

La investigación clínica como fuente de trabajo de traducción especializada¹

Lorenzo Gallego Borghini
Traductor profesional
traducción@lorenzogallego.es

Fecha de recepción: 30.06.2013
Fecha de aceptación: 15.01.2014

Resumen: La investigación clínica genera un enorme volumen de trabajo para los traductores especializados en medicina. Este artículo constituye un repaso general de la traducción relacionada con la investigación clínica en nuestro país y para ello trata los principales actores y empresas demandantes de servicios lingüísticos, los géneros que más se traducen, el marco jurídico-administrativo, las relaciones que se establecen entre la industria, el sistema sanitario y los traductores, y la actitud de los profesionales autónomos a la hora de buscar trabajo (empresas, tarifas, experiencia, etc.), así como las herramientas y los recursos necesarios para acometerlo. Con ello pretende ofrecer una visión somera de la actual situación del mercado, transmitir una serie de conceptos básicos y aportar unas pistas para el traductor que se plantee introducirse en este campo.

Palabras clave: investigación clínica, ensayos clínicos, traducción, mercado, tarifas.

Clinical research as a source of specialized translation work

Abstract: Clinical research is a source of a great deal of work for translators specializing in medicine. This article provides an overview of translation related to clinical research in Spain. Issues discussed include: the main stakeholders and companies requesting language services; the genres most commonly translated; the regulatory and legal framework; relationships between the pharmaceutical industry, the healthcare system and translators; and attitudes of freelance professionals when seeking work (companies, rates, expertise, etc.). The basic tools and resources needed to work in this field are also examined. This article is intended to offer a snapshot of the current market situation in Spain, illustrating a number of key concepts, and providing a few tips for translators who might consider entering this field of translation.

¹ Deseo expresar mi más sincero agradecimiento a Encarna Belmonte, que leyó el borrador de este artículo e hizo una serie de comentarios muy valiosos que han servido para mejorarlo. Agradezco también a Karina Tabacinic la revisión del resumen en español y a Claudia Mitchell, la revisión del resumen en inglés.

Key words: clinical research, clinical trials, Spain, Spanish, translation, market, rates.

Sumario: Introducción. 1. Actores. 1.1. El promotor. 1.2. La empresa de investigación clínica o CRO. 1.3. El hospital o centro. 1.4. La Administración del Estado. 2. El marco jurídico-administrativo. 3. Géneros objeto de traducción. 3.1. El protocolo. 3.2. La enmienda. 3.3. El consentimiento informado. 3.4. Las aclaraciones. 3.5. El dictamen del comité ético de investigación clínica. 3.6. La resolución administrativa. 3.7. La conformidad del centro. 3.8. El contrato de ensayo clínico y la memoria económica. 3.9. El poder de representación. 3.10. Documentación hospitalaria. 3.11. Otros documentos. 4. Tarifas y mercado. 5. Herramientas y recursos disponibles. Conclusiones.

Introducción

Dentro de las disciplinas científicas, la medicina ocupa un lugar preeminente como especialidad de traducción: lo demuestra la existencia en nuestro país de ofertas de formación reglada específica (el máster en Traducción Médico-Sanitaria de la Universitat Jaume I o el posgrado de Traducción Biomédica y Ciencias de la Salud de la Universitat Pompeu Fabra), una publicación académico-profesional (*Panacea: Revista de Medicina, Lenguaje y Traducción*), varios foros de debate (MedTrad, MedPharm, etc.) y una asociación gremial (Tremédica, la Asociación Internacional de Traductores y Redactores de Medicina y Ciencias Afines). Pero la medicina no debe entenderse como una única especialidad, sino que engloba diversas subespecialidades, entre las cuales sobresale, por su importancia económica y por la gran cantidad de trabajo que genera, la investigación biosanitaria, muy especialmente la investigación farmacéutica.

El presente artículo pretende describir someramente el mercado de traducción dependiente de la investigación clínica en España y presentar los conceptos más importantes para adentrarse en esta subespecialidad: desde los principales actores - y por lo tanto posibles clientes- hasta la actitud del profesional autónomo a la hora de buscar trabajo, pasando por los géneros que más se traducen, el entramado jurídico-administrativo del ensayo clínico y las herramientas disponibles.

La investigación clínica

La investigación clínica puede definirse, a grandes rasgos, como la experimentación realizada con seres humanos para aumentar el conocimiento de una enfermedad, un tratamiento, un instrumento, una prueba diagnóstica, etc.; la diferencia entre la asistencia sanitaria y la investigación clínica radica en que la finalidad de la primera es curar o

tratar, mientras que la segunda persigue el objetivo principal de recabar datos científico-estadísticos. A efectos de este artículo, nos centraremos en la investigación clínica con medicamentos, porque es la más compleja desde el punto de vista administrativo y la que más relevancia económica tiene, de modo que quedarán de lado la investigación epidemiológica o la investigación con productos sanitarios.

Importancia económica de la investigación farmacéutica

La investigación clínica es una actividad científica de primer orden y de una enorme importancia económica. En las circunstancias actuales, sacar un fármaco nuevo al mercado requiere entre 10 y 15 años y supone un desembolso superior a los 1000 millones de dólares (Paul y cols., 2010). En el proceso de desarrollo, cerca de 250 moléculas de entre 5000 pasan de la investigación básica (en el laboratorio) a la fase preclínica (con animales), y de ellas unas cinco pasan a la fase clínica (con seres humanos); al final, de esas 5000, por término medio sólo llega a comercializarse una, para lo cual el laboratorio titular de la patente debe costear un proceso de experimentación largo y complicado cuyos resultados avalen su seguridad y su eficacia en una gran población de pacientes, a fin de que las autoridades de registro farmacéutico aprueben la venta y la utilización en la asistencia sanitaria habitual (Nesbitt, 2002).

El proceso de desarrollo se divide en fases: en la fase preclínica se prueba el producto con animales; en las fases clínicas, con seres humanos, primero con voluntarios sanos (fase I) y posteriormente con los enfermos (fases II y III). Cada fase, a su vez, se compone de una serie de proyectos controlados para dilucidar un interrogante concreto, denominados «ensayos clínicos», cuyo diseño más habitual es la aleatorización, es decir, la comparación del producto en estudio con un placebo (sustancia inactiva) o con otro producto de propiedades conocidas, a fin de eliminar los sesgos y la subjetividad en los resultados.

Casi el 85 % de los ensayos clínicos con medicamentos están financiados por los laboratorios titulares (Farmaindustria, 2012). Ello no significa que no se realice investigación con fondos públicos, pero los grandes ensayos multinacionales - los que nos interesan aquí por ser los que generan más traducciones - son los que auspicia la industria. En parte para poder reunir esas grandes poblaciones de pacientes y ahorrar en el gasto astronómico que representan los ensayos, la industria farmacéutica ha internacionalizado la actividad investigadora; por ejemplo, realizar un ensayo clínico en España cuesta cerca de un 30 % menos que en Estados Unidos. Y donde hay internacionalización, hay traducción.

