

Protocol identification and disclaimers: identificación del protocolo y avisos

Después del título se recoge toda la información de identificación del protocolo y diversos avisos sobre la responsabilidad de quien accede a la información recogida en él, la propiedad intelectual, la confidencialidad de los datos, etc.

Es extremadamente infrecuente que sea la primera vez que se traduce toda esta información de un laboratorio determinado. Podemos pedir cualquier otro protocolo de un ensayo clínico traducido y validado por el cliente, y sobre esa base hacer nuestra propia aportación. En un mundo perfecto, el cliente nos facilitará todo aquello que considera oficial. A nuestro parecer, el cliente debería proporcionarnos estos datos en español, satisfaciendo los requisitos de la normativa española al respecto.

Nosotros, aconsejamos dejar en inglés todos los títulos y cargos de los investigadores y subinvestigadores del protocolo, con el razonamiento de que traducirlos no sólo no aporta información útil a nuestro destinatario, el lector, sino que incluso podría inducirle a confusión. Aconsejamos la misma actitud para los centros en que se lleva a cabo el ensayo (*study sites*) y las universidades. La única excepción es evidente: si alguno o todos los investigadores pertenecen a países donde se habla español, y puesto que al español estamos traduciendo, facilitaremos las cosas al lector proporcionándole los nombres de personas, cargos e instituciones en nuestro idioma.

Casi todos los ensayos clínicos cuentan con los siguientes elementos de identificación:

DISCLAIMER

AVISO

La definición en inglés, «*repudiation or denial of responsibility or connection*», puede traducirse por «descargo o renuncia de responsabilidad legal». En nuestro contexto, suele bastar con «advertencia» o «aviso».

EUDRACT NUMBER

NÚMERO DE EUDRACT¹³³

EUDRACT es la base de datos *European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials*. En la Unión Europea, los laboratorios pueden hacer una solicitud para formar parte de esta base de datos, que es oficial desde el 1 de mayo de 2004. En el artículo 45 del Reglamento 1901/2006 de la Unión Europea¹³⁴ se indican los requisitos necesarios para obtener este número y los casos en que es obligatorio hacerlo.

IND NUMBER

NÚMERO DE IND

En los Estados Unidos, los laboratorios deben presentar ante las autoridades una solicitud de *Investigational New Drug (IND Application, INDA)*.

¹³³ <http://eudract.emea.europa.eu> (última comprobación: 9 de enero de 2012).

¹³⁴ http://www.wipo.int/wipolex/es/text.jsp?file_id=180314 (última comprobación: 9 de enero de 2012).

Entonces el organismo correspondiente adjudica un número de IND, que deberá constar en el protocolo y en la documentación que lo acompaña.

SPONSOR

PROMOTOR

Aquí suele facilitarse el nombre completo y su dirección. Deben traducirse el nombre de la localidad y del país donde se encuentra la sede del promotor. Es frecuente encontrar que el redactor considere que la Unión Europea es un país y la incluya en una relación de países, y no como agrupación de países. El traductor deberá decidir si conviene aclarar esta situación.

STUDY NUMBER

CÓDIGO DEL ENSAYO

Normalmente está formado por varios números y letras, y por eso es mejor denominarlo «código».
