

Análisis de los requisitos de idioma en la legislación española sobre ensayos clínicos

Álvaro Villegas*

Resumen: Se revisan y comentan los requisitos relativos al idioma establecidos en la legislación española sobre ensayos clínicos con medicamentos y se comparan con los establecidos por la legislación anterior. Estos requisitos afectan a todas las partes implicadas en las investigaciones clínicas: investigadores, patrocinadores, comités de ética y la sociedad en general, representada por los sujetos participantes. Surgen algunas dudas sobre el grado actual de cumplimiento en relación con el consentimiento de los sujetos y sobre la equidad o justificación de una de las normas relativas a los informes de acontecimientos adversos.

Palabras clave: idioma, ensayo clínico, consentimiento informado, seguridad, justicia, España.

Analysis of language requirements in Spanish legislation regarding clinical trials

Abstract: Language requirements established in current Spanish legislation on drug clinical trials are reviewed, discussed, and compared against the requirements stipulated in previous legislation. These requirements impact all parties involved in clinical research – investigators, sponsors, ethics committees, and society at large as represented by participants. Questions arise about the current degree of compliance concerning participant consent, and with regard to the fairness and rationale of one of the regulations concerning adverse event reports.

Key words: language, clinical trial, informed consent, safety, justice, Spain.

Panace@ 2008, IX (27): 64-66

La legislación española más reciente sobre ensayos clínicos con medicamentos^a (en adelante, RD2004) introdujo cuatro cambios con respecto a los requisitos lingüísticos de la normativa previa^b (en adelante, RD1993). Dichos cambios se refieren al protocolo del ensayo, al documento de consentimiento informado, al etiquetado de las muestras para investigación clínica y a la notificación de las reacciones graves e inesperadas. Este artículo se propone hacer una breve revisión de todos estos cambios y requisitos.

El protocolo

El artículo 8c del RD1993 exigía que el protocolo estuviera redactado al menos en la lengua española oficial del Estado, mientras que el RD2004 ya no estipula nada al respecto. En consecuencia, y salvo que alguna disposición administrativa de mayor rango que exija el uso de documentación en español u otra lengua cooficial sea aplicable a este tipo de documentos, la normativa más reciente liberaliza de facto el idioma en que hayan de presentarse los protocolos a la Administración pública. No obstante, este hecho tampoco puede entenderse como una obligación de los comités de ética de aceptar documentación en inglés, circunstancia que perjudicaría la independencia de dichos comités.

Recientemente se publicaron los resultados de un caso en el cual se ensayaron estrategias para acelerar la puesta en marcha de un estudio clínico.^c En este caso se logró una reducción notable del tiempo necesario para lograr la aprobación ético-administrativa. Una de esas estrategias fue el envío, previo acuerdo, del protocolo original en inglés a los comités de

ética y a la Administración. El efecto confusor de las diversas estrategias no permite elucidar cuál sería el ahorro de tiempo, de haberlo, que podría atribuirse en la práctica al uso de documentos en inglés. La presentación de la documentación de un ensayo clínico patrocinado a investigadores, comités de ética y autoridades sanitarias es un proceso complejo, al cual, por otro lado, no son en absoluto ajenos los procesos internos de los propios laboratorios, pero debe admitirse que la idea de ahorrar tiempo por esta vía del uso del documento original en inglés amerita un análisis.

Por un lado está la legalidad (el RD2004 actual no exige la traducción) y la conveniencia operativa (el uso de protocolos originales podría facilitar una revisión ético-administrativa más diligente), y por otro lado se puede alegar que el uso de protocolos en inglés menoscaba la lengua local. Esta última alegación es inapelable en términos absolutos, si bien conviene relativizar tales términos, porque no se advierte cómo el hecho de que no se traduzcan los protocolos menoscaba en términos prácticos al idioma español. En este sentido, cabe destacar que la práctica europea habitual apunta a que tanto autoridades sanitarias como comités de ética admitan los protocolos en inglés.^d

Debe recordarse que, aunque en el RD1993 se exigía que los protocolos estuvieran redactados en español, no se exigía tal cosa para otros documentos —el manual del investigador y el cuaderno de recogida de datos, entre otros— que son esenciales para el ensayo clínico. Resultaría muy difícil comprender un protocolo si no se conociera a fondo el producto en investigación, y dicho conocimiento solo se adquiere con una

* Farmacéutico y traductor, Puebla (México). Dirección para correspondencia: pez.trolero@gmail.com.

revisión exhaustiva del manual del investigador. La situación actual no difiere tanto de la que había con el RD1993, aunque siempre podría decirse que el RD1993 era ya demasiado permisivo por no exigir la presentación de todos los documentos en español.

Sin perjuicio de lo anterior, sería deseable que se estudiara el impacto real que el uso de protocolos en inglés tiene sobre el idioma español y sobre la capacidad de los investigadores españoles de elaborar conceptos científicos propios. Tales estudios podrían contribuir a que la sociedad española, y los legisladores, conocieran las consecuencias que tiene el uso de lenguas extranjeras en los actos administrativos y pudieran analizar el balance de ventajas e inconvenientes a la hora de tomar decisiones sobre la autorización de dicho uso.

