



La traducción: problemas de adaptación cultural

En principio, en la fase de adaptación del consentimiento informado genérico al contexto español, que suele ser previa a la traducción, deberían solventarse todos los aspectos culturales, pero a menudo se cuelean problemas de índole claramente cultural que el traductor, al menos, debe ser capaz de detectar. Quizás pueda pensarse que el traductor no está facultado para adaptar o eliminar estos fragmentos, y sin duda no debe hacerlo a la ligera, pero el traductor también es un mediador cultural y, como tal, puede asesorar al cliente y proponerle las modificaciones que procedan para que el texto meta se ajuste correctamente al entorno de llegada.

Los problemas culturales en la traducción del consentimiento informado en investigación clínica pueden englobarse en tres grandes tipos: los relativos a las diferencias en el sistema sanitario y la cobertura de prestaciones; los relativos a los organismos públicos, legislación y normativa, etc.; y los relativos a las unidades de pesos y medidas.

Sistema sanitario

Los problemas culturales más importantes obedecen a las diferencias entre los sistemas sanitarios, sobre todo en los documentos procedentes de los Estados Unidos, país que carece de un acceso universal a la sanidad como el que se tiene en Europa occidental. Esto comporta que aparezcan referencias a cuestiones económicas, trámites y partes intervinientes que no existen en España o que están restringidos a la atención médica privada, cuando la mayoría de los ensayos clínicos

internacionales multicéntricos se realizan aquí en los hospitales públicos.

Las frases resultantes, sencillamente, no tienen sentido en nuestro medio, y los comités éticos de investigación clínica (CEIC) piden que se eliminen o que se resuman las partes irrelevantes. No se recomienda aquí que el traductor se tome la libertad de eliminar los pasajes que considere inadecuados a la cultura de llegada, pero sí puede alertar al cliente cuando los encuentre y presentarle propuestas. Algunos ejemplos:

«You and/or your insurance company will continue to pay for routine health care cost for the management of your cancer.»

No tiene sentido en España decir que el paciente o su aseguradora continuarán pagando la atención médica habitual que necesite para el cáncer que sufre, porque su aseguradora es la Seguridad Social y el tratamiento le es prestado gratuitamente sin que el paciente ni siquiera conozca el coste económico. La frase, en la traducción, habrá que adaptarla. Quizás se podría decir algo así:

«Continuará recibiendo el tratamiento que necesite a través de su hospital.»

Las frases siguientes también carecen de sentido en nuestro sistema y seguramente acabarán desapareciendo en una traducción bien adaptada (quizás por petición del CEIC):

«Any other medical care that is not specifically required by this study or associated with your usual medical care will be billed to you or your insurance company or other third party.»

«*Medicare or insurance may be billed for certain cancer care-related laboratory tests and/or procedures if appropriate.*»

En otros casos, para adaptar una frase bastaría con eliminar el elemento irrelevante (aquí, *your insurance company*):

- *The investigational study drug will be provided at no cost to you or your insurance company.*
⇒ Usted no tendrá que pagar el fármaco en investigación.

También se puede proponer adaptar la frase al sistema español:

- *Any other expenses for standard medical care for your medical condition will be billed to social security or your insurance company in the ordinary manner (or Medicare if you have this coverage).* ⇒ Su asistencia sanitaria habitual estará cubierta por el Sistema Nacional de Salud, como de ordinario.

Prestaciones sanitarias

Otro foco de problemas, menos frecuentes, son las diferencias y asimetrías en las marcas comerciales, en la situación registral de los fármacos en uno y otro país, o en el empleo de los tratamientos.

Marcas comerciales

Si en el texto original se mencionan medicamentos por su denominación comercial, habrá que comprobar si en España es la misma (en muchos casos, sí):

- *Lenalidomide (Revlimid) is a type of medicine known as an Immunomodulatory drug.* ⇒ La lenalidomida (Revlimid) es un medicamento de tipo inmunomodulador.

Tal como piden los CEIC (véase *Las aclaraciones de los comités éticos de investigación clínica*, pág. 5), si la marca comercial es distinta en España, habrá que modificarla en la traducción:

- *[...] after you responded to a therapy containing rituximab (Rituxan®).* ⇒ [...] después de haber respondido a un tratamiento con rituximab (MabThera®).

