

TEXTOS MÉDICO-JURÍDICOS Y SU TRADUCCIÓN
ALEMÁN-ESPAÑOL:
EL CONSENTIMIENTO INFORMADO
PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS CLÍNICOS

*Medical-legal Texts and their German-Spanish Translation:
Informed Consent Form for Clinical Trials*

✉ ISIDORO RAMÍREZ ALMANSA
Universidad de Córdoba

RESUMEN

El presente trabajo se centra en la traducción del Consentimiento Informado (CI) para la participación en ensayos clínicos y su traducción DE-ES, combinación lingüística apenas estudiada. En primer lugar, analizamos el bloque de textos al que pertenece este documento (textos médico-jurídicos) y examinaremos el CI como género textual, dada la importancia de este concepto para la traducción. Posteriormente, compilaremos un corpus textual compuesto por tres documentos de CI para la investigación clínica, todos escritos originalmente en lengua alemana. A continuación, analizaremos la macroestructura de los documentos y sus convenciones y las compararemos con las características del CI para la investigación clínica en lengua española. Como resultado de dicho análisis contrastivo obtendremos las semejanzas y divergencias entre el CI para la investigación clínica en español y en alemán y abordaremos las implicaciones que estas tienen y cómo afectan a su traducción.

Palabras clave: *textos médico-jurídicos; consentimiento informado; consentimiento informado para ensayos clínicos; traducción médico-jurídica; análisis contrastivo.*

ABSTRACT

The present work focuses on the translation of the Informed Consent Form (ICF) for clinical trials and its German-Spanish translation, a language combination that has hardly been studied. Firstly, we will analyse the literary classification to which this document belongs (medical-legal texts), and examine ICF as a textual genre, given the importance of this concept in translation. Subsequently, we will compile a text corpus made up of three ICFs for clinical research originally written in German. Then, we will analyse the macrostructure of these documents, as well as their conventions and compare them with these same characteristics of ICFs for clinical research in Spanish. As a result of this contrastive analysis, we will determine the similarities and divergences of the macrostructure that exist between the IFC for clinical trials in Spanish and German, as well as addressing the implications that these have and how they affect their translation.

Keywords: *medical-legal texts; Informed Consent Form (ICF); Informed Consent Form for clinical trials; medical-legal translation; contrastive analysis.*

1. INTRODUCCIÓN

EL OBJETO DE ESTUDIO de nuestro trabajo es el Consentimiento Informado (CI) para la investigación clínica y su traducción DE-ES. El CI es el paso previo necesario para poder involucrar a participantes en los ensayos clínicos, un requisito legal establecido y regulado a nivel nacional y comunitario por el Real Decreto 223/2004 de 6 de febrero, producto de la adaptación legislativa de la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 4 de abril de 2001. Posteriormente, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) también ha publicado una serie de circulares y aclaraciones sobre dicha legislación (Aclaraciones de 2008). Este contexto evidencia las implicaciones jurídicas del CI, así como el valor de este documento dentro de la investigación clínica como elemento indispensable para llevar a cabo ensayos que permitan la investigación e implementación de nuevos medicamentos y tratamientos. Además, la situación excepcional que estamos atravesando a nivel mundial desde marzo de 2020 –la pandemia de COVID-19– ha dejado claro cómo los ensayos clínicos y la difusión de sus resultados son cruciales para hacer frente a estos casos de emergencia sanitaria en los que, de repente, una enfermedad totalmente desconocida irrumpe en nuestras vidas. Es aquí donde el CI se convierte en una pieza clave que posibilita la creación de sinergias entre los diferentes países del globo terráqueo. Por ejemplo, la empresa farmacéutica alemana CureVac, que trabaja en la creación de una vacuna de ARN mensajero contra la COVID, desde febrero de 2021 está llevando cabo un ensayo clínico en España

con una duración estimada de unos trece meses (Gaceta Médica, 13 de febrero de 2021). Este contexto de realización de ensayos clínicos a lo largo de todo el mundo por parte de farmacéuticas e instituciones en países diferentes de su sede, así como la distribución de sus conclusiones, sumado a una actitud colaborativa, ha posibilitado que, en un tiempo récord, tan solo unos meses después de la llegada del coronavirus, se haya logrado la invención de diversas vacunas contra este, tales como la de Pfizer-BioNTech, Moderna o Janssen de Johnson & Johnson.

