

En la Argentina, traducir los protocolos al idioma local es un requisito jurídico y, sobre todo, ético

Gabriela A. Minsky*

Resumen: En la República Argentina, todos los documentos que se presentan ante reparticiones (es decir, dependencias administrativas), entidades u organismos públicos en una lengua extranjera deben estar acompañados por su correspondiente traducción pública al idioma nacional, de acuerdo con los lineamientos establecidos en la Ley 20305. Esta obligación abarca indudablemente los protocolos de investigación con seres humanos, que deben ser aprobados por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Además, más allá de la obligatoriedad establecida por la ley, el circuito de análisis, aprobación y ejecución de los protocolos exige que estos documentos sean presentados en el idioma nacional para que se respeten los principios de las buenas prácticas clínicas.

Palabras clave: protocolo, investigación, comité de ética, traducción, lengua, comprensión, bioética, Argentina, Ley 20305, Disposición 5330/07, Resolución 1490/907, buenas prácticas clínicas, investigación clínica.

In Argentina, translation of clinical trial protocols into the local language is a legal, and above all an ethical requirement

Abstract: Abstract: In Argentina, all documents in a foreign language submitted to public-administration offices, entities and organizations must be accompanied by a sworn translation into the official language of the country, in accordance with guidelines established in Law 20305. This requirement clearly includes research protocols for clinical trials involving human participants, since all protocols must be approved by the National Drug, Food, and Medical Technology Administration (*Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica*). In addition to this legal requirement, the process of analysis, approval, and implementation of clinical-trial protocols requires these documents to be submitted in the official language of the country, so that they comply with the principles of good clinical practice.

Key words: protocol, research, ethics committee, translation, language, comprehension, bioethics, Argentina, Ley 20305, Disposición 5330/07, Resolución 1490/907, good clinical practice, clinical research.

Panace@ 2008, IX (27): 67-68

La Ley 20305 de la República Argentina, que regula la actividad de los traductores públicos, determina en su artículo 6 que:

Todo documento que se presente en idioma extranjero ante reparticiones, entidades u organismos públicos, judiciales o administrativos del Estado Nacional, de la Municipalidad de la Ciudad de Buenos Aires, o del Territorio Nacional de Tierra del Fuego, Antártida Argentina e Islas del Atlántico Sur debe ser acompañado de la respectiva traducción al idioma nacional, suscripta por el traductor público matriculado en la jurisdicción donde se presente el documento.

Por consiguiente, y dado que los protocolos de investigación con seres humanos deben ser aprobados indefectiblemente por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), resulta indispensable la intervención de un traductor público para la presentación de estos documentos cuando están escritos en una lengua extranjera, cualquiera sea ésta.

Además, más allá de las exigencias legales, resulta interesante analizar el circuito de lectura de los protocolos de investigación para reafirmar la necesidad de que estén escritos en la lengua nacional. Esta necesidad se basa no sólo en los requerimientos legales sino, antes bien, en las normas éticas y de seguridad enunciadas desde la Declaración de Helsinki.

El 9 de noviembre de 2007, se firmó la Resolución Ministerial 1490/07, que amplía el alcance de la Disposición 5330/97 de la ANMAT con sus modificatorias y complementarias y goza de una jerarquía mayor. Esta nueva resolución se basa en el Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas, aprobado el 4 de marzo de 2005 por la Organización Panamericana de la Salud en la República Dominicana. Parte de la afirmación de que «la investigación resulta necesaria para continuar con los avances que permitan mejorar la calidad de la salud y la prolongación de la vida» y adopta la Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos con el objeto de asegurar que en su desarrollo se observen y protejan los derechos, el bienestar, la seguridad y la dignidad de los participantes, para lo cual establece que:

* Traductora pública, literaria y técnico-científica, especializada en investigación farmacológica y bioética, Buenos Aires (Argentina). Dirección para correspondencia: gabriela-minsky@fibertel.com.ar.

resulta imprescindible abordar metódica y sistemáticamente tanto las cuestiones éticas, como la validez y significación científica que surgen a partir de toda investigación en seres humanos, formulando las directivas que respeten los principios éticos a los que deberá ajustarse la actividad de la investigación clínica.

