



***Los desafíos en la traducción de
consentimientos informados para
investigación clínica:
dificultades morfosintácticas, anglicismos y
lenguaje claro.***

Facultad de Lenguas y Estudios Extranjeros
Traductorado Público, Literario y Científico-Técnico
de Inglés

Playan Arana, Irene

Matrícula: 000-15-5622

Tutoras: Cumini, María Carolina y Lafulla, Adriana

Contenido

1. Introducción	3
2. Encargo	4
3. Texto fuente en espejo con texto meta	5
4. Análisis de los problemas de traducción	31
5. Conclusión	43
6. Referencias.....	44

1. Introducción

El consentimiento informado (CI) es un documento legal de género híbrido que se divide en dos grandes bloques: la información para el participante y la declaración de consentimiento informado. En Australia, el CI está enmarcado en el derecho a la información. Se considera que una persona toma voluntariamente la decisión de participar en una investigación solamente si recibe información suficiente y comprende adecuadamente la propuesta y las consecuencias de participar en ella.

El presente Trabajo final de carrera tiene el propósito de presentar una traducción al español de un documento en inglés y analizar cómo se resolvieron las dificultades o problemas que surgieron durante el proceso de traducción.

El texto fuente elegido es un consentimiento informado para padres y tutores en el marco de una investigación clínica con fármacos en lactantes que se someterán a un *switch* arterial para tratar la transposición de grandes arterias. Este documento fue redactado en Australia y su traducción está destinada a residentes hispanohablantes.

Para llevar a cabo este trabajo, elegimos tres problemas de traducción de temáticas distintas, revisamos el marco teórico y analizamos las estrategias que se llevaron a cabo para resolver dichos problemas. La primera dificultad elegida tiene que ver con la traducción de *any*, un problema relacionado con la morfosintaxis. La segunda dificultad está relacionada con la terminología médica y analiza los anglicismos en la traducción médica. La tercera dificultad está relacionada con el género jurídico y el lenguaje claro en español.

Respecto a la estructura, este trabajo empieza con el encargo de traducción. A continuación, encontramos el texto fuente y el texto meta en espejo. Seguidamente, encontramos el análisis de los problemas de traducción, con su marco teórico correspondiente. Por último, la conclusión con un breve resumen de los resultados.

2. Encargo

Cliente: se contacta conmigo el Sr. Warwick Butt en nombre del Royal Children's Hospital, ubicado en Victoria, Australia, ya que él está a cargo del ensayo clínico con número de protocolo HREC38017A. Dicho ensayo se realizará en 6 países distintos y está en fase de reclutamiento.

Texto fuente: se trata de un consentimiento informado para padres y tutores que quieren que sus hijos participen en el ensayo clínico "Circulación extracorpórea con óxido nítrico durante el *switch* arterial en lactantes con transposición de grandes arterias. Un ensayo clínico controlado, aleatorizado, con ocultamiento". El consentimiento informado es un documento informativo y jurídico-administrativo que se divide en dos partes; la primera parte es información para los padres y la segunda parte es el consentimiento propiamente dicho.

Destinatario: los padres y tutores hispanohablantes de niños que se van a someter a un *switch* arterial para tratar la transposición de grandes arterias. Si bien los destinatarios recibieron información previa relacionada con la patología y su tratamiento, hay que suponer un destinatario lego.

Motivo del encargo: en Australia, todos los participantes o representantes de participantes que quieran formar parte de una investigación clínica deben firmar un consentimiento informado, después de haber recibido información clara y haber tenido la oportunidad de resolver dudas en un idioma que dominen. Para garantizar una comunicación eficaz, toda persona que lo requiera tienen derecho a un intérprete. Desde la AUSIT, la asociación australiana de traductores e intérpretes, recomiendan traducir documentos extensos como los consentimientos informados. El cliente solicita una traducción al español "neutro" y que se conserve el formato del consentimiento informado. Considerando las características textuales del texto fuente y su función comunicativa, también solicita que se trasvase la información de la manera más fiel posible, evitando las ambigüedades y los giros poco naturales del idioma y manteniendo la claridad de los conceptos.

3. Texto fuente en espejo con texto meta



(Affix patient identification label here)

URN:

Family Name:

Given Names:

Address:

Date of Birth: Sex: M F I

Parent/Guardian Information Sheet/Consent Form

Interventional Study - Parent/Guardian consenting on behalf of participant

Title	Nitric oxide during Cardiopulmonary Bypass for infants undergoing arterial switch operation for repair of transposition of the great arteries. A blinded randomised controlled trial
Short Title	NASO
Project Sponsor	MCRI, Australia
Protocol Number	HREC38017A
Principal Investigator	XXXXXX
Associate Investigator(s)	XXXXXXXX
Location	XXXXXXX



(Affix patient identification label here)

URN:

Nombre:

Apellidos:

Domicilio:

Fecha Nacimiento:

Sexo: M F I

Información para padres/tutores y Consentimiento informado

Ensayo clínico de intervención con fármacos. Consentimiento informado para padres y tutores

Título del protocolo	Circulación extracorpórea con óxido nítrico durante el switch arterial en lactantes con transposición de grandes arterias. Un ensayo clínico controlado aleatorizado con ocultamiento.
Nombre corto	NASO
Patrocinador del proyecto	MCRI, Australia
Número de protocolo	HREC38017A
Investigador principal	XXXXXX
Investigadores adjuntos	XXXXXXXX
Ubicación	XXXXXXXX

1 Introduction

We are inviting your child to take part in this research project because they are going to have a heart operation called an arterial switch operation. As you know, the aim of this operation is to fix the position of your child's great arteries. This will require them to be placed on a cardiopulmonary bypass during surgery. The cardiopulmonary bypass is a machine that will work for the heart and lungs while the surgeon operates on your child's heart. Bypass will maintain the circulation of blood and oxygen in your child's body. This research project is looking at the effects of using nitric oxide during bypass on children who are have this type of surgery.

This Participant Information Sheet/Consent Form tells you about the research project. It explains the tests and treatments involved. Knowing what is involved will help you decide if you want your child to take part in the research. Thank you for taking the time to read this Parent/Guardian Information Statement and Consent Form.

Please read this information carefully. Ask questions about anything that you don't understand or want to know more about. Before deciding whether or not your child can take part, you might want to talk about it with a relative, friend or the child's local doctor.

Participation in this research is voluntary. If you do not wish your child to take part, they do not have to. Your child will receive the best possible care whether or not they take part. Before you decide, you may want to ask questions or talk about the research with your family, friends or health care worker.

1. Introducción

Le proponemos que su hijo/a participe en este ensayo clínico, ya que se someterá a una operación cardíaca que se llama *switch* arterial (cambio arterial) cuyo objetivo es corregir la ubicación de las grandes arterias. Para ello, los cirujanos utilizan una bomba de circulación extracorpórea, una máquina que hace el trabajo del corazón y de los pulmones derivando la sangre oxigenada al resto del cuerpo. Este ensayo se centra en los efectos del uso de óxido nítrico durante la circulación extracorpórea (CEC) en niños que se someten a un *switch* arterial.

En este consentimiento informado encontrará toda la información referente al ensayo y lo que implica participar en él como, por ejemplo, las pruebas que se llevarán a cabo. Es importante que usted entienda toda esta información antes de decidir si quiere que su hijo participe en este ensayo.

Tómese su tiempo para leer detenidamente este documento y consúltenos todo lo que considere necesario. Antes de tomar la decisión, le sugerimos que hable con su pediatra y con amigos y familiares.

La participación en este ensayo es absolutamente voluntaria. Si usted no quiere que su hijo participe, no sienta obligación alguna. Su hijo recibirá la mejor atención médica posible, participe o no en este ensayo.