Asimismo, debemos destacar el valor de Alemania a nivel mundial en lo que a la realización de ensayos clínicos se refiere. Según la VFA¹ (*Verband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland*), durante 2019, Alemania se situó como el quinto país del mundo en número de ensayos clínicos realizados por farmacéuticas, con un total de 550 ensayos, viéndose tan solo superada por EE.UU. (2 370), China (630), Reino Unido (567) y España (554). Dichos ensayos tenían como objetivo luchar contra 210 enfermedades diferentes, entre las cuales, destacamos enfermedades inflamatorias, cáncer o esclerosis múltiple.

Si pasamos a examinar el interés que ha suscitado el CI para los Estudios de Traducción, podemos atrevernos a afirmar que este documento no ha suscitado gran interés. No obstante, destacamos algunos estudios como los de Martínez-López (2009a, 2009b, 2009c), Borja-Albi (2012), Gallardo (2012), Pajares (2015) o Gallego-Borghini (2015), todos ellos abordando el CI desde la combinación lingüística inglés-español; o el estudio de Ramírez-Almansa (2019), el único existente que aborda el CI desde el par de idiomas DE-ES. Esta escasez de estudios no se corresponde con la importancia del CI en nuestra sociedad actual, además de la recurrencia con la que los textos médico-jurídicos, categoría donde se incluye el CI, están presentes en la labor profesional de la traducción, tal y como señala Pajares (2015, 90). Además, es necesario sumar otro motivo que incentiva dedicar investigación al CI, así como su inclusión en las aulas de traducción, y es la gran utilidad didáctica que este presenta al ser un texto híbrido con un componente biosanitario y otro jurídico, dos de los grandes campos de especialización de la traducción (Martínez-López, 2009a; Ramírez-Almansa, 2019). Todas estas razones nos han llevado a realizar el presente estudio, con el que pretendemos arrojar luz sobre la traducción DE-ES del CI y contribuir así a paliar el vacío teórico existente. Más concretamente, nos marcamos como objetivo determinar la macroestructura del CI para la investigación clínica en alemán para, posteriormente, compararla con su versión en español y así llevar a cabo una comparación contrastiva. Consideramos que, en un texto tan convencionalizado como es el

¹ Información disponible en <https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/forschungsstandort-deutschland/klinische-studien-deutschland.html>

CI, conocer el género textual y su macroestructura en los dos idiomas de trabajo es de gran ayuda para el traductor, además de que esta información puede servir como punto de partida para abordar su traducción. De hecho, trabajos como los de García Izquierdo y Montalt (2002), Borja-Albi (2005), García Izquierdo (2005) o Aragonés Lumeras (2009, 2010) defienden la importancia que tiene el género textual para la enseñanza y práctica profesional de la traducción al ser este la información de la que parte el traductor. Para cumplir con nuestro objetivo, en primer lugar, abordaremos el CI como género textual y analizaremos a qué bloque de textos pertenece. En segundo lugar, compilaremos un corpus compuesto por tres CI para la investigación clínica escritos originalmente en lengua alemana². Posteriormente, someteremos a un exhaustivo análisis dicho corpus para extraer las características de la macroestructura de este documento en lengua alemana. A continuación, llevaremos a cabo un análisis contrastivo alemán-español en el que compararemos las características del CI halladas en alemán con las del CI en español, lo que nos permitirá establecer una serie de semejanzas y divergencias, así como el impacto que estas tienen en su proceso de traducción.

2. LOS TEXTOS MÉDICO-JURÍDICOS: EL CONSENTIMIENTO INFORMADO (CI) PARA LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

En cuanto al bloque de textos al que pertenece el CI, si analizamos la literatura disponible, se habla de textos médico-legales (Martínez-López, 2009a, 2009b, 2009c; Casado, 2009; Gallardo, 2012) o textos médico-jurídicos (Gallego-Borghini, 2015a, 2015b; Pajares, 2015; Ramírez-Almansa, 2019). En nuestro caso, optamos por la última opción, dado que entendemos que, en el caso del CI, se trata de un género textual con implicaciones jurídicas, y estos serían legales o no dependiendo de si cumplen o no la ley.

