

UNIVERSIDAD NACIONAL  
SISTEMA DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
FACULTAD DE FILOSOFÍA Y LETRAS  
ESCUELA DE LITERATURA Y CIENCIAS DEL LENGUAJE  
MAESTRÍA PROFESIONAL EN TRADUCCIÓN (INGLÉS–ESPAÑOL)

**CONSIDERACIONES BIOÉTICAS EN LA TRADUCCIÓN DEL  
PROTOCOLO DE ESTUDIO CLÍNICO:**

***Variability of Parkinson's Disease Biomarker Analytes***

**Traducción e Informe de Investigación**

Trabajo de graduación para aspirar al grado de  
*Magister en Traducción Inglés–Español*

presentado por

**ADRIANA BOLAÑOS CARPIO**

Cédula 3-0323-0664

2014

# Nómina de participantes en la actividad final del Trabajo de Graduación

**Consideraciones bioéticas en la traducción del protocolo de estudio clínico:  
*Variability of Parkinson's Disease Biomarker Analytes***

presentado por la sustentante

**ADRIANA BOLAÑOS CARPIO**

el día

1 de noviembre de 2014

*Personal académico calificador:*

Dra. Judit Tomcsányi Major  
Profesora encargada  
Seminario de Traductología III

---

M.A. Elizabeth Mora Chacón  
Profesora tutora

---

M.A. Sherry Gapper Morrow  
Coordinadora  
Plan de Maestría en Traducción

---

Sustentante:

Adriana Bolaños Carpio

---

## **Nota aclaratoria**

*La traducción que se presenta en este tomo se ha realizado para cumplir con el requisito curricular de obtener el grado académico de Maestría en Traducción Inglés – Español, de la Universidad Nacional.*

*Ni la Escuela de Literatura y Ciencias del Lenguaje de la Universidad Nacional, ni la traductora, tendrá ninguna responsabilidad en el uso posterior que de la versión traducida se haga, incluida su publicación.*

*Corresponderá a quien desee publicar esa versión gestionar ante las entidades pertinentes la autorización para su uso y comercialización, sin perjuicio del derecho de propiedad intelectual del que es depositario el traductor.*

*En cualquiera de los casos, todo uso que se haga del texto y de su traducción deberá atenerse a los alcances de la Ley de Derechos de Autor y Derechos Conexos, vigente en Costa Rica.*

*A la memoria de "don Alturo"*

## **Agradecimientos**

Un sincero agradecimiento a todos los profesores del Plan de Maestría en Traducción por sus enseñanzas.

A mi hermana por todas sus recomendaciones y ayuda, y a mi mamá por motivarme a terminar la maestría.

Agradezco también a los lectores externos, una microbióloga, un médico y un farmacéutico, por sus aportes a este trabajo.

<b>ÍNDICE</b>	<b>PÁGINA</b>
Nómina de participantes	i
Nota aclaratoria	ii
Dedicatoria	iii
Agradecimientos	iv
Índice	v
Resumen	vi
Abstract	vii
Traducción	1
Informe de investigación	86
Introducción	87
Capítulo 1      Marco Teórico	95
Capítulo 2      Grados de peligrosidad de violación de principios bioéticos en la traducción al español del protocolo <i>Variability of Parkinson's Disease Biomarker Analytes</i>	105
Capítulo 3      Grados de peligrosidad de violación de principios bioéticos en la traducción al español de textos paralelos	124
Conclusiones	139
Bibliografía	142
Anexos	148

## Resumen

En este informe de investigación se analizan las consideraciones bioéticas a tener en cuenta por un traductor para resguardar los principios bioéticos de los participantes en los estudios clínicos. Por tal motivo se tradujo al español un protocolo de investigación clínica sobre la enfermedad de Parkinson: *Variability of Parkinson's Disease Biomarker Analytes*<sup>1</sup>. Tomando como base la teoría del funcionalismo de Christiane Nord (1991 y 1997), se definieron los factores extratextuales que determinan la funcionalidad de la traducción con miras a su destinatario. También se usó el trabajo de bioética en investigación descrito inicialmente por Rensselaer Van Potter en 1971 y se contó con diferentes códigos éticos. Estas teorías se usaron para identificar y analizar los aspectos traductológicos en la traducción de un protocolo de investigación clínica sobre la enfermedad de Parkinson que pueden representar un riesgo para los principios bioéticos de los participantes en un estudio clínico. Una vez traducido el texto, se identificaron problemas de traducción con implicaciones bioéticas y se estableció una escala para clasificarlos según su nivel de peligrosidad de violar algún principio. Los problemas de traducción encontrados afectan en diferente grado los derechos de los participantes en un estudio clínico y no se limitan a traductores novatos. Existen además convenciones específicas para este tipo de género textual que es importante que los traductores conozcan.

**Palabras clave:** bioética, traducción biomédica, investigación clínica, protocolos de estudios clínicos

---

<sup>1</sup> The Michael J. Fox Foundation for Parkinson's Research. Parkinson's Progression Markers Initiative. *Variability of Parkinson's Disease Biomarker Analytes*. Nueva York: s.e, 2011. Archivo en PDF.

## Abstract

This graduation project analyzes bioethics considerations that a translator should take into account in order to safeguard bioethics principles of subjects participating in clinical trials. Bearing this in mind, a clinical study protocol in Parkinson's disease was translated into Spanish (*Variability of Parkinson's Disease Biomarker Analytes*<sup>2</sup>). Based on Christiane Nord's (1991 y 1997) functionalist approach to translation, extratextual factors were defined. Rensselaer Van Potters' (1971) works about bioethics and some other bioethics codes were also reviewed. These theories were used to identify and analyze translatology aspects in the translation process that could risk bioethical principles of participants in clinical trials. Once the text was translated, problems with bioethical implications were identified and classified according to their level of risk of violating any bioethical principle. Problems found affect in different ways the rights of participants in clinical trials and are not limited to inexperienced translators. There are also specific conventions for this type of textual genre that are important for translators to know.

**Palabras clave:** bioethics, biomedical translation, clinical research, clinical study protocols

---

<sup>2</sup> The Michael J. Fox Foundation for Parkinson's Research. Parkinson's Progression Markers Initiative. *Variability of Parkinson's Disease Biomarker Analytes*. Nueva York: s.e, 2011. Archivo en PDF.

## **Traducción**

## **Informe de investigación**

## Introducción

El presente trabajo final de graduación para optar por el grado de Magister Profesional en Traducción Inglés – Español consta de la traducción al español del protocolo de investigación clínica titulado *Variability of Parkinson's Disease Biomarker Analytes*<sup>1</sup> y su correspondiente informe de investigación. En el informe se analizará las consideraciones éticas del traductor a cargo de un protocolo de investigación clínica que inviten al lector a repensar el uso de textos paralelos ante la necesidad de resguardar los principios bioéticos de los participantes en los estudios clínicos. Este trabajo surge como resultado de la experiencia de la investigadora quien trabajó once años como monitorea de investigación clínica. Parte de las funciones realizadas consistían en revisar las traducciones de los protocolos de los estudios clínicos y sus enmiendas, por lo que es conocedora de primera mano del tipo de problemática que suele presentarse con respecto a la traducción y posterior uso de este tipo de documentos. El estudio se considera de gran beneficio no solo para todos los traductores de textos médicos en general, sino también, para los Comités de Ética de las instituciones a nivel nacional, a cargo de velar por el resguardo de la seguridad de los participantes en los estudios clínicos.

Las guías de la Conferencia Internacional de Armonización de requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso humano [*The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)*] de la Buena Práctica Clínica, conocidas como ICH – GCP, sección E6(R1), definen un estudio clínico de la siguiente manera: “A Clinical Trial/Study is any investigation in human subjects intended to discover or verify the clinical, pharmacological and/or other pharmacodynamic effects of an investigational product(s), and/or to identify any adverse reactions to an investigational product(s),

---

<sup>1</sup> The Michael J. Fox Foundation for Parkinson's Research. Parkinson's Progression Markers Initiative. *Variability of Parkinson's Disease Biomarker Analytes*. Nueva York: s.e, 2011. Archivo en PDF.

and/or to study absorption, distribution, metabolism, and excretion of an investigational product(s) with the object of ascertaining its safety and/or efficacy. The terms clinical trial and clinical study are synonymous.” (3).

Rodríguez Gómez, en su Manual de Investigación Clínica, ofrece la siguiente definición: “la investigación clínica es la rama de la investigación biomédica que se dedica al estudio de sujetos humanos en quienes se realizan diversas intervenciones diagnósticas o terapéuticas” (2012: 30). Este tipo de intervención, se describe en lo que se conoce como protocolo de investigación clínica. La investigación clínica también es conocida como ensayo clínico, estudio clínico; y el protocolo de investigación clínica también se conoce como protocolo de ensayo clínico o protocolo de estudio clínico, entre otros.

Las guías ICH – GCP también definen lo que es un protocolo: “A document that describes the objective(s), design, methodology, statistical considerations, and organization of a trial. The protocol usually also gives the background and rationale for the trial, but these could be provided in other protocol referenced documents. Throughout the ICH GCP Guideline the term protocol refers to protocol and protocol amendments.” Una enmienda la definen como “A written description of a change(s) to or formal clarification of a protocol.” (6)

En palabras de Mugüerza (2012: ix), un protocolo de investigación clínica es “el registro pormenorizado por escrito (digamos, el plan maestro) de lo que entraña el ensayo clínico para todos los involucrados en él, y en tal virtud influye de manera decisiva en la calidad del ensayo y en la fiabilidad de sus resultados”. Este tipo de documento obligatoriamente incluye las siguientes secciones: 1) sinopsis, 2) la lista del personal que realizará la investigación, 3) los objetivos que se pretenden alcanzar, 4) el diseño del estudio, 5) la población a estudiar, 6) el medicamento que se va a estudiar, 7) las variables y métodos de evaluación, 8) el desarrollo del estudio, 9) los métodos

estadísticos y 10) los aspectos éticos, legales y administrativos. Cada una de estas secciones se divide a su vez en subsecciones que van detallando las acciones para lograr una buena investigación.

El protocolo *Variability of Parkinson's Disease Biomarker Analytes* está disponible para consulta pública en la página web de *The Michael J. Fox Foundation for Parkinson's Research* la cual, como su nombre lo indica, apoya investigaciones para tratar el parkinsonismo y, además, forma parte de una iniciativa llamada *The Parkinson's Progression Markers Initiative (PPMI)* que estudia la progresión de la enfermedad de Parkinson con el objetivo de identificar y evaluar biomarcadores en personas con la enfermedad, personas sin la enfermedad y grupos de personas en riesgo de desarrollarla. Se decidió traducir este protocolo<sup>2</sup> ya que, por la naturaleza restrictiva y confidencial de este tipo de documento, los estudios textuales o comparativos sobre aspectos específicos son prácticamente inexistentes. Los contenidos de un protocolo de investigación clínica son altamente confidenciales ya que las compañías o instituciones que los patrocinan, sean públicas o privadas, invierten sumas millonarias para descubrir o descifrar los avances en el estudio de enfermedades nuevas o con poca o ninguna alternativa de cura, con el fin de lograr que los resultados de esos estudios les permitan mejorar el tratamiento de la enfermedad y, con suerte, encontrar su cura. De allí que las compañías farmacéuticas, biotecnológicas y de dispositivos médicos sean sumamente cautelosas en el manejo de la documentación derivada de estos estudios.

Para el campo de la investigación en traductología, contar con un estudio sobre estos documentos permitirá conocer un tipo de texto que rara vez está disponible al público; además, el trabajo se fundamenta en la experiencia profesional y de campo con la que cuenta la investigadora. A diferencia de muchos estudios existentes sobre textos de tipo técnico o especializado, en donde el traductor analiza las decisiones y los errores

---

<sup>2</sup> El permiso respectivo para realizar esta traducción se gestionó en agosto del año 2013 y a la fecha ya se cuenta con la documentación que autoriza el uso de la misma para los propósitos académicos de la presente investigación.

cometidos en la traducción de un texto antes y después de la retroalimentación de un especialista externo, en este caso, será posible documentar el aprendizaje técnico y traductológico de más de diez años en el campo de la investigación clínica en diferentes compañías farmacéuticas por medio de la traducción de un ejemplo auténtico de un documento de tipo confidencial que un traductor rara vez conoce durante su proceso de formación académica.

### **Antecedentes**

De acuerdo con la bibliografía consultada sobre traducción médica, se nota un considerable énfasis en los problemas terminológicos, dejando prácticamente de lado el análisis textual de las implicaciones éticas que conllevan los textos médicos de consentimiento informado y protocolos de investigación clínica.

A nivel nacional, específicamente en la colección de proyectos de graduación del programa de Maestría en Traducción de la Universidad Nacional se han desarrollado once investigaciones sobre traducción médica, una sobre el uso de textos paralelos y una sobre la traducción de un manual de procedimientos. Los trabajos sobre traducción médica cubren gran variedad de temas. Se pueden encontrar ocho traducciones con su respectivo informe de investigación sobre:

- a) estrategias de traducción (Alvarado, 2004; González, 2005; y Fernández, 2009);
- b) adaptación terminológica, sintáctica o pragmática de textos médicos (Jiménez, 2008; Zamora, 2012 y Hernández; 2013, respectivamente);
- c) comparación de diferentes fuentes (Cháves, 2010) y
- d) traducción de textos híbridos (Navarro, 2005).

