, con la intención de contribuir en última instancia a mejorar la calidad de los textos presentados a los comités éticos de investigación clínica (CEIC) españoles y —lo más importante— leídos por los pacientes de nuestro país que se plantean participar en una investigación clínica.

Lo aquí expuesto también puede servir para los países latinoamericanos, si bien habrá que tener en cuenta las diferencias que haya en sus respectivos ordenamientos jurídicos, sistemas sanitarios, etc.

El consentimiento informado en la investigación clínica

El consentimiento informado es el acto jurídico por el cual la persona accede voluntariamente a participar en una investigación después de haber recibido una información exhaustiva, oralmente y por escrito, sobre todos los aspectos que son relevantes para su decisión. De este acto jurídico debe quedar debida constancia por medio del correspondiente documento firmado y fechado: el documento de consentimiento informado (AEMPS, 2002).

El concepto de consentimiento informado para la investigación clínica se desarrolla en el siglo xx, junto con la disciplina de la bioética, desde que se tuvo conocimiento del horror de los experimentos perpetrados con humanos por los nazis (Galende, 2008) y desde la elaboración del Código de Núremberg (1947), en el que se habla de «consentimiento voluntario», si bien parece que las bases de lo que hoy conocemos como consentimiento informado ya las había sentado el gobierno prusiano en una orden de 1900 en la que se instaba a los facultativos a no practicar intervenciones sin finalidad diagnóstica o terapéutica sin el consentimiento explícito de la persona, recabado después de ofrecerle una explicación clara de las posibles consecuencias negativas (Vollman y Winau, 1996). Se da por aceptado que el término *informed consent* se utilizó por primera vez en la sentencia de 1957

del caso *Salgo vs. Leland Stanford Jr. University of Trustees* (Bennett, 2000; Ramos, 2012).

En España, el «consentimiento informado» para las investigaciones clínicas se introduce en el ordenamiento jurídico mediante la Orden de 3 de agosto de 1982 por la que se desarrolla el Real Decreto 944/1978 sobre ensayos clínicos en humanos, aunque no aparece el término compuesto como tal hasta la promulgación del Real Decreto 561/1993. Se trata de la traducción literal del inglés *informed consent*, que se ha impuesto en la práctica, pero que ha sido criticada por imprecisa y gramaticalmente incorrecta: en su *Diccionario crítico de dudas inglés-español de medicina* (2005), Navarro se cuestiona «¿quién está informado, el consentimiento o el paciente?», y propone otras soluciones, como «consentimiento válido» o «consentimiento fundamentado», pero la inclusión del término en las disposiciones legales y su innegable difusión lo han naturalizado en nuestra lengua.

La obtención del consentimiento informado previa a la inclusión del paciente en el ensayo clínico es la aplicación del principio bioético de autonomía y constituye además un requisito legal. Para que sea válido, el paciente debe expresarlo libremente después de haber recibido y comprendido toda la información relevante sobre la investigación, para lo cual el investigador responsable debe explicarle con detalle los objetivos, los beneficios esperados, los riesgos y las molestias, las alternativas existentes y el carácter voluntario de la participación, y resolverle todas las dudas que le plantee (Galende, 2008). La información, además, no puede transmitirse sólo oralmente, sino que debe estar plasmada por escrito (López-Parra et al., 2012).

Sin embargo, el documento cumple otro propósito importantísimo que no parece haber recibido suficiente atención: sirve de guía o referencia para que el paciente consulte todo lo que quiera saber sobre su participación en la investigación durante el período de reflexión o, posteriormente, cuando ya esté participando. Además, es muy posible que no sólo lo lea el paciente, sino también su pareja, sus familiares u otros allegados que se interesen por su situación, que le ayuden a tomar una decisión o que colaboren en las ac-



tividades del ensayo o en el tratamiento. Dicho de otro modo, el consentimiento informado viene a convertirse en una especie de «prospecto» del ensayo clínico.

Marco jurídico-administrativo

En España, la investigación clínica farmacológica se rige fundamentalmente por el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, que es transposición de la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, y por una serie de circulares y aclaraciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) que complementan o subsanan las lagunas de dicha norma (De Montalvo y Pinedo, 2010), como las *Aclaraciones* de 2008 (AEMPS, 2008). También son de aplicación la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, y otras disposiciones.