Antes de tomar una decisión, le sugerimos que hable con familiares, amigos y otros profesionales de la salud sobre esta investigación.

If you decide you want your child to take part in the research project, you will be asked to sign the consent section. By signing it you are telling us that you:

- Understand what you have read
- Consent to your child taking part in the research project
- Consent for your child to have the tests and treatments that are described
- Consent to the use of your child's personal and health information as described.

You will be given a copy of this Parent/Guardian Information and Consent Form to keep.

2 What is the purpose of this research?

Children undergoing this surgery often develop an inflammatory response to the bypass. The inflammatory response happens when the cells in your child's body does not recognise the bypass circuit. The cells start a normal response to try protect and repair the body from something that it does not recognise. We know this inflammatory response contributes to complications after surgery and can also delay recovery. Nitric oxide has been shown to reduce this inflammatory response. We believe that administering nitric oxide into the cardiopulmonary bypass circuit could result in fewer post-operative complications.

As part of this study we will look at what happens when nitric oxide is given with oxygen during cardiopulmonary bypass. We will compare this to what happens when we just give oxygen, which is current practice. We want to find out whether adding nitric oxide means that children have less complications and leave hospital faster compared to when just oxygen is used during bypass. If adding nitric oxide means that children have

Para participar en el ensayo, deberá firmar este consentimiento informado. Al firmarlo usted declara que:

- Entiende lo que ha leído.
- Da su consentimiento para que su hijo participe en este ensayo.
- Da su consentimiento para que se lleven a cabo los procedimientos descritos y las pruebas necesarias.
- Nos autoriza a usar los datos personales y de salud de su hijo, tal y como se describe en este documento.

Le entregaremos un ejemplar de este documento.

2. ¿En qué consiste este ensayo?

Muchas veces, durante la CEC, el cuerpo activa una respuesta inflamatoria sistémica para combatirla. Las células activan esta respuesta normal para cerrar heridas y proteger al cuerpo contra elementos desconocidos como la CEC. Sabemos que esta respuesta inflamatoria presenta un mayor riesgo de complicaciones posoperatorias, y retrasa la recuperación. Se ha demostrado que el óxido nítrico disminuye la respuesta inflamatoria; creemos que, si lo administramos en el circuito extracorpóreo, las complicaciones posoperatorias disminuirán.

El propósito de este ensayo es valorar qué ocurre cuando se administra oxígeno más óxido nítrico en la circulación extracorpórea, y compararlo con la práctica actual, que es administrar únicamente oxígeno. Queremos saber si los niños a los que se les administra oxígeno más óxido nítrico en la CEC presentan menos complicaciones y

less post-operative complications then this could change bypass during heart surgeries throughout the world. This could save lives and reduce the amount of time children need to stay in hospital after heart surgery.

Nitric oxide

Nitric oxide is a safe gas. It is widely used throughout the world in paediatric and neonatal intensive care units. Nitric oxide is approved to treat newborn babies with pulmonary hypertension. It is often used for other severe diseases of the heart and lung in young children.

3 What does participation in this research involve?

The study is a randomised trial. This means that your child will be randomly allocated to one of two groups. To try to make sure the groups are the same, participant is put into a group by chance, your child has a fifty per cent chance of getting in to either group. Your child will receive either standard cardiopulmonary bypass with oxygen or cardiopulmonary bypass with nitric oxide and oxygen. None of the treating team will know which treatment your child has been allocated to. Only the perfusionist will know whether your child received just oxygen or nitric oxide and oxygen as they are responsible for the running of the bypass circuit. Neither you nor the treating team will know if nitric oxide was given or not. We will compare results from both groups to see if one form of treatment is better.

menor tiempo de hospitalización que los niños a los que se les administra únicamente oxígeno. Si comprobáramos que el uso de óxido nítrico en la circulación extracorpórea conlleva menos complicaciones posoperatorias, esto supondría un cambio de alcance internacional en cirugía cardíaca; se salvarían muchas vidas y se reduciría el tiempo de internación hospitalaria en cirugía cardíaca infantil.

Óxido nítrico

El óxido nítrico es un gas seguro muy utilizado en las unidades de cuidados intensivos pediátricos y neonatales de todo el mundo. Su uso está aprobado para el tratamiento de la hipertensión pulmonar en recién nacidos, y se utiliza habitualmente para tratar cardiopatías graves y otras enfermedades pulmonares en niños pequeños.

3. ¿Qué significa participar en el ensayo?

Se crearán dos grupos: en uno, los niños se someterán a CEC con oxígeno más óxido nítrico y, en el otro, solamente con oxígeno. Al ser un ensayo clínico aleatorizado, los grupos se asignan de forma aleatoria. Para garantizar la igualdad, se asignan al azar, y hay un cincuenta por ciento de probabilidades de estar en cualquiera de los dos grupos. Ningún miembro del equipo médico sabrá en qué grupo se distribuye cada niño. El perfusionista, que es el encargado de la máquina de circulación extracorpórea, será la única persona del equipo que sabrá qué recibe el paciente: oxígeno u oxígeno con óxido nítrico. El equipo médico no sabrá qué recibió su hijo, y usted tampoco. Nosotros compararemos los resultados de ambos grupos para valorar si un tratamiento es mejor que el otro.

4 What does your child have to do?

We will enter information about your child's heart surgery and their admission to intensive care into a secure database called REDCap. This will include results from blood tests done as part of standard of care. We will compare children in the two groups. Any information obtained in connection with this research project that can identify your child will remain confidential. Your child will receive all usual standard care as if they were not taking part in the study. We will follow up on your child's progress for the first month after their operation from your routine hospital visits here or at your local hospital.

5 Other relevant information about the research project

We did this study a few years ago in a small group of patients in Melbourne. We found that patients who got nitric oxide spent less time in intensive care after their operation and needed less medications to help their hearts after surgery. We are now doing the study on a bigger group of patients to compare both groups. The project will run for two years, we expect around 800 infants from all over the world to take part in the study. Half of the children will receive nitric oxide in addition to oxygen and half will receive oxygen alone into their cardiopulmonary bypass circuit.

4. ¿Qué implica participar en el ensayo?

Todos los datos sobre la intervención quirúrgica y el posoperatorio en la unidad de cuidados intensivos pediátricos se introducirán en REDCap, una base de datos segura. También se incluirán los resultados de análisis de sangre que se realizan como parte de la asistencia habitual. Compararemos los dos grupos. Se respetará la confidencialidad de toda la información recabada en este ensayo que pudiera contener datos personales de su hijo. Su hijo recibirá la atención asistencial habitual, como si no participara en el ensayo. Evaluaremos la evolución de su hijo durante el primer mes después de la intervención en las consultas de seguimiento posoperatorio habituales.

5. Información relevante relacionada con este ensayo

Este mismo estudio se llevó a cabo hace unos años con un grupo pequeño de pacientes en Melbourne, y se descubrió que los pacientes que se sometieron a circulación extracorpórea con oxígeno más óxido nítrico pasaron menos días en la unidad de cuidados intensivos y necesitaron menos medicación cardiovascular después de la intervención. Ahora lo llevaremos a cabo con una muestra más grande de pacientes y los compararemos. Este ensayo durará dos años, y esperamos que participen alrededor de 800 niños de varios países. La mitad de los niños se someterá a circulación extracorpórea con oxígeno más óxido nítrico y la otra mitad solo con oxígeno.

6 Does your child have to take part in this research project?

Your child's participation in this study is entirely voluntary. If you decide that you do not wish your child to take part in this study, your child will undergo their operation as planned, with standard care using only oxygen during cardiopulmonary bypass. If you do decide that your child can take part, you will be given this Parent/ Guardian Information and Consent Form to sign and you will be given a copy to keep. Your decision that your child can or cannot take part, or that they can take part and then be withdrawn, will not affect their routine treatment, relationship with those treating them.