Sólo en España, la industria farmacéutica gastó en 2011 casi 1000 millones de euros en investigación y desarrollo (I+D), de los cuales 470 se destinaron a ensayos clínicos. La cifra representa un crecimiento del 82 % respecto a 2003 (Proyecto BEST, 2012) y supone casi el 1 % del producto interior bruto (INE, 2012). Es evidente que los ensayos clínicos son un importante motor económico que genera puestos de trabajo y precisa de toda una serie de servicios complementarios, entre los cuales se encuentra la traducción especializada. El número de ensayos clínicos emprendidos en España se ha mantenido más o menos estable desde 2007, incluso con un ligero repunte en 2011, lo cual permite afirmar que la actividad permanece relativamente indemne a la crisis económica (AEMPS, 2012). En 2011, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) autorizó en España la realización de 748 ensayos clínicos, de los cuales el 60 % son internacionales multicéntricos (AEMPS, 2012).

Por área terapéutica, se realizan más ensayos clínicos en oncología-hematología, neurología e inmunología-reumatología (áreas que suman más del 50 % de toda la investigación), seguidas de cardiología (10,1 %) y enfermedades infecciosas (7,5 %); los dos tipos de producto que más se investigan son los anticuerpos monoclonales y los inhibidores de tirosinacinasas; y la indicación más estudiada es la neoplasia maligna de la mama (Proyecto BEST, 2012). Se trata de áreas de la medicina en las que la ciencia ha hecho grandes progresos y ha pasado a investigar al nivel intracelular y molecular de la biología y la farmacología, lo cual exige al traductor que se enfrente a conceptos sumamente especializados de genética y bioquímica que van más allá de la anatomía y la patología clásicas. No obstante, la investigación clínica como especialidad de traducción posee también una fuerte carga jurídico-administrativa y económica, como veremos a continuación, de modo que podríamos clasificarla como una subespecialidad híbrida (Borja, 2012; Gallego Borghini, 2012).

1. Actores

Para comprender cómo se desarrolla un ensayo clínico, lo primero es definir bien quiénes son las partes implicadas o actores: nos interesa saberlo no sólo porque son las personas que intervienen en los textos objeto de traducción sino también porque algunos son las empresas que requieren servicios lingüísticos (de traducción, retrotraducción, revisión, corrección, etc.) y constituyen por tanto nuestros posibles clientes.

1.1. El promotor

Según el Real Decreto 223/2004 (disposición que regula la realización de ensayos clínicos en España), el promotor es el «individuo, empresa, institución u organización responsable del inicio, gestión y/o financiación de un ensayo clínico»; a todos los efectos, en la investigación con medicamentos auspiciada por la industria privada, el promotor es el laboratorio farmacéutico (*pharmaceutical company*) titular de una molécula que financia su investigación. Como equivalente en español de *sponsor*, se han planteado algunas críticas al uso del término «promotor» (Rodríguez Perdomo, 2012) por ser algo opaco su significado económico, pero ésta es la voz que recoge el Real Decreto 223/2004. Quizás habría sido más adecuado el término «patrocinador», que es el preferido en Latinoamérica.

Los laboratorios farmacéuticos necesitan poca presentación, ya que son empresas con gran presencia en la vida cotidiana de todos. Los diez laboratorios especializados en biotecnología que más invirtieron en I+D en nuestro país entre 2010 y 2011 fueron Roche, Amgen, Celgene, Gilead Sciences, Biogen Idec, UCB, Vertex Pharmaceuticals, Regeneron Pharmaceuticals, Actelion e Ipsen (PM Farma, 2012a).

1.2. La empresa de investigación clínica o CRO

Menos conocidas para el público general son las empresas de investigación clínica o CRO (del inglés, *contract research organization*). Aunque se utiliza mucho el calco «organización de investigación por contrato», parece más adecuado llamarlas «empresas». De hecho, la patronal que las agrupa en España se denomina oficialmente Asociación Española de Compañías de Investigación Clínica (AECIC); además, la muletilla «por contrato», alusiva originalmente a la subcontratación (*outsourcing*) de la gestión investigadora por parte de los laboratorios, es redundante si entendemos que todas las empresas prestan sus servicios en virtud de un contrato (ya sea escrito u oral).

La CRO es una empresa de servicios independiente del laboratorio promotor, es decir, que ni fabrica ni es titular del fármaco. Se encarga de gestionar los ensayos clínicos, asumiendo las funciones de promotor mediante una delegación de poderes y actuando de interlocutor entre todas las partes implicadas: desde el centro hospitalario hasta la Administración. Como tal, tramita en nombre del promotor las autorizaciones administrativas y supervisa la puesta en marcha y la realización del ensayo clínico, para lo cual representa a laboratorios que a veces ni siquiera tienen delegación en España; como parte de su actividad, además, se ocupa por supuesto de gestionar las traducciones que requiere el proceso.

A nivel mundial, las diez CRO más importantes son Quintiles, Covance, Pharmaceutical Product Development (PPD), Charles River Labs, ICON, Parexel, MDS, Kendle, PharmaNet Development y PRA International, la mayoría de las cuales tienen delegación en España.

1.3. El hospital o centro

Como tal, el hospital o centro (*site*) interviene poco en la investigación clínica: normalmente se limita a aprobar la realización de un ensayo en sus instalaciones, a través de su gerencia o dirección, y a firmar el contrato económico del ensayo clínico, bien a través de la gerencia o bien a través de una fundación (*institution*) adscrita al hospital que se ocupa de la gestión económica de las investigaciones clínicas. Sin embargo, en el centro hospitalario concurren tres actores indispensables:

- 1) El investigador (*investigator*), el médico que lleva a cabo las actividades del ensayo clínico y que se responsabiliza de éste dentro del hospital; si el equipo investigador está compuesto por más de una persona, el médico responsable asume la función de investigador principal del centro (*principal investigator*).
- 2) El sujeto (*subject*), la persona que participa en el ensayo clínico y recibe el producto en estudio o un producto de referencia (inactivo o de propiedades conocidas). El término «sujeto» ha sido objeto de debate en los foros de traducción médica y son muchos los partidarios de sustituirlo por «paciente» o «participante», quizás por la carga peyorativa que tiene en nuestro idioma (Navarro, 2005); sin embargo, tal como apuntan Saladrigas y cols. (2008b), en el registro técnico el debate ha quedado zanjado y no hay problema en usar «sujeto», voz que hace referencia tanto al enfermo (*patient*) como al voluntario sano (*healthy volunteer*).
- 3) El comité ético de investigación clínica o CEIC (*independent ethics committee* o *institutional review board* en los Estados Unidos), un organismo independiente (aunque en muchos casos vinculado a la actividad de un hospital concreto) que vela por los derechos y la protección de los sujetos, para lo cual evalúa todos los ensayos clínicos y emite un dictamen (*opinion*). En el caso de los ensayos multicéntricos, el promotor elige un CEIC encargado de emitir un dictamen único, que se denomina CEIC «de referencia» (*lead* o *central ethics committee*) y que coordina y agrupa los dictámenes de los demás CEIC implicados (*local ethics committees*).