El documento de consentimiento informado es el único, además del etiquetado del medicamento, que la legislación española exige que esté en castellano, pues el actual Real Decreto ya no obliga a traducir el protocolo, a diferencia de la norma derogada, el Real Decreto 561/1993, que establecía que «el protocolo de ensayo clínico estará redactado, al menos, en la lengua española oficial del Estado». Así pues, la traducción del consentimiento sigue siendo indispensable desde el punto de vista estrictamente legal (Shashok, 2008; Clark, 2008; Villegas, 2008).

Para ser precisos, el Real Decreto 223/2004 no menciona la lengua castellana o española, sino que dispone, en el epígrafe 2 del artículo 7, lo siguiente:

«El consentimiento se documentará mediante una hoja de información para el sujeto y el docu-

mento de consentimiento. La hoja de información contendrá únicamente información relevante, expresada en términos claros y comprensibles para los sujetos, y estará redactada en la lengua propia del sujeto.»

Como señala Villegas (2008) en su análisis de los requisitos lingüísticos de la legislación española en materia de ensayos clínicos, el concepto de lengua propia es sumamente impreciso si tenemos en cuenta no sólo la diversidad lingüística histórica de nuestro país sino también la llegada masiva de inmigrantes que experimentó en las décadas de 1990 y de 2000. Sostiene que debe tomarse en el sentido más restrictivo posible y entenderse en referencia a la lengua materna del sujeto, atendiendo a «lo delicado e importante de la comunicación en el proceso de consentimiento informado y la vulnerabilidad inherente a la falta de dominio lingüístico» (Villegas, 2008; p. 65). Según esta interpretación, para dar cumplimiento a lo dispuesto en el Real Decreto, los consentimientos informados tendrían que estar traduciendo en nuestro país a lenguas como el árabe y el chino, el tamazight, el rumano o el urdú, lo cual es bastante improbable en vista del panorama económico y de las complicaciones administrativas que supondría todo ello.

Con la referencia ambigua a la lengua propia del sujeto no queda clara la situación de las lenguas cooficiales de España en el marco normativo, ya que como lengua propia se definen en los respectivos estatutos de autonomía el catalán, el gallego y el euskera. La única comunidad que obliga a traducir el consentimiento informado a su lengua cooficial es Galicia¹, mientras que el País Vasco² y las comunidades catalanoparlantes³ no exigen sistemáticamente la traducción al euskera o al catalán de los consentimientos informados (Villegas, 2008), sino que dichas traducciones se encargan sólo a veces y más bien por deferencia de los promotores.

¹ El CEIC regional de Galicia exige, en virtud del citado epígrafe 7.2 del Real Decreto, lo siguiente: «Documentos del consentimiento informado (folla de información ao paciente e folla de firmas) en castelán e materiais de recrutamento. Compromiso do promotor de enviar estes documentos en galego antes do inicio do estudo nos centros da Comunidade Autónoma». Fuente: http://www.sergas.es/MostrarContidos_N3_T01.aspx?IdPaxina=60089 (última consulta, 2 de febrero de 2013).

² Comunicación particular con Iciar Alfonso Farnós, secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi, 7 de enero de 2013.

³ No se ha podido constatar en la web de ningún CEIC catalán que así se exija de forma sistemática, ni lo hace el CEIC del Hospital Clínic de Barcelona (comunicación particular con Alicia Bernal, Secretaría CEIC del Hospital Clínic de Barcelona, 12 de diciembre de 2012).

La traducción del documento de consentimiento informado

En un ensayo clínico multicéntrico y multinacional se elabora en primer lugar un documento de consentimiento informado genérico o *master informed consent form* (ICF) en inglés, según los procedimientos normalizados de trabajo o los formularios estandarizados del promotor, y posteriormente se preparan las versiones locales, con las adaptaciones que procedan, a partir de ese *master ICF* (Fernández y Ardua, 2012).

