

Traducción de protocolos de ensayos clínicos II

Pablo Mugüerza

Colegio de Traductores Públicos de la
Ciudad de Buenos Aires

Buenos Aires, 23 de octubre de 2017





www.pablomuguerza.com



@tradumedic



Traducción médica aplicada

Tipos de ensayos clínicos (casi 200 en la segunda edición de mi manual)

Modificadores.docx - Word

Herramientas de tabla

Inicio Dibujar Diseño Formato Referencias Correspondencia Revisar Vista Diseño Presentación ¿Qué desea hacer?

Cuerpo) 11 A A Aa A

K S - abe x₂ x² A - aly - A -

Fuente Párrafo Estilos

AaBbCcDd AaBbCcDd AaBbCc AaBbCc

Normal Sin espa... Título 1 Título 2

«persona agna al grupo» No nos entendemos mucho en prohibir el uso de esa traducción pedante de CONTRÓLADO que resulta por ahí. CONTRÓLADO no es español. Navarro lo destacamos, y el GEC lo marca con asterisco (¡las traducciones de uso frecuente, pero consideradas erróneas o que puedan suscitar rechazo por parte de algunos servicios de traducción, aparecen marcadas con un asterisco (!) de aviso, dice). En el contexto del título de un protocolo, la traducción correcta es «aleatorizado» y, si la gramática y el contexto lo permiten, ¡con asignación aleatoria! Con respecto al término «aleatorizado» (o «identificar» o «asignar aleatoriamente») queda muy raro en español decir, por ejemplo, «se aleatorizó» (lo se asignó) a los pacientes a mefloquina» (esto se ve muy frecuentemente). Lo lógico es asignar el medicamento a los pacientes, no al resto. Por ello, las expresiones deseables serían «se aleatorizó» (o se distribuyó o asignó aleatoriamente) a los pacientes para recibir (o al tratamiento con) mefloquina (o al grupo de mefloquina), o se asignó aleatoriamente (o al azar) mefloquina a los pacientes». Todas estas expresiones están mejor construidas y son más correctas en español. Pero, una vez más, el cliente y su revisor mandan. En el resto del protocolo, el traductor bilingüe deberá recordar siempre el más existente entre «aleatorio» (Diccionario de la RAE: «perteneciente o relativo al juego de azar») y «aleatorizado» (distribuido, asignado u organizado al azar). Existen los estudios no aleatorizados: «A Prospective Open-label Non-randomized Clinical Trial to Determine Accurate Approval Decisions: ANALISIS DE CASOS REALES PARA LA OBTENCIÓN DE PRMS ». En términos generales, quedan fuera del ámbito de los ensayos clínicos tal y como los hemos definido en este manual. En el ejemplo, el objetivo del estudio era evaluar la evolución de la capacidad de caminar medida con diversos instrumentos (T100T, T25FW, MWD y EDS3) durante el primer año de tratamiento con un antídoto inyectable. El Diccionario de la RAE advierte de que también pueden verse el acrónimo ECA y la expresión «ensayo clínico aleatorio», con frecuencia abreviado a «ensayo aleatorizado» o «ensayo aleatorio». No debe confundirse con «ensayo clínico comparativo»: todo ensayo aleatorizado es por definición comparativo, pero no todos los ensayos comparativos son aleatorizados.	«personas agna al grupo» No nos entendemos mucho en prohibir el uso de esa traducción pedante de CONTRÓLADO que resulta por ahí. CONTRÓLADO no es español. Navarro lo destacamos, y el GEC lo marca con asterisco (¡las traducciones de uso frecuente, pero consideradas erróneas o que puedan suscitar rechazo por parte de algunos servicios de traducción, aparecen marcadas con un asterisco (!) de aviso, dice). En el contexto del título de un protocolo, la traducción correcta es «aleatorizado» y, si la gramática y el contexto lo permiten, ¡con asignación aleatoria! Con respecto al término «aleatorizado» (o «identificar» o «asignar aleatoriamente») queda muy raro en español decir, por ejemplo, «se aleatorizó» (lo se asignó) a los pacientes a mefloquina» (esto se ve muy frecuentemente). Lo lógico es asignar el medicamento a los pacientes, no al resto. Por ello, las expresiones deseables serían «se aleatorizó» (o se distribuyó o asignó aleatoriamente) a los pacientes para recibir (o al tratamiento con) mefloquina (o al grupo de mefloquina), o se asignó aleatoriamente (o al azar) mefloquina a los pacientes». Todas estas expresiones están mejor construidas y son más correctas en español. Pero, una vez más, el cliente y su revisor mandan. En el resto del protocolo, el traductor bilingüe deberá recordar siempre el más existente entre «aleatorio» (Diccionario de la RAE: «perteneciente o relativo al juego de azar») y «aleatorizado» (distribuido, asignado u organizado al azar). Existen los estudios no aleatorizados: «A Prospective Open-label Non-randomized Clinical Trial to Determine Accurate Approval Decisions: ANALISIS DE CASOS REALES PARA LA OBTENCIÓN DE PRMS ». En términos generales, quedan fuera del ámbito de los ensayos clínicos tal y como los hemos definido en este manual. En el ejemplo, el objetivo del estudio era evaluar la evolución de la capacidad de caminar medida con diversos instrumentos (T100T, T25FW, MWD y EDS3) durante el primer año de tratamiento con un antídoto inyectable. El Diccionario de la RAE advierte de que también pueden verse el acrónimo ECA y la expresión «ensayo clínico aleatorio», con frecuencia abreviado a «ensayo aleatorizado» o «ensayo aleatorio». No debe confundirse con «ensayo clínico comparativo»: todo ensayo aleatorizado es por definición comparativo, pero no todos los ensayos comparativos son aleatorizados.
RANDOMIZED WITHDRAWAL CON RETIRADA ALEATORIZADA, CON ALEATORIZACIÓN DE LA RETIRADA Una cosa entre CONTRÓLADO y CONTRÓLADO puede ser una errata o un concepto distinto: cuidado con CONTRÓLADO CONTRÓLADO : «ensayo aleatorizado, sobre la retirada y CONTRÓLADO CONTRÓLADO » «ensayo con retirada aleatorizada».	RETROSPECTIVE COHORT STUDY «Estudio de cohorte retrospectivo» Es sinónimo de CASE-CONTROL (véase).
REAL LIFE PRAGMÁTICO Se explica en CONTRÓLADO .	DE SEGURIDAD (FARMACOLÓGICA), DE TOXICIDAD (FARMACOLÓGICA) La traducción de SAFETY TRIAL no supone ninguna dificultad, aunque la traducción de SAFETY siempre debe sacarse reflexiva. Como recuerda el GEC en SAFETY STUDY : «El objetivo principal de este estudio es obtener información sobre los posibles efectos adversos del tratamiento experimental» más que de su seguridad. A este respecto, conviene tener en cuenta lo que explicamos en el tema SAFETY en el apartado «El resto del título: detrás de COCOA TRIAL » (pág. 52).
REAL WORLD PRAGMÁTICO Se explica en CONTRÓLADO .	SATELLITE SECUNDARIO, SATELLITE Esta traducción no supone ninguna dificultad: cuando COCOA TRIAL se trata de un ensayo clínico que, como indica el GEC, «se lleva a cabo en un subgrupo de sujetos (o, como sucede con frecuencia, en un subgrupo de centros, si el estudio es multicéntrico). Puede tener objetivos adicionales o muy distintos a los del estudio principal». Sin embargo, en nuestro contexto es más frecuente que SAFETY califique a CO , y que se refiera a los centros de un estudio multicéntrico que no son el principal o «de referencia».
REGISTRATIVO PARA EL REGISTRO, NECESARIO PARA EL REGISTRO Como venimos explicando, los ensayos clínicos serios deben constar en alguno de los registros de ensayos clínicos nacionales e internacionales. El traductor debe tener muy claro, y reflejado así en su traducción, si se trata de un «ensayo para el registro» (CONTRÓLADO TRIAL), es decir, de uno de los ensayos necesarios para que el programa de ensayos figure en un registro determinado, o si se trata del «registro del ensayo» (CONTRÓLADO TRIAL), que es el procedimiento administrativo por el cual se solicita (y se consigue, en su caso) la inclusión del ensayo en uno de los registros.	DE SELECCIÓN, DE cribado, DE DETECCIÓN (O IDENTIFICACIÓN) SISTEMÁTICA (O SELECTIVA) El GEC proporciona muchos otros sinónimos. En el título de un protocolo de un ensayo clínico nos parece que la traducción más acertada es «de selección» o «de cribado». Fuera del título, el término screening admite muchos matices que se detallan en el apartado CONTRÓLADO, SCREENING (pág. 102).
RETROSPECTIVE COHORT STUDY «Estudio de cohorte retrospectivo» Es sinónimo de CASE-CONTROL (véase).	SEAMLESS DE CONTINUACIÓN, SIN INTERRUPCIÓN, ININTERRUMPIDO, SIN SOLUCIÓN DE CONTINUIDAD Un CONTRÓLADO TRIAL abarca lo que normalmente serían dos ensayos clínicos independientes, pero consecutivos y que se llevan a cabo sin que haya una pausa entre ellos. En términos generales se utiliza el mismo protocolo para ambos, quizá con pequeños cambios que se aplican al final del primero en función de los resultados obtenidos hasta ese momento (por ejemplo, las dosis que se utilizarán en el segundo) y el número de sujetos que se procesarán. Esta actitud puede implicar cambios si se combinan, por ejemplo, un ensayo en fase I/a con otro en fase II, pero la reducción de costes es mayúscula si se logra, por ejemplo, «fusionar» las fases II y III de un ensayo clínico. Se encuentra disponible una estupenda explicación algo más larga (3 páginas) - (véase el ejemplo 71.)
SEEDING DE DEMONSTRACIÓN Raro será que el lector se lope con este modificador de COCOA TRIAL (pero sólo hace 3 años (en 2006) que se publicó un contundente artículo al respecto). Los ensayos de demostración proceden de la época dorada de la publicidad, cuando se empezó a diseñar productos a partir de las necesidades y peticiones de los consumidores, a fin de satisfacer necesidades que, en muchos casos, no eran tales. Trasladada a nuestro contexto, la idea consistía en hacer encuestas entre los profesionales de la salud para saber qué fármacos o productos sanitarios les gustaría tener, a fin de poner en marcha proyectos de investigación para suministrarlos.	