Si el principio activo se comercializa con distintas marcas, se puede citar la más conocida:

- *If you experience symptoms related to the infusion, you may be given acetaminophen (such as Tylenol®).* ⇒ Si tiene síntomas relacionados con la infusión, es posible que le den paracetamol (Gelocatil).

Otra opción es citar sólo los principios activos:

- *These side effects can be lessened by taking acetaminophen (eg, Tylenol) or nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs, eg, Motrin).*
⇒ Estos efectos secundarios pueden aliviarse con paracetamol o con antiinflamatorios no esteroideos (como el ibuprofeno).

En aras de la simplicidad, puede optarse, como en estos ejemplos, por eliminar en la traducción el símbolo ® (también puede ser TM), ya que la mayúscula basta para indicar que se trata de una marca registrada.

Asimetrías en el empleo de los tratamientos

El caso más típico de asimetría en el empleo de tratamientos que aparece en los consentimientos informados es el de la warfarina y el acenocumarol: en los Estados Unidos, el anticoagulante de elección es la warfarina, mientras que en España el más extendido es el acenocumarol (Sintrom); por eso, los CEIC piden que se modifique este punto cuando se menciona la warfarina como el anticoagulante más probable que puede estar tomando el paciente (véase *Las aclaraciones de los comités éticos de investigación clínica*, pág. 5):

- *When taking erlotinib with blood thinners (eg, warfarin or Coumadin), there may be an increased risk in bleeding.* ⇒ Si el erlotinib se toma al mismo tiempo que los anticoagulantes (como el acenocumarol o Sintrom), puede aumentar el riesgo de hemorragias.
- *It is important that you inform the study doctor if you are taking a blood thinning medication (such as aspirin or Coumadin®).* ⇒ Es importante que informe al médico investigador si toma anticoagulantes (como ácido acetilsalicílico o Sintrom).



En el segundo ejemplo, además, se ha traducido *aspirin* (en los Estados Unidos, la denominación común del principio activo) por «ácido acetilsalicílico», ya que en España Aspirina sigue siendo marca registrada y no se receta como anticoagulante, sino que la marca más habitual de ácido acetilsalicílico en esta indicación es Adiro; de hecho, también podría haberse dicho:

«*Es importante que informe al médico investigador si toma anticoagulantes (como Adiro o Sintrom).*»

Las asimetrías pueden encontrarse en otros planos. Por ejemplo, si un fármaco en los Estados Unidos puede adquirirse en farmacias pero en España es de dispensación exclusivamente hospitalaria, es posible que haya alguna frase que deba modificarse. Por otra parte, en relación con los puntos de venta, en las traducciones para España debería desaparecer la posibilidad de adquirir los medicamentos en supermercados:

– *Do not take any other drugs or remedies either on prescription, or over-the-counter from the pharmacy or supermarket.* ⇒ Absténgase de tomar otros medicamentos, ni con receta médica ni de venta libre, ni productos de parafarmacia.

Puesto que estos documentos se redactan a partir de plantillas, en el consentimiento informado de un ensayo con fármacos de administración hospitalaria puede deslizarse, por ejemplo, la instrucción de que el paciente devuelva en todas las visitas las muestras de investigación sobrantes y los envases vacíos (*return all unused study drug or the empty containers*), lo cual, evidentemente, no tiene sentido. El traductor debería estar al tanto de todas estas cuestiones.

Organismos públicos

En los documentos de consentimiento informado es habitual que se citen distintos organismos públicos estatales o supraestatales, además de los comités éticos. En España, los CEIC piden que se

supriman las referencias a los organismos del país de origen o que, al menos, se añada la mención a los competentes en el ámbito español y europeo.

Lo normal será, pues, añadir la mención a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y quizá también a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) donde en inglés se hable sólo de la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA), de la Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA), etc. Conviene recordar que, desde el año 2013, los nombres de las agencias federales de los Estados Unidos cuentan con una traducción oficial al español, realizada por la Academia Norteamericana de la Lengua Española (ANLE), así que en caso de mencionarlo deben emplearse estas traducciones.¹

Sea como sea, hay que tener cautela a la hora de modificar o añadir la mención a un organismo público; por ejemplo, si en el original se dice que un fármaco está autorizado por la FDA para una indicación, se comprobará la situación registral en Europa y España antes de decir que está aprobado por la EMA o por la AEMPS, sobre todo en el caso de los medicamentos más nuevos que quizá todavía estén en fase de trámite. Con los fármacos más antiguos, no es habitual que se dé este problema:

– *Cyclosporine is one of the standard medications that have been approved by the FDA for use after kidney transplantation for preventing acute rejection.* ⇒ La ciclosporina es uno de los medicamentos habituales, autorizados por la AEMPS, para la prevención del rechazo agudo tras un trasplante de riñón.