En España, la investigación clínica tiende a concentrarse en los grandes hospitales públicos, entre los que destacan el Hospital Clínic

(Barcelona), el Vall d'Hebron (Barcelona), el Hospital Universitario La Paz (Madrid), el Hospital de Bellvitge (Barcelona), el Hospital 12 de Octubre (Madrid), el Hospital La Fe de Valencia, el Hospital Universitario La Princesa (Madrid) y el Gregorio Marañón (Madrid). Las dos comunidades que concentran más ensayos clínicos son Cataluña y Madrid, seguidas de Valencia y Andalucía.

1.4. La Administración del Estado

La Administración del Estado (*Regulatory Authorities*) desempeña una función clave en la investigación clínica ya que para poder emprender un ensayo clínico es preciso contar con la resolución de autorización (*approval*) del organismo competente (*regulatory agency*), que en España es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), dependiente del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Se ven multitud de calcos más o menos acertados para traducir el término *Regulatory Authority*: desde «autoridades reguladoras» (o ¡«regulatorias»!) hasta «autoridades competentes», «autoridades sanitarias», «autoridades administrativas», «autoridades de registro», etc. El adjetivo *regulatory* alude a la capacidad normativa de las agencias administrativas de los Estados Unidos (Alcaraz y cols., 2001), que las faculta para dictar normas con rango de ley. En español es más habitual hablar de «organismos públicos», «organismos de la Administración del Estado» o simplemente «la Administración». La cosa se complica, no obstante, en el plano supranacional, ya que en la Unión Europea tenemos la EMA (European Medicines Agency), que también es una *Regulatory Authority* (pero no podemos decir que es la Administración de ningún Estado); y en el internacional, con la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos, la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) del Reino Unido, etc.

2. El marco jurídico-administrativo

Vistos los principales actores de la investigación clínica, veamos ahora cómo funciona el entramado jurídico-administrativo para entender qué trámites y actuaciones generan documentos objeto de traducción y en qué situaciones comunicativas se enmarca cada uno. Como se ha dicho, a grandes rasgos nos encontramos ante:

- 1) un laboratorio que ha patentado una sustancia y que desea comercializarla, para lo cual debe demostrar que es relativamente inocua y que funciona como tratamiento de una enfermedad,

- asumiendo la función de promotor de una serie de ensayos clínicos dentro de un programa de desarrollo, bien a través de su equipo de desarrollo o bien contratando a una CRO que se encargue de todo el proceso;
- 2) un investigador que puede hacerse cargo de la investigación en el ámbito de su centro hospitalario, fundamentalmente porque tiene acceso a los sujetos necesarios para estudiar la sustancia, y un comité ético de investigación clínica adscrito a dicho centro que debe emitir un dictamen favorable atendiendo a los derechos de los sujetos;
 - 3) la Administración del Estado que, a través del organismo competente (la AEMPS), debe autorizar la realización de la investigación en nuestro territorio.

La realización de ensayos clínicos en España está regulada fundamentalmente por el Real Decreto 223/2004, que es trasposición de la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo. Rigen además otras disposiciones, como la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, etc. Los principios rectores de la investigación clínica tienen su origen en la Declaración de Helsinki de la Asamblea Médica Mundial (promulgada en su primera versión en 1964) y en las normas de buena práctica clínica, consensuadas en la Conferencia Internacional de Armonización de 1995 por Estados Unidos, la Unión Europea y Japón.

Muy a grandes rasgos, para poder emprender un ensayo clínico en el hospital de su elección, el promotor debe recabar la autorización de la Administración (AEMPS) y el visto bueno del comité ético de investigación clínica (CEIC) adscrito a ese hospital, además de la conformidad de la dirección del centro; esto es válido para los aspectos científicos de la investigación, mientras que para lo económico debe firmarse un contrato de ensayo clínico entre todas las partes implicadas (investigador, centro, promotor/CRO, etc.). Por otro lado, todas las personas que vayan a participar en el ensayo deben firmar un documento de consentimiento informado.

En esta situación se perfilan claramente los que serán los dos grandes demandantes de servicios lingüísticos en el ámbito de la investigación clínica: el laboratorio promotor y la CRO. Ahora bien, es aquí donde aparece también otro actor destacable: la agencia de traducción. En los últimos años, una serie de pesos pesados de la traducción - grandes agencias multinacionales - han ido acaparando el trabajo de este campo,

en un proceso de industrialización de la traducción que se comenta más adelante.

3. Géneros objeto de traducción

No vamos a enumerar todos los documentos que requieren los trámites de autorización y la realización de un ensayo clínico, porque no es el objetivo de este artículo, sino que nos centraremos en los que requieren traducción, sobre todo cuando se trate de un ensayo multinacional.

3.1. *El protocolo*

El protocolo es el documento que describe pormenorizadamente la razón de ser del ensayo clínico, los objetivos, el diseño, la metodología y el análisis previsto de los resultados, así como las condiciones en las que se desarrollará; viene a ser, pues, el manual de instrucciones. En un ensayo clínico multicéntrico, el protocolo viene redactado en la lengua original del promotor, que casi siempre es el inglés (aunque la empresa no radique en un país de habla inglesa). El actual Real Decreto 223/2004 ya no requiere que el protocolo se presente en español a la Administración (como sí requería la disposición derogada, el Real Decreto 561/1993), pero sigue traduciéndose al castellano por exigencia de la normativa de la mayoría de los CEIC.

El protocolo, por su extensión y su importancia para la investigación (y por consiguiente por su relevancia económica para el traductor), ha sido llamado «el rey de las traducciones farmacéuticas» (Gómez Polledo, 2008). Se trata de un documento de gran complejidad técnica y muy largo (con una media de unas 25 000 palabras y algunos de hasta 60 000), en el que confluyen no sólo conceptos avanzados de medicina y farmacia, sino también de bioestadística, bioética, derecho, etc., así que puede decirse que es un género híbrido (Borja, 2012).

3.2. *La enmienda*

Como se ha dicho, el protocolo quizás sea el «rey» de las traducciones farmacéuticas y el género que más atención ha acaparado, pero sin duda no es el único ni la traducción relacionada con un ensayo clínico termina con él.

Al tener carácter oficial y estar sancionado por las autoridades sanitarias y los CEIC, no se puede modificar el protocolo sin plasmar formalmente por escrito los cambios en un informe que de nuevo debe

someterse a los trámites administrativos: es lo que se conoce como enmienda (*protocol amendment*). La enmienda se recoge en una memoria de modificaciones (*summary of changes*), de extensión variable, que enumera con sumo detalle las alteraciones que se introducen en el texto del protocolo. Se traduce al castellano igual que aquél porque sigue los mismos cauces administrativos para su aprobación y ejecución.