Asimismo, aunque el concepto de medicina legal sí existe, esta rama no abarcaría todos los textos médico-jurídicos, sino solo parte de estos. En cuanto a cómo definir los textos médico-jurídicos, podemos encontrar diversas propuestas como la de Casado (2009, 19), aunque nos parece muy reducida al considerar como emisor único de estos textos solo al médico la de Borja-Albi (2012, 167), la cual nos parece la definición más adecuada: «Aquellos [textos] en los que aparecen combinados conceptos propios de la medicina y conceptos legales [...], o bien textos médicos que pueden surtir efectos legales». La definición de Borja-Albi ya pone de relieve el carácter híbrido del CI al destacar que en

² Debido a la ley de protección de datos, sumado a los intereses de las farmacéuticas, es una tarea más que compleja poder hacerse con ejemplos reales de CI para la investigación clínica y no con plantillas.

este tipo de textos se aúna lo médico con lo legal. Este carácter híbrido ha sido también señalado por otros estudios como el de Martínez-López (2009a, 45) o Ramírez-Almansa (2019, 233).

2.1. EL CI COMO GÉNERO TEXTUAL HÍBRIDO

Una vez examinado en qué bloque de textos se categoriza el CI, procedemos a analizar el CI como género textual. Para entender qué es el CI enmarcado en la investigación clínica, recurrimos a la definición que nos ofrece la AEMPS (2008, 8):

Proceso por el cual un sujeto confirma voluntariamente su decisión de participar en un ensayo determinado después de haber sido informado debidamente de todos los aspectos del ensayo que son relevantes para la decisión de participar del sujeto. El consentimiento informado está documentado por medio del correspondiente documento escrito firmado y fechado.

Asimismo, cuando hablamos del CI para la investigación clínica, no podemos olvidar hacer referencia a su dimensión jurídica y recalcar que la normativa citada en la introducción de nuestro estudio recoge que es necesario cumplir como requisito legal previo a la integración de participantes en los ensayos clínicos que estos den su consentimiento mediante la firma del CI. La firma de este documento es un acto jurídico y en él la persona que forma parte del ensayo clínico acepta su participación una vez que le han sido explicado tanto de forma oral como escrita todos los detalles de este, tal y como recoge López-Parra *et al*, 2012. A esta función legal, el CI también sirve a modo de guía de consulta no solo para la persona que participa en el ensayo, sino también para sus allegados, dado que en él se recogen todos los detalles y pormenores que conlleva su participación en el ensayo (Gallego-Borghini 2015a, 3).

Cuando hablamos del CI como género textual, debemos distinguir obligatoriamente dos secciones bien diferenciadas: la hoja de información para el paciente (HIP) y la declaración de consentimiento informado, sección que no debemos confundir con el CI en sí que hace referencia a ambas partes a la vez. Gallego-Borghini (2015a, 11) apunta que el CI suele tener una longitud de entre unas 10-12 hojas y oscila entre unas 4 000 – 5 000 palabras. LA HIP en alemán se denomina *Patienteninformation (zur klinischen Studie)* y la declaración de consentimiento informado (*schriftliche Einwilligungserklärung (zur Studie)*). En alemán coexisten como sinónimas las denominaciones *klinische Prüfung* y *klinische Studie* que pueden traducirse como ensayo o estudio clínico. El CI en su conjunto se denomina *Patienteninformation und Einwilligungserklärung*. La AEMPS (2018) establece que el CI no debe tener más de 15 páginas, además establece que la HIP puede recoger los siguientes datos:

1. Introducción, donde se expone el ensayo y se declara que cumple con la ley vigente habiendo sido revisado por la AEMPS.
2. Se explica que la participación es voluntaria.
3. Se exponen el/los objetivo/s del ensayo.
4. Se describe en qué consiste el ensayo.
5. Se enumeran las actividades de las que se compone el ensayo.
6. Se informa de posibles riesgos y molestias derivados de la participación en el ensayo, así como de posibles beneficios.
7. Se recoge una advertencia relativa al embarazo.
8. Se informa de tratamientos alternativos.
9. Se explica el seguro que protege a las personas que participan en el ensayo.
10. Mención a la ley de protección de datos vigente en el estudio.
11. Gastos derivados del ensayo y posible compensación económica.
12. Otra información relevante.
13. Posible tratamiento que se reciba una vez acabado el ensayo.
14. Consentimiento del tutor legal en ensayos clínicos con participación de menores de edad.
15. Obtención y utilización de muestras biológicas.
16. Descripción y aclaración en caso de que dentro del ensayo principal se lleve a cabo un subensayo.

Las anteriores dieciséis secciones son todas las opciones posibles que según la AEMPS (2018) una HIP puede tener, lo cual no significa que todas y cada una de ellas estén presentes en todas las HIP. Existen casos donde hay puntos cuya presencia no procede, como el 7, el 11, el 1, el 14 o el 16, por ejemplo.