abras Español (España)

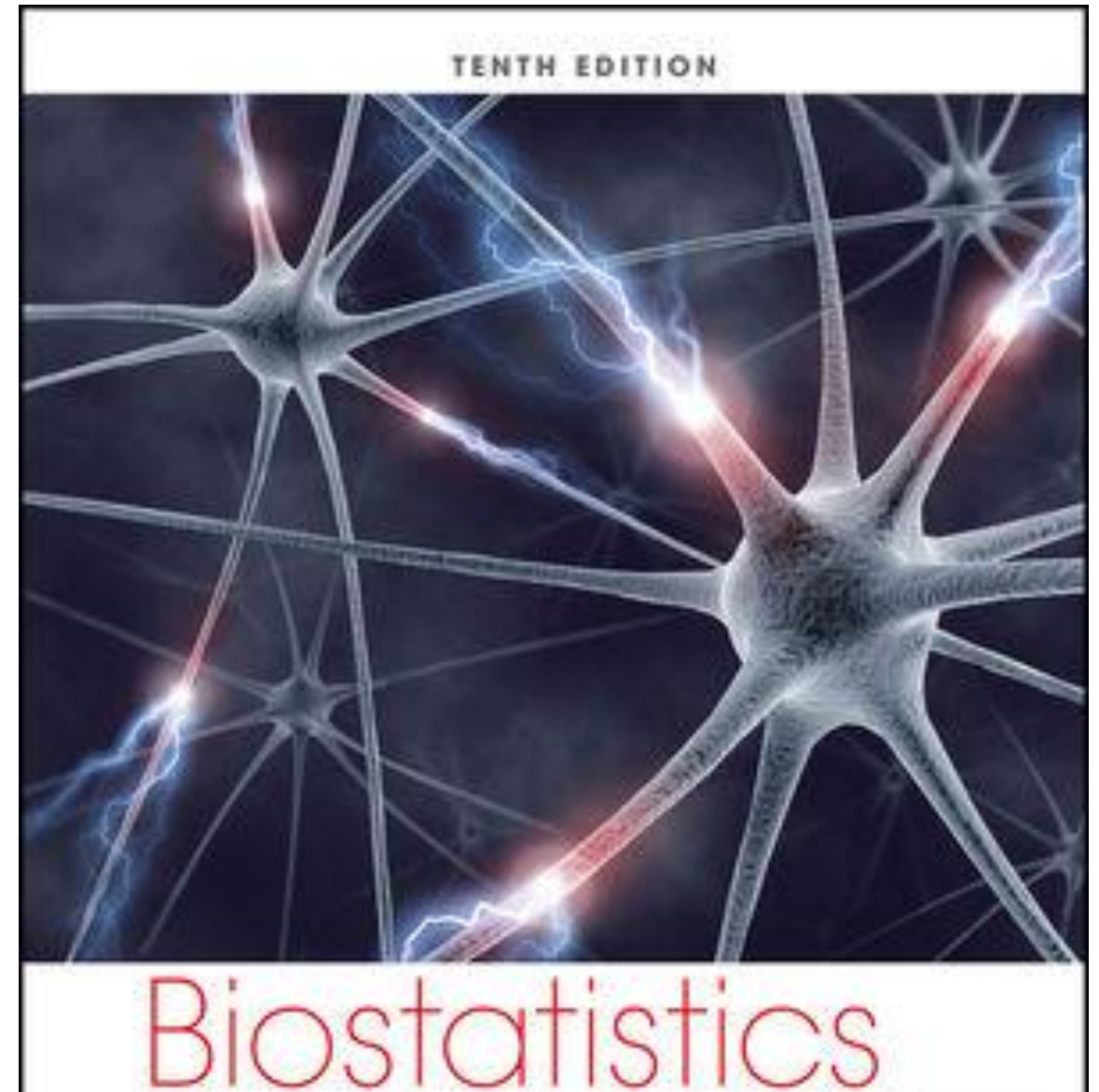
Tipos de
ensayos
clínicos: la
traducción de
double blind,
como ejemplo.