En ocasiones la adaptación se realiza antes que la traducción, para lo cual se introducen apartados estándar sobre la legislación de cada territorio, que luego se traducen al español. Por ejemplo, no es extraño que el traductor se encuentre con menciones a la ley española de protección de datos en textos procedentes de los Estados Unidos: significa que el documento ya ha pasado por una fase de revisión y adaptación por parte de la CRO (*contract research organization*, empresa de investigación) o del departamento encargado de la puesta en marcha y la gestión del ensayo en nuestro país. Con esto se pretende que en todo momento exista una simetría entre los textos presentados a la Administración de cada país y los textos que obran en poder del promotor, a efectos documentales y de cara a auditorías e inspecciones.

Habrán, así, un *master ICF* en inglés (una matriz general), un *Spain-specific ICF* (documento adaptado para España, pero todavía en inglés) y un *Spain-specific ICF-Spanish* (el documento adaptado para España y traducido al español). Es este último el que se presentará a los CEIC y el que se modificará para satisfacer las peticiones de éstos, plasmando las modificaciones en el *Spain-specific ICF* en inglés, mediante retrotraducción, a fin de dejar constancia de todo el proceso y de respetar la citada simetría documental.

Problemática actual

En 1999, Ordovás et al. analizaron una muestra de 101 documentos de consentimiento informado y llegaron a la conclusión de que presentaban profundas deficiencias tanto en lo concerniente a

la legibilidad formal (complejidad lingüística) como a la cantidad y la calidad de la información que se pretendía transmitir al paciente; según ellos, dichas deficiencias pueden llegar a afectar a la correcta obtención del consentimiento informado y plantean un problema ético: si los participantes firman el documento sin haber sido informados adecuadamente, el consentimiento informado debería considerarse inválido. No indican qué porcentaje de documentos analizados eran traducciones, pero cabe plantearse que la proporción, en una muestra de 101 ensayos en curso en ese momento en dos grandes hospitales públicos de Valencia, sería significativa.

Otros expertos formulan quejas como las siguientes:

«The informed consent forms are also usually designed in developed countries, translated and then back-translated to ensure that they retain their original meaning. This emphasis on literal translation serves largely to satisfy the legality of the process rather than the information and comprehension needs of the community or individuals who may potentially participate in research» (Bhutta, 2004).

«Es muy frecuente que las hojas de información sean traducciones (poco afortunadas) de una hoja redactada inicialmente en inglés, por personas sin experiencia clínica suficiente. Ello lleva a que los CEIC asuman la labor de corregir-redactar una nueva propuesta para su aprobación» (Galende, 2007).

«[...] lo habitual es que el consentimiento informado sea una traducción literal del documento presentado en otros países y no se adapte a lo establecido en el Real Decreto 223/2044, y en nuestro caso a los requerimientos de nuestro CEIC. Los documentos suelen ser muy extensos y con muchos tecnicismos difíciles de comprender por los pacientes. En ocasiones no se entiende la propuesta ni queda clara la voluntariedad» (Gálvez y De Pablo, 2007).

«Probablemente uno de los problemas relacionados con el léxico tenga relación con traducciones literales o sin adaptación a los valores cultu-



rales locales. En la era de la globalización actual es evidente la necesidad de un nuevo enfoque para producir traducciones fieles, basadas en un enfoque multidisciplinario, que tengan en cuenta los contextos específicos y peculiaridades locales, pero sigan siendo respetuosas con el texto original» (López-Parra et al., 2012).

No obstante, no hace falta acudir a la bibliografía para constatar la tosquedad de las traducciones de la documentación de ensayos clínicos en España. Los traductores que nos dedicamos a esta subespecialidad somos testigos de los problemas que presentan algunas traducciones, textos que nos llegan como parte de otros encargos; por ejemplo, como referencia para las peticiones que solicitan los CEIC, que deben traducirse al inglés para que el promotor responda. Se observan problemas graves tanto en el plano lingüístico como en el conceptual, que no sólo son achacables al escaso conocimiento sobre la investigación clínica o la medicina, sino también a deficiencias en el empleo de los usos y los giros habituales en la lengua castellana y al excesivo apego a la morfosintaxis inglesa.

Las aclaraciones de los comités éticos de investigación clínica

En el análisis de una muestra de 100 peticiones de aclaración (Gallego Borghini, 2015) se observa que casi el 68% de ellas conciernen al consentimiento informado y, de éstas, casi el 32% tienen alguna relevancia para la traducción; podría afirmarse, por tanto, que prácticamente un tercio de las objeciones planteadas por los CEIC a los consentimientos informados tienen alguna relación con la traducción del inglés.