7 What are the possible benefits of taking part?

If your child receives nitric oxide during cardiopulmonary bypass it is possible that the usual inflammatory response may be lessened. This may mean the amount of support required post operatively is reduced. However, we cannot guarantee that your child will get any benefit from this project.

8 Are there any benefits for other people in the future?

Thousands of children around the world every month undergo surgery for congenital heart disease requiring cardiopulmonary bypass. The inflammatory response caused by cardiopulmonary bypass often results in complications after surgery and a longer hospital stay. Reducing the inflammatory response could save many children from these complications.

6. Voluntariedad de la participación

La participación en este ensayo es absolutamente voluntaria. Si usted no quiere que su hijo participe en el ensayo, se lo operará utilizando solamente oxígeno durante la circulación extracorpórea, tal y como estaba planificado. Si usted quiere que su hijo participe, le daremos un ejemplar de este Consentimiento informado para que nos lo firme y otro ejemplar para usted. Ni el tratamiento habitual de su hijo ni la relación con el equipo médico se verán afectados por su decisión de que participe o no en el ensayo, inclusive si usted firma el Consentimiento y después decide revocarlo.

7. Beneficios previsibles

Si su hijo recibe óxido nítrico durante la CEC, es posible que requiera menos soporte hemodinámico durante el posoperatorio, ya que la respuesta inflamatoria habitual producida por la circulación extracorpórea podría ser más leve cuando se utiliza óxido nítrico. Sin embargo, no podemos garantizarle que su hijo se beneficie directamente de este ensayo.

8. Beneficios previsibles para otras personas

A nivel global, todos los meses, miles de niños con enfermedades congénitas se someten a una operación cardiovascular. Muchas veces, la respuesta inflamatoria producida por la CEC genera complicaciones posoperatorias que alargan la estadía hospitalaria. Al disminuir la respuesta inflamatoria, muchos niños dejarían de tener estas complicaciones.

9. What are the possible risks and disadvantages of taking part?

Nitric oxide is already regularly used in paediatric intensive care unit. This is not a new medical gas. All medications/gases given to patients in and out of hospital have side effects. However, for most medications/gases the benefits outweigh the risks.

A possible side-effect is that your child might have a high methaemoglobin. Methaemoglobin is a temporary change in the red blood cells reducing their ability to carry oxygen. In the past, nitric oxide has been associated with higher than normal methaemoglobin. However, this was seen when delivering much higher doses of nitric oxide for much longer periods than in this study. As a part of standard care, we will regularly monitor your child's methaemoglobin levels. We will stop the nitric oxide therapy if we see higher levels of methaemoglobin than normal. This will decrease the methaemoglobin and we will continue to monitor your child's level of methaemoglobin. We have performed a pilot study on nitric in 198 children receiving heart surgery and no serious side effects due to nitric oxide were observed.

9. Posibles riesgos y desventajas de participar en el ensayo

El óxido nítrico es un medicamento en forma de gas que se utiliza habitualmente en las unidades de cuidados intensivos pediátricos, no es nuevo. Todos los medicamentos, administrados en el hospital o en cualquier otro lugar, tienen posibles efectos secundarios, pero casi siempre el efecto beneficioso del medicamento es mayor que el riesgo.

Uno de los posibles efectos secundarios es el aumento de la metahemoglobina en la sangre. A causa de este aumento, la capacidad de los glóbulos rojos de liberar oxígeno al cuerpo se ve temporalmente reducida. En casos anteriores, el óxido nítrico ha sido asociado con una concentración de metahemoglobina por encima del valor normal. Sin embargo, esto se vio en casos en los que se administró una dosis de óxido nítrico mucho más alta y por períodos de tiempo mayores a los del ensayo. Controlar la concentración de metahemoglobina cuando se administra óxido nítrico es una práctica habitual. Si se observan valores más altos de lo normal, se interrumpirá la administración de óxido nítrico para que la concentración de metahemoglobina disminuya. En tal caso, haremos un seguimiento de la metahemoglobina de su hijo. En un ensayo a pequeña escala que llevamos a cabo con 198 niños no se observaron efectos secundarios graves producidos por el uso de óxido nítrico durante la circulación extracorpórea.

10 What are the possible discomforts and/or inconveniences for your child?

Your child is being considered for this study as we know they are going to have an arterial switch operation. During surgery your child will have drips and lines put into their artery and veins. This is a normal part of medical practice. There will be no need for any extra drips, or any other painful procedures to allow your child to participate in this study.

11 What if I withdraw my child from this research project?

If you decide not participate in this study, this will in no way affect your current or future relationship with the hospital. It will also have no effect on your child's treatment or your relationship with the people treating them. If you agree to your child participating in the study, you are free at any time to withdraw from the study without prejudice or reproach. You be aware that data collected up to the time of withdrawal will form part of the research project results. If you do not want us to do this, you must tell us.

12 What happens when the research project ends?

This study will take around four years to be finished. We will send you a copy of the overall results at the end of the study.

13 What will happen to information about my child?

By signing this form you consent to the study doctor and our research staff collecting and using personal information about your child for the research project. Any information obtained in connection with this research project that can identify your child will remain confidential. We can only disclose the information with your permission, except as

10. Posibles incomodidades y molestias

Se lo invita a que su hijo participe en este ensayo porque se va a someter a un switch arterial. Para operarlo, el equipo médico le colocará catéteres venosos y arteriales. Si su hijo participa en este ensayo, utilizaremos los catéteres ya colocados, por lo que no deberá someterse a ningún procedimiento doloroso adicional.

11. Posibilidad de revocar el consentimiento

La decisión de no participar en este ensayo no afectará el vínculo entre usted y el hospital, ni ahora ni en el futuro. Su hijo seguirá recibiendo el mismo trato por parte de los profesionales sanitarios y la misma asistencia sanitaria, participe o no en el ensayo. Aunque ahora decida que participe, su hijo podrá abandonar el ensayo en cualquier momento sin perjuicio alguno. Tenga en cuenta que toda la información recopilada hasta el momento de la revocación del consentimiento formará parte de los resultados del ensayo. Para que esto no suceda, deberá indicárnoslo.

12. Fin del ensayo

Este ensayo tendrá una duración aproximada de cuatro años. Cuando termine, recibirá las conclusiones generales del ensayo.

13. Tratamiento de los datos personales

Mediante la firma del presente documento, usted autoriza al equipo investigador a recopilar y utilizar información sobre su hijo para llevar a cabo el ensayo. Se respetará la confidencialidad de toda la información recabada que pudiera contener datos personales.

required by law.

We will store all data collected securely; hard copy data will be stored by the investigating site in a locked cupboard at a secure location. Electronic data will be stored on a secure database called

Redcap, in Australia. The information will be re-identifiable. This means that we will remove your child's name and give the information a special code number. Only the research team in your child's hospital can match your child's name to their code number, if it is necessary to do so.

The following people may access information collected as part of this research project:

- the research team involved with this project
- The Royal Children's Hospital Human Research Ethics Committee

As the participants in this project are under 18 years old, information will be kept until the youngest participant turns 25 years old. The research information may be destroyed or kept indefinitely in secure storage after this time. In accordance with relevant Australian and/or Victorian privacy and other relevant local laws, you have the right to access and correct the information we collect and store about your child. Please contact us if you would like to access this information.