3.3. El consentimiento informado

El consentimiento informado es uno de los documentos más importantes en la investigación clínica porque sirve para dejar constancia de la voluntad del sujeto para participar, después de haber sido debidamente informado. Tiene la particularidad de estar redactado por un especialista pero dirigido a un lego, lo cual plantea algunas dificultades estilísticas y terminológicas que no abordaremos aquí (Mugüerza, Barbetti y Gallego-Borghini, 2011); además, se considera un híbrido médico-jurídico clásico (Martínez López, 2009).

El consentimiento informado se divide en dos grandes secciones: la información para el paciente (*patient information sheet*) y la declaración de consentimiento informado propiamente dicha (*informed consent form*), y en total suma una media de unas 4500 o 5000 palabras. Hay varios subgéneros: desde el consentimiento informado principal, que firma el propio sujeto, hasta el que firman los padres en representación del menor, el consentimiento del menor maduro (*informed assent form*), el consentimiento para estudios complementarios (de farmacogenética, farmacocinética, etc.), para investigaciones futuras, para recogida de datos adicionales, etc.

Se trata, junto con el etiquetado del producto en investigación, del único documento que sigue traduciéndose por imperativo estrictamente legal en nuestro país, ya que el Real Decreto 223/2004 exige que esté redactado en la «lengua propia» del sujeto. El concepto de lengua propia es algo ambiguo y se presta a varias interpretaciones, pero en la práctica implica que siempre se traduzca al castellano. En Galicia, además, se hace sistemáticamente al gallego, por exigencia del comité ético regional, mientras que la traducción al catalán obedece más a una muestra de deferencia por parte del promotor que a una normativa explícita.

Por otra parte, el consentimiento informado es el documento que más se somete a retraducción o retrotraducción (*backtranslation*), un proceso de control de calidad muy defendido por la industria farmacéutica que consiste en retraducir el texto meta a la lengua original, a cargo de un traductor distinto, a fin de detectar errores u omisiones y comprobar que la

traducción no se desvía del sentido ni del registro del original. Pretende garantizar la equivalencia del mensaje permitiendo que un lector desconocedor de la lengua meta entienda y sea capaz de valorar el documento traducido; a los traductores, evidentemente, la eficacia del método se nos antoja más que dudosa, ya que los errores pueden cometerse en una dirección o en la contraria, pero pocos han alzado la voz contra él, quizás porque · cuestiones de eficacia aparte· genera mucho más trabajo de traducción.

3.4. Las aclaraciones

El proceso de evaluación que llevan a cabo los CEIC también genera documentos que son objeto de traducción. La aprobación, en la mayoría de los casos, no es automática, sino que el CEIC la supedita a una serie de aclaraciones o modificaciones que solicita al promotor en un escrito formal (*letter requesting further information* o *clarifications*), que debe traducirse al inglés para que el promotor pueda responder.

Los plazos que manejan los CEIC siempre son ajustados y los promotores y CRO tienen prisa por poner en marcha cuanto antes sus investigaciones, de modo que estas traducciones suelen realizarse con carácter de urgencia. El traductor asume aquí un interesante papel de intermediador en la comunicación, ya que también deberá traducir luego al español las respuestas a lo solicitado por los CEIC (o sea, las *clarifications* propiamente dichas). Por eso, es aconsejable que sea un único traductor quien se ocupe de todo el proceso, para ganar agilidad y adaptar las respuestas al lenguaje empleado por el CEIC.

3.5. El dictamen del comité ético de investigación clínica

Cuando el CEIC considera que tiene toda la información y da por resueltas las aclaraciones planteadas, emite un dictamen (*opinion*), que puede ser favorable (*letter of favorable opinion* o *approval*) o desfavorable (*letter of unfavorable opinion* o *disapproval*). El dictamen del CEIC es un documento de carácter administrativo, de extensión no superior a las 500-800 palabras, que se traduce al inglés a efectos puramente informativos y de archivo, para que el promotor · y llegado el caso los inspectores o las autoridades sanitarias de los países donde se solicite el registro· tenga constancia en todo momento de los trámites administrativos realizados en cada país participante en el ensayo.

3.6. La resolución administrativa

Por los mismos motivos que se traduce el dictamen de los CEIC, también se traduce al inglés la resolución administrativa, el documento oficial en el que la Administración - aquí, la AEMPS - consigna por escrito una decisión que toma: en el caso que nos ocupa, la autorización (*approval*) o la denegación (*disapproval*) del ensayo clínico. Se trata de un documento corto, de no más de 800 palabras y de marcado carácter jurídico-administrativo, redactado conforme a una plantilla estándar.

3.7. La conformidad del centro

La conformidad del centro (*management board statement of agreement* o *acceptance*) es una escueta declaración, de pocas líneas, mediante la cual la dirección del centro hospitalario autoriza que se realice el ensayo clínico en sus instalaciones. Se traduce al inglés con los mismos fines documentales que el dictamen del CEIC y la resolución de la AEMPS.

3.8. El contrato de ensayo clínico y la memoria económica

Uno de los elementos indispensables para que la Administración y la dirección de los centros den su visto bueno a la realización del ensayo es la formalización de un contrato (*clinical trial agreement*) que recoja todos los aspectos económicos de la investigación. En España, las comunidades autónomas tienen un modelo de contrato vigente en cada una, de modo que los promotores se encuentran con que, en muchos casos, deben suscribir varios contratos distintos.

Es habitual que se traduzca al inglés para que el promotor conozca bien el contenido y pueda negociarlo, en un proceso en el que de nuevo como sucede con las aclaraciones el traductor actúa de intermediario en la comunicación, ya que traduce y retraduce las sucesivas versiones hasta que todas las partes están conformes. Una vez suscrita la versión definitiva, muchas veces se realiza una traducción jurada. El contrato se considera un género jurídico clásico (Borja, 2000), pero en el caso del ensayo clínico podemos decir que es un híbrido, ya que son muchas las referencias a los aspectos científicos y organizativos de la investigación. Por término medio, tiene una extensión de entre 2500 y 3000 palabras.

Todo contrato de ensayo clínico lleva anexo una memoria económica (*financial schedule, financial arrangements* o *clinical trial budget*) que no viene a ser otra cosa que un presupuesto desglosado del ensayo clínico. Como parte integrante del contrato, también es objeto de traducción. Es un

documento corto, de carácter económico · aunque al enumerarse los actos asistenciales también podríamos decir que es un híbrido científico-económico· y muchas veces se presenta en una hoja de Excel.

3.9. *El poder de representación*

A fin de que la CRO pueda actuar en nombre del promotor, éste está obligado a otorgarle una serie de poderes especiales, para lo cual formaliza, por cada ensayo clínico, un documento denominado *letter of delegation*, *delegation of authority* (escrito de delegación de poderes) o *power of attorney* (poder de representación) del cual se realiza una traducción jurada para presentarla a la Administración.

El escrito de delegación es un documento sencillo, en general inferior a las 1000 palabras de extensión, en el que se detallan las actividades concretas para las que está autorizada la CRO a actuar en nombre del promotor. Se trata por tanto de un poder especial (por oposición al poder general; Duro Moreno, 1997). Aunque los consideraríamos de carácter eminentemente jurídico, estos poderes contienen numerosos conceptos relativos a la gestión científica del ensayo, de modo que también cabe calificarlos de híbridos.