En esta primera parte de CI –la HIP– queda recogida la dimensión médica de este texto. Es en la hoja de consentimiento informado, es decir, en la segunda parte, donde la dimensión jurídica está presente. Esta parte también puede denominarse «formulario» o «documento de firma del consentimiento», tal y como recoge Ramírez-Almansa (2019, 235). A diferencia de la HIP, esta segunda y última parte del CI es más corta al tener una longitud que oscila entre 2-3 hojas. En esta última parte, la persona que colabora en el ensayo acepta jurídicamente su participación en el mismo. Para que esta hoja sea válida debe estar firmada tanto por el médico que lidera el ensayo, como por el/la participante. La AEMPS (2018) recoge que el/la participante, al firmar este documento, confirma que:

1. Ha leído la HIP.
2. Ha podido hacer tantas preguntas como ha estimado oportuno acerca del ensayo y ha recibido la suficiente información.

3. Ha sido informado sobre el hecho de que su participación es voluntaria.
4. Le ha explicado que puede cancelar su participación en cualquier momento sin necesidad de previo aviso, ni justificaciones, todo ello sin afectar a su atención médica.
5. Ha hablado con el investigador principal que dirige el estudio.

Asimismo, es importante señalar que el paciente, tras firmar esta hoja, recibe una copia firmada y sellada. De hecho, en algunos casos es común que esta parte del CI esté duplicada para así firmar y sellar en el mismo momento la copia para el equipo de investigación y la copia para el paciente.

2.2. ANÁLISIS DEL CI PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

En esta sección de nuestro trabajo procedemos a analizar la macroestructura de los CI que conforman nuestro corpus. Se trata de tres ejemplos de CI de ensayos clínicos realizados en Alemania cuya información queda recogida en la Tabla 1:

Tabla 1. *Textos que componen el corpus de CI.*

Corpus DE
1. Universitätsklinikum Erlangen. Patienteninformation und Einwilligungserklärung. AIT-MULTIVIR-01. Recuperado de https://haema-onko-cvk.charite.de/fileadmin/user_upload/microsites/m_cc14/haema-onko-cvk/Studien_Synopsen/Gerbitz/Patienteninformation_und_Einwilligung_v1.0_.pdf
2. German IBD Study Group. Patienteninformation. Einwilligungserklärung. VedoSono. Recuperado de https://docplayer.org/123594863-Patienteninformation-und-einwilligungserklaerung.html
3. Universitätsklinikum Heidelberg. Einwilligungserklärung. IPI. Ion Prostate Irradiation». Recuperado de https://www.klinikum.uni-heidelberg.de/fileadmin/radiologie/strahlentherapie/studien/IPI_Patinfo.pdf

En primer lugar, hemos procedido a analizar la macroestructura de la HIP y posteriormente la declaración de consentimiento informado.

TEXTO 1: Se trata de un CI para la realización de un ensayo clínico llevado a cabo en el hospital universitario Universitätsklinikum Erlangen (Baviera, Alemania) por el área de Hematología y Oncología Interna. El CI se compone de 18 hojas: 15 pertenecientes

al HIP y 3 hojas pertenecientes a la declaración de consentimiento informado. El documento comienza ofreciendo información técnica sobre el ensayo clínico, como el organismo evaluador (*Prüfstelle*), el médico del ensayo (*Prüfarzt*) y el número EUDRACT³ (*EUDRAT-Nr.*). Asimismo, también se ofrece un código propio del ensayo (*Prüfplan-code*). A continuación, sin indicación alguna, se invita mediante un lenguaje inclusivo (*Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient*) a la persona que participa en el ensayo, todo ello utilizando un estilo personal a través del usted (*Sie*) y se informa en qué consiste el estudio a grandes rasgos. Este apartado recoge la información que la AEMPS (2018), en su modelo de CI, localiza en el apartado de *Introducción*. Además, ya en esta sección de la versión alemana, se comunica que la participación es voluntaria, lo que hace que la sección *Participación Voluntaria* del CI en español se incluya también en este apartado.