Con respecto a las investigaciones monográficas, se encontraron cuatro, pero tampoco se relacionan con la temática de la presente investigación:

- a) El proyecto de Jiménez Fernández (2007) hace referencia a los componentes léxicos presentes en la descripción de las etiquetas alimenticias;

- b) El proyecto de Torres Granados (2009) desarrolla el tema de las competencias del traductor de textos técnicos especializados;
- c) El proyecto de Castro Benitez (2012) muestra los obstáculos en la elaboración y traducción de resúmenes de artículos por publicar en revistas científicas;
- d) El proyecto de Alvarado Moya (2004) describe el papel de los textos paralelos como guía estilística, terminológica y fraseológica en la traducción de textos jurídicos.

Por su parte, Chaves Barquero (2013) traduce cuatro capítulos de una guía para usuario de un equipo de espectrometría de absorción atómica y analiza las características textuales de este tipo de documento y problemas de traducción seleccionados. Este trabajo tampoco se relaciona, al menos directamente, con el tema propuesto.

Fuera del ámbito de la Universidad Nacional y Costa Rica, existe un sinnúmero de trabajos de investigación sobre la traducción de textos médicos. Dentro de los revisados, se encuentran los que analizan:

- a) terminología (Alcarraz, 1998; Esteban, 2012);
- b) aspectos de enseñanza (Martínez 2008; Groenewoud, 2011; Reyes, 2012);
- c) dificultades de traducción (Krein, 2003; Sousa, 2010);
- d) calidad (Cunha, 2010) y
- e) tipologías (Muñoz, 2011; Silva, 2011).

Finalmente, en cuanto a la ética en traducción, se han encontrado trabajos pero enfocados directamente en la interpretación, como es el caso de Baixauli, 2013, y Beltrán, 2013, pero no así sobre la traducción como tal.

Sobre traducción de protocolos de investigación clínica se consultó el "Manual de traducción inglés-español de protocolos de ensayos clínicos" de Mugüerza (2012) que compila consejos y directrices sobre medicina, ortografía, estadística y lingüística para traducir un protocolo de investigación clínica. También, del mismo autor, se siguieron las

recomendaciones del artículo “Traducción de ensayos clínicos: cuestión de protocolo (2010)”.

Artículos como los de Álvarez Díaz, Clark y Gómez-Polledo, publicados en la revista Panace@ en el 2008, forman parte del volumen IX dedicado a la traducción de protocolos de investigación clínica. En este número se comenta, desde el punto de vista de diferentes autores, que en el 2006 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobó que se abreviara el proceso de aprobación de un estudio clínico de vacunas, y autorizó que se usara el protocolo en inglés sin su traducción al español. Por otro lado, Bolaños Medina (2012) describe algunas características de los protocolos de investigación clínica y propone que se incluya este género dentro de los cursos universitarios de traducción médica. Los artículos mencionados anteriormente servirán de referencia; sin embargo, tampoco abarcan un análisis como el que se pretende desarrollar en este trabajo.

Esta revisión bibliográfica general muestra que, al menos a nivel nacional, no se ha profundizado aún el tema de la bioética en la traducción de textos médicos, con particular atención en el caso de la traducción de los protocolos de investigación clínica.

### **Problema de investigación e hipótesis**

En el contexto de la experiencia de la investigadora como monitora y revisora de traducciones de protocolos de estudios clínicos se ha podido observar que, pese a que los usuarios del protocolo cuentan con sus traducciones al español, dichas traducciones suelen acompañarse con la versión original del protocolo en inglés. De esta manera se valen de un medio de cotejo para evitar errores de cualquier tipo, pero especialmente aquellos que conllevaran la violación de algún principio bioético de los participantes en el estudio. Esa práctica nos llevó a formular el problema de investigación que dio origen a este proyecto: ¿En qué medida se exponen los principios bioéticos a ser violados al traducir un protocolo de investigación clínica al español, aún cuando se cuenta con la

formación traductológica y la experiencia contextual sobre los protocolos de estudios clínicos?

La hipótesis propuesta para este trabajo es que existen problemas de traducción de tipo léxico y ortotipográfico o de redacción en los protocolos de investigación clínica, que podrían conllevar la violación de principios bioéticos. Ejemplos de este tipo de problemas se describirán con detalle en los Capítulos 2 y 3.

Para resolver la interrogante arriba expuesta, para esta investigación se han planteado los siguientes objetivos:

### **Objetivo general**

Identificar y analizar los aspectos traductológicos en la traducción de un protocolo de investigación clínica sobre la enfermedad de Parkinson que pueden representar un riesgo para los principios bioéticos de los participantes en un estudio clínico.

### **Objetivos específicos**

Los objetivos específicos contemplados para esta investigación son:

1. Identificar, a partir de fenómenos traductológicos observados en la traducción de un protocolo de investigación clínica, problemas de traducción que podrían tener implicaciones bioéticas.
2. Establecer una escala para clasificar los problemas encontrados según su nivel de peligrosidad de violar los principios biéticos de los participantes de los estudios clínicos.
3. Ejemplificar, a partir de la traducción propia y de textos paralelos, los distintos tipos de problemas encontrados.

### **Estructura del trabajo de investigación**

El informe se organiza de la siguiente manera: después de esta *Introducción*, en el *Capítulo 1*, que corresponde al marco teórico, se hace una revisión de los conceptos

de traducción de protocolos de investigación clínica y también se revisarán conceptos en ciencias médicas, de bioética, -específicamente su definición, implicaciones y aplicaciones-, para interrelacionarla con los estudios de traductología. En el *Capítulo 2* se analizan casos específicos de la traducción al español del protocolo *Variability of Parkinson's Disease Biomarker Analytes* para ejemplificar las decisiones traductológicas con implicaciones bioéticas y su grado de peligrosidad. El *Capítulo 3* mostrará ejemplos de problemas de traducción de textos paralelos y sus implicaciones bioéticas. Finalmente, en la *Conclusión* se resumirá la contribución de este proyecto a la traductología.

## Capítulo 1

### Marco Teórico

En este capítulo se presentan los fundamentos teóricos que sustentan el desarrollo de este proyecto de graduación. Se divide en dos partes: la primera contempla el componente traductológico, mientras que la segunda se ocupa de los aspectos teóricos de la bioética en investigación clínica.

#### 1. Traductología

##### 1.1 Funcionalismo

El funcionalismo es una corriente teórica contemporánea en la traductología, entre cuyos principales exponentes se encuentra la propuesta de Christiane Nord, en los años 90, en dos de sus obras: *Text Analysis in Translation: Theory, Methodology, and Didactic Application of a Model for Translation-Oriented Text Analysis*, de 1991 y en *Translating as a Purposeful Activity: Functionalist Approaches Explained*, de 1997.

Nord propone que se debe hacer un análisis textual antes de traducir un texto fuente. Este análisis servirá para todo tipo de textos y también permitirá entender los tipos de problemas que tiene cada uno, ya sean culturales o lingüísticos. Para llegar a desarrollar su modelo, Nord se basó en conceptos de otros teóricos como Hans J. Vermeer (1978) quien desarrolló la teoría del *skopos* (propósito). Según esta teoría toda traducción está condicionada por la finalidad a la que está dirigida, y la que determina sus características específicas.

El modelo de Nord parte también de una concepción funcional al texto. El texto se considera parte de un acto comunicativo que se da en una situación concreta, y esta situación concreta supone un iniciador del proceso, que puede ser el cliente, un receptor, un productor y un emisor o transmisor del mensaje. El traductor es visto como un mediador entre el texto fuente y meta: "Los traductores permiten que se de la comunicación entre miembros de diferentes comunidades culturales. Cierran el espacio

entre situaciones donde las diferencias en conductas verbales y no verbales, expectativas, conocimiento y perspectivas son tales que no existen suficientes intereses comunes para que el emisor y el receptor se puedan comunicar efectivamente por ellos mismos.” (1991: 17, traducción propia).

Nord también toma ideas de Julianne House (1977), quien ve al traductor como un "filtro cultural" que debe leer y entender el texto como si fuera un miembro más de la cultura meta. De esta forma, podrá adaptarlo para que sea entendido.

Nord desarrolla un modelo de traducción centrado en el traductor, que empieza después de que el iniciador analiza la situación meta y el texto fuente y define la función del texto meta en esa situación específica. Define entonces factores intratextuales y extratextuales.

La visión funcional del texto conlleva poner mayor atención a lo extratextual, es decir, a las características de la situación comunicativa en la que está inmersa la obra. Estos factores se analizan antes de leer el texto fuente al observar la situación en la que el texto se usa. Nord define los siguientes factores extratextuales:

- Emisor: “El emisor de un texto es la persona que lo usa para expresar cierto mensaje a alguien más o para producir cierto efecto, mientras que el productor del texto lo escribe de acuerdo con las instrucciones del emisor, y cumple con las reglas y normas de producción de textos válidas en la respectiva lengua y cultura. ” (43, traducción propia).
- Intención del emisor: La intención se puede definir como la función que el emisor trata de que el texto cumpla. También se puede ver como el efecto que el emisor quiere que el recipiente perciba al transmitir el texto. “La intención se define desde el punto de vista del emisor” aunque, “es el recipiente quien <completa> la acción comunicativa al recibir (usar) el texto en cierta función ...” (47, traducción propia).
- Receptor: El receptor es la persona para la que está dirigido el texto. Nord menciona que “cada recipiente del texto meta será diferente del recipiente del texto fuente en al menos un aspecto: él es miembro de otra comunidad lingüística y cultural” (52, traducción propia).

- Canal/medio: “Nos referimos al <medio> como la forma o el vehículo que expresa el texto al lector” (56, traducción propia).
- Lugar y tiempo de la comunicación: “La dimensión de espacio se refiere no sólo al lugar de producción del texto... sino también... a su lugar de recepción...” (60, traducción propia). También menciona que el tiempo y el espacio son categorías básicas de la situación histórica del texto.
- Motivo: Es la razón por la cual se produce un texto. “La dimensión de motivo aplica no solo a la razón por la que un texto ha sido producido sino también a la ocasión por la cual éste ha sido producido” (67, traducción propia).
- Función del texto: “...la noción de función del texto significa la función comunicativa, o la combinación de funciones comunicativas, que un texto llena en su situación concreta de producción o recepción” (70, traducción propia).

Según Nord, existe interdependencia entre los factores extratextuales, o sea, que lo que sabemos sobre uno, puede deducirse de lo que se sabe de los otros.

Como se mencionó anteriormente, Nord propone también factores intratextuales, que son los aspectos propios del texto, y define los siguientes: tema del texto original, realidad extralingüística, presuposiciones, macroestructura, elementos no verbales, léxico, estructura sintáctica y elementos suprasegmentales. Propone que estos factores están condicionados por la situación en la que está inmerso el texto, o sea, por los factores extratextuales. Para los propósitos de esta investigación, se tomaron en cuenta únicamente los factores extratextuales.

Finalmente, Nord define también el concepto de “efecto comunicativo del texto”, como la impresión que ambos tipos de factores producen en el receptor.

La teoría del funcionalismo de Nord se usó en esta investigación para introducir el tema de la bioética en los estudios de traducción.

## 1.2 Bioética

Para definir el concepto de la bioética, es necesario aclarar el de la ética. Desde la antigua Grecia, pensadores como Aristóteles, Sócrates y Platón, hablaban sobre este tema. La palabra “ética” viene del griego *ethos* que significa “disposición moral”, “costumbre” o “hábito”. En el glosario de “Bioética” de Torres Acosta (2001: 39), se le define como: ... la ciencia que se encarga del estudio de la moral; es la reflexión sistemática sobre normas, principios o valores que guían o deberían guiar la conducta humana, y como tal, se distingue de la moralidad, que es práctica, conducta o comportamiento. Es el estudio racional y sistemático del conjunto de valores morales, constructores del sujeto moral, que obligan a un deber actuar con responsabilidad, siendo dichos valores constructores de conductas justas y armoniosas de convivencia social y de equilibrio ecosistémico.

Dentro de la ética, se puede hablar de una “ética médica”, más enfocada en los aspectos relacionados con los pacientes y el personal que los atiende (39); sin embargo, en los años 70 se empieza a usar el término “bioética”.

En 1971, el oncólogo holandés Rensselaer Van Potter publica el libro *Bioethics: Bridge to the future*, el cual marca un antes y un después en el ámbito biomédico. Van Potter visualizaba una gran relación entre el mundo de las ciencias de la vida y sus hechos o valores éticos e inclusive llegó a acuñar el término “bioética global” para enfatizar la relación que debería existir entre el mundo animal (incluyendo a los humanos) y vegetal, ya que pensaba en un contexto más biológico de las ciencias naturales en general (1971: 22). Sin embargo, el término fue evolucionando hasta formar parte importante de la investigación clínica en humanos, conocida también como investigación biomédica.