Dicha información no se guardará con el nombre, sino que se almacenará con un código especial. Este proceso se llama disociación de datos y, en caso de necesidad, solamente podría revertirlo el equipo investigador del hospital donde se atiende su hijo. Almacenaremos los datos en un lugar seguro; la información en papel se guardará bajo llave en el centro investigador y la información computarizada se almacenará en Australia, en una base de datos que se llama REDCap.

Al tratarse de un ensayo con participantes menores de 18 años, la información se almacenará hasta que el participante más joven cumpla 25 años. Después de este tiempo, los datos del ensayo se continuarán almacenando de forma segura o se eliminarán.

Las siguientes personas tendrán acceso a la información recopilada durante el ensayo:

- El equipo investigador.
- El comité de ética en investigación clínica del Royal Children's Hospital.

De acuerdo con la legislación vigente en materia de privacidad en Australia, usted tiene derecho de acceso a los datos recopilados y almacenados sobre su hijo, y tiene derecho a corregirlos. Contáctenos si desea consultar dichos datos.

Los datos personales de su hijo no se cederán sin su autorización previa, salvo por imperativo legal. Nuestra idea es publicar y presentar los resultados del ensayo en varios foros. Los datos personales no aparecerán en ninguna publicación ni presentación.

We will send you a summary of the overall project results. The summary will be of the whole group of research study participants, not your child's individual results. We plan to publish the results of this research project and present them in a variety of forums. In any publication and/or presentation, information will be provided in such a way that your child cannot be identified.

14 Who do I speak to if I have a complaint?

If you have any concerns and/or complaints about the project, the way it is being conducted or your rights as a research participant, and would like to speak to someone independent of the project, please contact: Director, Research Ethics & Governance, The Royal Children's Hospital Melbourne on telephone: (03) 9345 5044 .

15 Who has reviewed the research project?

All research in Australia involving humans is reviewed by an independent group of people called a Human Research Ethics Committee (HREC). The ethical aspects of this research project have been approved by the HREC of Royal Children's Hospital.

This study has also been review by **xxxxxxx** ethics board.

This project will be carried out according to the National Statement on Ethical Conduct in Human Research (2007). This statement has been developed to protect the interests of people who agree to participate in human research studies.

Le enviaremos un resumen de las conclusiones generales del ensayo. Este resumen es general y no refleja el análisis de los datos de su hijo en forma particular.

14. Contacto para más información o ayuda

Si tiene preguntas o quejas sobre este ensayo, o sobre sus derechos como participante, puede hablar con una persona ajena al ensayo.

Contáctese con el director del departamento de Ética y Administración del Royal Children's Hospital en Melbourne, al número de teléfono: (03) 9345 5044.

15. Revisión del proyecto de investigación

En Australia, cualquier investigación en humanos debe ser revisada por un comité de ética en investigación clínica (HREC, por sus siglas en inglés), un grupo ajeno a la investigación. Los aspectos éticos de este proyecto de investigación han sido aprobados por el HREC del Royal Children's Hospital.

El comité de ética de **xxxxxxx** también ha revisado este ensayo.

Este proyecto de investigación se lleva a cabo de acuerdo con la Declaración nacional sobre ética en investigación clínica del 2007 (National Statement on Ethical Conduct in Human Research). Esta declaración tiene el objetivo de proteger los intereses de las personas que acceden a participar en un ensayo clínico.

16 Further information and who to contact Contact People

XXXXXXXX

16. Otros contactos de interés

XXXXXXXXXX

PARENT/GUARDIAN AND PATIENT CONSENT FORM

Title Nitric oxide during Cardiopulmonary Bypass for infants undergoing arterial switch operation for repair of transposition of the great arteries: A blinded randomised controlled trial

Short Title NASO

Protocol Number HREC38017A

Principal Investigator XXXXXX

Declaration by Parent/Guardian

I have read the Participant Information Sheet or someone has read it to me in a language that I understand.

I understand the purposes, procedures and risks of the research described in the project.

I have had an opportunity to ask questions and I am satisfied with the answers I have received.

I freely agree to my child participating in this research project as described and understand that I am free to withdraw them at any time during the research project without affecting their future health care.

I understand that I will be given a signed copy of this document to keep.

- I agree to my child receiving the treatment allocation for this immediate surgical intervention only.
- I agree to the use of de-identified (coded) data obtained in this study to be used for further analyses.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PADRES Y TUTORES

Título del protocolo	Circulación extracorpórea con óxido nítrico durante el switch arterial en lactantes con transposición de grandes arterias. Un ensayo clínico controlado aleatorizado con ocultamiento.
Nombre corto	NASO
Número de protocolo	HREC38017A
Investigador principal	XXXXXX

Declaración del padre/madre/tutor

He leído el documento “Información para padres /tutores” (o alguien me lo ha leído en un idioma que entiendo).

Comprendo los objetivos, los procedimientos y los riesgos descritos en el documento antes mencionado.

He tenido la oportunidad de hacer preguntas y he recibido una respuesta satisfactoria a todas ellas.

Acepto de forma voluntaria que mi hijo participe en el ensayo propuesto y entiendo que puedo revocar mi consentimiento en cualquier momento durante el transcurso del ensayo sin perjuicio alguno.

Acepto recibir un ejemplar firmado de este documento.

- Doy mi consentimiento para que mi hijo/a reciba el tratamiento asignado, durante la próxima intervención quirúrgica en la que se le realizará un switch arterial.**
- Autorizo que los datos desidentificados (codificados) obtenidos en este ensayo se utilicen en otros estudios.**

I have read the above information. I have asked all of my questions and I have received answers. I agree to enroll my child in this study.

Signature of Parent/Guardian

Date

INVESTIGATOR

I have fully explained to the parent/guardian
the nature and purpose of the program and the procedures to be employed as described
above and such risks as are involved in their performance, and I have provided the
parent/guardian with a copy of the Patient Information Sheet.

Signature of Investigator

Date

Name

Title

He leído la información que antecede. He tenido la oportunidad de hacer preguntas y he recibido una respuesta a todas ellas. Acepto que mi hijo/a participe en este ensayo clínico.

Firma del padre/madre/tutor

Fecha

DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR

He explicado detalladamente a
(padre/madre/tutor) la naturaleza y los objetivos de este ensayo, las técnicas y métodos que se utilizarán, tal y como antecede en este documento, y los riesgos que conllevan. He proporcionado al padre/madre/tutor un ejemplar del Documento "Información para padres y tutores".

Firma del investigador

Fecha

Nombre

Cargo

4. Análisis de los problemas de traducción

4.1. Las dificultades que entraña el cuantificador *any*

La traducción de consentimientos informados para ensayos clínicos entraña muchas dificultades. Como dice Gallego-Borghini (2015), los consentimientos informados son difíciles de leer de por sí porque están repletos de términos médicos, farmacéuticos, bioquímicos, estadísticos, administrativos o jurídicos; además, hay que tener en cuenta que muchas veces los participantes no están en las mejores condiciones para leer y entender este tipo de documentos. Por esta razón, «es imprescindible que la traducción sea lo más clara y fácil de leer posible, que no abunde en palabrerío superfluo y que explique los conceptos con sencillez y exactitud en un lenguaje que un lego pueda entender» (Mugüerza et al., 2011, p.19).

A veces, según Mugüerza et al. (2011) los traductores enfrentan problemas de traducción porque desconocen o confunden el significado de los términos, porque no terminan de entender el concepto que describen o simplemente, porque recurren a la traducción más literal o la más frecuente. Esto último, es lo que muchas veces genera dificultades en la traducción de la palabra *any*, ya que tiene distintos usos e interpretaciones dependiendo del contexto en que aparece.