Principales dificultades de la traducción de los protocolos de ensayos clínicos

1. La visión de conjunto: es un manual de instrucciones.
2. No hay nada obligatorio: «abra la puerta para introducir la ropa» no es una orden, es una instrucción o indicación.
3. El conocimiento de la estructura profunda: la nueva plantilla.

Hablemos de
bioestadística



Bioestadística para traductores de ensayos clínicos

La bioestadística es una rama de la ciencia relativamente reciente; por eso hay más de una intoxicación de significados.

Bioestadística para traductores de ensayos clínicos

Las matemáticas, en general, no se llevan bien con el lenguaje habitual (ni en español, ni en inglés). Para el común de nosotros el término «grupo» tiene un significado concreto, pero para un matemático, se trata de un tipo muy especial de grupo, como el de los números enteros o el de simetrías de una figura: no es una agrupación arbitraria de cosas o de personas, como ABBA, sino de cosas que tienen la propiedad de que cualesquiera dos de ellas pueden combinarse en una tercera, como los números, que se pueden sumar.



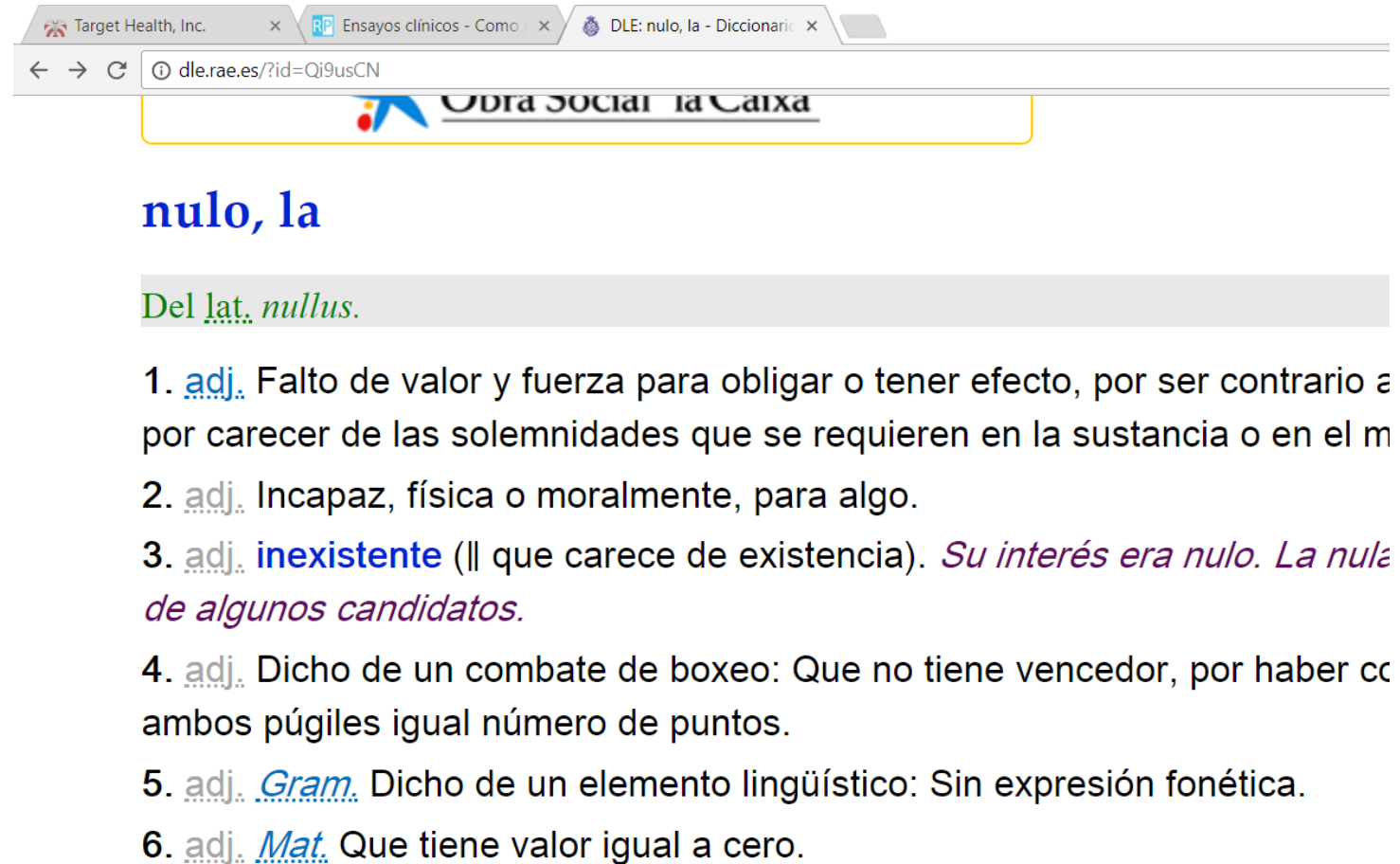
- **significant.** Según lo comentado en → [significance](#), esta palabra inglesa, que nunca debe traducirse por *significante*, tiene dos sentidos frecuentes en los textos médicos:
- **1 [Est.] significativo**, como forma abreviada de *statistically significant* (estadísticamente significativo; que no debe confundirse con *clinically meaningful*, de trascendencia clínica). ▣ *Gender difference and p-value are borderline significant* (tanto la diferencia entre sexos como *p* se hallan en el límite de la significación estadística).
- **2 [Gral.]** Fuera del lenguaje de la estadística, en español es muchísimo más frecuente **importante** u otros sinónimos (p. ej.: **considerable, apreciable, cuantioso, pronunciado, mucho, notable, sintomático, revelador o representativo**) que 'significativo'. ▣ *Persistent penile rashes are a significant risk factor for penile cancer* (los exantemas penianos persistentes son un importante factor de riesgo para el cáncer de pene); *No significant PMH* (sin antecedentes personales de interés). ► Compárese con → [meaningful](#).