3.10. *Documentación hospitalaria*

Como parte de la gestión del ensayo clínico internacional también es habitual que se traduzca informes hospitalarios redactados por el investigador o por los facultativos que prestan asistencia a un sujeto: partes de la historia clínica (*hospital record*), informes de alta o epicrisis (*discharge report*), narración de un caso (*case report*), etc. Suelen guardar relación con una reacción adversa o acontecimiento adverso y son documentos de carácter puramente médico y de extensión variable (aunque no suelen superar las 2000 o 2500 palabras).

Otro documento que se traduce al inglés es la relación de valores de referencia (*reference ranges* o *reference values*) que utiliza el laboratorio encargado de los análisis clínicos de los sujetos, a fin de validar la uniformidad de los datos; también se traducen los certificados de acreditación de estos servicios, a efectos documentales y de cara a inspecciones y auditorías. Son documentos puramente técnicos que pueden llegar a tener varias decenas de páginas de extensión.

3.11. Otros documentos

La relación de documentos que se traducen en la gestión de un ensayo clínico internacional no termina con los diez grupos genológicos que se han reseñado aquí, sino que puede haber muchos más, desde todo tipo de correspondencia administrativa (*cover letters*) y formularios de solicitud (*application forms*) que se traducen a efectos documentales, hasta el informe de una auditoría (*audit report*) que vaya a surtir efectos ante los tribunales y que pueda tener consecuencias graves en un proceso judicial, pasando por los diarios o cuadernos en los que los sujetos deben anotar determinados datos (*patient diary cards*), las instrucciones posológicas (*dosing instructions*), la tarjeta de participante en un ensayo clínico (*subject card*), el etiquetado (*labeling*) del producto, las comunicaciones a los investigadores (*dear investigator letters*), el informe final del ensayo (*clinical trial report*), etc.

Años atrás, hasta la aprobación del Real Decreto 223/2004, el protocolo no sólo se traducía al español por imperativo legal, sino que además debía adaptarse a la estructura requerida por el Real Decreto 561/1993, con lo cual después del trabajo del traductor venía el del redactor médico (si no era la misma persona que hacía ambos). Además, se traducían más documentos, como el manual del investigador (*investigator's brochure*) o el cuaderno de recogida de datos (*case report form*), pero esta documentación ha dejado de traducirse. De hecho, la tendencia es que vaya imponiéndose el inglés, y no parece descabellado pensar que en algún momento dejen de traducirse íntegros los protocolos, para traducir sólo un resumen o una selección de los apartados más importantes. Véase en este sentido lo que vaticinan Avendaño y cols. (2012).

En general, lo más destacable como conclusión es que son pocos los géneros netamente médicos, de lo cual se desprende la noción de que la investigación clínica no es una subespecialidad de traducción pura sino que se sitúa en la confluencia de grandes disciplinas · medicina, farmacia, derecho, ética, estadística, economía· y constituye, por tanto, una subespecialidad híbrida (Borja, 2012).

4. Tarifas y mercado

En España, el debate en torno a las tarifas de los servicios lingüísticos ha estado marcado en los últimos meses por la sanción impuesta a la Unión de Correctores (Unico) por parte de la Comisión Nacional de la Competencia, con motivo de las tarifas publicadas en su web, consideradas una recomendación colectiva contraria a la libre competencia. Vaya por delante, pues, que lo expuesto a continuación no

debe entenderse de ningún modo como una prescripción, sino como una mera descripción basada en la experiencia del autor.

Las tarifas de traducción técnica ya de por sí son más altas que las de la traducción literaria o general, y la traducción en el campo de la investigación clínica no es una excepción, pero en los últimos tiempos hemos presenciado una presión para reducirlas.

Esta presión bajista la ejercen sobre todo las grandes agencias de la traducción industrial que intentan a toda costa aumentar sus márgenes de beneficio, aunque no siempre presten la misma atención a la calidad: existe una tendencia a trabajar con plazos reducidísimos y división del trabajo entre varios traductores para acortarlos, empleo indiscriminado de herramientas de traducción asistida e incluso posesión de traducciones automáticas, etc., todo lo cual comporta una merma en la calidad. Prueba de ello es el goteo de quejas que han ido apareciendo en la prensa médica sobre la mala calidad de las traducciones (véase por ejemplo Ordovás y cols., 1999; Gálvez y De Pablo, 2007; y López-Parra y cols., 2012), pero la situación también repercute en la satisfacción de los colaboradores autónomos que aceptan estas condiciones.

En una escala realista podemos afirmar que las tarifas que están pagando los clientes finales en estos momentos van, por término medio, de los 0,09 " a los 0,20 ". Trabajando para una agencia, que retiene un porcentaje importante de esa tarifa, es difícil que el traductor autónomo consiga cobrar más de 0,08 ", así que si desea ampliar sus ingresos lo ideal es centrarse en los clientes directos, con los cuales es posible trabajar por tarifas de hasta 0,20 " y superiores, si no en todos los encargos, sí en los de más complejidad, formatos distintos al Word, juradas, urgencias, etc. Además, a diferencia de las agencias, los clientes directos no imponen esquemas de descuentos por repeticiones, a menos que se trate de series de documentos con similitudes muy evidentes. El margen es aún mayor si se trabaja con empresas con sede en países como Alemania o Suiza, donde se pagan tarifas más elevadas.

Muchos traductores encuentran más ventajoso trabajar sin intermediarios, no sólo por lo económico sino también por una cuestión de trato y de satisfacción profesional, pero es cierto que las agencias buenas desempeñan una función necesaria y muchos otros traductores prefieren la comodidad de trabajar con ellas, ya que la agencia les ahorra una carga importante de responsabilidad y de tareas de revisión, composición de textos, etc. Conviene tener presente, no obstante, que si la agencia se reserva un porcentaje elevado del precio final, quizás podamos mejorar

nuestras expectativas económicas con un salto cualitativo hacia el cliente final.

En todo caso, para ofrecer sus servicios directamente a la industria, el traductor autónomo debe estar preparado no sólo para hacer frente a textos médicos de gran complejidad técnica, sino que también debe conocer bien el entorno jurídico-administrativo en el que se desarrollan los ensayos clínicos y las situaciones comunicativas de cada género; además, debe prestar un servicio profesional y sobre todo puntual, entendiendo - y quizás esto sea lo más importante- que la idea de calidad muchas veces no será la misma para un traductor que para un director médico o para el personal administrativo de una CRO.

5. Herramientas y recursos disponibles

Este último apartado pretende recopilar las principales herramientas y recursos al alcance del traductor en el ámbito de la investigación clínica. Se dan por obvias las obras dedicadas a la traducción médica en general, como el «libro rojo» de Navarro (2005), el *Diccionario de Términos Médicos* de la Real Academia Nacional de Medicina (2011), el *Diccionario de alergología e inmunología clínica* de Igea Aznar (2008), o el *Vocabulario inglés-español de bioquímica y biología molecular* de Saladrigas y cols. (2002-2006), por mencionar sólo algunas, que son referencias obligadas.