Los cuantificadores son elementos gramaticales que indican cantidad, número o grado en diversas formas (Real Academia Española, s.f., definición 1). En esta sección vamos a analizar específicamente el cuantificador *any*, que en inglés puede tomar la función de determinante o de pronombre. El determinante cuantificador *any* puede preceder tanto a sustantivos contables (singular y plural) como incontables. *Any*, como pronombre, indica una cantidad indeterminada y se suele encontrar en proposiciones negativas, tal y como señalaremos a continuación.

Primero, vamos a definir y encuadrar este cuantificador dentro de la gramática. *Any* puede aparecer en oraciones positivas —y en negativas— como cuantificador universal de referencia libre; también puede aparecer como cuantificador existencial. Cuando *any* aparece como cuantificador existencial, su significado suele estar condicionado por un inductor no asertivo y transmite el significado de negación. En español, estos cuantificadores se llaman «términos de polaridad negativa (TPN)» (Ojea López, 1994). En inglés, los TPN se llaman «non-assertive words» (Biber et al., 2002) y se pueden encontrar no solamente en cláusulas negativas, sino que también pueden aparecer en cláusulas interrogativas, cláusulas temporales introducidas por «before», cláusulas condicionales y cláusulas comparativas.

Según la RAE y ASALE (2010), los cuantificadores universales se emplean para hacer referencia a todas las entidades del universo del discurso, mientras que los cuantificadores existenciales hacen referencia al menos a una entidad existente o inexistente en el universo del

discurso. Los cuantificadores existenciales caben dentro de la categoría de cuantificadores débiles, algunos ejemplos son: *alguno, nada, alguien, nadie y cualquiera*. Algunos ejemplos de cuantificadores universales, también llamados cuantificadores fuertes, son: *todo, cada, ambos y, a veces, cualquier*.

A continuación, detallaremos la cantidad de veces que aparece el determinante *any* en el texto fuente y los analizaremos sobre la base de lo expuesto anteriormente. *Any* aparece en el documento en diez ocasiones, pero se analizarán solamente ocho porque en las otras dos se repite la estructura.

En general, *any* no tiene significado específico y se utiliza con cantidades irrelevantes, como determinante no asertivo en preguntas y negaciones o en construcciones que sugieren duda o negación. Primero, analizaremos los casos de *any* como cuantificador existencial, es decir, como determinante no asertivo:

- *There will be no need for **any** extra drips, or **any** other painful procedures to allow your child to participate in this study.*

Any hace referencia a la inexistencia de una entidad, tiene valor existencial en ambas posiciones, *ninguno*. El inductor no asertivo es *no need*. En este caso, la estructura no se puede calcar al español y su significado se debe trasladar de otra forma, con doble negación, ya que en inglés *any* acompaña un plural y el español exige singular para *ninguno*. El significado del primer *any* se traslada con una oración afirmativa. El segundo *any* puede expresarse con el inductor *no* y la variante apocopada *ningún*.

Traducción: si su hijo participa en este ensayo, utilizaremos los catéteres ya colocados, por lo que no deberá someterse a ningún procedimiento doloroso adicional.

- *In **any** publication and/or presentation, information will be provided in such a way that your child cannot be identified.*

En este caso *any* tiene valor de cuantificador existencial negativo, *ninguna*. Aquí tenemos un caso de negación implícita porque la frase donde aparece el *any* está en posición no canónica. Se puede parafrasear.

Traducción: Ninguna publicación o presentación contendrá datos personales de su hijo / Los datos personales de su hijo no aparecerán en ninguna publicación ni presentación.

- *However, we cannot guarantee that your child will get **any** benefit from this project.*

En este caso, *any* también tiene valor de cuantificador existencial y refleja una negación implícita. El inductor está en la oración principal. Es necesario elidir *any* y utilizar el verbo *beneficiar* en vez del sustantivo.

Traducción: sin embargo, no podemos garantizarle que su hijo se beneficie directamente de este ensayo.

- *Are there **any** benefits for other people in the future?*

En esta oración interrogativa, *any* es una palabra no asertiva y tiene valor de cuantificador existencial, *algún*. Hace referencia a *algún beneficio*, sin embargo, esta no es una estructura natural en español. Se elide *any* y se recurre al verbo beneficiar.

Traducción: beneficios previsibles para otras personas.

- *If you have **any** concerns and/or complaints about the project, the way it is being conducted or your rights as a research participant, and would like to speak to someone independent of the project, please contact...*

En esta cláusula condicional, *any* es una palabra no asertiva y tiene valor de cuantificador existencial, *alguna*. Para trasladarlo al español debemos recurrir al singular o bien, elidir el cuantificador y utilizar el plural preocupaciones y quejas.

Traducción: si tiene preguntas o quejas sobre este ensayo, o sobre sus derechos como participante, puede hablar con una persona ajena al ensayo.

Ahora, analizaremos *any* como cuantificador universal:

- ***Any** information obtained in connection with this research project that can identify your child will remain confidential.*

En este caso, *any* tiene el mismo valor de *all*; se refiere a la totalidad de la información. Tiene una lectura universal. Se decide mantener *toda*, aunque se podría omitir sin alterar el significado, para reforzar el propósito de la oración.

Traducción: se respetará la confidencialidad de toda la información recabada en este ensayo que pudiera contener datos personales de su hijo.

- *If you agree to your child participating in the study, you are free at **any** time to withdraw from the study without prejudice or reproach.*

Nótese cómo *any* aparece en un contexto asertivo. Igual que en el caso anterior, aquí *any* también tiene una lectura universal; se refiere a la totalidad del tiempo, *en todo momento, siempre*. Aquí no podemos prescindir de *en cualquier momento*, porque se perdería información valiosa para los padres.

Traducción: aunque ahora decida que participe, su hijo podrá abandonar el ensayo en cualquier momento sin perjuicio alguno.

A modo de conclusión, la palabra *any* puede tener valor existencial o universal, y es recomendable analizar en qué contexto aparece para evitar errores de traducción. *Any* aparece ocho veces en el TO y ha sido traducido de siete formas distintas.

4.2. Anglicismos en la traducción médica: «Switch arterial»

Para empezar, queremos destacar que este término aparece no solamente en el cuerpo del consentimiento informado, sino que también lo hace en el nombre del protocolo. Este es un matiz más para tener en cuenta a la hora de tomar una decisión de traducción, ya que el protocolo tiene una finalidad distinta a la del consentimiento informado; asimismo, lo más importante es que el texto meta va dirigido a un público específico —diferente al público al que iría destinada la traducción del protocolo—.

El protocolo de un ensayo clínico es un documento heterogéneo que describe todos los elementos del ensayo clínico (elementos médicos, administrativos, legales, estadísticos, etc.). Según Mugüerza «la esencia de un protocolo son las instrucciones para llevar a cabo un ensayo clínico» (2019, p.31). El consentimiento informado es un documento que se divide en dos grandes bloques: la información para el paciente/sujeto y la declaración de consentimiento informado. Como destaca Gallego-Borghini (2015), el consentimiento informado es un documento médico-jurídico. El propósito principal de este documento es que el paciente dé su conformidad para aquello que le propone el equipo médico o investigador, basándose en la información recibida. En este caso, los destinatarios de este consentimiento informado son los padres/madres/tutores con un conocimiento limitado del inglés. Molinero (2001) destaca que el español del habitante local está enormemente influenciado por el inglés. Por estos motivos, consideramos importante tener en cuenta estas dificultades, ya que, para mantener la uniformidad terminológica a lo largo del texto, el término elegido aparecerá tanto en el nombre del protocolo como en el resto del documento.