Texto 1

DE	ES
<i>Warum wird diese Studie durchgeführt?</i>	<i>Objetivo del ensayo</i>
<i>Erhalte ich das Prüfpräparat auf jeden Fall?</i>	<i>Objetivos del ensayo</i> , donde se especifica si la persona participante (<i>Studienteilnehmer</i>) recibe el fármaco en estudio (<i>Prüfpräparat</i>).
<i>Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei einer Teilnahme an der Studie beachten?</i>	<i>Descripción y actividades del ensayo</i> . En este apartado incluso se ofrece un cronograma de las actividades que se harán. De hecho, en este caso queda recogido en forma de infografía. Asimismo, es en este apartado donde reside el valor de guía de consulta al que Gallego-Borghini hace referencia (2015, 3).
<i>Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?</i>	<i>Posibles beneficios</i>
<i>Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?</i>	<i>Riesgos y molestias derivados de su participación en el estudio</i>

³ El número EUDRACT es un número asignado a cada ensayo clínico por la base de datos EUDRACT, en inglés *European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials*, abreviada en español como EudraCT. Esta autoridad europea debe aprobar todos y cada uno de los ensayos clínicos llevados a cabo en la UE y contar con dicha aprobación es un requisito legal obligatorio. Dicha aprobación es un paso previo al visto bueno por la AEMPS, es decir, la EudraCT se trata de un nivel superior.

<i>Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es außerhalb der Studie?</i>	<i>¿Qué tratamiento recibiré cuando finalice el ensayo clínico?</i>
<i>Wer darf an dieser klinischen Studie nicht teilnehmen?</i>	Este apartado no existe como tal en las convenciones del CI en español, dado que la información relativa a qué perfil de participante tiene el ensayo se recoge en la <i>Introducción</i> , la cual no existe como tal en los textos analizados en alemán.
<i>Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der klinischen Studie? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?</i>	<i>Gastos y compensación económica</i>
<i>Bin ich während der Teilnahme an der klinischen Studie versichert?</i>	<i>Seguro</i>
<i>Werden mir neue Erkenntnisse während der klinischen Studie mitgeteilt?</i>	La información de este apartado en la convención en español se incluye en <i>Riesgos y molestias derivados de su participación en el estudio</i> , donde se indica que se notificará cualquier evento adverso, aunque en alemán no se habla de efecto adverso, se sobreentiende que se refiera a estos « <i>Sie werden über neue Erkenntnisse informiert, die in Bezug auf diese klinische Studie bekannt werden und die für Ihre Bereitschaft zur weiteren Teilnahme wesentlich sein können</i> ».
<i>Was geschieht mit meinen Daten?</i>	<i>Protección de datos personales</i>
<i>Was geschieht mit meinen Blutproben?</i>	<i>Obtención y utilización de muestras biológicas</i>
<i>An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?</i>	<i>Contacto en caso de dudas</i>

TEXTO 2: En este caso, el CI se refiere a un ensayo clínico realizado por la German IBD Study Group y ocupa un total de 9 hojas, de las cuales 7 se dedican a la HIP y 2 a la declaración de consentimiento informado. Se ofrece el nombre del ensayo y el nombre del médico del ensayo (*Arztname*), así como el centro participante en el estudio (*Studienzentrum*). A continuación, se ofrece el índice que seguirá el CI. Al igual que el Texto 1, no existe como tal un apartado de introducción, sino que esta información se ofrece directamente tras indicar que se trata de *Patienteninformationen*.

Texto 2

DE	ES
<i>Worum handelt es sich bei dieser Studie und was ist deren Ziel?</i>	<i>Objetivo del ensayo</i>
<i>Wie wird die Studie ablaufen?</i>	En este caso, no debemos confundir este apartado con el de <i>Descripción del estudio</i> , al informar tan solo de que la participación en el ensayo no repercutirá en el tratamiento que reciba el paciente. Esta información en el CI suele incluirse en la introducción y no se le dedica un apartado en sí.
<i>Welche Risiken sind für mich mit einer Teilnahme verbunden?</i>	<i>Riesgos y molestias derivados de su participación en el estudio</i>
<i>Welche Vorteile sind für mich mit einer Teilnahme an dieser Studie verbunden?</i>	<i>Posibles beneficios</i>
<i>Welche Verpflichtung gehe ich mit einer Studienteilnahme ein?</i>	La información de este apartado en la convención en español se incluye en el apartado de <i>Participación voluntaria</i> , donde se informa que formar parte del estudio es un acto voluntario y en cualquier momento es posible retirarse del mismo.
<i>Wie wird mit meinen Daten verfahren?</i> Dentro de este apartado se diferencian varios subapartados:	<i>Protección de datos</i> En el CI alemán se especifica de forma detallada la forma en la que se gestionan los datos personales del ensayo:
<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Daten im Studienzentrum:</i> 2. <i>Einsichtnahme in Ihre personenidentifizierenden Daten im Studienzentrum:</i> 3. <i>Weitergabe von Daten:</i> 4. <i>Aufbewahrung:</i> 	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Datos personales gestionados en el centro participante en el estudio</i> 2. <i>Evaluación de sus datos personales por el centro participante en el estudio.</i> En este apartado se indica que solo el médico del estudio (<i>Studienarzt</i>), personal autorizado (<i>autorisierte Mitarbeiter</i>) o el monitor del ensayo clínico (<i>klinischer Monitor</i>) podrán valorar y acceder a los datos obtenidos y el sujeto del que se recogen.