En este sentido, la resolución también establece que «los Comités de Ética en Investigación Biomédica desarrollan la labor fundamental en la vigilancia del respeto de las pautas éticas en la investigación clínica».

Según la Resolución Ministerial 1490/07, los comités de ética tienen la responsabilidad de evaluar las investigaciones biomédicas con el fin de «contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los y las participantes actuales y potenciales de la investigación», con especial atención a los estudios con personas o grupos vulnerables. Estos comités deben velar por que se respete el principio de justicia (es decir, que los beneficios y los perjuicios de una investigación se distribuyan equitativamente en la sociedad) y brindar una evaluación

independiente, competente y oportuna de los aspectos éticos y de la calidad metodológico-científica de los estudios propuestos, debiendo evaluar asimismo que la investigación se fundamente sobre el último estado del conocimiento científico.

Dichos comités también deben proteger los intereses de los participantes y asegurar que los resultados sean «previsiblemente útiles para los grupos de similares características» basándose en todos los documentos relacionados con el estudio, entre ellos el protocolo y sus enmiendas, el formulario de consentimiento informado para los pacientes, el currículum del investigador y el manual del investigador.

Asimismo, la resolución establece que los comités de ética deben ser multidisciplinarios y multisectoriales y estar compuestos de manera tal que se asegure «una evaluación y revisión competente de los aspectos científicos, médicos, éticos y jurídicos del estudio, libre de sesgos e influencias que pudieran afectar su independencia» y que deben incluir especialistas científicos y, preferentemente, «personas que representen los intereses y preocupaciones de la comunidad que estén dispuestas a dar sus opiniones desde su inserción y conocimiento de la misma». Allí también se indica que, entre sus miembros, al menos uno «debe no ser científico».

¿De qué manera se podría garantizar, entonces, la participación efectiva, independiente y competente de todos los miembros de un comité de ética y asegurar así la representatividad de los distintos sectores de la comunidad si, más allá de las cuestiones técnicas que deberían subsanarse en el seno del comité, los documentos estuvieran escritos en una lengua extranjera, incluso partiendo del supuesto poco fundado de que esa lengua fuera exclusivamente el inglés, como si se tratara verdaderamente una lengua universal? ¿Acaso debe (puede) ser el dominio de una lengua extranjera un requisito más para la participación en un comité de ética? ¿No se

estaría de ese modo excluyendo definitivamente al menos a un sector, el de los grupos más vulnerables, que ya de por sí resulta difícil de integrar?

Por otra parte, no sólo los funcionarios públicos y los integrantes de los comités deben tener acceso al contenido de los protocolos y demás documentos relacionados con la investigación. Otros actores, como el investigador principal y los demás miembros del equipo de investigación, por ejemplo, deben tener un conocimiento pormenorizado del protocolo y los documentos relacionados en su totalidad para poder asumir la responsabilidad de sus tareas de forma crítica e independiente, es decir, para actuar de manera profesional, con discernimiento, en lugar de limitarse a cumplir sin cuestionamientos una serie de requisitos preestablecidos para reunir una serie de datos.

Bibliografía

- Ley 20305 de la República Argentina (24 de abril de 1973). <www.traductores.org.ar> [consulta: 9.4.2008].
- Disposición 5330/97, República Argentina, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (24 de septiembre de 1997). <www.anmat.gov.ar> [consulta: 09.04.2008].
- Organización Panamericana de la Salud: *Buenas prácticas clínicas: Documento de las Américas*. OPS, 2005. <www.paho.org/Spanish/AD/THS/EV/IVCONF_BPC-doct-esp.doc> [consulta: 9.4.2008].
- Resolución 1490/07, República Argentina, Ministerio de Salud (9 de noviembre de 2008). <www.anmat.gov.ar> [consulta: 9.4.2008].