Asimismo, una de las características innegables del español médico es la influencia que el inglés ejerce en todas las áreas del lenguaje, desde la puntuación hasta la terminología. El inglés se ha posicionado en la comunidad científica como lengua franca, prueba de ello es el alto porcentaje de publicaciones científicas alrededor del mundo redactadas originalmente en inglés. De hecho, en medicina, es primordial publicar las investigaciones en inglés revisado, de lo contrario, «aunque los investigadores obtengan resultados importantes, si no son capaces de hacer públicos sus hallazgos de una manera convincente y clara, el trabajo tendrá poca relevancia» (Barracough, 2009, p. 27). Este concepto se podría extrapolar a las publicaciones redactadas en español.

Dado que la medicina es una disciplina multicultural en la que los profesionales se comunican entre ellos y se nutren de las novedades científicas en inglés, es de esperar que la introducción de anglicismos al español médico sea un proceso cuasi-automático: para cuando se crea el término nuevo, la comunidad ya ha asimilado el anglicismo. También es cierto, como señala Segura (1997), que la creación de anglicismos, a menudo, proviene de una falta de conocimiento técnico por parte del traductor.

En lingüística un extranjerismo es un préstamo, especialmente el no adaptado (RAE, s.f., definición 2). A su vez, un préstamo se define como un elemento léxico que una lengua toma de otra (RAE, s.f., definición 4). Entonces, un anglicismo es un préstamo proveniente del inglés. De acuerdo a Aleixandre-Benavent et al. (2015), el uso de extranjerismos es inaceptable cuando en la lengua meta ya existe un equivalente terminológico, o bien, dicho extranjerismo no se adapta a las reglas y estructuras de la lengua que lo adopta. Estos anglicismos inaceptables son muy frecuentes en el español médico. Como traductores, nos enfrentamos a estos problemas a diario. El caso que analizamos en este apartado —«*switch* arterial» para «arterial switch»— es un claro ejemplo.

A continuación, analizaremos el proceso de traducción que se siguió para llegar al término reflejado en el texto meta. Primero, nos detuvimos en el significado de «arterial switch» en inglés, que es la operación quirúrgica de preferencia empleada para tratar la transposición de grandes vasos (TGV), una cardiopatía congénita. La TGV es una enfermedad con mal pronóstico y su único tratamiento es quirúrgico. Después, buscamos un equivalente terminológico en español para esta operación y encontramos tres: «corrección anatómica», «operación de Jatene» y «cambio arterial». Gracias a nuestra trayectoria profesional en el ámbito de la cardiología y la terapia intensiva, sabemos que ninguno de estos equivalentes se utiliza con tanta frecuencia en la práctica profesional como «*switch* arterial», un anglicismo inaceptable según los autores citados anteriormente. En esta instancia decisoria es donde nos encontramos con el problema de fondo, emplear un término poco utilizado en el campo de la medicina, o bien, emplear un anglicismo —inaceptable según Aleixandre-Benavent et al. — Según Balliu (2001), es importante tener en cuenta la frecuencia de uso de los términos por parte de los especialistas y no caer en la hipercorrección de la lengua, «lo importante no es lo que debería decirse, sino lo que en realidad se dice» (p.36).

En segundo lugar, corroboramos la hipótesis planteada: «*switch* arterial» es el equivalente terminológico más utilizado por los profesionales de la salud. Para ello, hicimos una búsqueda en distintos motores, y destacamos dos. Access Medicina es un motor de búsqueda de la editorial McGraw Hill, donde se pueden encontrar textos académicos escritos originalmente en inglés (McGraw Hill, s.f.). MEDES, el otro motor de búsqueda, está reconocido por la Real

Academia Española, y su corpus se compone de publicaciones científicas escritas originalmente en español (Fundación Lilly, s.f.).

Tabla 1

Número de veces que aparece el término en Access Medicina

Término	Resultado
Cambio arterial AND transposición	6
Operación de Jatene AND transposición	0
Switch arterial AND transposición	0
Corrección anatómica AND transposición	1

Tabla 2

Número de veces que aparece el término en MEDES

Término	Resultado
Cambio arterial AND transposición	3
Operación de Jatene AND transposición	0
Switch arterial AND transposición	14
Corrección anatómica AND transposición	0

La Tabla 1 refleja los resultados de la búsqueda realizada en Access Medicina y la Tabla 2 refleja los de MEDES. Si bien es cierto que en el ámbito académico especializado el término más utilizado es «cambio arterial», con los resultados reflejados en la Tabla 2 afirmamos que los profesionales de la salud utilizan «*switch* arterial» con más frecuencia para referirse a la operación para tratar la TGV y corroboramos, de esta forma, nuestra hipótesis inicial.

Adicionalmente, hicimos una búsqueda en BITRA, una base de datos con bibliografía especializada en traducción e interpretación (Franco, 2022), sin obtener resultados favorables. En el *Libro Rojo* de Navarro (2020) tampoco se recoge la entrada «*switch* arterial», ni se menciona la transposición de grandes vasos, la transposición de grandes arterias, el cambio arterial, la corrección anatómica ni la operación de Jatene. Es por esta razón que decidimos consultar con el propio especialista sobre el uso de «*switch* arterial»; según Navarro (2021), establecer si «*switch* arterial» es correcto depende de cada traductor y de lo que uno considere como correcto, aceptando por supuesto, que el término es un anglicismo.

Por todo lo anteriormente expuesto, llegamos a la conclusión de que «*switch* arterial» no es un anglicismo inaceptable como postula Aleixandre-Benavent. Más bien, se trata de un anglicismo necesario, ya que «su empleo está arraigado o muy extendido» (RAE, s.f., definición 2).

En último lugar y a modo de conclusión, se detallan brevemente las razones por las cuales optamos por «*switch* arterial»:

1. Es el término más utilizado por los profesionales de salud, y la comunidad médica lo tiene aceptado, aunque se trate de un anglicismo.
2. Según Balliu (2001), es preferible utilizar los términos que se emplean comúnmente antes que caer en la hipercorrección.
3. Según Barraclough (2009), no emplear los términos de especialidad correctamente puede resultar en que una publicación científica no tenga la relevancia que merece. Por ende, es preferible que en el protocolo se traduzca «arterial switch» como «*switch* arterial».
4. Se debe mantener la uniformidad terminológica a lo largo del texto.
5. Hay que tener en mente el propósito de la traducción, que en este caso es informar a los padres. Por lo tanto, al ser el término más utilizado, una búsqueda rápida en la web arroja resultados inequívocos que pueden ser de gran ayuda para aquellos padres que desean ampliar sus conocimientos.

Finalmente, con el único objetivo de preservar el propósito de la traducción, decidimos agregarle a la primera aparición del término (no en el nombre del protocolo) entre paréntesis la traducción literal «cambio arterial» a modo de amplificación del término.

4.3. El equilibrio entre el lenguaje claro y el lenguaje de especialidad

Nuestro cliente solicitó que se trasvase la información de la manera más fiel posible, evitando las ambigüedades y los giros poco naturales, manteniendo la claridad de los conceptos. Con este fin, analizaremos algunas de las dificultades que se presentaron en el trasvase de dicha información, teniendo en cuenta específicamente la función del texto jurídico; es decir, analizaremos cómo comunicamos al destinatario sus derechos y obligaciones de forma clara y sencilla, tal como lo solicita el cliente.

En primer lugar, repasaremos la bibliografía pertinente más reciente sobre el lenguaje claro en español. En segundo lugar, revisaremos el marco legal del consentimiento informado. Después, identificaremos las marcas de género jurídico en el texto fuente. Por último, discutiremos algunas estrategias utilizadas en la traducción.

Según la Federación Internacional del Lenguaje Claro, un texto “está escrito en lenguaje claro si su redacción, su estructura y su diseño son tan transparentes que los lectores a los que se dirige pueden encontrar lo que necesitan, entender lo que encuentran y usar esa información” (International Plain Language Federation [IPLF], s. f.). El objetivo del lenguaje claro es que el lector entienda el texto la primera vez que lo lee. Para ello, hay que prestar atención al propósito del texto, a la audiencia a la que va dirigido, a la estructura textual y al diseño, entre otros.