La mayoría de las peticiones conciernen al estilo y requieren que se modifiquen frases o apartados confusos, o que se mejore la redacción general del documento. También son muy frecuentes las objeciones a la extensión y las peticiones de que se resuma o se abrevie el documento entero o algún apartado concreto, y de que se supriman redundancias. Aparecen observaciones como las siguientes, que ponen de manifiesto los problemas señalados:

«Se observa en muchos párrafos la traducción literal del inglés, [...] demasiado dura y agresiva. [...] deben revisar la hoja, evitando los anglicismos [...].»

«Los consentimientos informados son demasiado farragosos.»

«En general, es excesivamente extensa y debería resumirse [la hoja de información al paciente].»

«La redacción de las tres hojas es confusa.»

Las peticiones relativas a problemas terminológicos hacen referencia a tres grandes campos semánticos. El primero es el de la investigación clínica: los CEIC piden que se sustituyan o se expliquen términos como «aleatorización», «placebo», «cohorte», «doble ciego», etc., y destaca especialmente la petición de que se dé preferencia a la voz «ensayo clínico» sobre «estudio» o «estudio de investigación». Entre las peticiones, leemos:

«Deben denominarlo ensayo clínico y no estudio de investigación.»

«Se sustituirá la palabra “estudio” por “ensayo clínico”.»

«Se recomienda cambiar “cohorte” por “grupo de tratamiento”.»

«Explicar qué quiere decir “pruebas de cribado”.»

«Eliminar la palabra “registro” cada vez que se habla de “ensayos de registro”. No se entiende el significado y, además, para el paciente no es información importante si los ensayos eran para registro o no.»

«Debería explicarse qué significa “doble ciego”.»

«Donde dice “Comité de Ética” debe decir “comité ético de investigación clínica”.»

El segundo campo semántico es el de la medicina y la farmacia; los CEIC piden que se corrijan anglicismos o malas traducciones (como «espécimen» por «muestra» o «niño no nacido» por «feto»), o que se mejoren las definiciones aportadas de algunos términos, por ejemplo:

«La sinusitis fúngica no es una hinchazón de las fosas nasales.»

«Deben matizarse y explicarse algunos tecnicismos [...]: ftofobia, rinorrea, hipertermia, aumento del NUS, calcificación ectópica.»

«¿A qué se refieren cuando hablan de que el paciente deberá informar de “cualquier historia clínica adicional”? Parece que deben referirse a antecedentes médicos o problemas de salud previos.»

El tercero es el de los términos jurídicos, especialmente los que guardan relación con la protección de datos de carácter personal y con el tratamiento de las muestras biológicas:

«En el consentimiento informado la redacción respecto a la confidencialidad no está bien expresada, al decir “Autorizo la divulgación de la historia clínica...”»

«[...] modificar el término “destrucción” por “cancelación”.»

«Cambiar “eliminar” por “cancelar”, dado que ésta es la denominación correcta de este derecho contemplado por la LO 15/1999.»

Los CEIC se fijan también en términos de la lengua general, por ejemplo en las peticiones siguientes:

«[...] sustituir “gastos razonables” por “los gastos que se ocasionen al paciente como consecuencia de su participación” [...]»

«Decir “Se le invita a participar” en vez de “Se le pide que participe”.»

«Cuando se dice “vaso de agua de grifo”, eliminar “de grifo”.»

«El promotor debe pagar todos los daños causados por el ensayo, no los daños “razonables”. Eliminar la palabra “razonables” [...]»

Por último, otro foco de atención de las peticiones de los CEIC son los problemas culturales de la traducción. En primer lugar destaca la adaptación a la sanidad española (sistema de acceso universal, situación de las prestaciones o de los fármacos mencionados en el texto, marcas comerciales o asimetrías en el uso de algunos medicamentos, etc.):

«[...] se debe eliminar una frase que no tiene sentido en nuestro medio: “...pero usted es responsable de su cobertura sanitaria desde el punto de vista económico”.»