En efecto, la mayoría de las veces puede bastar con añadir una mención a la AEMPS:

– *Study information about you may be shared with Government health agencies, such as the FDA in the US or other countries.* ⇒ Los datos del ensayo que le afecten pueden comunicarse a los organismos estatales de sanidad, como la AEMPS en España o la FDA en los EE.UU.

¹Agencias y Departamentos del Gobierno Federal: <http://www.usa.gov/gobiernousa/directorios/federal/index.shtml>

También se mencionan en los documentos los comités de ética (*ethics committee, independent ethics committee, institutional review board*, etc.), que en España se denominan «comités éticos de investigación clínica» (véase *El comité ético de investigación clínica*, pág. 54). En caso de que se citen diversos sinónimos en el original, en español bastará con usar el nombre oficial, sin trasladar el calco «comité» o «junta institucional de revisión», de uso común en los Estados Unidos:

- *Representatives of the sponsor (monitors and auditors), the Independent Ethics Committee (IEC)/Institutional Review Board (IRB) and/or Regulatory Authorities will be granted direct access to your original medical records.* ⇒ Estarán facultados para consultar su historia clínica original los representantes del promotor (monitores y auditores), los miembros del comité ético de investigación clínica y los funcionarios de los organismos públicos competentes.

Legislación y normativa

Al igual que ocurre con los organismos y entidades, los CEIC piden que se eliminen las referencias a normativas extranjeras y que se citen las españolas. Por ejemplo, desaparecerán de la traducción pasajes como el siguiente:

«However, it is important to understand that once your medical records have been disclosed as described above, they may no longer be protected directly by federal privacy regulations issued under the Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA).»

En este párrafo, en una traducción para España, en lugar de la ley HIPAA se mencionará la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal. Como se ha dicho ya, en realidad esta tarea no corresponde al traductor, sino a los encargados de la adaptación jurídica previa a la traducción, pero a veces estas referencias llegan hasta el traductor, quien puede, como mínimo, advertirlo al cliente.

Algunas referencias a códigos o normas son más discretas, por estar relegadas a un paréntesis

o a una forma abreviada, y es más fácil que pasen desapercibidas en la fase de adaptación, por ejemplo las relativas al Código de Reglamentos Federales (*Code of Federal Regulations*) de los Estados Unidos. Los CEIC piden que se eliminen porque no son aplicables en España (véase *Las aclaraciones de los comités éticos de investigación clínica*, pág. 5); sin embargo, pueden mantenerse en la traducción si se estima que quizás sí sean aplicables al ensayo, por ejemplo si las muestras de sangre van a conservarse en los Estados Unidos, pero habría que explicitarlas:

- *Your doctor will keep records that link your identity with your blood for a period of time required by law (21 CFR 312.62(c)).* ⇒ El médico investigador conservará la clave que permite vincular las muestras de sangre con su identidad durante todo el tiempo que exija la legislación (título 21 del Código de Reglamentos Federales de los Estados Unidos, artículo 312.62, epígrafe c).

También puede haber referencias a las normas de buena práctica clínica de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH); los CEIC no piden que se eliminen, ya que también son de aplicación en España, pero sí que se aclare qué son o que no se citen en forma de siglas:

- *This Study has been approved by AEMPS (Spanish Agency of Drugs and Sanitary Products) and CEIC (Ethics Committee), in accordance with RD 223/2004 and BPC/CPMP/ICH regulation.* ⇒ El ensayo cuenta con la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y con el dictamen favorable del comité ético de investigación clínica (CEIC), de conformidad con el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, y con las normas de buena práctica clínica de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH).

A la hora de proponer cambios en la mención de organismos y normativas, es imprescindible conocer bien el marco jurídico-administrativo. Por ejemplo, la EMA no tiene competencias en la autorización ni en la suspensión de ensayos



clínicos, de modo que sería falso decir que está facultada para paralizar la investigación si en el original se dice que puede hacerlo la FDA, ni tampoco tiene atribuciones en materia de muestras biológicas. En todo caso, si el traductor propone al cliente algún cambio en este sentido, conviene que lo haga con conocimiento de causa, tras haberse documentado bien, y con prudencia.