Según Marazzato Spartano (2021) el lenguaje claro se aplica principalmente a textos informativos. Los textos informativos apuntan a que el lector entienda o aprenda un concepto, adquiera una habilidad, tome una decisión o lleve a cabo una tarea o proceso. Para el traductor, los principales problemas son los de redacción, que tienen que ver con la gramaticalidad, la aceptabilidad, la cohesión y la coherencia de un texto. Las iniciativas en lenguaje claro suelen aconsejar eliminar la jerga, redactar oraciones cortas y aplicar fórmulas de inteligibilidad. Sin embargo, Marazzato Spartano (2018) va más allá y propone estrategias para abordar los problemas de redacción en el campo de la traducción.

Cuando un texto cumple con los preceptos de adecuación, gramaticalidad y conectividad, se puede decir que el texto está redactado en lenguaje claro. La adecuación está relacionada con la audiencia, el propósito, la estructura y el diseño del texto (elementos que los traductores generalmente no tienen capacidad para modificar). La gramaticalidad tiene que ver con el orden de las palabras, los roles semánticos que se expresan en la oración y la estructura sintáctica de la misma. La conectividad es función de la cohesión y la coherencia del texto (Marazzato Spartano, 2018).

En Australia, el consentimiento informado está enmarcado dentro del derecho a la información recogido en el Estatuto australiano sobre los derechos respecto de la asistencia sanitaria (Australian Charter of Healthcare Rights) y constituye un requisito legal según las Normas nacionales de seguridad y calidad del servicio de salud (National Safety and Quality Health Service Standards). Es recomendable que el consentimiento informado para participar en un ensayo clínico sea por escrito. Para llevar a cabo una investigación clínica, un comité de ética debe autorizar el proyecto de investigación (Australian Commission on Safety and Quality in Health Care [ACSQHC], s.f.).

En el caso del protocolo NASO, el comité de ética del Royal Children’s Hospital revisó el proyecto y lo autorizó, de conformidad con la Declaración nacional sobre ética en investigación clínica del 2007.

En la Declaración Nacional del 2007 se encuentran detallados los requisitos formales para la obtención del consentimiento informado en la investigación clínica, apuntalado en la

voluntariedad de la participación. El participante que toma voluntariamente la decisión de participar, lo hace con información suficiente y una adecuada comprensión de la investigación y de las consecuencias de participar en ella. Uno de los objetivos de la obtención del CI es lograr una comunicación eficaz entre el equipo investigador y los participantes. Por este motivo, los participantes tienen derecho a hacer preguntas y resolver dudas sobre la información recibida mediante un intérprete, si fuera necesario (National Statement, 2007).

Aparte de la información sobre la investigación clínica en sí misma, se detallan otras cuestiones que deben formar parte del documento y sobre las cuales el participante tiene derecho a recibir información; como, por ejemplo, cuáles son las alternativas de no participar, en qué beneficiará la investigación a otras personas, cómo se controlará el ensayo, con quién contactarse para quejarse, cómo contactarse con el equipo investigador, cómo se comunicarán o publicarán los resultados de la investigación, entre otras.

Asimismo, la Declaración Nacional del 2007 indica que en la obtención del consentimiento se deben mencionar los siguientes derechos:

- Las personas que no deseen participar tienen derecho a negarse, sin que ello suponga un menoscabo de la asistencia sanitaria.
- El participante tiene derecho a revocar el consentimiento en cualquier momento, y debe ser informado previamente de las posibles consecuencias que dicho acto conlleve.
- El participante tiene derecho a saber si recibirá un resumen de los resultados de la investigación.
- El participante tiene derecho a la protección de los datos personales y a ser informado sobre el tratamiento de dichos datos.

En resumen, el futuro participante no solamente tiene derecho a recibir información clara y precisa sobre la investigación que incluya alternativas, riesgos y beneficios, sino que también tiene derecho a hacer preguntas y resolver dudas. Además, tiene derecho a que su decisión sea voluntaria, a revocarla en cualquier momento, a que sus datos sean confidenciales y privados, y también tiene derecho a un intérprete si lo necesita, entre otros.

Una vez revisado el marco teórico sobre el lenguaje claro y el marco legal sobre el consentimiento informado, hacemos dos inferencias: la primera es que el contenido jurídico del texto fuente (es decir, todo contenido que no forme parte de la información sobre el ensayo propiamente dicho y constituya un requisito legal según la normativa aplicable) es elevado, el 45% del total; la segunda es que el texto fuente cumple con los tres preceptos del lenguaje claro —adecuación, gramaticalidad y conectividad—. En virtud de lo expuesto, ilustraremos el proceso

de traducción de un fragmento del texto fuente analizando seis de las estrategias que se pusieron en práctica.

Tabla 3

Proceso de traducción de un fragmento del texto fuente

TEXTO FUENTE	PRIMERA TRADUCCIÓN	TRADUCCIÓN FINAL
<p>By signing this form you consent to the study doctor and our research staff collecting and using personal information about your child for the research project. Any information obtained in connection with this research project that can identify your child will remain confidential. We can only disclose the information with your permission, except as required by law.</p> <p>We will store all data collected securely; hard copy data will be stored by the investigating site in a locked cupboard at a secure location. Electronic data will be stored on a secure database called Redcap, in Australia. The information will be re-identifiable. This means that we will remove your child's name and give the information a special code number. Only the research team in your child's hospital can match your child's name to their code number, if it is necessary to do so.</p>	<p>Al firmar este consentimiento informado, usted autoriza al médico del ensayo y al resto del equipo a recopilar y utilizar la información personal de su hijo para este proyecto de investigación. Toda la información recopilada en este ensayo que pueda identificar a su hijo será confidencial. Cederemos los datos de su hijo solamente con su autorización previa, excepto en los casos que lo requiera la ley.</p> <p>Los datos se almacenarán de forma segura. Almacenaremos una copia en papel en un armario con llave en un lugar seguro dentro del centro investigador. Toda la información computarizada se almacenará en una base de datos segura que se llama REDCap, en Australia. Los datos se podrán re-identificar. Esto significa que utilizaremos un código especial, sin el nombre de su hijo, para almacenarla. Solamente el equipo de investigación del hospital donde se atiende su hijo podría volver a vincular la información almacenada con su nombre, si fuera necesario.</p>	<p>Mediante la firma del presente documento, usted autoriza al equipo investigador a recopilar y utilizar información sobre su hijo para llevar a cabo el ensayo. Se respetará la confidencialidad de toda la información recabada que pudiera contener datos personales. Dicha información no se guardará con el nombre, sino que se almacenará con un código especial. Este proceso se llama disociación de datos y, en caso de necesidad, solamente podría revertirlo el equipo investigador del hospital donde se atiende su hijo. Almacenaremos los datos en un lugar seguro; la información en papel se guardará bajo llave en el centro investigador y la información computarizada se almacenará en Australia, en una base de datos que se llama REDCap. [...]Los datos personales de su hijo no se cederán sin su autorización, salvo por imperativo legal.</p>

A continuación, enunciaremos algunas de las estrategias utilizadas en el proceso de traducción ilustrado en la Tabla 3:

1. Reorganizamos la información siguiendo la pauta tema-remata para lograr un flujo informativo más fluido. En vez de seguir el patrón “recopilar, utilizar, proteger, ceder, almacenar, y volver a proteger datos”, manipulamos el orden para que la información sobre los datos sea “recopilar, utilizar, proteger, almacenar y ceder”. Nótese que, en la versión final, se habla del acceso a los datos entre el almacenamiento y la cesión.

