

¿Es necesario revisar las traducciones de los protocolos de los ensayos clínicos?

Naturalmente que sí. En todos estos años que llevamos revisando protocolos, que en algunos casos estaban traducidos por auténticas eminencias del mundo de la traducción médica, nunca se ha dado el caso de que no hubiera errores o erratas, aunque fuera en número muy limitado. La traducción de protocolos de ensayos clínicos es particularmente exigente, y el plazo para llevarla a cabo rara vez es suficiente para obrar como exige el sentido común del traductor de protocolos profesional: dejar descansar el texto traducido y volver a él con otros ojos al cabo de unos días.

La utilización de TAO y de traducciones automáticas encierra el enorme peligro de perpetuar los errores, sobre todo en aquellos apartados del protocolo que se repiten prácticamente siempre, aunque cambie la redacción; nos referimos en especial a los apartados sobre problemas administrativos, éticos y legales, pero también a otros, como los que abordan las evaluaciones de la seguridad con las consabidas definiciones de los acontecimientos adversos.

Hace algunos años, en una empresa de traducciones de Madrid se traducían muchísimos protocolos de ensayos clínicos. En la relación de requisitos que debían cumplirse para considerar que un acontecimiento adverso era grave se citaba la necesidad de que el paciente hubiera estado ingresado al menos tres noches en un hospital, cuando en el original decía «una sola noche». Aquel error apareció en decenas de protocolos porque la empresa de traducciones entregaba esas partes del original ya traducidas, y aunque apelaba a la buena voluntad del traductor para que

las revisara, lo que pagaba y el plazo de tiempo que otorgaba no permitían hacer ese regalo a la empresa.

Pero como dice Konstatina Drakou en su blog *Wordyrama*, la traducción es cosa de dos:⁶⁶ el traductor de protocolos de ensayos clínicos necesita una doble revisión, que a veces puede hacer una misma persona. Por un lado, la revisión habitual a la que se refiere Konstatina; por otro lado, la intervención de un médico con experiencia en la revisión de la parte estrictamente médica, porque «documentarse» sobre las polineuritis, por ejemplo, no basta para certificar que nuestra traducción sobre una materia tan delicada y tan desconocida goce de todas las garantías científicas.

El traductor novel (que es, por definición, insolente; todos lo hemos sido) puede creer que no necesita revisión (ni una y otra) porque está seguro de que su trabajo terminado es perfecto. Hace unos meses, en una etapa de poco trabajo, una magnífica traductora joven con quien teníamos cierto trato andaba agobiada con la traducción de un protocolo de un ensayo clínico. Por motivos personales, nos ofrecimos a revisar la parte técnica de su trabajo. Declinó el favor, aunque disponíamos de tiempo para ello y la oferta era gratuita. Craso error.

Aquella jovencita insolente (sin duda dejará de ser ambas cosas) sigue haciendo traducciones e ignorando que es una gran suerte que alguien cualificado se preste a revisar nuestro trabajo, porque una revisión bien hecha es una lección enorme sobre la propia tarea. No tenemos que estar de acuerdo con todas las correcciones, pero

⁶⁶ <http://www.wordyrama.com/2011/09/it-takes-two-to-translate/> (última comprobación: 8 de noviembre de 2011).

siempre aprenderemos de cómo resuelve una persona autorizada los problemas a que nos hemos enfrentado nosotros en la traducción.

Es un honor que te revise el revisor adecuado. Cuando hagas tu primera traducción de un protocolo de un ensayo clínico y tu revisor haga su trabajo, seguramente encontrarás un catálogo completo de tus propios errores corregidos y justificados, lo que convierte a una revisión profesional en una de las herramientas que más puede ayudar a un traductor.

Hasta aquí, la reflexión personal y necesariamente subjetiva del autor. La parte objetiva nos la aporta el cumplimiento de la norma UNE-EN 15038:2006,⁶⁷ que fue aprobada por el Comité Europeo de Normalización el 13 de abril de 2006 y publicada oficialmente en el mes de mayo del mismo año. Los organismos de normalización de los siguientes países están obligados a adoptar esta norma europea: Alemania, Austria, Bélgica, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España,

Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Rumanía, Suecia y Suiza.

No podemos dejar de incluir aquí lo que atañe a este apartado:

Traducción + revisión independiente

A grandes rasgos, lo más destacado de la norma es, por un lado, la definición del proceso de traducción, en el cual la traducción propiamente dicha es una más de las fases del proceso, que no garantiza la calidad sin una revisión por una persona distinta del traductor; y por otro lado, la precisión de las competencias profesionales de cada uno de los participantes en el proceso de traducción, principalmente traductores, revisores, correctores de concepto y correctores de pruebas.

⁶⁷ <http://www.en-15038.com/> (última comprobación: 2 de diciembre de 2011).

¿Quién debería revisar las traducciones de los protocolos de los ensayos clínicos?

La revisión de la traducción del protocolo se acordará desde el principio, para tener en cuenta el tiempo necesario para ello y poder incluir este apartado en el presupuesto. El traductor de protocolos debe saber de antemano quién revisará su trabajo. Además, debe exigir que haya uno, si trabaja para un intermediario, o contratarlo él mismo si trabaja por cuenta propia.