- ***meaningful***. Recomiendo precaución con la traducción acrítica de *meaningful* por **significativo**, pues con frecuencia es preferible recurrir a otras posibilidades, como **válido, justificado, útil, provechoso, positivo, valioso, que merece la pena, coherente, sintomático, característico, instructivo, elocuente o expresivo**, según el contexto. ■ *I try to lead a meaningful life* (intento vivir una vida que tenga sentido); *It was a meaningful experience* (fue una experiencia muy valiosa); *She gave me a meaningful smile* (me sonrió de manera elocuente).
En el ámbito de la investigación clínica, se usa con frecuencia como forma abreviada de *clinically meaningful* (**de trascendencia clínica**), que no debe confundirse con *statistically significant* (estadísticamente significativo).

significance. Esta palabra inglesa, que nunca debe traducirse por significancia, tiene dos sentidos frecuentes en los textos médicos: **1** [*Est.*] **significación (estadística)**. • *level of significance* o *significance level* (nivel de significación), *significance test* (prueba de significación estadística), → [*significant*¹](#) (significativo), *statistical significance* (significación estadística). **2** [*Gral.*] Fuera del lenguaje de la estadística, en español es muchísimo más frecuente **importancia** u otros sinónimos (como **trascendencia, alcance, repercusión, interés o resonancia**) que ‘significación’. ■ *Few people realized the significance of this discovery* (pocos se dieron cuenta de la trascendencia de este descubrimiento); *This interview has great significance for you* (esta entrevista es muy importante para ti). • *clinical significance* (importancia clínica, trascendencia clínica). ▶▶ No debe confundirse con → [*signification*](#).

- ***signification***. Término traidor; en la mayor parte de los casos, no corresponde a 'significación' (*significance*), sino a:
- **1 significado**, con más frecuencia que 'significación' (→ *-tion*).
- **2 notificación, aviso.**

- Pero no es el único caso: *the null hypothesis* es la «hipótesis de que no», no la «hipótesis nula».
- El método científico exige aceptar la hipótesis alternativa (H_1) y rechazar la hipótesis nula (H_0).
- No es una hipótesis nula, es decir, no es una hipótesis...



Target Health, Inc. x Ensayos clínicos - Como x DLE: nulo, la - Diccionario x

dle.rae.es/?id=Qj9usCN

Obra Social la Caixa

nulo, la

Del lat. *nullus*.

1. **adj.** Falto de valor y fuerza para obligar o tener efecto, por ser contrario a por carecer de las solemnidades que se requieren en la sustancia o en el m
2. **adj.** Incapaz, física o moralmente, para algo.
3. **adj.** **inexistente** (|| que carece de existencia). *Su interés era nulo. La nula de algunos candidatos.*
4. **adj.** Dicho de un combate de boxeo: Que no tiene vencedor, por haber cc ambos púgiles igual número de puntos.
5. **adj.** **Gram.** Dicho de un elemento lingüístico: Sin expresión fonética.
6. **adj.** **Mat.** Que tiene valor igual a cero.

Real Academia Española © Todos los derechos reservados





Si afirmo que tengo poderes para hacer salir el sol y el sol sale no te impresionaré; pero si digo que los tengo para que no salga y no sale, mejor ten cuidado conmigo.

- En el apartado de bioestadística de los ensayos clínicos encontrarás a menudo que uno de los objetivos es descartar la hipótesis nula (y p , la probabilidad de hacerlo). Aunque se puede expresar de muchas formas, se trata de lo siguiente:
- Pon en marcha el experimento.
- Supón que la hipótesis nula es cierta, y que p es la probabilidad (bajo esa hipótesis) de que los resultados se parezcan mucho a lo observado.
- El número p se conoce como valor de p . Si es muy pequeño, alégrate: puedes decir que tus resultados son estadísticamente significativos. Pero si es grande, puedes decir que no has podido descartar la hipótesis nula.



Ensayos clínicos



El ensayo clínico (EC) es un estudio llevado a cabo por equipos de investigación que se realiza en personas sanas y/o enfermas y que permite evaluar qué seguridad y eficacia tiene un medicamento en el ser humano.

APRENDE MÁS



Ensayos clínicos



Participa en un ensayo clínico



Más información



Enlaces de interés

Uso de cookies

Este sitio web utiliza cookies para que usted tenga la mejor experiencia de usuario. Si continúa navegando está dando su consentimiento para la aceptación de las mencionadas cookies y la aceptación de nuestra [política de cookies](#), pinche el enlace para mayor información.

ACEPTAR

- **Valores de probabilidad (p)**

- El p-valor es la probabilidad de obtener un resultado estadístico por casualidad. Cuanto más bajo sea el p-valor, menos probable es que el resultado obtenido sea debido a la casualidad, y por lo tanto este resultado se podrá atribuir al fármaco sometido a ensayo.
- El p-valor para que el resultado se considere significativo puede variar en algunos casos pero por lo general se fija en 0,05. Un p-valor de 0,05 significa que hay sólo un 5% probabilidad de que el resultado ocurriese por casualidad – y por lo tanto que el resultado sea debido a una verdadera diferencia entre los efectos del tratamiento.

Bioestadística para traductores de ensayos clínicos

Redefining Statistical Significance
(Benjamin D et al.)