3. *Transferencia de los datos*: en este apartado se detalla que los datos recopilados se envían seudonominizados (*in pseudonymiserte Form*) a la Unidad Central del Estudio (*Studienzentrale*). En este apartado es importante que diferenciamos entre dos conceptos jurídicos; el nuevo concepto creado con la nueva RGPD seudonimización (*Pseudonymisierung*) que se define como «tratar los datos personales sin los datos identificativos del interesado, pero sin suprimir la vinculación entre los datos que consigan determinar la persona titular de los mismos»; y anonimización (*Anonymisierung*) definida por la AEPD como «la ruptura de la cadena de identificación de las personas».
4. *Conservación de los datos*: donde se informa sobre cuántos años se almacenarán los datos y dónde se almacenarán, así como con qué fines pueden emplearse (de investigación). También se ofrecen los datos del responsable de la protección de datos del ensayo (*Verantwortlich für die Datenverarbeitung im Projekt*), del responsable de la protección de datos en la sede central del ensayo (*Zuständiger Datenschutzbeauftragte/r; Studienzentrale*) y del responsable de la protección de datos en el centro estudio (*Zuständiger Datenschutzbeauftragte/r; Studienzentrum*) y demás autoridades de protección de datos (*Datenschutzbehörde*).

TEXTO 3: Este texto se refiere a un CI del hospital universitario Universitätsklinikum Heidelberg (Alemania) realizado por el área de Oncología Radioterapéutica y Radioterapia nombrado *Ion Prostate Ionen (IPI)*. El CI se compone de un total de 11 hojas, de las que 8 se dedican a la HIP y 3 a la declaración de consentimiento informado. Al igual que en los dos casos anteriores, el CI carece de una introducción como tal y se dirige directamente al paciente en masculino y no utilizando un lenguaje inclusivo, entendemos que motivado por el hecho de que en el ensayo solo pueden participar hombres. Tras ofrecer el nombre del ensayo clínico y dirigirse al participante, el CI presenta el ensayo y ofrece las motivaciones que han llevado a su realización, todo ello explicado de una forma clara y sencilla.

Texto 3

DE	ES
<i>I. Informationen zur Studie - Allgemeine Informationen</i>	En este caso cabe la posibilidad de llegar a confundir este apartado con el de <i>Introducción</i> , pero la información que se incluye en este apartado ya se ha ofrecido. En este caso, la información de este apartado se corresponde con el apartado de <i>Participación voluntaria</i> .
<i>II. Wesen und Bedeutung der Studie, möglicher Nutzen</i>	En este apartado se funden dos apartados: <i>Objetivo del estudio</i> y <i>Posibles beneficios</i> .
Como subapartados del apartado II se presenta:	El primer subapartado suele incluirse dentro de los objetivos del estudio donde al detallarlos se hace alusión a estudios anteriores que apoyen la realización del presente ensayo. Este apartado proponemos como traducción <i>Antecedentes</i> o <i>Estudios Anteriores</i> . El subapartado B engloba a su vez otros subapartados:
<i>A. Bisberige Erkenntnisse,</i>	
<i>B. Behandlung und Untersuchungen</i> que a su vez se compone de otros subapartados:	
<i>Was passiert mit mir, wenn ich an der Studie teilnehme?</i>	En el primero de ellos se detalla cómo se desarrolla el estudio, por lo que se corresponde con el apartado de <i>Actividades del estudio</i> .
<i>Studienbezogene Risiken und Risikoabwägung</i>	Este subapartado se corresponde con el de <i>Riesgos y molestias derivados de su participación en el estudio</i> .
<i>III. Teilnahmebedingungen / Versicherungsschutz</i>	<i>III. Seguro</i>
<i>IV. Datenschutzrechtliche Informationen</i>	<i>IV. Protección de datos personales</i>
<i>V. Weitere Informationen</i>	<i>V. Otra información relevante</i> . En este caso se ofrece la información de contacto del médico del ensayo y de la secretaria que lo gestiona.