Las empresas de traducción han tendido siempre a contratar traductores que no precisaran de revisión, o que, mejor dicho, pudieran prescindir dignamente de este paso imprescindible.

Una empresa de traducción sería no puede cometer el error de pedir traducciones muy buenas a sus colaboradores para no tener que revisarlas (a veces con la excusa del tiempo, pero siempre, en el fondo, por motivos económicos). Ha de exigir siempre las mejores traducciones, pagarlas al precio de tales y revisarlas en todo caso. Las empresas de traducción que no obran así no son serias ni actúan con profesionalidad.

Las traducciones de protocolos deberían revisarlas personas cuyo nivel de conocimientos

sea igual o mayor que el del traductor, tanto en los aspectos lingüísticos como en los técnicos. Es más que probable, como venimos indicando, que un revisor general deba ocuparse de la revisión de la mayor parte de la traducción, y otro médico o con alguna licenciatura en ciencias de la salud se ocupe de revisar la parte científica.

Alesander Künzli, en su artículo sobre la dimensión ética de la revisión de traducciones,⁶⁸ cuya lectura aconsejamos encarecidamente, se refiere a algunas cuestiones que hemos abordado aquí con doctos comentarios: «*The translator's special responsibility results from the fact that very often, the commissioner, the source-text author and the target-text receiver are not able to check whether the translation is compatible with the author's intentions; they have to trust the translator*». O este otro: «*One of the most important aspects of the reviser's loyalty to the translator is the obligation to respect the translator's individual choices as long as they are compatible with the required function of the translation*».

Véase, al respecto, lo dicho en el apartado anterior sobre la norma UNE-EN 15038:2006.⁶⁹

⁶⁸ http://www.biblit.it/kunzli_revisione.pdf (última comprobación: 11 de noviembre de 2011).

⁶⁹ <http://www.en-15038.com/> (última comprobación: 2 de diciembre de 2011).

¿Quién revisa las traducciones de los protocolos de los ensayos clínicos?

Cualquiera. En la práctica profesional actual, las traducciones de los protocolos de ensayos clínicos las revisa cualquiera: el director de la empresa de traducciones, la gestora del proyecto, el sobrino del maquetador que estuvo el año pasado *todo* el mes de agosto en Londres, la nueva novia del responsable de finanzas de la empresa, que es bilingüe o eso dice ella o eso cree él. Cualquiera.

Entre 1836 y 1838, Johann Wilhelm Löbell (Berlín, 1786-1863) publicó una revisión de la «Historia Universal» (*Weltgeschichte*) de Karl Friedrich Becker. Richard Wagner cuenta en su autobiografía (que a menudo da la impresión de ser ciertamente fantasiosa) que en esa época «mi cuñado Brockhaus quiso darme a ganar algún dinero para mis gastos y me encargó la revisión de las galeradas de una nueva edición, que iba a aparecer impresa por él, de la Historia Universal de Becker, revisada por Löbell». Wagner tenía poco más de 20 años y no había sido especialmente brillante en sus estudios. Ya decimos, parece que cualquiera puede ser revisor.

Es el momento de recordar que, al igual que hay profesionales especializados en traducción médica y en traducción de protocolos de ensayos clínicos,⁷⁰ existe una asociación de profesionales de la corrección de textos (UniCo) fundada en 2005, que acoge a correctores de estilo, correctores de pruebas y asesores lingüísticos que ejercen este oficio profesionalmente. Todos los detalles pueden consultarse en su página web.⁷¹

Los revisores profesionales hacen su trabajo, del que resulta un número mayor o menor de correcciones fundamentadas que otra instancia superior podrá aceptar o no. Los revisores no profesionales, que son legión, se ven en la obligación de justificar su sueldo haciendo correcciones inopinadas basadas en sus gustos o en sus opiniones no fundamentadas.

Para terminar este apartado sobre la revisión de las traducciones de los protocolos de los ensayos clínicos, insistiremos en que, en la actualidad, no es posible que un traductor trabajando solo haga una traducción perfecta de un protocolo. Esto contradice la opinión de muchos traductores jóvenes que en los últimos años han irrumpido en nuestro campo con el título de licenciados en traducción e interpretación bajo el brazo. Ojalá confíen en sus mayores y acepten ahora lo que, inexorablemente, les demostrará la experiencia. Pero sabido es que nadie ha escarmentado nunca en cabeza ajena. Como decimos, hay muchos traductores que no son médicos, que trabajan sin revisor y que opinan lo contrario de lo que acabamos de expresar. Por su trabajo los conoceréis.

Llevamos muchos años traduciendo y revisando centenares de protocolos de ensayos clínicos. Hemos revisado a los mejores y a los peores traductores de protocolos de ensayos clínicos. Nunca nadie ha presentado una traducción perfecta, ni siquiera con al menos un error que no fuera importante.

⁷⁰<http://www.tremedica.org/> (última comprobación: 11 de noviembre de 2011).

⁷¹<http://www.uniondecorrectores.org/> (última comprobación: 11 de noviembre de 2011).