Title: Redefine Statistical Significance

Authors: Daniel J. Benjamin^{1*}, James O. Berger², Magnus Johannesson^{3*}, Brian A. Nosek^{4,5}, E.-J. Wagenmakers⁶, Richard Berk^{7,10}, Kenneth A. Bollen⁸, Björn Brembs⁹, Lawrence Brown¹⁰, Colin Camerer¹¹, David Cesarini^{12,13}, Christopher D. Chambers¹⁴, Merlise Clyde², Thomas D. Cook^{15,16}, Paul De Boeck¹⁷, Zoltan Dienes¹⁸, Anna Dreber³, Kenny Easwaran¹⁹, Charles Efferson²⁰, Ernst Fehr²¹, Fiona Fidler²², Andy P. Field¹⁸, Malcolm Forster²³, Edward I. George¹⁰, Richard Gonzalez²⁴, Steven Goodman²⁵, Edwin Green²⁶, Donald P. Green²⁷, Anthony Greenwald²⁸, Jarrod D. Hadfield²⁹, Larry V. Hedges³⁰, Leonhard Held³¹, Teck Hua Ho³², Herbert Hoijtink³³, James Holland Jones^{39,40}, Daniel J. Hruschka³⁴, Kosuke Imai³⁵, Guido Imbens³⁶, John P.A. Ioannidis³⁷, Minjeong Jeon³⁸, Michael Kirchler⁴¹, David Laibson⁴², John List⁴³, Roderick Little⁴⁴, Arthur Lupia⁴⁵, Edouard Machery⁴⁶, Scott E. Maxwell⁴⁷, Michael McCarthy⁴⁸, Don Moore⁴⁹, Stephen L. Morgan⁵⁰, Marcus Munafò^{51,52}, Shinichi Nakagawa⁵³, Brendan Nyhan⁵⁴, Timothy H. Parker⁵⁵, Luis Pericchi⁵⁶, Marco Perugini⁵⁷, Jeff Rouder⁵⁸, Judith Rousseau⁵⁹, Victoria Savalei⁶⁰, Felix D. Schönbrodt⁶¹, Thomas Sellke⁶², Betsy Sinclair⁶³, Dustin Tingley⁶⁴, Trisha Van Zandt⁶⁵, Simine Vazire⁶⁶, Duncan J. Watts⁶⁷, Christopher Winship⁶⁸, Robert L. Wolpert², Yu Xie⁶⁹, Cristobal Young⁷⁰, Jonathan Zinman⁷¹, Valen E. Johnson^{72*}

Affiliations:

¹Center for Economic and Social Research and Department of Economics, University of Southern California, Los Angeles, CA 90089-3332, USA.

²Department of Statistical Science, Duke University, Durham, NC 27708-0251, USA.

³Department of Economics, Stockholm School of Economics, SE-113 83 Stockholm, Sweden.

⁴University of Virginia, Charlottesville, VA 22908, USA.

⁵Center for Open Science, Charlottesville, VA 22903, USA.

⁶University of Amsterdam, Department of Psychology, 1018 VZ Amsterdam, The Netherlands.

⁷University of Pennsylvania, School of Arts and Sciences and Department of Criminology, Philadelphia, PA 19104-6286, USA.

⁸University of North Carolina Chapel Hill, Department of Psychology and Neuroscience, Department of Sociology, Chapel Hill, NC 27599-3270, USA.

⁹Institute of Zoology - Neurogenetics, Universität Regensburg, Universitätsstrasse 31 93040 Regensburg, Germany.

One Sentence Summary: We propose to change the default P -value threshold for statistical significance for claims of new discoveries from 0.05 to 0.05.

Novedades en materia administrativa: ICH GCP E6 (2) Addendum

RISK: Combination of the probability of occurrence of harm and severity of the harm

Novedades en materia administrativa: ICH GCP E6 (2) Addendum

RISK-BASED MONITORING (RMB): Risk-based monitoring is the process of ensuring the quality of clinical trials by identifying, assessing, monitoring and mitigating the risks that could affect the quality or safety of a study.

¿Enfoque basado en riesgos? ISO 9001-2015

Novedades en materia administrativa: ICH GCP E6 (2) Addendum

Guidance from the US Food and Drug Administration (FDA) outlines three steps in a risk-based approach to monitoring:

Identify critical data and processes. To accurately monitor the quality of a study and the safety of its participants, the sponsor must know which elements are most important for each particular study – from informed consent to eligibility screening and tracking of adverse events.

Perform a risk assessment. A risk assessment involves determining specific sources of risk and the effect of study errors on those risks.

Develop a monitoring plan. According to FDA's guidance, a monitoring plan should "describe the monitoring methods, responsibilities, and requirements of the trial." The plan is responsible for communicating risks and monitoring procedures to everyone involved in monitoring the trial.

Novedades en materia administrativa: ICH GCP E6 (2) Addendum

QUALITY RISK MANAGEMENT: evaluación del riesgo para la calidad.

Two primary principles of quality risk management are: • The evaluation of the risk to quality should be based on scientific knowledge and ultimately link to the protection of the patient; and • The level of effort, formality, and documentation of the quality risk management process should be commensurate with the level of risk.

¿Gestión de riesgos? ISO 9001-2015

Introducción a la segunda edición de mi manual de traducción de protocolos de ensayos clínicos

- La plantilla para protocolos de ensayos clínicos sobre IND/IDE en fases 2 y 3 de los NIH y la FDA (*NIH-FDA Phase 2 and 3 IND/IDE Clinical Trial Protocol Template*)

<Title>

<Título>

Protocol Identifying Number: < Number>

Número de identificación del protocolo: <número>

En el original en inglés hay un espacio delante de la n en <number>. Creo que es una errata (no lo hay en *Sponsor name*). Si se utiliza, la abreviatura de número es «n.#».

Principal Investigator: < Principal investigator>

Investigador principal: <investigador principal>

IND/IDE Sponsor: <Sponsor name, if applicable>

Promotor del IND/IDE: <nombre del promotor, en su caso>

IND: *investigational new drug*, producto en fase de investigación (PEI). IDE: *investigational device exemption*, exención para producto sanitario en fase de investigación clínica o exención otorgada (o concedida) a un PEI. El traductor deberá decidir caso por caso si mantiene las siglas en inglés (IND/IDE) o en español (PEI/EPEI).

En algunos países se prefiere traducir *sponsor* por «patrocinador».