Al analizar la declaración de consentimiento informado de los tres documentos, constatamos que no existen grandes diferencias, siempre se reserva un espacio para incluir los datos personales y la firma tanto del médico del ensayo como del paciente. Asimismo,

en todos los casos se refleja la información que, según la AEMPS (2018), debe tener esta parte del CI. Por ello, en ambas lenguas, esta parte del CI es bastante parecida en lo que a macroestructura y contenido se refiere. La longitud de esta parte del CI en los documentos oscila entre 2-3 hojas.

Por otro lado, en lo que a los resultados del análisis de la HIP se refiere, sí existen grandes diferencias entre la macroestructura en español y en alemán. En los tres casos del alemán no hay un apartado denominado *Introducción* como en el caso del español, la información que suele incluirse en esta sección se ofrece directamente tras el nombre del ensayo clínico. En la primera parte del ensayo clínico, al indicar su nombre en español, se proporcionan otros datos técnicos del ensayo como su código, investigador principal, centro, etc. En el caso del alemán, esta información solo se ofrece en el Texto 1, lo cual nos llama poderosamente la atención. No obstante, en el Texto 2 y Texto 3 sí se indican los datos del médico a cargo del estudio en la declaración de consentimiento informado. Un aspecto en el que sí hemos encontrado grandes diferencias en la macroestructura del CI en alemán y en español es en la forma en la que se nombran los diferentes apartados del CI y la forma en la que estos se organizan. En primer lugar, la convención en español es nombrar cada apartado con un sintagma nominal y no con una oración interrogativa, como ocurre en muchos nombres de las secciones en alemán. En español, solo se contempla la oración interrogativa para dar nombre a una sección: *¿Qué tratamiento recibiré cuando finalice el ensayo clínico?* Además, los títulos de las diferentes secciones en alemán son mucho más descriptivos y largos que en español, que son más breves y, en la mayoría de los casos, se limitan a sintagmas nominales de entre 2-5 palabras (tratamientos alternativos, protección de datos personales, seguro, etc.). Asimismo, en alemán también hemos encontrado secciones en las que se funde la información que, en el CI en español, la convención textual separa en dos secciones diferentes, como es el caso de *Wesen und Bedeutung der Studie, möglicher Nutzen*, donde se incluye la información de la sección *Objetivo del estudio* y *Posibles beneficios*. Por último, también hemos advertido en alemán la presencia de apartados que no suelen estar presentes en los CI en español (en alemán, *Behandlung und Untersuchungen*; propuesta de traducción al español, *Antecedentes* o *Estudios Anteriores*), o apartados que se incluyen unos dentro de otros y no aparecen por separado como ocurre con el Punto II del Texto 3.

En cuanto a la personalidad o impersonalidad del CI en alemán y en español, en ambos idiomas el documento tiene un estilo personal en el que se interpela a la persona que participa en el ensayo clínico. En el caso del alemán, este se dirige al/a participante utilizando un lenguaje inclusivo (*sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient*) —en caso de que en el ensayo puedan participar ambos sexos—, siguiendo la convención alemana de anteponer el femenino al masculino, es decir, al contrario de lo que se hace en el caso del español. También en el caso del español se suele dirigir al/a participante mediante el uso

del «usted» sin diferenciar entre género masculino y femenino. Igualmente, en alemán, se dirigen al lector también utilizando la *Höflichkeitsfloskel* con *Sie*. Por otro lado, también en ambos idiomas se advierte presencia de un uso impersonal de la lengua, en español se suele emplear la pasiva refleja con «se» («Si se desea utilizar los datos...»; «Si se desea más información...») y en alemán se recurre, por lo general, al empleo de la voz pasiva con *werden* («*Diese Art der Behandlung wird routinemässig bei Ihrer Erkrankung durchgeführt...*»).