Torres Acosta (2001: 39), define bioética como: ... una materia multidisciplinar que se ocupa de examinar, desde el punto de vista de los valores y los principios éticos,

el impacto del desarrollo y las aplicaciones de las ciencias médicas y biológicas en todos los organismos vivos... Es la ética de todo aquello que tiene que ver con la vida. La bioética concierne esencialmente al ser humano, en relación con sus factores ambientales: naturaleza, cultura, sociedad, y su campo es más vasto y mucho más interdisciplinario que el de la ética médica... es una actividad interdisciplinaria que busca hermanar al ser humano con el mundo y establecer un nexo ético que asegure exitosamente el futuro de ambos. La bioética, al igual que el conocimiento científico y tecnológico se va construyendo socialmente, de acuerdo con las circunstancias políticas, económicas y sociales y lleva la impronta de cada época, de cada cultura y de cada civilización, mostrando así sus procesos evolutivos.

Para lograr la relación ética que menciona esta definición, se han desarrollado diferentes códigos o declaraciones que han establecido con el pasar de los años los principios fundamentales que se deben respetar en cualquier ámbito médico, incluyendo la investigación clínica en humanos, conocida también como investigación biomédica. Los que mencionaremos en este trabajo son tres: El Código de Núremberg, la Declaración de Helsinki y el Informe de Belmont, ya que de ellos se desprenden los 3 principios bioéticos básicos: autonomía, beneficencia/no maleficencia y justicia, fundamentales para el desarrollo de la investigación.

### 1.2.1 Código de Núremberg

Este código toma su nombre de la ciudad en la cual se realizó el juicio por crímenes de guerra de médicos nazis durante la Segunda Guerra Mundial. En 1946 en Núremberg, Alemania, muchos de los implicados en haber realizado experimentos, con supuestos fines científicos, con prisioneros de campos de concentración, fueron llevados a juicio ante un Tribunal Internacional integrado por miembros de los países aliados. En 1947, junto con el veredicto se emite el código, que consta de diez preceptos para proteger la integridad del sujeto de investigación, y establecer las condiciones para la

conducta ética de la investigación en seres humanos, destacando el consentimiento informado y voluntario para la investigación.

El consentimiento informado, se convirtió así en la herramienta básica del desarrollo de la bioética moderna, ya que es la forma de respetar la libertad de las personas y su autonomía en la toma de decisiones, sin ser coaccionados por investigadores y pudiendo ser libres de decidir hasta cuándo desean continuar en un estudio clínico.

### 1.2.2 Declaración de Helsinki

Esta declaración toma su nombre de la ciudad de Helsinki, Finlandia, sede de una de las reuniones de la Asociación Médica Mundial, en 1968. El documento establece los problemas éticos derivados de la investigación biomédica y sus posibles soluciones. Por esta razón, existen varias versiones, para poder analizar los dilemas más actuales que hayan surgido en este campo. Contiene seis normas éticas para orientar a los investigadores. Resalta que el propósito de una investigación médica debe ser el mejorar los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos, la comprensión de la etiología y patogénesis de una enfermedad; sin embargo, en todos los casos prevalecerá el interés del sujeto por encima de los intereses científicos. Además, introduce por primera vez el concepto de comité ético-científico como un grupo independiente y evaluador que vele por la seguridad de los sujetos participantes y que garantice los principios éticos de la investigación.

### 1.2.3 Informe de Belmont

Este informe toma su nombre del *Belmont Center*, en Baltimore, Maryland, lugar donde se reunió *The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical Research* de los Estados Unidos en 1978, y le pone fin a una serie de protestas que reclamaban la protección de los derechos de los participantes en investigaciones de nuevos medicamentos. Estas protestas se debían a que, en 1932, el

Departamento de Salud de los Estados Unidos, solicitó hacer un estudio de sífilis titulado *Tuskegee Study of Untreated Syphilis in the Negro Male*. En el marco de este estudio, a unos 400 hombres negros de Macon Alabama, todos diagnosticados con sífilis, nunca se les informa sobre su enfermedad y no se les da tratamiento, sino que se les sigue el proceso y los síntomas naturales de la enfermedad. Todos los pacientes mueren. Es hasta 1973 que se da a conocer el resultado del estudio y empiezan las protestas.

El aporte del Informe Belmont es que en él se establecen los tres principios fundamentales en la ejecución de ensayos clínicos: autonomía, justicia y beneficencia, ya mencionados.

#### 1.2.4 Principios bioéticos fundamentales

Como hemos visto, la historia se ha encargado de mostrarnos investigaciones que no consideraron a los participantes como personas, con derechos, sino como objetos de estudio. Por esta razón, se han creado numerosos códigos y declaraciones internacionales que nos recuerdan estos principios.

##### a. Autonomía:

En términos generales, la autonomía es “la capacidad para determinar el curso de acción por uno mismo” (Torres Acosta: 11). Es el derecho que tiene toda persona de tomar sus propias decisiones y que se le respete por ello sin cuestionársele. En la investigación clínica, la protección a este principio se logra por medio de la firma de un consentimiento informado en el cual se le informa al sujeto sobre el estudio clínico, todos sus riesgos, posibles beneficios, y se le solicita su participación voluntaria. Además, a los sujetos con autonomía disminuida, como a los menores de edad, se les da protección adicional mediante el asentimiento informado, además del consentimiento informado de sus padres o encargados legales. Si un menor de edad decide no “asentir”, aunque sus padres hayan firmado el consentimiento y den su permiso, prevalece la decisión del menor.

Como menciona Arguedas (2010: 77), la autonomía se convierte en un ejercicio de elección inteligente: El principio ético de autonomía se refiere al respeto por los derechos de cada persona a tomar sus propias decisiones. En el campo de la investigación clínica, el principio de autonomía se concreta con la obtención de un consentimiento informado, comprensivo, competente y voluntario de la persona que va a participar en una investigación. El proceso de consentimiento en investigación clínica, es un ejercicio de elección inteligente que hace la persona basada en información suficiente y comprensible.

b. Beneficencia/no maleficencia:

Según Torres-Acosta (2001: 13), beneficencia es “promover el bienestar o el mejor interés de un individuo, hacer el bien o ayudar a otro”, mientras que no-maleficencia es “la obligación de no hacer daño a otros... se relaciona con la máxima *primum non nocere* (ante todo, no hacer daño)”.

Este principio consiste en la obligación de no hacer daño a las personas, aún cuando nos lo pidan, y procurar el máximo de los beneficios. En cuanto a la investigación clínica, se logra cumplir este principio si el estudio cuenta con una buena justificación y diseño metodológico en el que se minimicen los posibles riesgos. Los encargados de decidir si un estudio clínico se apega a este principio son los miembros del Comité Ético-Científico independiente quienes revisan el protocolo y todos los documentos pertinentes del estudio antes de que éste se realice, y emiten su aprobación o lo rechazan.

c. Justicia

Como un concepto moral general, la justicia requiere que se dé a la persona lo que es debido. En bioética, la justicia distributiva es especialmente importante, en las decisiones sobre la justa distribución de los recursos del cuidado de la salud (Torres-Acosta: 53).

En investigación clínica, este principio se cumpliría al seleccionar de forma aleatoria a todos los participantes del estudio. De esta manera habrá, una distribución equitativa de los riesgos y beneficios de la investigación.

#### 1.2.5 Principios bioéticos en Costa Rica

En nuestro país tenemos en vigencia la ley número 9234, Ley Reguladora de Investigación Biomédica, que legisla en cuanto a este tema. Algunos de los puntos clave de esta ley que aplican para este trabajo de investigación son:

- Autonomía: “Capacidad de las personas para tomar decisiones sin influencia de otras personas o presiones externas” (2014: 2).
- Protección del ser humano: “La vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad de los participantes en una investigación en salud, en la que participen seres humanos, prevalecerán sobre el interés de la ciencia, de los intereses económicos o comerciales. Toda investigación en salud en la que participen seres humanos debe responder a un enfoque de derechos humanos.” (2014: 5).
- Principios de la investigación biomédica: “Toda investigación en materia de salud en la que participen seres humanos deberá regirse por los principios de respeto a la dignidad de las personas, beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia distributiva. Además de lo anterior, el Comité Ético-Científico (CEC) respectivo deberá asegurarse de que cumple los requisitos de valor social y científico, validez científica, selección no discriminatoria y equitativa de las poblaciones participantes, razón riesgo-beneficio favorable, evaluación independiente, consentimiento informado y respeto por los participantes. Toda investigación científica debe responder a un enfoque de derechos humanos como marco de referencia.” (2014: 5).

- Define su contenido mínimo, contenido adicional, proceso de aprobación, calidad de la información y su uso en poblaciones especiales.
- Describe la integración del comité, funciones y obligaciones.
- Establece medidas cautelares, infracciones del investigador o patrocinador, infracciones del CEC, impugnaciones, procedimiento sancionatorio, hechos punibles, inhabilitación, dádivas y coacción, etc.

Los principios y conceptos de la bioética aquí presentados se usarán en esta investigación para analizar la traducción de un protocolo de investigación clínica y determinar los grados de peligrosidad en que los problemas de traducción podrían afectar los principios bioéticos de los participantes en los estudios clínicos.

## Capítulo 2

### **Grados de peligrosidad de violación de principios bioéticos en la traducción al español del protocolo *Variability of Parkinson's Disease Biomarker Analytes***

El objetivo de este capítulo es analizar y ejemplificar, a partir de la traducción al español del protocolo *Variability of Parkinson's Disease Biomarker Analytes*, problemas de traducción que tendrían implicaciones bioéticas, así como, hacer algunas recomendaciones para prevenirlos.

Como se mencionó en la introducción de esta investigación, un protocolo de investigación clínica es un documento técnico, sumamente extenso, y dirigido a investigadores, generalmente médicos especialistas en el área terapéutica que se desea estudiar. En este caso específico, el autor del protocolo sería uno de los médicos de la Fundación Michael J. Fox. Aunque se menciona al investigador principal, generalmente los investigadores no son los autores de los protocolos de investigación clínica, sino que ellos son quienes los llevan a cabo. Los autores o emisores de los protocolos son parte de lo que se llama el Equipo Clínico, que es un grupo de profesionales que trabajan para el patrocinador del estudio, y que incluyen médicos, farmacólogos, bioestadistas, etc., encargados de contestar preguntas de carácter médico de los investigadores, o de recomendar soluciones a problemas que se presenten en la realización del estudio. Además, se encargan de redactar el consentimiento informado, diseñar el protocolo y los CRFs (*Case Report Forms*) u otros documentos necesarios en el estudio, planear los análisis de los datos una vez que el estudio haya concluido y su publicación final en el *Clinical Study Report*. (ICH: 21). Generalmente, no son autores médicos profesionales y pueden escribir en otro idioma (inglés) diferente al materno (Montalt: 22). Es frecuente que se dividan las secciones del protocolo y cada miembro del equipo clínico, según su área de especialización, se dedique a redactar una.

Esta traducción va dirigida a los médicos investigadores de la enfermedad de Parkinson que participarán en este estudio clínico. También va dirigida a la compañía de

investigación por contrato Parexel (*Clinical Research Organization*) cuyo personal se encargará de realizar diferentes funciones, como por ejemplo, enfermería y asistencia de pacientes. Otros receptores son los microbiólogos o técnicos de laboratorio, quienes tomarán las muestras de sangre y de líquido cefalorraquídeo, así como el personal del laboratorio del banco de muestras, encargado de procesarlas y guardarlas para análisis futuros. Otros dos receptores son los monitores del estudio, profesionales en medicina o farmacia, contratados por el patrocinador para supervisar la realización del estudio en el centro de investigación y el personal de los Comités de Ética, encargados de aprobar el estudio y de velar por la seguridad de los participantes mientras dure el estudio.

Dado que los protocolos son escritos por el patrocinador, este protocolo fue escrito en Nueva York, Estados Unidos en julio del 2011. La traducción, se hizo pensada para que el estudio clínico se pueda realizar en Costa Rica, por lo que los receptores serían costarricenses.

Tal como se ha explicado en la Introducción, uno de los objetivos de este estudio es determinar el nivel de peligrosidad que representan, desde la perspectiva bioética, ciertas decisiones traductológicas observadas en los textos analizados. Para este fin, se elaboró la siguiente escala:

- Peligrosidad grado 0: Existe un problema de traducción, pero no viola ninguno de los principios bioéticos de los participantes en el estudio clínico.
- Peligrosidad grado 1: Existe un problema de traducción que podría violar alguno de los principios bioéticos de los participantes en el estudio clínico.
- Peligrosidad grado 2: Existe un problema de traducción que viola alguno de los principios bioéticos de los participantes en el estudio clínico.

Los ejemplos que se analizarán ilustran los diferentes grados de la escala y se dividirán también en problemas léxicos y problemas ortotipográficos o de redacción.

En palabras de Marin (2009: 130), el léxico en lingüística general, “es el conjunto de las unidades de una lengua, mientras que el vocabulario es el uso particular que cada hablante hace de ese léxico.” También define “término” en lexicología y en lexicografía como “palabra especializada que se usa en alguna disciplina o en alguna profesión” (2009: 242). Entonces, para este trabajo definiremos un problema léxico como un “problema en el uso particular de las unidades de la lengua en el campo de la investigación clínica y que no están relacionados necesariamente con problemas terminológicos”.