Funded by: < NIH Institute & Center (IC)>

Financiado por: <centro e instituto (IC) de los NIH>

Draft or Version Number: v.<x.x>

Número de borrador o de versión: v.<x.x>

Las versiones se escriben v.0.x si son borradores y v.x.0 si son versiones finales.

<Day Month Year>

<día mes año>

En inglés, el formato de la fecha es *23 June 2015*. Muchos clientes prefieren respetar el formato («23 junio 2017»). Yo propongo «23 de junio de 2017».

POTENTIAL RISKS AND BENEFITS

POSIBLES VENTAJAS Y DESVENTAJAS

La traducción más extendida de *risks and benefits* es «beneficios y riesgos» (sí, en orden inverso), y muchos clientes lo quieren así. Yo propongo esta traducción porque es mucho más clara y más cercana al uso de nuestro idioma y porque, si usamos la convencional y anteponemos «posibles», obtenemos un pleonasma: «posibles riesgos». LRC: «Obsérvese que, en español, todo riesgo hace referencia, por definición, a la posibilidad de un daño».

KNOWN POTENTIAL RISKS

POSIBLES DESVENTAJAS CONOCIDAS

Insisto en que las traducciones que recojo en esta plantilla solo deben tenerse en cuenta para traducir protocolos de ensayos clínicos. Está claro, por ejemplo, que *risk* debe traducirse por «riesgo» en muchos otros contextos.

En el contexto general de la traducción médica, el sentido común aconseja prescindir de la traducción de *known* la mayor parte de las veces que aparece como adjetivo. En español, si vamos a citar las posibles desventajas, se entiende que son solo las conocidas; las desconocidas no podemos citarlas.

Pero si tu revisor no sabe mucho o si utiliza la retrotraducción como forma de control, echará de menos la traducción de *known*. Tú decides.

Estado actual
de la segunda
edición de mi
manual:

EL PROCESO DE TU TESIS



Tesis



Tesis final



Tesis final este
si



Tesis final este
sí si si



Tesis final 2



Tesis final final



Tesis final listo



Tesis final por fin



Tesis final por fin
eso espero



Tesis final por fin
the end



Tesis finalisimo



Tesis ultimo



Tesis ultimo
ahora si



Tesis ultimo de
los ultimos



Tesis ultimo
final ok

Minitorneo (*translation slam*) de traducciones de títulos y frases de ensayos clínicos

	1
Eligibility was restricted to patients who had gadolinium enhancement on magnetic resonance imaging (MRI) due to cerebral adrenoleukodystrophy and had the following signs of early-stage disease:	

Eligibility: aplicabilidad, idoneidad, aptitud, requisitos (de admisión, de selección, de inclusión, de aceptación, ect.), condiciones exigidas o condiciones que deben satisfacerse, según el contexto.

Early: temprano, incipiente, prematuro, precoz, primero, inmediato, rápido, pronto, inicial, preliminar

Adrenoleucodistrofia: se reconocen varios fenotipos con afectación cerebral preferente del niño, del adolescente y del adulto, otros con degeneración axonal medular, polineuropatía y enfermedad de Addison, casos con enfermedad de Addison aislada y casos asintomáticos.

Minitorneo (*translation slam*) de traducciones de títulos y frases de ensayos clínicos

	2
Eligibility was restricted to patients who had gadolinium enhancement on magnetic resonance imaging (MRI) due to cerebral adrenoleukodystrophy and had the following signs of early-stage disease:	La elegibilidad fue limitada a pacientes que tenían un imagen de resonancia magnética (IMR) potenciada debida a adrenoleucodistrofia cerebral y tenían los siguientes signos de enfermedad en estadio temprano:

Minitorneo (*translation slam*) de traducciones de títulos y frases de ensayos clínicos

	3
Eligibility was restricted to patients who had gadolinium enhancement on magnetic resonance imaging (MRI) due to cerebral adrenoleukodystrophy and had the following signs of early-stage disease:	Solo se permitió participar a pacientes a los que se había hecho una resonancia magnética (RM) con gadolinio por padecer adrenoleucodistrofia cerebral, y que presentaban los siguientes signos iniciales de la enfermedad:

Minitorneo (*translation slam*) de traducciones de títulos y frases de ensayos clínicos

	1
<p>Matched healthy male or female subjects (18-70 years of age) as determined by medical history, physical examination, 12-lead ECG, and clinical laboratory evaluations were eligible to participate in the study as the control group.</p>	

Minitorneo (*translation slam*) de traducciones de títulos y frases de ensayos clínicos

	2
<p>Matched healthy male or female subjects (18-70 years of age) as determined by medical history, physical examination, 12-lead ECG, and clinical laboratory evaluations were eligible to participate in the study as the control group.</p>	<p>Sujetos (18-70 años de edad) machos o hembras con buena salud emparejados según se determina mediante su historial médico, examen físico, ECG de 12 derivaciones y evaluaciones de laboratorio clínico eran aptos para participar en el estudio como el grupo de control.</p>

Minitorneo (*translation slam*) de traducciones de títulos y frases de ensayos clínicos

	3
<p>Matched healthy male or female subjects (18-70 years of age) as determined by medical history, physical examination, 12-lead ECG, and clinical laboratory evaluations were eligible to participate in the study as the control group.</p>	<p>Para participar en el grupo de control del estudio se eligió a personas de ambos sexos equiparadas de 18 a 70 años, sanas a juzgar por la historia clínica, la exploración física, el ECG de 12 derivaciones y los análisis.</p>

Minitorneo (*translation slam*) de traducciones de títulos y frases de ensayos clínicos

	1
Daclatasvir was rapidly absorbed in subjects with normal renal function and ESRD with a median T _{max} of 1.00 and 1.25, respectively .	

Minitorneo (*translation slam*) de traducciones de títulos y frases de ensayos clínicos

	2
Daclatasvir was rapidly absorbed in subjects with normal renal function and ESRD with a median T _{max} of 1.00 and 1.25, respectively .	El daclatasvir fue absorbido rápidamente en sujetos tanto con función renal normal como con IRT con una media del T _{max} de 1,00 y 1,25, respectivamente.

Minitorneo (*translation slam*) de traducciones de títulos y frases de ensayos clínicos

	3
Daclatasvir was rapidly absorbed in subjects with normal renal function and ESRD with a median T _{max} of 1.00 and 1.25, respectively .	El daclatasvir se absorbió rápidamente; la mediana del T _{máx} fue de 1,00 en pacientes con función renal normal y de 1,25 en pacientes con NT.