El empleo de los protocolos en inglés presenta dos problemas más objetivos: uno tiene que ver con la revisión ética de los documentos, y el otro, con el uso de las muestras de investigación clínica.

Al respecto del primero, la presentación del protocolo en inglés obliga a que los miembros de los comités de ética tengan un dominio notable de dicho idioma, lo que restringe las opciones de captación de miembros y podría reducir la representatividad de la comunidad. Esto no supone un obstáculo insuperable, pero, incluso si se supera, cabe plantearse la necesidad de que los comités de ética que se proponen revisar documentos en inglés documenten en sus archivos que los miembros tienen un dominio suficiente de dicho idioma. No hacerlo así podría poner en peligro la integridad de las decisiones que tomen estos comités. Por supuesto, los comités deberán cerciorarse también de que el investigador, y quizá sus colaboradores, tengan un dominio adecuado del inglés.

Con respecto al segundo, cabe recordar que, con algunas excepciones y por su naturaleza experimental, los productos en investigación no van acompañados de prospecto ni ficha técnica alguna, lo que supone una desviación importante con respecto a cualquier medicamento comercial, sobre el cual tanto el personal sanitario como el usuario disponen de información abundante (fichas técnicas, prospectos) en español. El protocolo debe contener una descripción clara del modo en que han de prepararse y administrarse los productos en investigación. Si el protocolo no está en español, debe articularse algún sistema para que al menos las partes cruciales sobre la preparación, administración y seguridad estén disponibles en el idioma propio de los responsables de las citadas actividades, que en ocasiones podrían no formar parte formal del equipo investigador y ser personal sanitario general (p. ej., de enfermería y farmacia).

Por último, podría plantearse la pertinencia de hacer traducciones «operativas», es decir, que el protocolo oficial aprobado por los comités y la Administración sea el original en inglés y se facilite a los investigadores y a otros interesados una versión no oficial («operativa») en español u otra lengua cooficial. En opinión del autor, esto sería una solución subóptima, porque supondría una aceptación implícita de que alguno de los interesados en el estudio no tiene una comprensión plena del protocolo original aprobado, y podrían surgir serios problemas de validez entre las versiones.

Consentimientos informados

A diferencia del RD1993, que no abordaba el asunto, el RD2004 recoge explícitamente en su artículo 7.2 que la hoja de información debe estar redactada en la lengua propia del sujeto. El adjetivo *propia* resulta impreciso, pero dado lo delicado e importante de la comunicación en el proceso de consentimiento informado y la vulnerabilidad inherente a la falta de dominio lingüístico, entiendo que debe tomarse en el sentido más restrictivo posible y referirse a la lengua materna del sujeto.

La composición étnica de España ha cambiado mucho en poco tiempo. El inmigrante, de las más variadas procedencias —en muchos casos de países donde no se habla español—, es una figura muy presente en la sociedad española. Cabe preguntarse en qué forma se está cumpliendo el artículo 7.2 mencionado y si es común hoy en día la traducción de hojas de información a idiomas como el árabe, el rumano u otras lenguas propias de una gran cantidad de sujetos potenciales que ya forman parte de nuestra sociedad.^e

El reto es importante, dada la procedencia hipervariable de los inmigrantes, pero es un asunto del que, en buena lógica, deberíamos oír cada vez más en el entorno de la traducción y que tiene derivaciones muy relevantes en cuanto a la justicia de la investigación, es decir, el reparto justo y equitativo del riesgo experimental, y por supuesto respecto a la autonomía de las personas. A pesar de la pluralidad lingüística de España, el único antecedente de este tipo de traducciones es el que se estableció en Galicia, cuyo comité de ética viene exigiendo desde su constitución que la documentación incluya una hoja de información en gallego. Ni en el País Vasco ni en las regiones autónomas catalanohablantes se han venido exigiendo sistemáticamente versiones de los documentos de consentimiento en vasco o catalán.

Etiquetado

El RD2004 estipula en su artículo 33 que el etiquetado de los medicamentos en investigación debe estar al menos en la lengua española oficial del Estado. A pesar de ser menos pormenorizado (se limita a hacer referencia a un anexo a las normas de correcta fabricación) que el equivalente del RD1993, este detalle del idioma parece pertinente. Es interesante que, en la directiva europea sobre ensayos clínicos,^f la palabra *language* aparezca en una sola ocasión, y precisamente para estipular que el etiquetado debe figurar al menos en el idioma nacional del Estado miembro.