El diccionario de la Real Academia Española define ortotipografía como el “conjunto de usos y convenciones particulares por las que se rige en cada lengua la escritura mediante signos tipográficos” (2014: s.p.). Entonces, para este trabajo definiremos un problema ortotipográfico como aquel “problema que afecta el uso y las convenciones particulares por las que se rigen los protocolos de investigación clínica.”

Para ejemplificar de una mejor forma los problemas encontrados, se usarán las siguientes convenciones:

- **Negrita:** Una palabra o frase en negrita corresponde a la palabra o frase que presenta el problema.
- **Negrita y tachado:** Una palabra o frase en negrita y tachada significa que fue omitida en la posible traducción.

Por otro lado, la posible traducción es el texto probable de contener el problema, mientras que el texto meta se refiere a la traducción recomendada.

A continuación se mostrarán los ejemplos.

## 1. Ejemplos con Peligrosidad Grado 0

Como se indicó anteriormente, ninguno de estos ejemplos viola los principios bioéticos de autonomía, beneficencia/no maleficencia o justicia de los participantes en un estudio clínico; sin embargo, el traductor debe prestarles atención.

### 1.1 Problemas léxicos:

#### Ejemplo 1.

Texto fuente	Clinical <b>Study</b> Protocolo
Posible traducción	Protocolo <del>Estudio</del> Clínico
Texto meta	Protocolo de <b>Estudio</b> Clínico

Este ejemplo se clasifica como un problema léxico porque un “protocolo clínico” no es lo mismo que un “protocolo de estudio clínico”. Un protocolo clínico es “un conjunto de recomendaciones sobre los procedimientos diagnósticos a utilizar ante todo enfermo con determinado cuadro clínico, o sobre la actitud terapéutica más adecuada ante un diagnóstico clínico o un problema de salud” (Rodríguez y Ortún: 309); mientras que, como ya hemos indicado, un protocolo de un estudio clínico es el plan de acción que debe seguir el equipo profesional (investigador principal, subinvestigador, coordinadores) que participa en un estudio clínico (Toscano:19); es el documento donde se describen los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización de un ensayo (Durán-Quintana: 53). Si un traductor no está al tanto de estos dos conceptos, puede llegar a cambiarle el sentido al documento; sin embargo, los investigadores se darán cuenta fácilmente y esto no acarreará implicaciones bioéticas para los participantes del estudio.

## Ejemplo 2.

Texto fuente	<b>Subjects</b> with lower spinal malformations, local infection, or other abnormalities that would exclude Lumbar Puncture
Posible traducción	<b>Pacientes</b> con malformaciones espinales en la parte baja, infección local u otras anomalías que restrinjan la punción lumbar.
Texto meta	<b>Sujetos</b> con malformaciones espinales en la parte baja, infección local u otras anomalías que restrinjan la punción lumbar.

En el ejemplo 2, el problema lo presenta la palabra “subjects”. Debido al diseño de este protocolo y a los objetivos que se quieren lograr, existe una clara diferencia entre un sujeto y un paciente. De hecho, la sección 4 de “Población del estudio”, define criterios de inclusión y exclusión específicos para pacientes (sección 4.2.1) y criterios de inclusión y exclusión para sujetos sanos (sección 4.2.2). El sujeto, en este caso, es la persona que participa en el estudio pero que no tiene la enfermedad de Parkinson, actúa como un control o testigo. El paciente, como su nombre lo indica, es la persona que sufre o padece dicha enfermedad. Un traductor que no esté al tanto de esta diferencia para este estudio clínico puede llegar a usar estos términos como sinónimos. Si esto llegara a suceder, no habría violación de un principio bioético (a menos que haya procedimientos diferentes para cada uno); sin embargo, lo ideal es que se use el término correcto según el caso.

Dependiendo del diseño del estudio, y de la fase de desarrollo en la que se encuentre el medicamento o la intervención estudiada, esa diferencia no se da y se puede usar el término “sujeto”, “paciente” o “participante” de forma indistinta. La definición de “participante” de la Ley Reguladora de Investigación Biomédica de Costa Rica ejemplifica esta situación: “Individuo que participa en un proyecto de investigación biomédica, ya sea como receptor directo de una intervención, como control, o como

elemento de la observación. El individuo puede ser una persona sana que voluntariamente participa en la investigación, o una persona con una condición no relacionada con la investigación en proceso que participa voluntariamente, o una persona, generalmente un paciente, cuya condición es relevante para el uso del producto estudiado o para respuesta a las preguntas que están siendo investigadas” (2014: 7).

### 1.2 Problemas ortotipográficos:

#### Ejemplo 3.

Texto fuente	An adverse event or suspected adverse reaction is considered “ <b>serious</b> ” if, in the view of either the investigator or sponsor, it results in any of the following outcomes...
Posible traducción	Se considera que un evento adverso o una reacción adversa sospechosa es <b>seria</b> si, a criterio del investigador o del patrocinador, resulta en...
Texto meta	Se considera que un evento adverso o una reacción adversa sospechosa es “ <b>seria</b> ” si, a criterio del investigador o del patrocinador, resulta en...

Los protocolos de investigación clínica tienen características ortotipográficas propias que difieren inclusive de las de otros textos técnicos.

En general, en un texto técnico, “la principal función de las comillas es servir como marca de “distanciamiento”. Su origen es justamente ese: indicar que lo entrecomillado son palabras de otra persona, no propias. También indica que una palabra se emplea de una forma que el autor no comparte, o simplemente que no se es riguroso, es decir, que no se ha encontrado otra palabra mejor y que al tiempo se entienda.” (Bezós-López: 32). Otra función es el indicar un sentido figurado. En este ejemplo, la función de las comillas es la de poner énfasis a la gravedad de una reacción

adversa. Sin embargo, que un traductor decida usar las comillas en esta palabra o no, no implicará ningún problema bioético para los participantes en el estudio, ya que la comprensión del término está asegurada por la definición ofrecida en el texto.

Esto mismo sucede en el ejemplo 4 con el subrayado que se usa para resaltar, focalizar o llamar la atención del lector sobre un término, un concepto o una idea. (Muiños: 270). Si no se subraya la frase, no se produce ningún problema bioético a los participantes.

#### Ejemplo 4.

Texto fuente	Dechallenge is when a drug or procedure suspected of causing an AE is discontinued. If the symptoms of the AE disappear partially or completely, within a reasonable time from drug or procedure discontinuation, this is termed a <b><u>positive dechallenge</u></b> .
Posible traducción	El <i>dechallenge</i> es cuando se discontinúa un medicamento o procedimiento sospechoso de causar un EA. Si los eventos del EA desaparecen parcial o completamente, dentro de un tiempo razonable a la discontinuación del procedimiento o el medicamento, se llama <b><i>dechallenge positivo</i></b> .
Texto meta	El <i>dechallenge</i> es cuando se discontinúa un medicamento o procedimiento sospechoso de causar un EA. Si los eventos del EA desaparecen parcial o completamente, dentro de un tiempo razonable a la discontinuación del procedimiento o el medicamento, se llama <b><u>dechallenge positivo</u></b> .

## 2. Ejemplos con Peligrosidad Grado 1

En todos los ejemplos que se incluyen en esta sección, existe un problema de traducción que podría violar alguno de los principios bioéticos de los participantes en el estudio clínico.

### 2.1 Problemas léxicos:

#### Ejemplo 5.

Texto fuente	Patients/subjects will be contacted by telephone approximately 7 days after the procedure ( <b>+/- two days</b> ) to monitor for any procedural related events.
Posible traducción	Se contactará por teléfono a los pacientes y sujetos aproximadamente 7 días después de los procedimientos ( <b>más o menos en dos días</b> ) para monitorear cualquier evento relacionado con éstos.
Texto meta	Se contactará por teléfono a los pacientes y sujetos aproximadamente 7 días después de los procedimientos ( <b>+/- dos días</b> ) para monitorear cualquier evento relacionado con éstos.

La expresión “+/- two days”, significa que existe una ventana de tiempo de dos días para realizar un procedimiento específico. No se está refiriendo de una manera informal a la expresión “más o menos dos días”, sino que indica que la llamada telefónica que se realizará a los pacientes y sujetos se puede hacer 2 días antes o 2 días después de “los 7 días después de los procedimientos”; o sea, en un lapso de 5 a 9 días. Los receptores de la traducción están familiarizados con esta forma de indicar el tiempo y lo usan tal como aparece en el texto fuente. Por esa razón se prefirió mantenerlo así en el texto meta en lugar de usar otras expresiones como “entre 5 y 9 días”. El hecho de usar la frase “más o menos en dos días” como una posible traducción, conllevaría la violación

del principio bioético de autonomía. Este principio se respeta mediante la firma de un consentimiento informado donde se indican todos los procedimientos que se realizarán a los participantes del estudio y el momento en el que se realizarán. Si un traductor usa la frase “más o menos en dos días”, el investigador entendería que puede realizar la llamada en un lapso de dos días y no se llamaría al participante en el momento establecido por el protocolo, sino en otro momento que no fue el indicado en el consentimiento informado que él firmó.

El ejemplo 6, con la expresión “Day 10 ± 2” es otra forma que se usa para expresar una ventana de tiempo, en este caso, entre el día 8 y el 12, y también presentaría la problemática traductológica y bioética descrita anteriormente.

**Ejemplo 6.**

Texto fuente	Patients/subjects will be contacted by telephone approximately 7 days after the procedure ( <b>Day 10 ± 2</b> ) to monitor for any procedural related events.
Posible traducción	Se contactará por teléfono a los pacientes y sujetos aproximadamente 7 días después de los procedimientos ( <b>más o menos en dos días del día 10</b> ) para monitorear cualquier evento relacionado con éstos.
Texto meta	Se contactará por teléfono a los pacientes y sujetos aproximadamente 7 días después de los procedimientos ( <b>día 10 ± 2</b> ) para monitorear cualquier evento relacionado con éstos.

**2.2 Problemas ortotipográficos:**

En los protocolos de investigación clínica podemos encontrar muchas frases o párrafos que se repiten a lo largo de las diferentes secciones del documento, no sólo para enfatizar la importancia de éstos, sino porque, al igual que otros textos técnicos-

científicos, tienen una estructura no lineal; el lector puede ir saltando de una sección a otra sin problema y tomar como punto de partida cualquier sitio del texto (Bezo-López: 123). Esto es sumamente peligroso a la hora de traducir un protocolo, ya que nos vemos tentados a usar el “copy-paste” y puede suceder que haya diferencias muy sutiles entre párrafos. Tal es el caso que menciona Mugüerza, (2012: 27):

"Hace algunos años, en una empresa de traducciones de Madrid se traducían muchísimos protocolos de ensayos clínicos. En la relación de requisitos que debían cumplirse para considerar que un acontecimiento adverso era grave se citaba la necesidad de que el paciente hubiera estado ingresado al menos tres noches en un hospital, cuando en el original decía 'una sola noche'. Aquel error apareció en decenas de protocolos..."

Los ejemplos 7 y 8 que a continuación se detallan, muestran como se puede dar la inclusión o la omisión de información que no está en el texto fuente. Desde el punto de vista bioético, se puede llegar a tener una peligrosidad grado 1 o inclusive grado 2, dependiendo de qué es lo que se omite o incluye.

### Ejemplo 7.

Texto fuente	Subjects participating in regular strenuous exercise (e.g., greater than 5 hours per week of running, swimming, weightlifting or any other similar physical activity, including that undertaken in the course of a subject's employment) within 72 hours of CSF and blood sample collection.
Posible traducción	Se prohíbe realizar ejercicio extenuante de forma regular (por ejemplo, correr, nadar, levantar pesas o alguna actividad física similar durante más de 5 horas por semana, incluyendo las realizadas como parte de su trabajo) 72 horas antes de tomar la muestra de sangre y LCR. <b>La restricción de actividad durante</b>

	<b>los días de cateterización lumbar (día 1) se realizará de acuerdo con los procedimientos estándar de operación del centro de investigación.</b>
Texto meta	Sujetos que realizan ejercicio extenuante de forma regular (por ejemplo, correr, nadar, levantar pesas o alguna actividad física similar durante más de 5 horas por semana, incluyendo las realizadas como parte de su trabajo) 72 horas antes de tomar la muestra de sangre y LCR.

El párrafo tomado como “posible traducción” para el ejemplo 7 se repite cinco veces en todo el documento original, sin embargo, una de éstas es diferente y es la ejemplificada como “texto fuente”. Si un traductor usa el “copy-paste”, para todas las veces en que aparece este párrafo en el documento, podría estar agregando la frase (en negrita) “La restricción de actividad durante los días de cateterización lumbar (día 1) se realizará de acuerdo con los procedimientos estándar de operación del centro de investigación” a un criterio de exclusión.