«La información que se le da al paciente no es coherente con el estatus del fármaco en España y, por tanto, debe modificarse: el medicamento no se encuentra en fase de investigación; en España [...] es de uso hospitalario, por tanto el paciente no lo debe obtener en su farmacia habitual, sino en la del hospital; no existe la opción de que el fármaco no esté comercializado cuando termine el estudio.»

«[...] eliminar “se le pedirá que devuelva la medicación no utilizada” puesto que no aplica ya que son tratamientos intravenosos y no los va a tener el paciente en su casa.»

«Los nombres de antiácidos referidos son de marcas comerciales americanas. Cambiar por Almax, etc.»

«En el apartado “Medicación del estudio” debe mencionarse claramente que el acenocumarol (Sintrom®) es el medicamento anticoagulante estándar en España y que, en caso de participar en el ensayo, será sustituido por los tratamientos del estudio.»

Siguen las peticiones de modificación o adaptación de los organismos oficiales y de la legislación y los reglamentos mencionados. Los CEIC piden que se supriman las referencias a la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA, Food and Drug Administration) como autoridad de registro farmacéutico, o que en todo caso se mencionen también la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), y lo mismo en relación con las disposiciones legales:

«Suprimir el párrafo “Las regulaciones federales de privacidad de EE.UU. [...]”. La regulación de privacidad de EE.UU. no es aplicable en nuestro medio.»

«Debe sustituirse la referencia a las autoridades sanitarias de los EE.UU. por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o la Agencia Europea del Medicamento.»



«Referirse a las Agencias Europea y Española del Medicamento y no sólo a la FDA.»

Por último, centra la atención de los CEIC la adaptación de los pesos y medidas al sistema métrico decimal:

«Quitar las referencias a cucharaditas, expresarlo en mililitros.»

En el Cuadro 1 se presenta la clasificación de las peticiones de aclaración de los CEIC relativas al consentimiento informado, ordenadas por frecuencia (Gallego Borghini, 2015).

Retomando la idea que expresa Villegas (2008) sobre lo sensible y lo delicado de estas situaciones, la corrección de estos textos, más allá de la responsabilidad profesional y deontológica del traductor, es un deber ético para con los pacientes. Asimismo, si consideramos que en más del 60% de los ensayos clínicos se piden aclaraciones al documento de consentimiento informado (Dal-Ré et al., 2004), puede afirmarse que presentar un texto cuidado, con una redac-

ción fluida, facilitará el trabajo de los CEIC y posiblemente reducirá la cantidad de modificaciones que se soliciten al promotor.

Corpus

El presente trabajo se basa en un corpus de documentos de consentimiento informado para investigación clínica recopilado a lo largo de más de diez años de trabajo. Contiene más de 500 documentos que han sido objeto de traducción o que han formado parte de otros proyectos. La mayoría son textos redactados originalmente en inglés, aunque no todas las empresas responsables radican en países anglófonos, pero también hay algunos documentos de origen español y de otros países (Francia, Italia), y un número importante de traducciones al español, realizadas por otros traductores, que han formado parte de encargos como enmiendas o traducción de peticiones de aclaración de comités éticos y que permiten conocer la situación real de la traducción de estos documentos en nuestro país.

Cuadro 1. Clasificación de las aclaraciones relativas al documento de consentimiento informado.

Peticiones relativas al estilo y la redacción generales (43,6%)

- Modificar o mejorar la redacción de todo el documento o algún fragmento
 - Modificar o eliminar una frase, párrafo o apartado por estilo confuso o deficiente
 - Mejorar la redacción del apartado sobre datos de carácter personal
 - Mejorar la redacción general del documento
 - Mejorar o adaptar la redacción de la declaración de consentimiento informado o de párrafos sobre cuestiones jurídicas
 - Mejorar la redacción del apartado sobre efectos secundarios
 - Mejorar la redacción del apartado sobre requisitos de anticoncepción
 - Resumir o abreviar todo el documento o algún apartado
 - Resumir o abreviar todo el documento
 - Resumir el apartado de procedimientos o convertirlo en un esquema
 - Resumir el apartado de riesgos o efectos adversos
 - Resumir algún otro apartado o eliminar redundancias
 - Resumir el apartado sobre protección de datos
 - Presentar la versión terminada o suprimir elementos de borrador
 - No utilizar signos, símbolos ni siglas
 - Homogeneizar o modificar el tamaño de letra o el formato
 - Subsanan algún error
 - Evitar el uso del imperativo
 - Citar correctamente las disposiciones legales
-