Ante todo, cabe reseñar el número monográfico que publicó la revista *Panacea* en 2008 dedicado a los «aspectos actuales en la traducción de los protocolos de ensayos clínicos». En este número apareció la primera entrega del *Glosario inglés-español de ensayos clínicos* de Saladrigas y cols. (2008a y 2008b), que sin duda representa, con más de 1400 entradas detalladas y muy bien documentadas, el mejor trabajo terminológico realizado en español en este ámbito. La obra de Saladrigas y cols. supone la culminación del trabajo iniciado por autores como Baños y cols., que ya en 1998 publicaron el primer glosario en español dedicado a este tema. También hay que mencionar el *GLOEPI* de Tapia Granados (1994) que, si bien se centra en la epidemiología y la estadística sanitaria, resulta muy útil para la traducción de los pasajes sobre bioestadística, y el *Diccionari de recerca clínica: farmacologia* del TermCat y la Fundación Dr. Antoni Esteve (2012).

El autor que más atención ha prestado a la traducción de protocolos de ensayos clínicos es Mugüerza, quien amplía en un prolijo manual (2012) las ideas expuestas en sus conferencias y en un artículo de 2010. El manual puede servir a modo de introducción a este campo de la traducción, aunque se le ha achacado cierta falta de rigor y un exceso de divagaciones en

aparición inconexas con una disciplina científica como la investigación farmacológica (Villegas, 2012).

Respecto a la traducción de los géneros de la investigación clínica, en 2011 publicamos con Mugüerza y Barbetti un glosario de términos conflictivos en la traducción inglés-español de documentos de consentimiento informado y en 2012 la revista *Panacea* dedicó su número monográfico a la traducción de documentos médico-jurídicos, con una contribución práctica sobre la traducción de géneros jurídico-administrativos en los ensayos clínicos multinacionales (Gallego Borghini, 2012) e interesantes trabajos sobre la traducción de consentimientos, como el de Fernández Piera y Ardura (2012).

Por último, conviene recordar que los recursos disponibles para el traductor no se limitan al campo terminológico o traductológico, sino que es indispensable también recurrir a las fuentes de la propia especialidad. En este sentido, destacaría la monografía *Ensayos clínicos en España: ética, normativa, metodología y aspectos prácticos*, coordinada por Martínez Nieto (2010) y editada por Astellas Pharma y Master Line and Prodigio, que ofrece una visión general clara de todo lo relativo a la gestión de investigaciones clínico-farmacológicas en nuestro país.

Conclusiones

La investigación clínica con medicamentos es una actividad científica que ha cobrado una importancia capital como fuente de empleo y motor económico. Los traductores no nos hemos mantenido al margen, porque estas actividades generan una ingente cantidad de documentación, mucha de la cual debe traducirse en un momento u otro como parte de la autorización, la puesta en marcha, el desarrollo o la posterior comunicación de las investigaciones.

Aunque se ha insinuado que la investigación clínica es una subespecialidad de la traducción puramente médica y que quien mejor preparado está para abordarla es el licenciado en medicina (Mugüerza, 2012: 22-23), el análisis de los géneros que se traducen revela que, en realidad, es una subespecialidad híbrida, para la cual todo profesional que se aproxime a ella - ya sea médico, farmacéutico, biólogo; traductor, redactor, o filólogo- deberá esforzarse por salvar una u otra laguna.

Los servicios lingüísticos en el ámbito de la investigación clínica tienden a acapararlos, en los últimos años, los grandes intermediarios de la traducción industrial gracias a su poderosa mercadotecnia y a las facilidades para gestionar grandes volúmenes u ocuparse de todo el flujo de

trabajo de una misma empresa. No pretendo aquí atacar a las agencias de traducción, cuya función considero que es necesaria y que puede hacerse bien, sino simplemente señalar un problema; además, es cierto también que muchos traductores no están preparados para ofrecer un servicio integral al cliente final o sencillamente se sienten más cómodos trabajando con agencias.

Sin embargo, a fin de maximizar sus ingresos o de ofrecer esos plazos super-reducidos, las agencias se ven obligadas a repartir proyectos entre diversos traductores (algunos en distintos lugares del planeta), imponen draconianos esquemas de descuento por repeticiones u organizan subastas a la baja de los proyectos que les llegan, todo lo cual sin duda repercute en la calidad del producto final y puede ser uno de los motivos que explicarían las deficiencias observadas en las traducciones en este sector, un problema que no sólo constatamos a diario quienes nos dedicamos a él, sino que llevan 15 años denunciando también, en la literatura médica, los especialistas.

Sería interesante que más traductores autónomos cobrásemos conciencia de nuestra capacidad como microempresarios y diésemos un salto cualitativo hacia el cliente directo. Sin que ello conlleve un incremento del gasto en servicios lingüísticos por parte de laboratorios y CRO, quizás podríamos conformar así una base de profesionales más especializados, mejor remunerados y más satisfechos, lo cual redundaría en una mejora de la calidad final de las traducciones que se manejan y en una mayor integración del traductor autónomo como parte implicada en la gestión de las investigaciones clínicas en nuestro país. Con todo, para eso es preciso que el traductor posea un profundo grado de especialización y que no sólo tenga nociones sólidas de medicina, farmacología o biología, sino que además conozca bien el entramado jurídico-administrativo en el que se desenvuelve la investigación clínica y que ofrezca un servicio profesional, puntual y eficiente.

Referencias bibliográficas

- AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS) (2008): Aclaraciones sobre la aplicación de la normativa de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano a partir del 1 de mayo de 2004 (versión n.º 6, mayo de 2008). En línea: www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/aclaraciones_normativaEC_mayo08.pdf [Consulta: 25 de octubre de 2012].
- AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS) (2002): Normas de buena práctica clínica (CPMP/ICH/135/95) [traducción anotada]. En línea:

