Otros apartados del protocolo

Llegados a este punto de la traducción de un protocolo, los apartados que restan rara vez cuentan con terminología específica de nuestro contexto, por lo que me limitaré a facilitar mi traducción favorita de los apartados más importantes y algunas reflexiones de las que el traductor puede prescindir, porque abordan cuestiones que, si bien pueden arrojar algo de luz al conocimiento profundo de los protocolos, no lo hacen en cuanto a su traducción. Recuerdo al lector que los siguientes apartados se repiten casi íntegros protocolo tras protocolo. El traductor debe tener acceso a las traducciones anteriores para validarlas o modificarlas, según sea el caso.

CONTACT AND SIGNATURE PAGES	***PÁGINAS PARA CONTACTO Y PÁGINAS DE FIRMAS*** Después del título se recoge toda la información de identificación del protocolo y diversos avisos sobre la responsabilidad de quien accede a la información recogida en él, la propiedad intelectual, la confidencialidad de los datos, etc. Es sumamente infrecuente que sea la primera vez que se traduce toda esta información de un laboratorio determinado. Podemos pedir cualquier otro protocolo traducido y validado por el cliente, y sobre esa base hacer nuestra propia aportación. En un mundo perfecto el cliente nos facilitará todo aquello que considera oficial. A mi parecer, el cliente debería facilitar estos datos en español, satisfaciendo los requisitos de la normativa española al respecto.
CONTENTS	***ÍNDICE*** Aunque ya nada es como era, antes la traducción de *contents* por «contenido» señalaba y delataba al mal traductor. Hoy puede ser señal de otras cosas, pero aconsejo esta traducción en nuestro contexto.
ETHICAL AND ADMINISTRATIVE ISSUES	***ASPECTOS ÉTICOS Y ADMINISTRATIVOS*** El traductor está obligado a: *1)* consultar la traducción de este apartado en otros protocolos traducidos del mismo cliente; *2)* conocer la legislación del país del lector del protocolo en lo que respecta a ética, administración y respeto de los derechos del participante; y *3)* aportar su propia traducción teniendo en cuenta lo antedicho.
FINANCIAL, INSURANCE AND PUBLICATION ISSUES	***ASPECTOS ECONÓMICOS, DE LOS SEGUROS Y DE LAS PUBLICACIONES*** Habitualmente, estos tres puntos están ya traducidos por el cliente y se facilitan al traductor, bien sea en una memoria de TAO o en otro tipo de

archivo. La traducción de este apartado debe respetar la legislación vigente en el país en el que se lleva a cabo el estudio. Aunque contemos con que casi nadie leerá este apartado, nuestra traducción debe ser de calidad tan alta como la del resto del protocolo; llegado el caso, el lector deberá encontrar en la traducción las referencias oportunas a las leyes de sanidad, protección de datos, confidencialidad, etc., de su país y no las del país en el que se redactó el original. Estos ámbitos escapan a la intención que me animó a redactar este manual.

REFFERENCES AND APPENDICES

BIBLIOGRAFÍA Y APÉNDICES

La bibliografía no se traduce (salvo que el cliente se manifieste en otro sentido), pero conviene estudiarla en busca de repeticiones, errores, discrepancias en las referencias, etc. En cuanto a los apéndices, hay que decir que su variedad y abundancia me impiden ocuparme de ellos aquí. En su primer análisis de traducción antes de acometerla, el traductor deberá: *1)* confirmar que el cliente quiere que se traduzcan todos los apéndices, o averiguar cuáles son los que debe traducir, y *2)* hacer una búsqueda exhaustiva (empezando por el propio cliente) de traducciones validadas de los cuestionarios, índices, sistemas de puntuación, etc., que tan frecuentes son en los apéndices de los protocolos. No se trata solo de ahorrar trabajo, sino de colaborar con los intentos de normalización que se llevan a cabo en muchos campos de la investigación. De todas formas recordemos que, sobre todo cuando se trata de herramientas que debe utilizar el paciente, una traducción validada en Colombia, por ejemplo, puede no ser válida en España, por las diferencias en el uso común de la lengua.

Recuerdo al traductor que la palabra «apéndice» (o «anexo», si se prefiere) está en la lista de las que no deben escribirse con mayúscula inicial.