Minitorneo (*translation slam*) de traducciones de títulos y frases de ensayos clínicos

	1
<p>At selected study centers, sparse PK samples will be collected within windows at the time points specified below (with time of sampling recorded).</p>	

Minitorneo (*translation slam*) de traducciones de títulos y frases de ensayos clínicos

	2
At selected study centers, sparse PK samples will be collected within windows at the time points specified below (with time of sampling recorded).	En centros de estudio seleccionados, se recopilarán muestras PK dispersas dentro de los márgenes de los puntos temporales que se especifican a continuación (con registro del tiempo del muestreo).

Minitorneo (*translation slam*) de traducciones de títulos y frases de ensayos clínicos

	3
At selected study centers, sparse PK samples will be collected within windows at the time points specified below (with time of sampling recorded).	En determinados centros se recogerá un número reducido de muestras para FC en los plazos que se indican a continuación (y se tomará nota de la hora de obtención de la muestra).

Minitorneo (*translation slam*) de traducciones de títulos y frases de ensayos clínicos

	1
Report any pregnancy that occurs in a subject or male subject's female partner during the time between the first study-specific procedure and 60 days after the last dose of study treatment.	

Minitorneo (*translation slam*) de traducciones de títulos y frases de ensayos clínicos

	2 (propuesta de un alumno)
Report any pregnancy that occurs in a subject or male subject's female partner during the time between the first study-specific procedure and 60 days after the last dose of study treatment.	Informar de cualquier embarazo que se produzca en un sujeto o pareja hembra de sujeto macho durante el tiempo entre el primer procedimiento específico del estudio y 60 días después de la última dosis de tratamiento del estudio.

Minitorneo (*translation slam*) de traducciones de títulos y frases de ensayos clínicos

	3
Report any pregnancy that occurs in a subject or male subject's female partner during the time between the first study-specific procedure and 60 days after the last dose of study treatment.	Se informará de los embarazos que se produzcan en las participantes del estudio o en las parejas de los participantes desde el primer procedimiento específico del estudio hasta 60 días después de la última administración del tratamiento del estudio.

Minitorneo (*translation slam*) de traducciones de títulos y frases de ensayos clínicos

1

Interestingly, when the mAbs were given **sequentially** (2 doses of anti-CTLA-4 followed by 2 doses of anti-PD-1 or vice versa), antitumor activity was similar to the effect of either mAb alone.

Minitorneo (*translation slam*) de traducciones de títulos y frases de ensayos clínicos

	2
<p>Interestingly, when the mAbs were given sequentially (2 doses of anti-CTLA-4 followed by 2 doses of anti-PD-1 or vice versa), antitumor activity was similar to the effect of either mAb alone.</p>	<p>Interesantemente, cuando los mAbs fueron administrados secuencialmente (2 dosis de anti-CTLA-4 seguidas por 2 dosis de anti-PD-1 o viceversa), la actividad antitumoral fue similar al efecto de cada mAb solo.</p>

Minitorneo (*translation slam*) de traducciones de títulos y frases de ensayos clínicos

	3
<p>Interestingly, when the mAbs were given sequentially (2 doses of anti-CTLA-4 followed by 2 doses of anti-PD-1 or vice versa), antitumor activity was similar to the effect of either mAb alone.</p>	<p>Es interesante señalar que, cuando los mAb se administraron uno detrás de otro (2 administraciones de anti-CTLA-4 seguidas de 2 administraciones de anti-PD-1, o viceversa), la actividad antineoplásica fue similar a la de cada uno de ellos por separado.</p>

Minitorneo (*translation slam*) de traducciones de títulos y frases de ensayos clínicos

1

The study tested **multiple** doses, two formulations, and two **dosing** schedules.

Minitorneo (*translation slam*) de traducciones de títulos y frases de ensayos clínicos

	2
The study tested multiple doses, two formulations, and two dosing schedules.	El estudio evaluó múltiples dosis, dos formulaciones y dos esquemas de dosis.

Minitorneo (*translation slam*) de traducciones de títulos y frases de ensayos clínicos

	3
The study tested multiple doses, two formulations, and two dosing schedules.	En el estudio se evaluaron varias dosis, dos formulaciones y dos pautas de administración.

Minitorneo (*translation slam*) de traducciones de títulos y frases de ensayos clínicos

	1
<p>Patients should remain on a stable dosing regimen of any permitted medication throughout study participation.</p>	

Minitorneo (*translation slam*) de traducciones de títulos y frases de ensayos clínicos

	2
Patients should remain on a stable dosing regimen of any permitted medication throughout study participation.	Los pacientes deberían permanecer en un régimen de dosis estable de cualquier medicación permitida a través de la participación en el estudio.
	Los pacientes debían permanecer en un régimen de dosificación estable de cualquier medicación permitida a lo largo de la participación en el estudio.

Minitorneo (*translation slam*) de traducciones de títulos y frases de ensayos clínicos

	3
Patients should remain on a stable dosing regimen of any permitted medication throughout study participation.	Mientras dure la participación en el estudio no se podrá modificar la dosis de los medicamentos autorizados.

Minitorneo (*translation slam*) de traducciones de títulos y frases de ensayos clínicos

	1
No medical care, diagnosis, or treatment will be provided to you based on this authorization.	

Minitorneo (*translation slam*) de traducciones de títulos y frases de ensayos clínicos

	2
No medical care, diagnosis, or treatment will be provided to you based on this authorization.	Ninguna asistencia médica, diagnóstico o tratamiento se le facilitarán en base a esta autorización.

Minitorneo (*translation slam*) de traducciones de títulos y frases de ensayos clínicos

	3
No medical care, diagnosis, or treatment will be provided to you based on this authorization.	Ni su asistencia médica, ni su diagnóstico ni su tratamiento dependerán de la presente autorización.

Minitorneo (*translation slam*) de traducciones de títulos y frases de ensayos clínicos

1

All monkeys
survived to
scheduled
sacrifice.

Minitorneo (*translation slam*) de traducciones de títulos y frases de ensayos clínicos

	2
All monkeys survived to scheduled sacrifice.	Todos los monos sobrevivieron al sacrificio programado.

Minitorneo (*translation slam*) de traducciones de títulos y frases de ensayos clínicos

	3
All monkeys survived to scheduled sacrifice .	Todos los monos (sobre)vivieron hasta el sacrificio programado.
	Todos los monos fueron sacrificados cuando estaba previsto.

