

Traducir para un laboratorio farmacéutico: los protocolos clínicos

Carmen Hurtado González

I Jornadas Latinoamericanas de Traducción Médica de Tremédica
Rosario, 28 de marzo de 2009

Introducción

- ✓ Normativa
 - ✓ ¿Qué es un protocolo clínico?
 - ✓ ¿A quién va dirigido?
 - ✓ Registro lingüístico
 - ✓ Terminología
 - ✓ Normas ortotipográficas
 - ✓ Sintaxis
 - ✓ Recursos
-

Normativa

- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)
 - En la Argentina, desde 1994 hasta 2007, se aprobaron oficialmente 2.198 ensayos clínicos
 - Disposiciones N.º 4854/96 y 5330/97
 - Resolución N.º 1490/2007
 - Formulario ECLIN 1.0.1
-

Normativa

Formulario ECLIN 1.0.1

«5.2. Protocolo (en español, de acuerdo con lo reglamentado en la Disposición 5330/97)»

¿Qué es un protocolo clínico?

Resolución N.º 1490/2007

«El investigador debe conducir el estudio de acuerdo con el protocolo acordado con el patrocinador, la aprobación del CEI [*Comité de Ética en Investigación*] y lo dispuesto por la autoridad sanitaria competente y/o regulatoria».

«El investigador y el patrocinador deberán firmar el protocolo o un contrato alternativo para confirmar su acuerdo».

¿Qué es un protocolo clínico?

Los protocolos de ensayos clínicos son documentos prescriptivos que describen los fundamentos de la investigación, el diseño, los métodos y materiales que se emplearán, las consideraciones estadísticas, los estudios y análisis que se llevarán a cabo, y la organización y planificación del estudio de investigación clínica.

¿A quién va dirigido?

- ✓ Comités de ética
 - ✓ ANMAT
 - ✓ Investigadores
 - ✓ Monitores
 - ✓ Farmacéuticos
 - ✓ Equipo de investigación
-

Registro lingüístico

- ✓ Texto escrito
 - ✓ Formal
 - ✓ Muy especializado
 - ✓ Gran complejidad técnica
 - ✓ Exposición clara, concisa y precisa
 - ✓ Ausencia de ambigüedad
-

Terminología

- ✓ De los distintos campos de la medicina
 - ✓ De laboratorio
 - ✓ De la estadística
 - ✓ Propia de los ensayos clínicos
 - ✓ Del MedDRA
-

Terminología médica

«The most frequent serious infections [...] were pneumonia, cellulitis, localized infection, urinary tract infection, bronchitis, diverticulitis, and acute pyelonephritis».

Terminología de laboratorio

«Blood Chemistry:

Sodium

Creatinine

Potassium

Total bilirubin

Chloride

Alanine aminotransferase (ALT)

Total Protein

Aspartate aminotransferase (AST)

Albumin

Gamma-glutamyltransferase (GGT)

Calcium

Alkaline phosphatase»

Phosphorus

Terminología estadística

«... will be analyzed using a log-rank test and displayed on Kaplan-Meier plots according to treatment. Hazard ratios and 95 % confidence intervals will be presented, based on Cox's regression model with treatment as factor».

Terminología de ensayos clínicos

Respecto al diseño de los ensayos:

observational study, non-experimental study, non-inferiority study, superiority study, proof-of-concept study, exploratory study, first-in-human study, adaptive study

Otros:

non-observed adverse effect level (NOAEL), last observation carried forward (LOCF), lost-to-follow-up (LTFU)

Terminología de ensayos clínicos

Según la Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH):

Adverse event (AE), evento adverso (EA)

≠

Adverse reaction (AR), reacción adversa (RA)

≠

Side effect (SE), efecto secundario o colateral

Terminología de ensayos clínicos

Elegibility criteria, criterios de selección
o de elegibilidad

=

Inclusion criteria, criterios de inclusión

+

Exclusion criteria, criterios de exclusión

Terminología del MedDRA

«The most frequent SAEs are summarized by MedDRA system organ class and preferred term in Table 1.3.4».

MedDRA: Medical Dictionary of Drug Regulatory Activities

Un error frecuente

«XXX **appears to be** safe and effective in the liver transplant population...».

«... el traductor debe estar especialmente atento al hecho de que el verbo inglés *to appear* se usa muy a menudo no en el sentido de ‘parecer’, sino en el muy distinto de ‘ser obvio’, ‘estar claro’, ‘ser evidente’, ‘ser notorio’ o, sencillamente, ‘ser’, ‘resultar’ o ‘mostrarse’».

Navarro, F.A. (2005): *Diccionario crítico de dudas inglés-español de medicina*. Madrid: McGraw-Hill Ineramericana.

Normas ortotipográficas

- ✓ Abreviaturas, siglas, acrónimos y símbolos
 - ✓ Mayúsculas y minúsculas
 - ✓ Coma o punto en frases entrecomillas o entre paréntesis
 - ✓ Raya o guión largo
 - ✓ Cursivas
 - ✓ Unidades del Sistema Internacional (SI)
-

Sintaxis

Patients were given a dose of X.

NO

Los pacientes fueron administrados una dosis de X.

Los pacientes se administraron una dosis de X.

Se administraron a los pacientes una dosis de X.

SÍ

Se administró una dosis de X a los pacientes.

Administraron una dosis de X a los pacientes.

Recursos

- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.). <www.anmat.gov.ar>
 - *Diccionario panhispánico de dudas*. <www.rae.es>
 - *Epidemiología y estadística*. <http://books.google.com.ar/books?id=HhxhIETYsfgC&printsec=frontcover&source=gbs_summary_r&cad=0>
 - *Errores ortotipográficos en la traducción al español*. <www.xcastro.com/ortotipo.html>
 - *Glosario EN-ES de ensayos clínicos (1.ª parte: A-M)*. <www.tremedica.org/panacea/IndiceGeneral/n27_tradyterm-saladrigasetal.pdf>
 - *Glosario EN-ES de ensayos clínicos (2.ª parte: N-Z)*. <www.tremedica.org/panacea/IndiceGeneral/n28_tradyterm-saladrigasycleo.pdf>
-

Recursos

- Glosarios específicos de medicina y farmacia.
<www.tremedica.org/terminologia.html>
 - Guía de recursos de TREMÉDICA. <www.tremedica.org/recursos.html>
 - *Los anglicismos ortotipográficos en la traducción.*
<www.medtrad.org/panacea/IndiceGeneral/n11-editorialsousa.pdf>
 - *Normas de la escritura científica. La ciencia en español no se escribe como en inglés.* <www.biorom.uma.es/contenido/norm_escrit/index.htm>
 - *Por qué “blood glucose increased” no necesariamente es hiperglucemia. Una mirada a MedDRA.*
<www.traductores.org.ar/nuevo/files/revista_ctpcba/pdf/R9796836576.pdf>
 - *Uso y abuso de la voz pasiva en el lenguaje médico escrito.*
<www.esteve.org/FEsteve/content/capitulos/EM-20/archivos/20Uso_y_abuso.pdf>
-