2. Utilizamos un “nosotros” inclusivo para evitar la voz pasiva.

3. Preferimos el hiperónimo “equipo investigador” para referirnos al “médico del ensayo y al resto del equipo de investigación”.

4. Explicamos el proceso de disociación de datos para evitar ambigüedades, ya que en la declaración del consentimiento informado no aparece el término “re-identifiable data” sino “de-identified (coded)”.

5. Utilizamos “datos personales” como sinónimo de “datos personales sobre su hijo”, para evitar referirnos a “su hijo”, y utilizamos “datos” como hiperónimo de “datos personales” e “información” como sinónimo de “datos”. También utilizamos el referente “dicha información” para hablar de la “información recabada que pudiera contener datos personales” para aligerar la lectura y evitar la repetición.

6. Resolvimos la ambigüedad “almacenaremos los datos recopilados de forma segura (los datos recopilados de forma segura serán almacenados)” trasvasando el significado del texto fuente a un complemento circunstancial de lugar. Además, con esta construcción evitamos la repetición.

5. Conclusión

Cada consentimiento informado por traducir es un desafío nuevo, pues estos documentos no solamente entrañan dificultades relacionadas con la traducción de términos de especialidad, sino que dependiendo del destinatario y del motivo del encargo, entrañan una amplia variedad de dificultades.

En este trabajo, analizamos tres problemas de traducción que se resolvieron con estrategias distintas, pero siempre en el marco de una metodología que comprende la revisión del marco teórico, el análisis del problema y las estrategias que se proponen para su resolución. En los primeros dos problemas se realiza al detalle un análisis de la dificultad planteada, mientras que en el tercero se realiza un análisis generalista.

En el análisis de las dificultades que entraña el cuantificador *any*, primero lo definimos y encuadramos dentro de la gramática española. Después, analizamos la oración en inglés y proponemos una traducción al español. La palabra *any* aparece ocho veces en el texto, y se tradujo de siete formas distintas.

Para abordar el segundo problema, primero revisamos el marco teórico de los anglicismos en la traducción médica. A continuación, planteamos una hipótesis, que fue validada. Por último, exponemos las razones por las cuales decidimos utilizar un anglicismo en la traducción final, disponiendo de un equivalente en el idioma español.

Por último, el tercer problema está enmarcado en la información que recibe el participante sobre sus derechos como parte de un requisito legal, en un lenguaje claro. En este último apartado analizamos el lenguaje claro en la traducción de un fragmento sobre el tratamiento y la protección de datos personales.

Dada la diversidad de desafíos que presenta la traducción médico-jurídica, no se puede llegar a una lista global de estrategias de traducción que se adapten a la traducción de consentimientos informados para ensayos clínicos. Sin embargo, llegamos a la conclusión de que para enfrentar una dificultad o problema hay que tener en cuenta siempre el marco teórico, validar las hipótesis si las hay, y llegar a una decisión teniendo en cuenta al destinatario y el motivo del encargo.

6. Referencias

- @navarrotradmed, N. A. (12 de junio de 2021). *Hum..., depende mucho de lo que cada cual entienda por correcto, entre otros factores. Los enemigos de los anglicismos verán* [Tweet]. Twitter. <https://twitter.com/navarrotradmed/status/1403954187705147396>
- Aleixandre-Benavent, R., Valderrama Zurián, J., & Bueno-Cañigral, F. (2015). Utilización adecuada del lenguaje médico: principales problemas y soluciones. *Revista Clínica Española*, 396-400.
- Australian Commission on Safety and Quality in Health Care. (s.f.). *Informed Consent*. <https://www.safetyandquality.gov.au/our-work/partnering-consumers/informed-consent>
- Balliu, C. (2001). El peligro de la terminología en la traducción médica. *Panace@: Revista de Medicina, Lenguaje y Traducción*, 2(4), 30-39.
- Barraclough, F. (2009). La 'lingua franca' de la ciencia. *Mètode: Revista de difusió de la investigació* (62), 26-31.
- Biber, D., Conrad, S., y Leech, G. (2002). *Student Grammar of Spoken and Written English*. Longman.
- Franco Aixelá, J. 2001-2022. *BITRA (Bibliografía de Interpretación y Traducción)*. Base de datos en acceso abierto. Recuperado el 15 de febrero de 2022 en <http://dti.ua.es/es/bitra/introduccion.html>
- Fundación Lilly (s.f.) *¿Qué es Medes? Medes: medicina en español*. <https://www.medes.com/Public/Home.aspx>
- Gallego-Borghini, L. (2015). *La traducción inglés-español del consentimiento informado en investigación clínica*. Fundación Dr. Antonio Esteve.
- International Plain Language Federation (s.f.). *Plain Language Definitions*. <https://www.iplfederation.org/plain-language/>.
- Marazzato Spartano, R. (2018). Lenguaje claro, traducción e idiosincrasias del idioma. Aportes para la comprensión lectora. *Orientación Y Sociedad*, 18(2), 163-177.
- Marazzato Sparano, R. (2021). Lenguaje claro en el siglo XXI: panorama general y propuesta de aplicación al proceso de traducción y corrección. *Revista Internacional De Lenguas Extranjeras / International Journal Of Foreign Languages*, 1(15). <https://doi.org/10.17345/rile15.3150>
- McGraw Hill (s.f.). *¿Quiénes somos? Access Medicina*. https://mhmedical.com//ss/About_ES.aspx
- Molinero, L. (16-19 de octubre de 2001). *La traducción al español de los Estados Unidos: las presiones del mercado* [Presentación]. II Congreso Internacional de la Lengua Española, Valladolid, España.

- Mugüerza, P. (2019). *Manual de traducción inglés-español de protocolos de ensayos clínicos*. Fundación Dr. Antoni Esteve.
- Mugüerza, P., Barbetti Vros, L., y Gallego-Borghini, L. (2011). Glosario crítico inglés-español de documentos de consentimiento informado. *Panace@: Revista de Medicina, Lenguaje y Traducción*, 12(33), 19-34.
- National Statement (2007). National Statement on Ethical Conduct in Human Research 2007 (Updated 2018). The National Health and Medical Research Council, the Australian Research Council and Universities Australia. Commonwealth of Australia, Canberra.
- Navarro, F. A. (2006). *Diccionario crítico de dudas inglés-español de medicina*. McGraw Hill. (2a ed.).
- Ojea López, A. I. (1994). Aproximación sintáctica a los términos de polaridad negativa en inglés. *Miscelánea: A journal of english and american studies* (15), 431-446.
- Real Academia Española. (s.f.). Cuantificador. En *Diccionario de la lengua española*. Recuperado el 1 de julio de 2021, <https://dle.rae.es/cuantificador?m=form>.
- Real Academia Española. (s.f.). Extranjerismo. En *Diccionario de la lengua española*. Recuperado el 1 de julio de 2021, <https://dle.rae.es/extranjerismo?m=form>.
- Real Academia Española. (s.f.). Préstamo. En *Diccionario de la lengua española*. Recuperado el 1 de julio de 2021, <https://dle.rae.es/pr%C3%A9stamo?m=form>.
- Real Academia Española. (s.f.) Tratamiento de los extranjerismos. En *Diccionario panhispánico de dudas*. Recuperado el 1 de julio de 2021, <https://www.rae.es/dpd/ayuda/tratamiento-de-los-extranjerismos>
- RAE y ASALE (2010). *Manual de la Nueva gramática de la lengua española*. ESPASA.
- Segura, J. (1997). El asedio de la lengua española en las Ciencias Médicas. *Revista de Neurología*, 122-127.