Los CEIC prestan mucha atención a estos detalles, como queda patente en la siguiente petición de aclaración, formulada en el proceso de evaluación ética de un ensayo (véase *Las aclaraciones de los comités éticos de investigación clínica*, pág. 5):

«Deben retirarse las referencias a la FDA, el CFR o las leyes estadounidenses. Ninguna de ellas es aplicable en España. Deben mencionarse correctamente las autoridades competentes y las normas y legislación aplicables a la autorización de medicamentos y ensayos clínicos en nuestro país además de revisar cuidadosamente la redacción y el mensaje a transmitir. [...] En la mayoría de los casos en los que mencionan autoridades a lo largo de la hoja, deben referirse a la Agencia Española de Medicamentos. En otras ocasiones será necesario revisar el redactado. Por ejemplo, en el segundo párrafo de la pág. 1 el redactado debería especificar, por un lado, que el estudio ha sido aprobado por el CEIC y por la AEMPS y, por otro, que el ensayo clínico se ajusta a lo establecido por la legislación vigente aplicable en este ámbito (RD 223/2004; Ley 29/2006.). No resulta nada informativo para un participante referirse al cumplimiento de las normas de buena práctica clínica como «las normas de BPC/CPMP/ICH (Comité de Especialidades Farmacéuticas, ahora denominado Comité de medicamentos de uso humano)».

Unidades anglosajonas

El último bloque de problemas de adaptación cultural lo conforman las unidades anglosajonas, que los CEIC piden sistemáticamente que se adapten al sistema métrico decimal, lo cual sí compete claramente al traductor.

Cuadro 11. Unidades anglosajonas de volumen y su equivalente en unidades del Sistema Internacional.

Inglés	Español
<i>teaspoon</i>	~ 5 mililitros
<i>tablespoon</i>	~ 15 mililitros
<i>ounce</i>	~ 30 mililitros
<i>cup</i>	~ 240 mililitros (~ 1/4 litro)
<i>pint</i>	~ 475 mililitros (~ 1/2 litro)
<i>quart</i>	~ 950 ml (~ 1 litro)

Las unidades anglosajonas que aparecen con más frecuencia son las de volumen, cuando se habla de extracciones de sangre, muestras de orina, cantidades de agua, etc.; también pueden encontrarse algunas de temperatura y de longitud.

En el Cuadro 11 se presentan las equivalencias aproximadas de las unidades anglosajonas de volumen que más se utilizan en los consentimientos informados.

Algunos ejemplos:

- *Blood samples will be drawn (about 4 teaspoons) at visits 2, 4 and 5.* ⇒ En las visitas 2, 4 y 5 le extraerán sangre (unos 20 ml).
- *One teaspoon of your blood will be collected.* ⇒ Le extraerán sangre (5 ml).
- *Approximately two tablespoons of your blood will be collected.* ⇒ Le extraerán sangre (unos 30 ml).
- *The total amount of blood taken during the entire study will be about 270 ml, just under half a pint.* ⇒ En total, durante todo el ensayo le extraerán unos 270 ml de sangre.
- *The total amount of blood that will be drawn from you in the 14 months during the study will not be more than 16 ounces (1 pint).* ⇒ En total, durante los 14 meses de participación en el ensayo, no le extraerán más de 475 ml (menos de medio litro).

Además, estas indicaciones suelen ser aproximadas, de modo que no es necesario expresar el

equivalente exacto en el sistema decimal; en los ejemplos siguientes, las ocho onzas del original no serán 236,58 ml, sino que bastará con decir «200 ml» o «250 ml», o incluso «un vaso»:

– *Each dose should be taken with approximately 8 fluid ounces of water*. ⇒ La dosis debe tomarse con un vaso de agua (unos 200 ml).

– *In order to make sure you are well hydrated, you will be asked to drink approximately 2000 mL (eight, 8 ounce cups of water) during the day prior to your appointment*. ⇒ Para mantenerse bien hidratado, le pedirán que el día antes de la cita beba unos 2 litros de agua (ocho vasos de 250 ml).