Prólogo de la segunda edición

La primera edición de este manual vio la luz en septiembre de 2012. Se imprimieron 2500 ejemplares que se agotaron algo más de 4 años después, repartidos por todo el planeta merced a la generosidad de la Fundació Dr. Antoni Esteve.
En este tiempo ha tenido miles de descargas en pdf, lo que lo convierte en uno de los más solicitados de los casi 50 cuadernos que ha publicado la Fundación desde 2003.

No tengo palabras para agradecer las decenas de elogios, agradecimientos y parabienes que me han hecho llegar los lectores en estos años: en persona (en cualquiera de las numerosísimas intervenciones públicas que he hecho en varios países), por correo electrónico o por las redes. Muchos han sido quienes han tenido la generosidad de contarme que lo consultan a diario, que recomiendan u obligan a sus alumnos a leerlo, o simplemente que aprendieron y aprenden al leerlo, y que además les resulta divertido.
Doy las gracias a todos de todo corazón, y deseo con todas mis fuerzas que esta nueva edición reciba, cuando menos, la acogida que tuvo la anterior.

Solo tengo constancia de dos opiniones negativas publicadas. También agradezco mucho a sus respectivos autores que me concedieran su atención, aunque fuera para criticar mi trabajo, y en el fondo lamento que lo hicieran en publicaciones tan minoritarias y sesgadas; ya no las encuentro en internet y, hasta donde yo sé, al menos una de ellas ha pasado a mejor vida: ya no se publica.

Novedades de la segunda edición

Desde la primera edición de este manual en 2012 han cambiado algunas cosas en el panorama de la traducción de los protocolos de los ensayos clínicos en España. Los cambios más importantes son consecuencia de:

1. El Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, «por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos».
2. El anexo (*Addendum*) de la ICH E6 (R2) sobre las prácticas correctas de investigación clínica (*Good Clinical Practice*, GCP), que entró en vigor a finales de 2016.

Y se recogen en este manual en forma de tres cambios grandes:

1. Un análisis de las novedades terminológicas que aparecen en el nuevo Real Decreto, en el apartado de la primera parte titulado «¿Es necesario traducir los protocolos de los ensayos clínicos? El Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.»
2. Una detallada ampliación de todos los apartados de la segunda parte del manual, particularmente exhaustiva en lo que respecta al apartado «Modificadores de la expresión *clinical trial* en el título del protocolo (tipos de ensayos clínicos).»
3. Una plantilla comentada para traducir protocolos de ensayos clínicos. Es el apéndice número 4.

Hay también muchos cambios pequeños: he pasado de utilizar la primera persona del plural a utilizar la primera persona del singular, para dar al libro un tono más personal. He hecho multitud de cambios menores en la redacción de muchos apartados, desde los agradecimientos hasta la bibliografía (que se ha visto considerablemente aumentada y actualizada), y he actualizado una por una todas las notas al pie, de forma que, a primeros de enero de 2019, puedo afirmar que todos los enlaces funcionan. Pero muchos dejarán de hacerlo más pronto que tarde: internet es así.

Espero que todas estas novedades, querido lector, sean de tu agrado y te resulten útiles.