Con respecto al ejemplo 8, el párrafo que ejemplifica la posible traducción se repite seis veces en el documento, sin embargo, en una, el texto es diferente (texto fuente) y se le estaría agregando la frase en negrita “Se pueden tomar suplementos dietéticos que no formen parte de un estudio clínico; por ejemplo, coenzima Q10” en la sección de “Medicamentos concomitantes”. En el contexto, se está prohibiendo el uso de ciertos productos (un producto en investigación), pero al agregar la frase que no forma parte del texto fuente, se autoriza a usar otros (suplementos dietéticos).

### Ejemplo 8.

Texto fuente	Treatment with an investigational drug within 30 days or 5 half-lives (whichever is longer) prior to CSF and blood collection is also prohibited.
Posible traducción	Uso de productos o dispositivos en investigación 30 días o 5 <i>vidas medias</i> <sup>1</sup> (lo que sea mayor) antes de la toma de sangre y LCR. <b>Se pueden tomar suplementos dietéticos que no formen parte de un estudio clínico; por ejemplo, coenzima Q10.</b>
Texto meta	También se prohíbe el tratamiento con un medicamento en investigación 30 días o 5 <i>vidas medias</i> <sup>1</sup> (lo que sea mayor) antes de la toma de sangre y LCR.

<sup>1</sup> Término técnico usado en farmacocinética.

Desde el punto de vista bioético, ambos ejemplos se clasifican como de peligrosidad 1 porque podrían afectar el principio de justicia que vela porque haya equidad en cuanto a los riesgos y beneficios para los participantes. También podrían afectar el principio de autonomía, ya que en este caso afecta tanto si se realiza un procedimiento que no estaba descrito en el protocolo como si no se realiza algún procedimiento que sí estaba descrito. En ambos casos, los derechos del paciente o sujeto se verían alterados.

### 3. Ejemplos con Peligrosidad Grado 2

Todos los ejemplos que se incluyen en esta sección presentan problemas de traducción que violan alguno de los principios bioéticos de los participantes en el estudio clínico.

### 3.1 Problemas léxicos:

#### Ejemplo 9.

Texto fuente	Exclusion Criteria:  8. <b>Positive</b> test for pregnancy (female subjects) at screening or Day 0
Posible traducción	Criterios de exclusión:  8. Examen <b>negativo</b> de embarazo (sujetos femeninos) en el tamizaje o día 0
Texto meta	Criterios de exclusión:  8. Examen <b>positivo</b> de embarazo (sujetos femeninos) en el tamizaje o día 0

En la fase de interpretación del protocolo, el traductor puede concluir que una mujer debe tener un examen negativo de embarazo para entrar en el estudio y podría creer que es un error del texto fuente que indique “positivo”. Sin embargo, la sección en la que se encuentra esta oración es la de los criterios de exclusión. Como su nombre lo indica, los criterios de exclusión, describen criterios o características que ningún participante debe tener. El hecho de que se traduzca en esta sección la prueba de embarazo como negativa, permitiría que una participante embarazada pudiera incluirse en el estudio, y se violaría así el principio de justicia y el de beneficencia/no maleficencia. El de justicia se vería afectado porque se está admitiendo a una participante que no cumple los criterios de selección, y el de beneficencia/no maleficencia porque la condición en la que esta participante entra, la pone en desventaja (y riesgo) con respecto a los demás participantes ya que puede producir daño a su salud o a la del feto.

### Ejemplo 10.

Texto fuente	The PI or an authorized delegate is responsible for <b>faxing</b> the requested information to the Sponsor within 24 hours of the Sponsor's request.
Posible traducción	El IP o un delegado autorizado es responsable de enviar por <b>correo electrónico</b> la información requerida al patrocinador en un lapso de 24 horas de la solicitud del patrocinador.
Texto meta	El IP o un delegado autorizado es responsable de <b>faxear</b> la información requerida al patrocinador en un lapso de 24 horas de la solicitud del patrocinador.

En el ejemplo 10, el problema lo presenta la palabra "faxing". El traductor podría pensar que en pleno siglo XXI ya no se usan las máquinas de fax, y podría decidir usar como término equivalente el "correo electrónico". Sin embargo, en los estudios clínicos se siguen usando faxes como forma segura de intercambiar información confidencial de los participantes. Países como Estados Unidos y la Unión Europea cuentan con leyes de protección de datos que establecen que todo intercambio de información personal de salud, familiar, financiera, etc., se debe hacer por medios seguros. En Estados Unidos, lugar dónde se redactó este protocolo, existe *The Health Insurance Portability and Accountability Act*, conocida como HIPAA, que es la que regula la información médica y aplica para todas las instituciones sanitarias, farmacias, médicos o personal sanitario que tenga acceso a información médica. Esta ley incluye *The Standards for Privacy of Individual Identifiable Health Information*, conocida como *HIPAA Privacy Rule*, y dentro de ésta se encuentra una sección específica para investigación clínica.

En Costa Rica, se cuenta con la recién aprobada Ley Reguladora de la Investigación Biomédica No. 9234, publicada en La Gaceta No. 79 del 25 de abril del 2014, la cual en el Capítulo IV: Derechos y obligaciones de los participantes, en el Artículo 25 indica lo siguiente (10):

”Queda prohibida la utilización de datos relativos a la salud de las personas con fines distintos de aquellos para los que se prestó el consentimiento.

Las personas participantes en una investigación tendrán derecho a que se guarde confidencialidad sobre su identidad, información personal y su salud, así como sobre los tratamientos o los resultados de los análisis o procedimientos a los que fueran sometidos y demás datos personales, salvo cuando la ley exija lo contrario.

Las personas o entidades que tengan acceso a datos confidenciales de los participantes deberán adoptar todas las medidas necesarias para asegurar que no se afectará la privacidad, la confidencialidad, la integridad y la dignidad de los participantes. Con este fin, cualquier persona que en el ejercicio de sus funciones, en una investigación donde participen seres humanos, tenga acceso a datos personales o documentos confidenciales relacionados con la investigación, quedará sometida al deber de confidencialidad.”

Para usar un correo electrónico sin riesgo, el intercambio de información debería hacerse mediante encriptación de los datos, pero generalmente los investigadores no cuentan con esta tecnología, por lo que les resulta más fácil tener un fax en un área restringida para uso exclusivo del estudio clínico.

En la traducción, el cambio de “fax” a “correo electrónico” produciría la violación del principio de autonomía ya que el intercambio de datos personales de los participantes no se realizaría por un medio seguro. El principio de autonomía se cumple mediante la firma de un consentimiento informado. Dentro del consentimiento informado, existe una sección sobre la protección de los datos personales y su confidencialidad. Al firmar el consentimiento informado, el participante adquiere el derecho de que su información

médica y personal se proteja. Esto también se ve reflejado en el protocolo del estudio, en la sección 9.7 *Confidentiality Data Protection*.

### 3.1 Problemas ortotipográficos:

En general, los problemas que eventualmente se presentan son errores tipográficos o de digitación que sí afectan la bioética aunque no son de naturaleza traductológica. A continuación los ejemplos:

#### Ejemplo 11.

Texto fuente	Serum and whole blood samples for $\alpha$ -synuclein and DJ-1 analysis will be collected at <b>0</b> (within 30 minutes of catheterization), <b>1, 2, 4, 6, 10, 12, 16, 20, 24 and 26</b> hours.
Posible traducción	Las muestras de suero y de sangre completa para análisis de $\alpha$ -sinucleína y DJ-1 se tomarán a las 0 (en menos de 30 minutos de la cateterización), 1, 2, <b>3</b> , 4, 6, 10, 12, 16, 20, 24 y 26 horas.
Otra posible traducción	Las muestras de suero y de sangre completa para análisis de $\alpha$ -sinucleína y DJ-1 se tomarán a las 0 (en menos de 30 minutos de la cateterización), 1, 2, 4, 6, 10, 12, 16, 20, <del><b>24</b></del> y 26 horas.
Texto meta	Las muestras de suero y de sangre completa para análisis de $\alpha$ -sinucleína y DJ-1 se tomarán a las <b>0</b> (en menos de 30 minutos de la cateterización), <b>1, 2, 4, 6, 10, 12, 16, 20, 24 y 26</b> horas.

En este caso en la primera traducción se digitó un “3” de más (en negrita) y en la segunda posible traducción se eliminó un “24” (en negrita y tachado). Esto significaría que al participante se le tomaría una muestra más (la de las 3 horas) o no se le tomaría la de 24 horas. Cualquiera de estas dos opciones, conllevaría la violación del principio bioético de autonomía que como se ha mencionado en ejemplos anteriores, se respeta mediante la firma de un consentimiento informado y se ve afectado tanto si se realiza un

procedimiento que no estaba descrito en el protocolo como si no se realiza algún procedimiento que sí estaba descrito.

**Ejemplo 12.**

Texto fuente:

Evaluation	Screening Visit	0	1	2	3
Physical and neurological examination	X	X			X
Vital signs	X	X	X <sup>b</sup>	X	X
12-Lead ECG	X				

Posible traducción:

Evaluación	Visita de tamizaje	0	1	2	3
Examen físico y neurológico	X	X			X
Signos vitales	X	X	X <sup>b</sup>	X	X
ECG de 12 derivaciones	X				

Otra posible traducción:

Evaluación	Visita de tamizaje	0	1	2	3
Examen físico y neurológico	X	X			X
Signos vitales	X	X	X <sup>b</sup>	X	X
ECG de 12 derivaciones	X	X			

Texto meta:

Evaluación	Visita de tamizaje	0	1	2	3
Examen físico y neurológico	<b>X</b>	<b>X</b>			<b>X</b>
Signos vitales	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X<sup>b</sup></b>	<b>X</b>	<b>X</b>
ECG de 12 derivaciones	<b>X</b>				

De forma semejante se afectaría el principio de autonomía para el ejemplo 12 en el que una posible traducción incluye un procedimiento al eliminar una “**X**” (negrita y tachada) en la visita 3 para el examen físico y neurológico, o con la realización de un ECG en la visita 0 debido a la inclusión de una “**X**” (negrita) en esa casilla. Este tipo de problemas se pueden encontrar cuando un patrocinador decide hacer un cambio al protocolo mediante una enmienda, ya sea por una razón de seguridad o para realizar alguna otra evaluación. Como ya se cuenta con el protocolo inicial traducido, ese es el que se toma como base para incluir los cambios de la enmienda, y puede darse la omisión o inclusión de algún aspecto.

Para todos estos casos, sean de naturaleza traductológica o no, la edición juega un papel muy importante, y el traductor debería velar por realizar una revisión exhaustiva una vez que haya terminado su traducción. Como indica Mugüerza (2012: 27):

“En todos estos años que llevamos revisando protocolos, que en algunos casos estaban traducidos por auténticas eminencias del mundo de la traducción médica, nunca se ha dado el caso de que no hubiera errores o erratas, aunque fuera en número muy limitado. La traducción de protocolos de ensayos clínicos es particularmente exigente, y el plazo para llevarla a cabo rara vez es suficiente para obrar como exige el sentido común del traductor de protocolos profesional: dejar descansar el texto traducido y volver a él con otros ojos al cabo de unos días.”

En conclusión, hemos visto como ciertas decisiones traductológicas pueden afectar en diferente grado los derechos de los participantes de un estudio clínico y como

existen convenciones específicas para este tipo de género textual. Es importante para el traductor familiarizarse con los conceptos de ética médica o bioética y con las características tipológicas de este texto para evitar así cualquier problema que pueda poner en peligro la salud de los participantes.

### Capítulo 3

#### Grados de peligrosidad de violación de principios bioéticos en la traducción al español de textos paralelos

El objetivo de este capítulo es ejemplificar mediante la traducción al español de textos paralelos, problemas de traducción que tendrían implicaciones bioéticas, así como, las recomendaciones para prevenirlos.

Los textos paralelos y sus traducciones fueron compartidos por profesionales en investigación clínica que han trabajado para diferentes patrocinadores. Las traducciones fueron hechas tanto por traductores locales como por traductores extranjeros, en su mayoría de México y Argentina. Cuando varios países latinoamericanos van a participar en un mismo estudio (estudio multicéntrico), se traduce el protocolo en un país y esa traducción se comparte con el resto de países de Latinoamérica. Generalmente, el traductor no cuenta con experiencia en investigación clínica y esa es la razón por la que todas las traducciones se revisan antes de enviarlas a los centros de investigación y a los comités de ética. Aún así, se pueden encontrar algunos problemas, por lo que aunque se cuente con la traducción, los patrocinadores recomiendan que la referencia sea siempre el protocolo original.

Al igual que en el capítulo anterior, los problemas se clasificarán según su grado de peligrosidad en grado 0, 1 y 2, y se dividirán en problemas léxicos o ortotipográficos y también se usarán las convenciones usadas anteriormente:

- **Negrita:** Una palabra o frase en negrita corresponde a la palabra o frase que presenta el problema.
- **Negrita y tachado:** Una palabra o frase en negrita y tachada significa que fue omitida en la posible traducción.

La posible traducción es el texto tal y como se encontró con el problema, mientras que el texto meta se refiere a la traducción recomendada.

## 1. Ejemplos con Peligrosidad Grado 0

Como se definió en el Capítulo 2, ninguno de estos ejemplos viola los principios bioéticos de autonomía, beneficencia/no maleficencia o justicia de los participantes en un estudio clínico; sin embargo, el traductor debe prestarles atención.