RESCHEDULE, TO

REPROGRAMAR, VOLVER A PROGRAMAR, CAMBIAR LA CITA, VOLVER A DAR CITA

Los calendarios de actividades de los ensayos clínicos se caracterizan, para nuestro pesar, por una infinidad de notas al pie que pueden aumentar o reducir enormemente su utilidad. En estas notas al pie es frecuentísimo el uso de *to reschedule* en el sentido de «volver a dar cita» o «cambiar la cita», fórmulas que aconsejo utilizar siempre que el contexto lo permita.

SCHEDULE

CALENDARIO

Es decir, distribución de determinadas actividades en distintas fechas. En otros contextos *schedule* admite otras posibilidades: «programa», «programación», «repertorio», «agenda» y otras.

SCHEDULE, TO

PROGRAMAR, PLANEAR, PREVER, DAR CITA

Los calendarios de actividades de los ensayos clínicos se caracterizan, para nuestro pesar, por una infinidad de notas al pie que pueden aumentar o reducir enormemente su utilidad. En estas notas al pie es frecuentísimo el uso de *to schedule* en el sentido de «dar cita», fórmula que aconsejo utilizar siempre que el contexto lo permita.

SCHEDULE OF EVENTS

CALENDARIO DE ACTIVIDADES

Prácticamente todos los ensayos clínicos llevan un cuadro muy grande en el cual se recogen todas las acciones del estudio y los momentos en que deben realizarse. Destaca la enorme heterogeneidad de las tareas que se citan en dicho cuadro: obtención del consentimiento informado, extracciones de sangre, administración del medicamento, cumplimentación de cuestionarios por parte del médico o del paciente, evaluación de los acontecimientos adversos, repaso del diario con el paciente, exploración física, etc. Tal heterogeneidad dificulta la elección del término que debe englobar todas estas tareas. Por eso yo aconsejo utilizar «calendario de actividades (del ensayo)» siempre que el contexto lo permita, y desaconsejo utilizar «calendario de acontecimientos», en mi empeño por reservar el término «acontecimientos» para el apartado de la seguridad.

Una vez más es fundamental la coherencia. Por un lado, los términos que se utilicen en esta tabla deben coincidir con los utilizados en el resto del protocolo. Por otro lado, la expresión de las tareas debe ser siempre la misma. En la primera columna de la izquierda de la tabla, los elementos traducidos pueden aparecer como verbos («obtener el consentimiento informado») o como sustantivos («obtención del consentimiento informado»), pero unos y otros no deben mezclarse. Cada tabla nos indicará si nos conviene más una u otra fórmula para todos los elementos que la componen.

Mis recomendaciones generales sobre claridad y naturalidad alcanzan aquí el grado de exigencia. Debemos ponernos en la piel del profesional

sanitario que, en una consulta rápida de la tabla, pretende saber si en determinada visita, por ejemplo, toca extraer sangre y en qué momento de la visita debe hacerse, sin que tenga que descrifrar complejas abreviaturas o siglas que no se explican en ningún sitio. Debemos omitir toda información superflua.

STUDY PLAN AND DESIGN

PLAN Y DISEÑO DEL ESTUDIO

Este apartado suele consistir en una explicación de los modificadores del título del ensayo, con la ampliación de algunos datos sobre la posología o el tamaño de la muestra, por ejemplo. Deberemos ser fieles a nuestra traducción del título (aprobada por el cliente) y recordar lo siguiente: en inglés, en nuestro contexto, *study design* se utiliza a menudo como sinónimo de *study type,* es decir, «tipo de estudio», y es una de esas expresiones (como *study drug,* por ejemplo) que se repiten sin miramientos en muchas ocasiones, incluso dentro de una misma frase corta. Ayudado por sinónimos y pronombres, el traductor tratará de dotar de naturalidad a unos párrafos que, de por sí, carecen de ella.

SYNOPSIS

SINOPSIS, RESUMEN

Aconsejo reservar el término «sinopsis» para el resumen del ensayo que suele ir al principio del protocolo, porque es más que probable que el traductor se encuentre con varios *summary* en el resto del texto.