Minitorneo (*translation slam*) de traducciones de títulos y frases de ensayos clínicos

	1
The patient's concurrent diseases included diabetic neuropathy, coronary artery stenosis, hyperlipidemia, dyslipidemia , non-smoker and type 2 diabetes mellitus.	

Minitorneo (*translation slam*) de traducciones de títulos y frases de ensayos clínicos

	2
The patient's concurrent diseases included diabetic neuropathy, coronary artery stenosis, hyperlipidemia, dyslipidemia , non-smoker and type 2 diabetes mellitus.	Las enfermedades concurrentes del paciente incluyeron neuropatía diabética, estenosis de arteria coronaria, dislipidemia, no fumador y diabetes mellitus tipo 2.

Minitorneo (*translation slam*) de traducciones de títulos y frases de ensayos clínicos

	3
The patient's concurrent diseases included diabetic neuropathy, coronary artery stenosis, hyperlipidemia, dyslipidemia , non-smoker and type 2 diabetes mellitus.	Además, el paciente presentaba neuropatía diabética, estenosis coronaria, hiperlipidemia, dislipidemia y diabetes mellitus de tipo 2, y no fumaba.

Minitorneo (*translation slam*) de traducciones de títulos y frases de ensayos clínicos

	1
Patients will be asked to store cobimetinib at the required storage conditions noted on the label , out of the reach of children or other cohabitants .	

Minitorneo (*translation slam*) de traducciones de títulos y frases de ensayos clínicos

	2
Patients will be asked to store cobimetinib at the required storage conditions noted on the label , out of the reach of children or other cohabitants .	Se pedirá a los pacientes que almacenen el cometinib en las condiciones de almacenamiento requeridas notadas en la etiqueta, fuera del alcance los niños o de otros cohabitantes.

Minitorneo (*translation slam*) de traducciones de títulos y frases de ensayos clínicos

	3
Patients will be asked to store cobimetinib at the required storage conditions noted on the label , out of the reach of children or other cohabitants .	Se pedirá a los pacientes que conserven el cobimetinib en las condiciones que constan en la etiqueta, fuera del alcance de los niños y de otras personas que vivan en el mismo domicilio.

Minitorneo (*translation slam*) de traducciones de títulos y frases de ensayos clínicos

	3
No medical care, diagnosis, or treatment will be provided to you based on this authorization.	Ni su asistencia médica, ni su diagnóstico ni su tratamiento dependerán de la presente autorización.

Minitorneo (*translation slam*) de traducciones de títulos y frases de ensayos clínicos

	3
No medical care, diagnosis, or treatment will be provided to you based on this authorization.	Ni su asistencia médica, ni su diagnóstico ni su tratamiento dependerán de la presente autorización.

Minitorneo (*translation slam*) de traducciones de títulos y frases de ensayos clínicos

	3
No medical care, diagnosis, or treatment will be provided to you based on this authorization.	Ni su asistencia médica, ni su diagnóstico ni su tratamiento dependerán de la presente autorización.

Minitorneo (*translation slam*) de traducciones de títulos y frases de ensayos clínicos

	1
A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study Comparing the Efficacy and Safety of ABCD1234 to stupendomab and Placebo in Patients with Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis	

Minitorneo (*translation slam*) de traducciones de títulos y frases de ensayos clínicos

	2 (cliente)
A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study Comparing the Efficacy and Safety of ABCD1234 to stupendomab and Placebo in Patients with Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis	Estudio multicéntrico, aleatorizado, en doble ciego y controlado con placebo, para comparar la eficacia y la seguridad de ABCD1234 frente a stupendomab y placebo en pacientes con psoriasis en placas de grado moderado a severo

Minitorneo (*translation slam*) de traducciones de títulos y frases de ensayos clínicos

	3
A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study Comparing the Efficacy and Safety of ABCD1234 to stupendomab and Placebo in Patients with Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis	Estudio aleatorizado, multicéntrico, con doble ocultación y controlado con placebo, para comparar la eficacia y la seguridad de ABCD1234 frente a stupendomab y placebo en pacientes con psoriasis en placas de grado moderado a intenso

Minitorneo (*translation slam*) de traducciones de títulos y frases de ensayos clínicos

	1
A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Phase 3 Study of Stupendomab (ABC-1234B) Drug Product and Best Supportive Care (BSC) Versus Placebo and BSC as Second-Line Treatment in Patients With Hepatocellular Carcinoma Following First-Line Therapy With Stupendonib	

Minitorneo (*translation slam*) de traducciones de títulos y frases de ensayos clínicos

	2 (cliente)
A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Phase 3 Study of Stupendomab (ABC-1234B) Drug Product and Best Supportive Care (BSC) Versus Placebo and BSC as Second-Line Treatment in Patients With Hepatocellular Carcinoma Following First-Line Therapy With Stupendonib	Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, del Stupendomab (ABC-1234B) y el mejor tratamiento de soporte (BSC) frente a placebo más el BSC como tratamiento de segunda línea en pacientes con carcinoma hepatocelular tras el tratamiento de primera línea con stupendonib

Minitorneo (*translation slam*) de traducciones de títulos y frases de ensayos clínicos

	3
A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Phase 3 Study of Stupendomab (ABC-1234B) Drug Product and Best Supportive Care (BSC) Versus Placebo and BSC as Second-Line Treatment in Patients With Hepatocellular Carcinoma Following First-Line Therapy With Stupendonib	Estudio en fase 3, multicéntrico, aleatorizado, con doble enmascaramiento sobre stupendomab (ABC-1234B) y el mejor tratamiento de soporte (BSC) en comparación con placebo más el BSC como tratamiento de segunda línea en pacientes con carcinoma hepatocelular tras el tratamiento de primera línea con stupendonib

Conclusiones

- Traducir protocolos es la mejor forma de aprender traducción médica.
- No infravalores la importancia del contexto médico, de la declaración de autoridad y de forjar tu personalidad como traductor médico.
- Al final, una traducción médica (y, por tanto, la traducción de un protocolo) es una sucesión larguísima de decisiones personales.
- A menudo existe una diferencia teórica entre dos términos (*study* y *trial*, *precision* y *accuracy*, *sign* y *symptom*) que el redactor puede estar respetando o no (porque puede que no la conozca).
- El traductor médico está obligado a conocer y dominar esa diferencia.



www.pablomuguerza.com



@tradumedic



Traducción médica aplicada



• **¿Alguna
pregunta?**