### 1.1 Problemas léxicos:

#### Ejemplo 1.

Texto fuente	Women of Child Bearing Potential - Women between <b>menarche</b> and menopause who have not been permanently or surgically sterilized and are capable of procreation.
Traducción	Mujeres con potencial para quedar embarazadas - Mujeres entre la <b>monarquía</b> y la menopausia, que no hayan sido esterilizadas permanente o quirúrgicamente y que sean capaces de procrear.
Traducción recomendada	Mujeres con potencial para quedar embarazadas - Mujeres entre la <b>menarquia</b> <sup>1</sup> y la menopausia, que no hayan sido esterilizadas permanente o quirúrgicamente y que sean capaces de procrear.

<sup>1</sup> Menarquía: término técnico para nombrar al primer periodo menstrual usualmente en la pubertad.

Este ejemplo forma parte de una definición descrita en los criterios de inclusión de un protocolo de diabetes. Se clasifica como un problema léxico porque se da el cambio de una palabra técnica por una palabra de uso común cuyo significado no es el mismo. Los investigadores al leerlo se darán cuenta fácilmente del término por el cual se quiso traducir y esto no acarreará implicaciones bioéticas para los participantes del estudio.

## Ejemplo 2.

Texto fuente	Investigational product will only be delivered to the centre when the required <b>regulatory approval</b> has been obtained. Ethics Committee approval may also be required, depending on local regulations.
Traducción	El producto de investigación se entregará al centro únicamente cuando se haya obtenido el <b>registro sanitario</b> . Según las regulaciones locales, puede requerirse también la aprobación de un comité de ética.
Traducción recomendada	El producto de investigación se entregará al centro únicamente cuando se haya obtenido la <b>aprobación regulatoria</b> . Según las regulaciones locales, puede requerirse también la aprobación de un comité de ética.

El ejemplo 2 forma parte de la sección de contabilidad del medicamento de un protocolo de diabetes. Se clasifica como un problema léxico ya que se trata de la selección de palabras (frases). Una aprobación regulatoria es el documento emitido por el Ministerio de Salud en el que consta que el protocolo ha sido revisado y aprobado y en el que se autoriza la importación del medicamento al país mediante un permiso especial. Es prohibido comercializar medicamentos que se utilicen para investigación clínica. Un registro sanitario es la aprobación del Ministerio de Salud Pública para que un medicamento se pueda comercializar en el país. El uso de los medicamentos en investigación es diferente al de los medicamentos para comercialización y no cuentan con un registro sanitario. Si un traductor no está al tanto de esta diferencia, puede llegar a cambiarle el sentido a la frase; sin embargo, esto no acarreará implicaciones bioéticas para los participantes del estudio.

## 1.2 Problemas ortotipográficos:

### Ejemplo 3.

Texto fuente	The study is expected to start in <b>Q1</b> 2010 and to end by <b>Q1</b> 2012.
Traducción	Se espera que el estudio inicie en <b>Q1</b> 2010 y que finalice en <b>Q1</b> 2012.
Traducción recomendada	Se espera que el estudio inicie en el <b>primer trimestre</b> del 2010 y que <b>finalice</b> en el <b>primer trimestre</b> del 2012.

El ejemplo 3 pertenece a la sección del cronograma del estudio de un protocolo de diabetes y muestra que el traductor del texto decidió mantener la abreviatura usada en inglés para referirse a “trimestre”. Además, salta a la vista un error ortográfico. Esta decisión traductológica y la mala ortografía, no implicarán ningún problema bioético para los participantes en el estudio; sin embargo, por claridad, la recomendación es usar la expresión conocida en el ámbito local y revisar las traducciones bien antes de enviarlas a los clientes.

### Ejemplo 4.

Texto fuente	At least 133 subjects per treatment group will provide a <b>90%</b> power to detect a difference of 0.4%, with a standard deviation (SD) of 1.0%, between the two treatment groups.
Traducción	Por lo menos 133 sujetos por grupo de tratamiento brindarán un poder del <b>905</b> para detectar una diferencia de 0,4%, con una desviación estándar (DS) del 1,0%, entre los dos grupos de tratamiento.
Traducción	Por lo menos 133 sujetos por grupo de tratamiento brindarán un

recomendada	poder del <b>90%</b> para detectar una diferencia de 0,4%, con una desviación estándar (DS) del 1,0%, entre los dos grupos de tratamiento.
-------------	--

El ejemplo 4 es parte de la sección de métodos estadísticos de un protocolo de diabetes. Este ejemplo muestra un posible error de digitación que no es de naturaleza traductológica y no afecta los derechos bioéticos de los participantes del estudio; sin embargo, sirve para ilustrar lo importante de una revisión exhaustiva de la traducción. Si este error se hubiera presentado en alguna otra sección del protocolo, por ejemplo, en la sección que habla de la cantidad de sangre que debe extraerse de un paciente o sujeto, se clasificaría sin ninguna duda como de grado 2 de peligrosidad, porque violaría el principio de autonomía y beneficencia/no maleficencia, inclusive podría poner en peligro la salud del participante.

## 2. Ejemplos con Peligrosidad Grado 1

En todos los ejemplos que se incluyen en esta sección, existe un problema de traducción que podría violar alguno de los principios bioéticos de los participantes en el estudio clínico.

### 2.1 Problemas léxicos:

#### Ejemplo 5.

Texto fuente	<b>ECHO</b> should be performed once the patient has been in the supine position for at least 5 minutes in each case.
Traducción	El <b>ECG</b> debe realizarse una vez que el paciente haya estado en posición supina por lo menos durante 5 minutos en cada caso.
Traducción recomendada	El <b>ECO</b> debe realizarse una vez que el paciente haya estado en posición supina por lo menos durante 5 minutos en cada caso.

Este ejemplo pertenece a la sección de procedimientos del estudio de un protocolo de hipertensión arterial. En la traducción se confundió el término “ecocardiograma” con el término “electrocardiograma”. Ambos términos se refieren a procedimientos diagnósticos que evalúan daños o trastornos en el funcionamiento del corazón, pero de diferente forma. El electrocardiograma registra la actividad eléctrica del corazón mientras que el ecocardiograma emplea ondas sonoras para crear una imagen en movimiento del corazón, para evaluar así sus válvulas y cámaras. La razón de clasificarlo como de peligrosidad 1 y no 2 es porque en muchos protocolos de hipertensión arterial o de cardiopatías se realizan tanto electrocardiogramas como ecocardiogramas como procedimientos diagnósticos y de seguimiento. Se podría dar la violación del principio de autonomía, que se respeta mediante la firma del consentimiento informado, donde se indican todos los procedimientos que se realizarán a los participantes del estudio y el momento en el cual se realizarán. Si un traductor usa el término “ECG” en lugar de “ECO”, el investigador se daría cuenta por su práctica clínica que se está refiriendo a un ECO ya que generalmente se hace primero el ECG y después el ECO.

En el siguiente ejemplo (6), la expresión “<2+” aparece en la sección de análisis de orina de un protocolo de diabetes. Esta es una forma ambigua del texto fuente para referirse a los resultados de exámenes de orina realizados por microscopio. El examen de la tira reactiva (*dipstick*) consiste en usar una tira especial que contiene diferentes químicos, los cuales cambian de color al contacto con las sustancias de la orina que se desean analizar, tales como sangre, glucosa, proteínas, etc. (Medline Plus: s.p.). De forma estándar en cualquier marca que se use, si la tira cambia de color en la parte que evalúa hematuria, significa que la orina presenta más de 2 cruces (++) de sangre y se debe analizar la muestra por el método microscópico. Este método consiste en poner una muestra de la misma orina analizada por la tira reactiva, en un porta objetos y

montarla en el microscopio para cuantificar los glóbulos rojos presentes en la muestra mediante el uso de cruces (+, ++, +++, +++++, ++++++).

El problema que se observa en la traducción (“menor 2 veces”) se clasifica como de peligrosidad grado 1 porque el profesional encargado de hacer el análisis de orina, generalmente un laboratorista o una enfermera, tiene la experiencia en realizar este tipo de análisis y aunque le suene rara la indicación, entendería que se está refiriendo a las cruces de la tira reactiva. En este caso, el principio que se violaría sería el de justicia ya que se podría incluir a un paciente que no necesariamente calificaría.

**Ejemplo 6.**

Texto fuente	Dipstick haematuria must be <2+ before randomization.
Traducción	La hematuria detectada por tira reactiva debe ser <b>menor 2 veces</b> antes de la asignación al azar.
Traducción recomendada	La hematuria detectada por tira reactiva debe ser <b>menor a 2 cruces (+ +)</b> antes de la asignación al azar.

**2.2 Problemas ortotipográficos:**

Tal y como se describió en el Capítulo 2, el ejemplo que a continuación se detalla, muestra la inclusión u omisión de información que no está en el texto fuente debido a la repetición de párrafos o a indicaciones que aplican para ciertos países. Desde el punto de vista bioético, se puede llegar a tener una peligrosidad grado 1 o inclusive grado 2, dependiendo de qué es lo que se omite o incluye.

### Ejemplo 7.

Texto fuente	<p><u>In all countries except for Japan the following paragraph is applicable:</u></p> <p>Patients will be randomized strictly sequentially to the lowest available randomization code at the centre, as patients are eligible for randomization.</p> <p><u>In Japan the following paragraph is applicable:</u></p> <p>At Visit 1 the investigator(s) will fill in the "Patient Enrolment Form" after confirmation of the patient's eligibility and send the form to the Centralised Registration/Allocation Centre by fax. If the patient is eligible, the Centralised Registration/Allocation Centre will register the patient, and send the "Enrolment Confirmation Form" to the investigator(s) and the Sponsor.</p> <p>At Visit 3 the investigator(s) will confirm the eligibility of the patient registered, and if the patient is eligible, send the "Randomization Completion Notification" to the Centralised Registration / Allocation Centre by fax. If the patient is eligible, the Centralised Registration / Allocation Centre will randomize the patient and send by fax the "Randomization Confirmation Form" that includes randomization code and drug number to the investigator(s) and the Sponsor.</p>
Traducción	<p><u>En todos los países <i>excepto</i> en Japón, el siguiente párrafo es el que aplica:</u></p> <p>Los pacientes serán randomizados de forma estrictamente secuencial al código de randomización más bajo disponible en el centro, según los pacientes sean elegibles para la randomización.</p>

	<p><u>En Japón el siguiente párrafo es el que aplica:</u></p> <p><del>En la Visita 1 el/los investigadores llenarán el "Formulario de Randomización del Paciente" después de confirmar la elegibilidad del paciente y de enviar por fax el formulario al Centro de Registro / Asignación. Si el paciente es elegible, el Centro de Registro / Asignación registrará al paciente y enviará por fax al/los investigadores y al patrocinador el "Formulario de Confirmación de Randomización".<sup>1</sup></del></p> <p>En la Visita 3 el/los investigadores confirmarán la elegibilidad del paciente registrado, y si el paciente es elegible enviarán por fax la "Notificación de Finalización de la Randomización" al Centro de Registro / Asignación. Si el paciente es elegible, el Centro de Registro / Asignación randomizará al paciente y enviará por fax al/los investigadores y al patrocinador el "Formulario de Confirmación de Randomización" que incluye el código de randomización y el número de medicamento.</p>
<p>Traducción recomendada</p>	<p><u>En todos los países <i>excepto</i> en Japón, el siguiente párrafo es el que aplica:</u></p> <p>Los pacientes serán <b>asignados al azar</b> de forma estrictamente secuencial al código de <b>aleatorización</b> más bajo disponible en el centro, según la elegibilidad de los pacientes.</p> <p><u>En Japón el siguiente párrafo es el que aplica:</u></p> <p><b>En la visita 1 el (los) investigador(es) llenarán el "Formulario de aleatorización del paciente" después de confirmar su</b></p>

	<p><b>elegibilidad y de faxear el formulario al Centro de registro/asignación. Si el paciente es elegible, el Centro de registro/asignación lo registrará y faxeará el "Formulario de confirmación de aleatorización" al (los) investigador (es) y al patrocinador.</b></p> <p>En la visita 3 el (los) investigador(es) confirmarán la elegibilidad del paciente registrado, y si éste es elegible, faxearán la "Notificación de finalización de la <b>aleatorización</b>" al Centro de registro/asignación. Si el paciente es elegible, el Centro lo <b>asignará al azar</b> y faxeará el "Formulario de confirmación de <b>aleatorización</b>" el (los) investigador (es) y al patrocinador. Este formulario incluye el código de <b>asignación</b> y el número de medicamento.</p>
--	---

<sup>1</sup> Se usó la función de tachado para ilustrar el párrafo omitido.

El ejemplo 7 forma parte de la sección de procedimientos de aleatorización de un protocolo de asma. Como se puede notar, en un mismo documento del texto fuente se incluían párrafos que aplicaban a diferentes países, como por ejemplo, Japón. El ejemplo muestra que en la traducción al español se omitió el párrafo que describía los procedimientos a seguir en ese país. A pesar de que los receptores de esta traducción no son japoneses, sino latinoamericanos, la omisión se considera de peligrosidad 1 por el hecho de haber podido confundir a los investigadores al pensar que el siguiente párrafo al omitido es el que aplica para Japón y afectar el principio de justicia que vela por ofrecer las mismas posibilidades de selección de los participantes.