Continúa

Cuadro 1. (Cont.) Clasificación de las aclaraciones relativas al documento de consentimiento informado.**Peticiones relativas a la terminología (34,3%)**

- Terminología relativa a la investigación clínica
 - Modificar «estudio» o «estudio de investigación» por «ensayo clínico»
 - Definir o eliminar las normas «BPC/CHMP/ICH»
 - Definir «placebo»
 - Emplear el verbo «invitar» (a participar)
 - Suprimir el término «espécimen» (muestra)
 - Definir «investigación traslacional»
 - Definir otros términos («cribado», «cohorte», «aleatorización», «tarjeta de bolsillo», «registro», «ensayar muestras», «centro», «institución», «efectividad», «doble ciego», etc.)
- Terminología médica
 - Explicar o subsanar términos concretos («quimioterapia», «primera línea», «función pulmonar», «bioquímica sérica», «niño no nacido» por «feto», «clínica» por «consulta», «fluido» por «líquido», «TC» y «RMN», etc.)
 - Explicar o subsanar toda la terminología médica del documento
 - Subsanar un término relativo a la anticoncepción
 - Explicar el término «biomarcador»
- Terminología jurídico-administrativa y económica
 - Subsanar problemas con el término «divulgación»
 - Explicar o subsanar la terminología jurídica general
 - Subsanar problemas con los términos «asentimiento» y «consentimiento»
 - Sustituir «eliminar» o «destruir» por «cancelar»
 - Subsanar problemas con los términos «anonimización» y «codificación»
 - Subsanar problemas con otros términos («copiar», «identificable», «notas médicas» por «historia clínica», «certifico» por «manifiesto», «representante legalmente aceptable» por «representante legal», etc.)
- Subsanar términos de la lengua general
 - Sustituir o subsanar problemas con otros términos («beneficio», «asegurarse» por «comprobar», «capacidad» por «conveniencia», «demostrar» por «observar», «compañero», etc.)
 - Sustituir el término «razonable»
- Subsanar un error
- Modificar el título del documento

Peticiones relativas a aspectos culturales y conceptuales (22,1%)

- Suprimir o adaptar fragmentos relativos a los gastos, el sistema sanitario o la situación de la prestación o del fármaco en España
 - Corregir o eliminar párrafos relativos a gastos sanitarios o sistema sanitario
 - Modificar el texto relativo a la situación de la prestación sanitaria en España
 - Utilizar marcas comerciales españolas o la denominación común internacional (DCI), no los nombres extranjeros
- Suprimir o adaptar menciones a organismos públicos, instituciones o disposiciones legales
 - Eliminar o adaptar la mención a organismos estatales o instituciones
 - Eliminar o adaptar la mención a legislación o reglamentos extranjeros
- Adaptar las unidades de medida al sistema métrico decimal
- Eliminar la mención al contacto con el CEIC
- Eliminar la mención a las iniciales del sujeto puesto que en España no se utilizan
- Subsanar cuestiones conceptuales en la definición de un tecnicismo médico

**Cuadro 1. (Cont.)** Clasificación de las aclaraciones relativas al documento de consentimiento informado.

-
- No explicar la asignación al azar con el ejemplo de la moneda
 - Explicitar quién es el promotor
 - Eliminar explicaciones redundantes
 - Hacer referencia a España en cuestiones generales de la realización del ensayo
 - Eliminar el contacto con el 112
 - Aspecto cultural (no decir «agua del grifo» sino sólo «agua»)
-

Todos los ejemplos de originales citados en este trabajo son reales y están extraídos de documentos verídicos, si bien algunos se han recordado para eliminar partes irrelevantes; además, se oculta el nombre de los laboratorios promotores y se modifican las claves de investigación

de los productos. La mayoría de las traducciones al español propuestas para los ejemplos se han elaborado en especial para este trabajo, mientras que otras se han extraído directamente de los documentos del corpus.