- www.aemps.gob.es/industria/inspeccionBPC/docs/guia-BPC_octubre-2008.pdf [Consulta: 9 de diciembre de 2012].
- AGENCIA ESTATAL «AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS» (2012): Memoria de actividades 2011. En línea: www.aemps.gob.es/laAEMPS/memoria/docs/memoria-2011.pdf [Consulta: 25 de marzo de 2013].
- ALCARAZ VARÓ, Enrique, Miguel Ángel CAMPOS PARDILLOS y Cynthia MIGUÉLEZ (2001): El inglés jurídico norteamericano: textos y documentos. Barcelona: Ariel.
- ARIAS-SALGADO, Marta (2012): «Situación actual de la investigación clínica en España: nuevos datos del proyecto BEST» [presentación de PowerPoint]. En línea: <http://www.medicamentos-innovadores.org> [Consulta: 25 de marzo de 2013].
- ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE EMPRESAS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (AECIC): Página principal. En línea: <http://www.aecic.org/> [Consulta: 25 de marzo de 2013].
- AVENDAÑO SOLÁ, Cristina, Joaquín DELGADILLO DUARTE, Caridad PONTES García, y Lourdes CABRERA GARCÍA (2012): «Cambios en la normativa europea de ensayos clínicos (i): una oportunidad para mejorar los trámites de autorización». Medicina Clínica (Barcelona) 138: 493-7.
- BAÑOS, Josep-Eladi, Carlos BROTONS y Magí FARRÉ (1998): Glosario de investigación clínica y epidemiológica. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve (Monografías Dr. Antonio Esteve).
- BORJA ALBI, Anabel (2000): El texto jurídico inglés y su traducción al español. Ariel Lenguas Modernas: Barcelona.
- _____ (2012): «Aproximación traductológica a los géneros médico-jurídicos». Panace@ 13 (36): 167-175. En línea: http://www.tremedica.org/panacea/IndiceGeneral/n36-tradyterm_ABorjaAlbi.pdf [Consulta: 25 de marzo de 2013]
- CAREY, Maurice (2011): «Contract Research Organizations». En: Lodola, Alberto y Jeanne Stadler (eds.): Pharmaceutical Toxicology in Practice: A Guide to Non-clinical Development. Hoboken (Nueva Jersey, EE.UU.): Wiley.
- DAL-RÉ, Rafael, Elena MOREJÓN y Rafael ORTEGA (2004): «Tipo y magnitud de los cambios requeridos por los comités éticos de investigación clínica en las hojas de información para el paciente en los ensayos clínicos multicéntricos internacionales». Medicina Clínica (Barcelona) 2004: 123(20): 770-774.
- Declaración de Helsinki de la Asamblea Médica Mundial: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (2008). En línea: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/index.html> [Consulta: 9 de diciembre de 2012].

- DÍAZ, Ricardo (2013): «CRO developments in the last 30 years». PM Farma. En línea: <http://www.pmfarma.es/articulos/1296-cro-developments-in-the-last-30-years.html> [Consulta: 25 de marzo de 2013].
- Diccionario de la Lengua Española, vigésima segunda edición [DRAE]. Real Academia Española. En línea: <http://www.rae.es/rae.html>.
- DURO MORENO, Miguel (1997): «Power of attorney+ y poder de representación: mentiras y verdades de la traducción». En: San Ginés Aguilar, P. y E. Ortega Arjonilla (coord.): Introducción a la traducción jurídica y jurada. Granada: Comares, pp. 343-360.
- Farmaindustria (2012): Memoria anual 2011. En línea: http://www.farmaindustria.es/idc/groups/public/documents/publicacion_es/farma_115844.pdf [Consulta: 25 de marzo de 2013].
- FERNÁNDEZ PIERA, María y Mónica ARDURA ORTEGA (2012): «Adaptación del consentimiento informado a la legislación española en los ensayos clínicos internacionales». Panacea 13 (36): 291-293. En línea: http://www.tremedica.org/panacea/IndiceGeneral/n36-revistilo_MFPiera-MArduraOrtega.pdf [Consulta: 18 de enero de 2013].
- GÁLVEZ MÚGICA, M. Á. y De Pablo López de Abechuco, I. (2007): «El proceso de evaluación de un ensayo clínico desde la perspectiva de un comité ético de investigación clínica». Rev Clin Esp 2007; 207(1): 29-33.
- GALLEGO BORGHINI, Lorenzo (2012): «La traducción de géneros jurídico-administrativos en la gestión de ensayos clínicos en España: más allá del protocolo». Panacea 2012; 13 (36): 176-200. En línea: http://www.tremedica.org/panacea/IndiceGeneral/n36-tradyterm_LGallegoBorghini.pdf [Consulta: 18 de enero de 2013].
- Global Health Trials: «Back Translation for Clinical Trial Documentation - Informed Consent Forms». 9 de junio de 2011. En línea: <http://globalhealthtrials.tghn.org/articles/back-translation-clinical-trial-documentation-informed-consent-forms> [Consulta: 25 de marzo de 2013].
- GÓMEZ POLLEDO, Paz (2008): «Traducir al español los protocolos de ensayos clínicos o no traducirlos: ¿qué dice la legislación española?», Panacea, 9 (27): 69-73. En línea: <http://www.tremedica.org/panacea/IndiceGeneral/n27-tribuna-polledo.pdf> [Consulta: 10 de noviembre de 2011].
- HERNÁNDEZ HERRERO, Gonzalo, Alfonso Moreno González, Francisco Zaragoza García y Alberto Porras Chavarino (coords.) (2010): Tratado de medicina farmacéutica. Madrid: Médica Panamericana.
- IGEA AZNAR, Juan Manuel (2008): Diccionario inglés-español de alergología e inmunología clínica. Schering-Plough.

- INSTITUTO DE CIENCIAS DEL CORAZÓN (ICICOR) (2010): «Las CRO en la investigación clínica» [presentación de PowerPoint]. III Curso Gestión de la Investigación Biomédica. ICICOR: Valladolid. En línea: <http://icicor.es/UserFiles/File/CRO%20en%20Investigacion%20Clinica.pdf> [Consulta: 25 de marzo de 2013].
- INSTITUTO DE SALUD CARLOS III (2012): «El Instituto de Salud Carlos III publica el ranking de los diez primeros Institutos de Investigación Sanitaria» [nota de prensa]. 21 de diciembre de 2012. En línea: <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/rd-el-instituto/rd-comunicacion/rd-noticias/21Dic2012-Institutos-de-Investigacion-Sanitaria.shtml> [Consulta: 26 de marzo de 2013].
- INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICA (INE) (2012): «La economía española registró un crecimiento real del 0,4% en el año 2011. El PIB de 2011 se revisa tres décimas a la baja y el de 2010 se reduce en dos décimas». 27 de agosto de 2012. En línea: <http://www.ine.es/prensa/np733.pdf> [Consulta: 25 de marzo de 2013].
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. <http://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-12945> [Consulta: 9 de diciembre de 2012].
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. En línea: <http://www.boe.es/boe/dias/2006/07/27/pdfs/A28122-28165.pdf>. [Consulta: 25 de marzo de 2013].
- LÓPEZ-PARRA, María, Coloma Moreno-Quiroga y Javier Lechuga-Pérez (2012): «Revisión de las observaciones más frecuentes en la hoja de información al paciente para ensayos clínicos». Medicina Clínica (Barcelona) 139: 176-179.
- MARTÍNEZ LÓPEZ, Ana Belén (2009): «Sobre la traducción de documentos médico-legales (de español a inglés): práctica profesional y explotación didáctica en el aula de traducción especializada». REDIT, Revista Electrónica de Didáctica de la Traducción e Interpretación, núm. 2, Universidad de Málaga. En línea: http://www.redit.uma.es/Archiv/v1_2009/mono_Martinez_redit2.pdf [Consulta: 7 de noviembre de 2012].
- MARTÍNEZ NIETO, Concepción (coord.) (2010): Ensayos clínicos en España: ética, normativa, metodología y aspectos prácticos. Madrid: Astellas Pharma & Master Line and Prodigio.
- MUGÜERZA, Pablo (2010): «Traducción de ensayos clínicos: cuestión de protocolo», Panacea@, 11 (31): 16-24. En línea: http://www.tremedica.org/panacea/IndiceGeneral/n31_tradyterm_MuguerzaPecker.pdf [Consulta: 10 de noviembre de 2011].