Por otro lado, tal como lo indica Mugüerza (2010: 17), se recomienda usar la palabra “aleatorizado” o “asignación al azar” en lugar de “randomizado” o “randomización”:

“¿Randomizado o aleatorizado?

Pobre de ti si el cliente quiere *randomizado*, porque te verás obligado a escribir esa palabra hasta la saciedad con gran perjuicio para tu entendimiento y tu voluntad. Usa *aleatorizado* para el adjetivo del título. En el resto del documento, mejor *asignado aleatoriamente* o *asignado al azar*.”

### 3. Ejemplos con Peligrosidad Grado 2

Los ejemplos que se incluyen en esta sección presentan problemas de traducción que violan alguno de los principios bioéticos de los participantes en el estudio clínico.

#### 3.1 Problemas léxicos:

##### Ejemplo 8.

Texto fuente	The first dose of maintenance medication is to be taken at the clinic at Visit 3, after lung function test and after the randomization.  Patients should inhale the maintenance medication twice <b>daily</b> for 12 months.
Traducción	La primera dosis de la terapia de mantenimiento será tomada en el centro médico en la Visita 3, después de la prueba de función pulmonar y posterior a la randomización. Los pacientes deberán inhalar la terapia de mantenimiento dos veces por <b>semana</b> durante 12 meses.
Traducción recomendada	La primera dosis de la terapia de mantenimiento se tomará en el centro médico en la visita 3, después de la prueba de función pulmonar y posterior a la asignación aleatoria. Los pacientes deberán inhalar la terapia de mantenimiento dos veces <b>al día</b> durante 12 meses.

El ejemplo 8 pertenece a la sección de “Terapia de mantenimiento” de un estudio de asma. El cambiar “día” por “semana” violaría el principio de autonomía y el de beneficencia/no maleficencia. El de autonomía se vería afectado porque el paciente estaría usando un medicamento de forma diferente a la indicada en el consentimiento informado que firmó al ingresar al estudio. El principio de beneficencia/no maleficencia se violaría porque usar menos un medicamento podría poner en riesgo la salud del paciente. Por estas razones se clasificó con peligrosidad grado 2.

### **3.2 Problemas de redacción:**

El siguiente ejemplo (9) forma parte de la sección de “Procedimientos del estudio” de un protocolo de depresión. El ejemplo no presenta problemas traductológicos; sin embargo, el traductor decidió ordenar alfabéticamente los procedimientos y este hecho, aunque parezca sin importancia, afecta los derechos bioéticos de los participantes. Hay razones de fondo para poner ciertos procedimientos de primero, otros en el medio y otros al final. Por ejemplo, las exploraciones físicas (signos vitales, toma de medidas, examen físico, etc.) casi siempre se hacen al inicio para poder evaluar en qué condición llegó el participante a la visita. Los exámenes de laboratorio, generalmente, se realizan después de haber realizado las exploraciones físicas para evitar que los participantes tengan que permanecer más tiempo en ayunas (en caso de que el ayuno fuera necesario para alguno de los exámenes). Además, se aprovecha para que todas las muestras que se deben tomar queden lo más cerca posible unas de otras para evitar sacarle sangre a un paciente para un tipo de examen, dejar que el paciente se vaya a que le realicen otros procedimientos y después volver a tomarle otra muestra de sangre para otro examen. La idea es evitar cualquier incomodidad adicional para el participante. En el caso de las escalas, cuyos acrónimos son usados en inglés por psiquiatras y psicólogos, se dejan de último las CGI-S y GCI-I, ya que cuantifican de forma total el estado clínico de los pacientes psiquiátricos tomando en cuenta los resultados de las otras escalas. Al alterar

ese orden, los principios que se violan serían los de autonomía y justicia. El principio de autonomía se viola porque al paciente se le estarían realizando procedimientos en un orden diferente al indicado en el consentimiento informado que firmó al ingresar al estudio, y el de justicia porque dependiendo de los procedimientos que se hagan primero o después podría alterar la distribución de los riesgos de cada intervención.

**Ejemplo 9.**

<p>Texto fuente</p>	<p>The following assessments will be performed at follow-up visits:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vital signs, height and weight</li> <li>- 12-lead ECG</li> <li>- Laboratory assessments, including clinical chemistry and hematology, thyroid function test</li> <li>- Blood lithium concentration</li> <li>- HAM-D scale</li> <li>- MADRS scale</li> <li>- YMRS scale</li> <li>- HAM-A assessment</li> <li>- CGI-S and CGI-I</li> <li>- Adverse events</li> </ul>
<p>Traducción paralela</p>	<p>Se realizarán las siguientes mediciones en las visitas de seguimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Acontecimientos adversos</b></li> <li>- <b>CGI-S y CGI-I</b></li> <li>- <b>Concentración de litio en sangre</b></li> <li>- <b>ECG de 12-derivaciones</b></li> <li>- Escala de HAM-D</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Escala de MADRS</li> <li>- Escala YMRS</li> <li>- Evaluación HAM-A</li> <li>- <b>Evaluaciones de laboratorio incluyendo química clínica y hematología, pruebas de función tiroidea.</b></li> <li>- <b>Signos vitales, peso y talla</b></li> </ul>
Traducción recomendada	<p>En las visitas de seguimiento se realizarán las siguientes mediciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Signos vitales, peso y talla</b></li> <li>- <b>ECG de 12-derivaciones</b></li> <li>- <b>Evaluaciones de laboratorio incluyendo química clínica y hematología, pruebas de función tiroidea.</b></li> <li>- <b>Concentración de litio en sangre</b></li> <li>- Escala de HAM-D<sup>1</sup></li> <li>- Escala de MADRS<sup>2</sup></li> <li>- Escala YMRS<sup>3</sup></li> <li>- Evaluación HAM-A<sup>4</sup></li> <li>- <b>CGI-S<sup>5</sup> y CGI-I<sup>6</sup></b></li> <li>- <b>Acontecimientos Adversos</b></li> </ul>

<sup>1</sup> HAM-D (*Hamilton Rating Scale for Depression*). Escala usada para evaluar los síntomas depresivos de un paciente.

<sup>2</sup> MADRS (*Montgomery-Åsberg Depression Rating Scale*): Escala usada para cuantificar el grado de depresión de un paciente.

<sup>3</sup> YMRS (*Young Mania Rating Scale*): Escala usada para evaluar los síntomas maníacos de un paciente.

<sup>4</sup> HAM-A (*Hamilton Rating Scale for Anxiety*): Escala usada para evaluar los síntomas de ansiedad de un paciente.

<sup>5</sup> CGI-S (*Clinical Global Impression – Severity*): Escala usada para evaluar el estado clínico de un paciente.

<sup>6</sup> CGI-I (*Clinical Global Impression – Improvement*): Escala usada para evaluar cómo mejora el estado clínico de un paciente.

En conclusión, al igual que en el capítulo anterior, las decisiones traductológicas pueden afectar en diferente grado la seguridad y los derechos de los participantes de un estudio clínico. Este capítulo muestra que los problemas de traducción de este tipo de género textual no están limitados a los traductores novatos por lo que sería importante incluir el estudio de las características de este tipo de texto en la formación universitaria de los traductores.

## Conclusiones

Este trabajo de investigación surgió ante el hecho de que los usuarios de los protocolos de investigación clínica, a pesar de que cuentan con las traducciones al español de este documento, usan también la versión original en inglés. Lo hacen como medio de cotejo para evitar errores de cualquier tipo, pero especialmente aquellos que puedan violar algún principio bioético de los participantes en el estudio clínico.

Esta investigación planteó como problema la posible violación de principios bioéticos a la hora de traducir protocolos de estudios clínicos al español, aún cuando se cuenta con formación traductológica. De esta problemática se planteó la hipótesis, la cual se cumplió, de que existen problemas de traducción de tipo traductológico y de edición en los protocolos de investigación clínica, que podrían conllevar la violación de principios bioéticos. Con el fin de validar esta hipótesis se definió un objetivo general y tres específicos que sirvieron para evaluarla.

Como objetivo general se propuso identificar y analizar los aspectos traductológicos en la traducción de un protocolo de investigación clínica sobre la enfermedad de Parkinson que pueden representar un riesgo para los principios bioéticos de los participantes en un estudio clínico. Este objetivo se logró cumplir a través de los objetivos específicos: se identificó en la traducción de un protocolo de investigación clínica, problemas de traducción que podrían tener implicaciones bioéticas. Se estableció una escala de peligrosidad para representar desde la perspectiva bioética, ciertas decisiones traductológicas definiendo:

- Peligrosidad grado 0: Existe un problema de traducción, pero no viola ninguno de los principios bioéticos de los participantes en el estudio clínico.

- Peligrosidad grado 1: Existe un problema de traducción que podría violar alguno de los principios bioéticos de los participantes en el estudio clínico.
- Peligrosidad grado 2: Existe un problema de traducción que viola alguno de los principios bioéticos de los participantes en el estudio clínico.

También se logró ejemplificar a partir de textos paralelos, los distintos tipos de problemas encontrados.

Ante todo esto, se puede concluir que sí existen decisiones traductológicas que afectan en diferente grado los derechos de los participantes en un estudio clínico y que existen convenciones específicas para este tipo de género textual. Los problemas descritos no se limitan a traductores novatos, sino a cualquier traductor que se enfrente por primera vez a un texto como este. Inclusive, en todo el proceso investigativo, se logró mejorar la traducción personal del protocolo. Cabe aclarar, que esta investigación no es de orden terminológico por lo que los términos reflejados en la traducción son los comúnmente usados en este campo por los profesionales en investigación clínica en Costa Rica y pueden variar con los encontrados en otras traducciones de textos paralelos.

La ética en traducción se ha estudiado ampliamente en cuanto al campo de la interpretación, sin embargo, a nivel de la traducción en general, se ha dejado un poco de lado. De ahí el aporte de este trabajo el cual busca llamar la atención del tema de la bioética en la traducción. Hasta ahora se sigue deliberando sobre la fidelidad o no de una traducción y no se ha tomado en cuenta el tema de la bioética que ha cobrado tanta importancia en los últimos años. Por esto, se invita a reflexionar a los traductores a que conozcan del tema para que sus decisiones traductológicas no afecten principios inviolables de seguridad para los participantes en un estudio clínico.

Las dificultades que se presentaron a la hora de realizar este trabajo de investigación fueron dos. Primero, por el carácter confidencial de estos textos, no fue

fácil obtenerlo ya que algunos contienen información privilegiada sobre medicamentos o procedimientos en investigación. Sin embargo, en este caso, al ser un protocolo de una organización sin fines de lucro, sí se contó con el permiso escrito para traducirlo. Por otro lado, hubo cierto celo a la hora de solicitar textos paralelos, ya que no es agradable compartir un texto que puede tener algún tipo de problema o error para realizar el análisis. Este es otro aporte de nuestro trabajo, ya que se buscaron formas creativas de obtener esta información.

Este trabajo sirve también para inspirar futuros proyectos de investigación. Entre éstos se puede mencionar investigaciones del mismo texto pero sobre otros elementos interesantes para el traductor, por ejemplo, en terminología o género textual ya que todo el análisis que se realizó se basó en el tema bioético. También se recomienda realizar investigaciones sobre otros textos en los que la bioética también es importante, como por ejemplo en la traducción de consentimientos informados o cuestionarios de pacientes. Sería importante también una descripción de las características de estos tipos de textos. Por otro lado, también resultaría interesante analizar si la bioética está presente en otro tipo de textos como los legales u otros.

## Bibliografía

- Achío-Tacsan, Mayra. "El desarrollo de los comités de ética de investigación en Costa Rica y su entorno nacional e internacional". *Revista Reflexiones*. 2008. En línea. 13 de setiembre del 2013.
- Aguilar, Enrique y Juri Carlos. "Alfasinucleinopatías y Tauopatías: Una aproximación a la clasificación de las enfermedades neurodegenerativas". *Cuadernos de Neurología*. Pontificia Universidad Católica de Chile. 2007. En línea. 18 de setiembre del 2013.
- Alcaraz Ariza, María Ángeles. "Anglicismos en el lenguaje de las ciencias de la salud". Tesis Doctoral. Universidad de Alicante, 1998.
- Alvarado Moya, Isabel. "Guía para la traducción de Contratos de Arrendamiento". Tesis. Universidad Nacional, 2004.
- Alvarado Villalobos, Judith. "Evolución y significado de las campañas modernas de salud pública de CEA Winslow." Tesis. Universidad Nacional, 2004.
- Álvarez-Díaz, Jorge Alberto. "Aspectos éticos de la traducción de los protocolos de ensayos clínicos". *Panace@*. 2008. En línea. 13 de setiembre del 2013.
- Arguedas Arguedas, Olga. "Elementos básicos de bioética en investigación". *Acta Médica Costarricense*. 2010. Impreso.
- Armijo, JA. *Farmacología Clínica: objetivos y metodología*. Farmacología Humana de Flórez. Masson. Impreso.
- Baixaoli Olmos, Lluís. "La interpretació als Serveis Públics des d'una perspectiva etica". Tesis Doctoral. Universidad Jaume I, 2012.
- Balliu, C. "El peligro de la terminología en la traducción médica". *Revista cTPcba*. 2008. En línea. 18 de setiembre del 2013.
- Beltran Aniento, Gemma. "El papel y la ética de los intérpretes en situaciones de conflicto". Tesis. Universidad de Valladolid, 2013.
- Beteta, Edmundo. "Neuropatología de las demencias". *Revista de Neuro-Psiquiatría*. 2004. En línea. 18 de setiembre del 2013.
- Bezós-López, Javier. *Tipografía y notaciones científicas*. Asturias: Ediciones Trea, S. L, 2010. Impreso.
- Bolaños-Medina, Alicia. "The key role of the translation of clinical trial protocols in the university training of medical translators". *The Journal of Specialised Translation*. 2012. En línea. 18 de setiembre del 2013.
- Bustos-Monteiro, Daniel. "Evolución de la bioética en Costa Rica: una historia reciente". *BIOETHIKOS*. 2007. En línea. 13 de setiembre del 2013.