Notificaciones de reacciones graves e inesperadas

En su artículo 44.5, el RD2004 establece que «Para las notificaciones de sospechas de reacción adversa que ocurran fuera de España, podrá utilizarse un formulario estándar internacional. Las notificaciones que ocurran en España, con independencia del formato utilizado, tendrán que ser comunicadas en la lengua española oficial del Estado». Resulta difícil comprender por qué la Administración española establece un doble estándar al respecto. Habiendo aceptado en inglés toda la documentación sobre la eficacia y seguridad del producto en investigación, incluidos los informes sobre reacciones ad-

versas graves sufridas por sujetos de otros países, se supone que no debiera tener problema alguno en revisar en inglés la información sobre reacciones adversas graves que sucedan en España.

Conclusión

El autor considera que los requisitos lingüísticos que establece el RD2004 son razonables, por cuanto permiten el uso de los documentos originales en inglés, lo que no solo podría facilitar el desarrollo del estudio, sino que aumenta la sistematización de los ensayos al emplearse documentos (en especial el protocolo) verdaderamente únicos. La Administración, los comités de ética, los investigadores y los promotores deben hacer un esfuerzo por asegurar —y dejar constancia de ello— que el uso de los documentos en inglés no origina problemas de comprensión antes de los ensayos clínicos ni durante su desarrollo. Debe estudiarse el impacto que el lenguaje tiene sobre el proceso de consentimiento informado de la población inmigrante en España y debe cumplirse la legislación actual. En el plano de la interferencia lingüística, se debe estudiar el impacto que el uso del inglés tiene sobre el español y la capacidad de los investigadores españoles de expresar la ciencia en términos propios.

Notas

- ^a R. D. 223/2004, de 6 de febrero de 2004, publicado en el *Boletín Oficial del Estado* del 7 de febrero de 2004.
- ^b R. D. 561/1993, de 16 de abril de 1993, publicado en el *Boletín Oficial del Estado* del 13 de mayo de 1993.

- ^c Dal-Ré R, P. García-Corbeira y E. P. Morejón (2007): «¿Cuál es el tiempo mínimo necesario para iniciar un ensayo clínico multicéntrico en España?», *Medicina Clínica* (Barc.), 128 (7): 275-279.
- ^d La guía sobre solicitud de ensayos clínicos en la Unión Europea, publicada en <<http://eudract.emea.europa.eu/docs/Detailed%20guidance%20CTA.pdf>> [consulta: 10.4.2008], trata aspectos sobre el idioma de las solicitudes, pero no aclara en qué países se exige la traducción del protocolo. El autor ha podido recabar experiencias personales de presentaciones exitosas del protocolo en inglés de comités de ética de Austria, Bélgica, Bulgaria, Croacia, España, Finlandia, Francia, Alemania, Hungría, Luxemburgo, Países Bajos, Noruega, Polonia, Rumania, Suecia y Suiza (y, por supuesto, del Reino Unido e Irlanda), mientras que solo en Dinamarca se exige el protocolo en danés. La experiencia del autor es que en toda América Latina se exige, en general, la traducción de los protocolos al español (y al portugués en el caso de Brasil) y en algunos casos las exigencias de traducción se extienden a absolutamente toda la documentación, incluido el manual del investigador.
- ^e En una reciente reunión con personal de cinco empresas dedicadas a la investigación clínica (consultoras, laboratorios e incluso un investigador-patrocinador), el autor constató que ninguno de los asistentes había tenido nunca la experiencia de traducir en España ningún documento de consentimiento informado a idiomas que no fueran el gallego.
- ^f Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use. *Official Journal* L 121, 01/05/2001 P. 0034 - 0044. <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32001L0020:EN:HTML>>

El lápiz de Esculapio

Mimetismo experimental

Aníbal Morillo*

Se coloca un camaleón en una caja cuyas seis paredes internas están formadas por espejos. Al principio, el reptil no sabrá qué hacer al encontrarse sin otro patrón que sí mismo para imitar. Se han descrito cuatro tipos de respuesta ante el reto de enfrentar al espejo a quien se mantiene ocultándose:

1. Camaleón evasivo

Opta por convertirse en tortuga. Al abrir la caja se le encontrará retraído dentro de su caparazón y sin intenciones de asomarse. Confirma la teoría de la transmutación de las especies.

2. Camaleón invisible

Para pasar desapercibido se hace transparente. Al abrir la caja, ésta parecerá vacía. Algunos de los más hábiles lograrán parecer parte del reflejo de la cara del investigador sorprendido, fenómeno que no deja de ser interesante.

3. Camaleón indiferente

Se niega a resolver el misterio de verse rodeado de reflejos infinitos. Cierra los ojos y espera pacientemente a que la caja sea abierta y a ser expuesto a un ambiente más fácil de imitar. Se le encontrará dormido.

4. Camaleón evasivo de tipo II

Es aquel que no sólo cierra los ojos, sino que además aguanta la respiración. Convencido de estarlo logrando, el animal cree ver cómo progresivamente su reflejo desaparece, sin darse cuenta que en el intento se consume lentamente junto con él. Se le encontrará tieso, pero con cara de satisfacción. Se le conoce también como «el camaleón suicida».

* Médico, radiólogo, verbófilo; Bogotá (Colombia). Dirección para correspondencia: ajmorillo@yahoo.com.