- _____ (2012): Manual de traducción inglés-español de protocolos de ensayos clínicos. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve (Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve).
- MUGÜERZA, Pablo, Lida BARBETTI VROS y Lorenzo GALLEGO-BORGHINI (2011): «Glosario crítico inglés-español de documentos de consentimiento informado», *Panacea* 12 (33): 19-34. En línea: <http://www.tremedica.org/panacea/IndiceGeneral/n33-Tradyterm-MuguerzaVrosBorghini.pdf> [Consulta: 26 de marzo de 2013].
- NAVARRO, Fernando A. (2005): Diccionario crítico de dudas inglés-español de medicina, 2.^a ed. Madrid: McGraw-Hill Interamericana.
- NESBITT, Lori A. (2004): *Clinical Research. What It Is and How It Works*. Sudbury (Massachusetts, EE.UU.): Jones and Bartlett.
- ORDOVÁS BAINES, Juan Pablo y cols. (1999): «Análisis de las hojas de información al paciente para la obtención de su consentimiento informado en ensayos clínicos». *Medicina Clínica (Barcelona)* 1999; 112:90-4, vol. 112, núm. 3.
- PAUL, Steven y cols. (2010): «How to improve R&D productivity: the pharmaceutical industry's grand challenge», Supplementary box S2. *Nature* 9. doi:10.1038/nrd3078. En línea: <http://www.nature.com/nrd/journal/v9/n3/pdf/nrd3078.pdf> [Consulta: 25 de marzo de 2013].
- PM FARMA (2012a): «Ranking de compañías de biotecnología por inversión en I+D (2010-2011)». En línea: <http://www.pmfarma.es/estadisticas/download.php?id=157> [Consulta: 25 de marzo de 2013].
- PM FARMA (2012b): «Ranking de laboratorios por ventas en España (Canal Farmacias), tam sep 2012». En línea: <http://www.pmfarma.es/estadisticas/download.php?id=143> [Consulta: 25 de marzo de 2013].
- PROYECTO BEST (Investigación Clínica con Medicamentos) (2012): «BDMetrics. Datos y análisis de la 12.^a publicación» [presentación de PowerPoint]. 27 de septiembre de 2012. En línea: <http://www.medicamentos-innovadores.org> [Consulta: 25 de marzo de 2013].
- Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. En línea: http://www.boe.es/aeboe/consultas/bases_datos/act.php?id=BOE-A-2004-2316 [Consulta: 25 de octubre de 2012].
- Real Decreto 561/1993, del 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos [disposición derogada]. En línea:

- http://www.boe.es/aeboe/consultas/bases_datos/doc.php?id=BOE-A-1993-12483 [Consulta: 25 de octubre de 2012].
- RICO-VILADEMOROS, Fernando y Vicente Alfaro (coord.) (2009): La redacción médica como profesión. Qué es y qué hace el redactor de textos médicos. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve.
- RODRÍGUEZ-PERDOMO, Tenesor (2012): «Promotor o patrocinador: las apariencias importan». Panacea Vol. XIII (36): 346. En línea: http://www.tremedica.org/panacea/IndiceGeneral/n36-cartas_TRodriguezPerdomo.pdf [Consulta: 18 de enero de 2013].
- SALADRIGAS, María Verónica, Fernando A. Navarro, Laura Munoa, Pablo Mugüerza y Álvaro Villegas (2008^a): «Glosario EN-ES de ensayos clínicos (1.ª parte: A-M)». Panacea Vol. IX (27): 8-54. En línea: http://www.tremedica.org/panacea/IndiceGeneral/n27_tradyterm-saladrigasetal.pdf [Consulta: 9 de diciembre de 2012].
- _____ (2008^b): «Glosario EN-ES de ensayos clínicos (2.ª parte: N-Z)». Panacea Vol. IX (28): 107-141. En línea: http://www.tremedica.org/panacea/IndiceGeneral/n28_tradyterm-saladrigasycleo.pdf [Consulta: 9 de diciembre de 2012].
- SALADRIGAS, María Verónica, Gonzalo Claros y Diego González Halphen (2002-2006): «Vocabulario inglés-español de bioquímica y biología molecular». Versión en línea consolidada: http://www.tremedica.org/glosarios/bio_molecular/Glosario/index.html [Consulta: 25 de marzo de 2013].
- TAPIA GRANADOS, José (comp.) (1994): «GLOEPI, Glosario inglés-español de términos de epidemiología y estadística sanitaria». Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana, 1994, 117(3).
- TECHNOLOGY TRANSFER TACTICS: «The top 10 contract research organizations». En línea: <http://www.technologytransfertactics.com/content/wp-content/uploads/2009/07/the-top-ten-contract-research-organizations-brochure.pdf> [Consulta: 25 de marzo de 2013].
- TERMCAT y Fundación Dr. Antoni Esteve (2012): Diccionari de recerca clínica: farmacologia. En línea: http://www.termcat.cat/ca/Diccionaris_En_Linia/157/Presentacio/ [Consulta: 25 de marzo de 2012].
- TURNER, Rick (2007): New Drug Development. Design, Methodology, and Analysis. Hoboken (Nueva Jersey, EE.UU.): Wiley.
- UNICO (La Unión de Correctores) (2012): «La Comisión Nacional de la Competencia impone una multa de 2500 ” a UniCo» [nota de prensa], 21 de diciembre de 2012. En línea:

<http://www.uniondecorrectores.org/index.php?l=es&s=an&c=48>

[Consulta: 25 de marzo de 2013].

VILLEGAS, Álvaro (2008): «Análisis de los requisitos de idioma en la legislación española sobre ensayos clínicos». Panace@ IX (28): 64-66. En línea:

http://www.tremedica.org/panacea/IndiceGeneral/n27_tribuna-villegas.pdf [Consulta: 9 de diciembre de 2012].

_____ (2012): «Recensión del Manual de traducción inglés-español de protocolos de ensayos clínicos». Panace@ XIII (36): 367-373. En línea:

http://www.tremedica.org/panacea/IndiceGeneral/n36-plumero_AVillegas.pdf [Consulta: 25 de marzo de 2013].

WILLIAM BLAIR & COMPANY (Equity Research) (2011): «CRO Industry Update. Results From Fifth Survey of Pharma and Biotech Sponsors». <http://www.acgchicago.com/UserFiles/file/chicago/Web%20docs/HCare%20CRO%20HCare.pdf>. [Consulta: 25 de marzo de 2013].