- Castro Benítez, Adriana. "Oportunidades de mejora para la traducción de resúmenes de artículos de revistas científico-médicas costarricenses: El caso de la Revista Médica de la Universidad de Costa Rica". Tesis. Universidad Nacional, 2012.
- Castro Coleman, Sandra. "Annual book of ASTM standards petroleum products, lubricants, and fossil fuels." Tesis. Universidad Nacional, 2003.
- Chaves Araya, Anabelle. "Legionella and the Prevention of Legionellosis. Fuente física versus electrónica en la toma de decisiones del traductor." Tesis. Universidad Nacional, 2010.
- Chaves Barquero, Ana Lucía. "Atomic Spectrometry: AAnalyst 800 Atomic Absorption Spectrometer User's Guide Influencia del lector meta en el proceso traductológico de textos técnicos". Tesis. Universidad Nacional, 2013.
- Clark, ML. "A río revuelto..." o la traducción del protocolo de un ensayo clínico y sus meandros. *Panace@*. 2008. En línea. 13 de setiembre del 2013.
- Cunha Velho, Joana Filipa G. da. "Tradução de um capítulo do livro Paediatrics at a Glance e reflexão crítica". Tesis. Universidad de Aveiro, 2010.
- Durán-Quintana, J.A. "Investigación en Terapéutica clínica: Ensayos clínicos con medicamentos". Facultad de Medicina, Universidad de Sevilla. S.f. En línea. 14 de octubre del 2013.
- Elizondo, Emilia María. "El lenguaje figurado en los textos científicos y técnicos: una reflexión sobre teoría de la traducción y algunas propuestas prácticas". Tesis. Universidad Nacional, 2002.
- Esteban Arrea, Carolina. "La eponimia en el lenguaje científico: Razones de su existencia y principales problemas que plantea." Tesis Doctoral. Universidad de Salamanca, 2012.
- Estrada-Bellmann, I. y otros. "Diagnóstico y tratamiento de la enfermedad de Parkinson". *Avances en Ciencias Clínicas*. s. f. En línea. 18 de setiembre del 2013.
- Fernández, Félix y Emilio Ortega Arjonilla. *Traducción e interpretación en el ámbito biosanitario*. Granada: Comares, 1998. Impreso.
- Fernández Machado, Sofía. "Los cambios de relación de los elementos extratextuales e intratextuales de un documento de índole técnico-científico con base en el texto traducido del Manual para el Proceso de la Auditoría de Calidad de Datos de Inmunización, Organización Mundial de la Salud". Tesis. Universidad Nacional, 2009.
- Fischbach, Henry. *Translation and Medicine*. Amsterdam: J. Benjamins, 1998. Impreso. Fundéu BBVA. Reflexiones sobre el oficio de traductor. En línea. 14 de octubre del 2013.
- García Yebra, Valentín. *Teoría y práctica de la traducción*. Madrid: Gredos, 1984. Dos tomos. Impreso.

- González Quirós, Ana María. "Epidemiología de León Gordis". Tesis. Universidad Nacional, 2005.
- Gómez-Ayala, Adela Emilia. "Enfermedad de Parkinson: Abordaje terapéutico y farmacológico". *Farmacoterapia*. 2007. En línea. 18 de setiembre del 2013.
- Gómez-Polledo, P. Traducir al español los protocolos de ensayos clínicos o no traducirlos: ¿Qué dice la legislación española? *Panace@*. 2008. En línea. 13 de setiembre del 2013.
- Groenewoud, Inge. "La traducción médica: Análisis de textos no especializados con el fin de formular directrices para el traductor principiante". Tesis. Universidad de Utrecht, 2011.
- Hernández Murillo, Heizer Viviana. "Consideraciones pragmáticas en la traducción de los elementos supraoracionales en el contexto de cuatro artículos médicos especializados del Gastrointestinal Endoscopy Journal". Tesis. Universidad Nacional, 2013.
- Hurtado, Amparo. *Traducción y traductología*. Madrid: Cátedra, 2001. Impreso.
- ICH Expert Working Group. "Guideline for Good Clinical Practice." International Conference on Harmonization. S.e., 1996. En línea. 27 de setiembre del 2013.
- Jiménez Fernández, Mónica. "Traducción de las etiquetas alimentarias: frente a la globalización". Tesis. Universidad Nacional, 2007.
- Jiménez Valverde, Noelia. "Adaptación en la traducción de textos especializados dirigidos a lectores no expertos. Odontogeriatría: Envejecimiento y salud oral de Athena S. Papas." Tesis. Universidad Nacional, 2008.
- Krein-Kühle, Monika. "Equivalence in Scientific and Technical Translation: A Text-in-Context-based Study". Tesis Doctoral. Universidad de Salford, 2003.
- Künzli, Alexander. "The Ethical Dimension of Translation Revision. An Empirical Study". *The Journal of Specialized Translation*. 2007. En línea. 18 de setiembre del 2013.
- La Gaceta: Diario Oficial. "Ley No. 9234 Ley Reguladora de Investigación Biomédica." Imprenta Nacional, 2014. Archivo en pdf.
- Larumbe, R. y otros. "Aspectos clínicos y demográficos de la enfermedad de Parkinson". *Anales Sis San Navarra*. 1999. En línea. 18 de setiembre del 2013.
- Lazcano-Ponce, E. y otros. *Ensayos clínicos aleatorizados: variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación*. Salud Pública de México. 2004. Impreso.
- López Rodríguez, Clara Inés. "Tipología textual y cohesión en la traducción biomédica inglés – español: un estudio de corpus". Tesis Doctoral. Universidad de Granada, 2000.

- Marin, Marta. "Conceptos clave: Gramática, lingüística y literatura". Aique Grupo Editor S.A., 2009. Impreso.
- Marsh, Malcolm. "Algunas consideraciones sobre la traducción médica". *Aproximaciones a la traducción*. S. f. En línea. 9 de setiembre del 2013.
- Martínez López, Ana Belén. "La traducción editorial de manuales especializados dentro del ámbito biosanitario: Aplicaciones a la enseñanza y a la práctica profesional de la traducción médica del inglés al español". Tesis Doctoral. Universidad de Granada, 2008.
- Montalt, Vincent y María González Davies. *Medical Translation Step by Step: Learning by Drafting*. Manchester: St. Jerome Publishing, 2007. Impreso.
- Morales-González, J.A. y otros. *Principios de ética, bioética y conocimiento del hombre*. Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo. Impreso.
- Mossop, Brian. *Revising and Editing for Translators*. Manchester: St. Jerome, 2001. Impreso.
- Mugüerza-Pecker, P.A. "Traducción de ensayos clínicos: cuestión de protocolo". *Panace@*. 2010. En línea. 13 de setiembre del 2013.
- *Manual de traducción inglés-español de protocolos de ensayos clínicos*. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve N° 23. 2012. Impreso.
- Muiños, René. Producción y edición de textos didácticos. San José: Editorial Universidad Estatal a Distancia, 1999. Impreso.
- Muñoz Torres, Carlos Arturo. "Análisis contrastivo y traductológico de textos médicos (inglés-español): El género caso clínico". Tesis Doctoral. Universidad Autónoma de Barcelona, 2011.
- Navarro, Fernando A. "Glosario bilingüe de ensayos clínicos". *Laboratorio del lenguaje*. 2010. En línea. 18 de setiembre del 2013.
- Navarro Rodríguez, Cindy. "La duplicidad de interlocutores y el texto híbrido en: Social skills training for Schizophrenia de Bellack, Allan, Kim Mueser, Susan Ginderich y Julie Agestra." Tesis. Universidad Nacional, 2005.
- Nord, Christiane. *Text Analysis in Translation*. Amsterdam: Rodopi, 1991. Impreso.
- *Translating as a Purposeful Activity: Functionalist Approaches Explained*. Manchester: St. Jerome Publishing, 1997. Impreso.
- Parrao-Díaz, T. y otros. "Evaluación del deterioro cognitivo en una población de pacientes con enfermedad de Parkinson mediante el test minimal Parkinson". *Rev Neurol*. 2005. En línea. 18 de setiembre del 2013.
- Perlman, David. "Ethics in Clinical Research: A History of Human Subject Protections and Practical Implementation of Ethical Standards". *SoCRA-SOURCE*. 2004. En línea. 18 de setiembre del 2013.

- Potter, Van Rensselaer. *Bioethics, Bridge to the Future*. Englewood Cliffs, N.J.: Prentice-Hall, Inc., 1971. Impreso.
- Pym, Anthony. *Translation and Text Transfer*. Tarragona: Intercultural Studies Group, 2010. Impreso.
- Real Academia Española. "Diccionario de la lengua española". © Real Academia Española, 2014. En línea. 06 de junio del 2014.
- Reyes Albarrán, Martín. "Traducción y medicina: Aspectos epistemológicos e interdisciplinarios para la formación de traductores especializados en ciencias de la salud." Tesis Doctoral. Universidad de Salamanca, 2012.
- Rodriguez-Artalejo, F. y V. Ortún-Rubio. "Los protocolos clínicos". *Medicina Clínica*. 1999. En línea. 28 de noviembre del 2013.
- Rodriguez-Gómez, G. *Manual de Investigación Clínica*. Editorial ICIC, 1999. Impreso.
- Ros-Sevilla, Fernando. "Comité de Investigación Clínica (CEIC)". *aceb.org*. Associació Catalana d'Estudis Bioètics. s.f. En línea. 18 de setiembre del 2013.
- Saladrigas, María Verónica y otros. "Glosario EN-ES de ensayos clínicos (1.ª parte: A-M)". *Panace@*. 2010. En línea. 18 de setiembre del 2013.
- "Glosario EN-ES de ensayos clínicos (2.ª parte: N-Z)". *Panace@*. 2010. En línea. 18 de setiembre del 2013.
- Shashok, Karen. "Should clinical trial protocols be translated into the researchers' local language? Ethics, science, and the language of research". *Panace@*. 2010. En línea. 13 de setiembre del 2013.
- Silva Andrade, Ana Catarina da. "A síndrome autista: investigação clínica e práticas de tradução". Tesis. Universidad de Aveiro, 2011.
- Sousa Sebastião, Sara Isabel. "Relatório sobre a tradução de artigos científicos no domínio da biologia molecular/oncologia". Tesis. Universidad de Aveiro, 2010.
- The Michael J. Fox Foundation for Parkinson's Research. Parkinson's Progression Markers Initiative. *Variability of Parkinson's Disease Biomarker Analytes*. Nueva York: s.e, 2011. Archivo en PDF.
- Toscano, M. "La traducción en investigación clínica farmacológica en la Argentina". *Revista cTPcba*. 2008. En línea. 18 de setiembre del 2013.
- Torres Granados, Gretel. "La selección de los textos en el desarrollo de la competencia traductora en la enseñanza de la traducción de textos técnicos, el caso de los textos técnicos de medicina." Tesis. Universidad Nacional, 2009.
- U.S. Department of Health & Human Services. "Protecting Personal Health Information in Research: understanding the HIPAA Privacy Rule." National Institutes of Health. S.e., 2003. En línea. 04 de abril del 2014.

U.S. Department of Health & Human Services. "Medline Plus." U.S. National Library of Medicine. S.e., 2014. En línea. 15 de mayo del 2014.

Vázquez-Ayora, Gerardo. *Introducción a la traductología: curso básico de traducción*. Washington: Georgetown University Press, 1977. Impreso.

Wager, L. "Should The Entire Clinical Trial Protocol Always Be Translated Into the Local Investigators' First Language?" *Panace@*. 2008. En línea. 13 de setiembre del 2013.

Zamora Méndez, Arleny Noelia. "The Thin Woman: Feminism, Post-Structuralism, and the Social Psychology of Anorexia Nervosa, de Helen Malson. La estructuración sintáctica y argumentativa en un experimento traductológico: un estudio de caso de simplificación." Tesis. Universidad Nacional, 2012.

**El texto original**