3. CONCLUSIONES

Tras analizar los resultados de nuestro análisis contrastivo podemos determinar que existen una serie de diferencias entre las convenciones de organización del CI para la investigación clínica en español y en alemán. Centrándonos en la primera parte de este documento –HIP– nos atrevemos a afirmar que existen grandes diferencias en la macroestructura y en la forma en que cada lengua, por regla general, organiza la información. En primer lugar, en alemán, en ningún caso se ha utilizado un apartado denominado «Introducción», el cual sí es común en español; en el CI alemán se invita directamente a la persona que participa en el ensayo y se le informa brevemente de en qué va a consistir el ensayo. También encontramos en alemán apartados cuya información en español se resume en tan solo una sección, así como todo lo contrario, es decir, apartados en los CI alemanes cuya información se concentra en un apartado mientras que, en español, se divide en varias secciones. Además, en español no es común encontrar subapartados o subsecciones, lo cual sí hemos encontrado en dos de los tres textos alemanes analizados. Además, la forma de nombrar las diferentes secciones en español es mucho más breve en lengua española, utilizando sintagmas nominales breves de entre dos a cinco palabras, lo cual contrasta con la tendencia del alemán de nombrar las secciones utilizando oraciones interrogativas, dando lugar a títulos para los apartados más extensos y descriptivos. Esta misma diferencia está también presente en otro género textual del bloque de textos médico-jurídicos, el prospecto de medicamento, tal y como recoge Ramírez-Almansa (2017). En lo que respecta a la declaración de consentimiento informado, no existen grandes diferencias entre ambos idiomas. En cuanto al uso de la lengua, ambos idiomas combinan un estilo personal mediante la forma de usted/*Sie* y un estilo impersonal con la pasiva con *se/werden*. Asimismo, cuando nos enfrentamos a la traducción DE-ES del CI, debemos tener en cuenta que es importante mantener siempre la macroestructura del TO, pero debemos respetar las convenciones de cada lengua en lo que al uso de la lengua se refiere, lo que nos llevaría, por ejemplo, a no traducir de manera literal los nombres de las secciones que componen la HIP.

Finalmente, consideramos importante destacar que, con el presente estudio, hemos intentado arrojar luz sobre las convenciones de género del CI en alemán y en español. No obstante, de cara al futuro sería necesario seguir realizando estudios contrastivos de este tipo de texto y de otros tipos de CI en la combinación lingüística DE-ES analizando otros elementos además de su macroestructura como, por ejemplo, su terminología.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AEMPS, *Normas de buena práctica clínica* [en línea], Madrid, AEMPS, 2008. <https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionBPC/docs/guia-BPC_octubre-2008.pdf> [consulta: 20 de noviembre de 2020].
- AEMPS, *Guía para la elaboración de un modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP/IC)*, Madrid, AEMPS, 2018. <<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/anexo8a-Ins-AEMPS-EC.pdf>> [consulta: 27 de enero de 2021].
- ARAGONÉS LUMERAS, Maite, *Estudio descriptivo multilingüe del resumen de patente: aspectos contextuales y retóricos*, Berna, Peter Lang, 2009.
- ARAGONÉS LUMERAS, Maite, «In caeremonia veritas o de cómo librar a la traducción del yugo de las teorías lingüísticas», *Panace@*, 11 (31) (2010), pp. 58-68.
- BORJA ALBI, Anabel, «Organización del conocimiento para la traducción jurídica a través de sistemas expertos basados en el concepto de género textual.», en Isabel García Izquierdo, ed., *El género textual y la traducción. Reflexiones teóricas y aplicaciones pedagógicas*, Berna, Peter Lang, 2005, pp. 37-67.
- BORJA ALBI, Anabel, «Aproximación traductológicas a los textos médico-jurídicos», *Panace@: Revista de Medicina, Lenguaje y Traducción*, 13(36) (2012), pp. 167-175.
- CASADO BLANCO, Mariano, *Manual de documentos médico-legales*, España, Consejería de Sanidad y Dependencia de la Junta de Extremadura, 2009.
- GACETA MÉDICA, *El Hospital Clínico San Carlos lidera en España el ensayo clínico de la vacuna de CureVac* [editorial en línea], 17 febrero 2021. <<https://gacetamedica.com/investigacion/el-hospital-clinico-san-carlos-lidera-en-espana-un-ensayo-clinico-con-una-nueva-vacuna/>> [consulta: 24 febrero 2021].
- GALLARDO SAN SALVADOR, Natividad, «Hacia una «globalización» de la traducción: El caso de la traducción jurada de los documentos médico-legales (inglés-español)», *Sendebarr*, 23 (2012), pp. 227-250.
- GALLEGO BORGHINI, LORENZO, *La traducción inglés-español del consentimiento informado en investigación clínica*, Barcelona, Fundación Dr. Antonio Esteve, 2015a.
- GALLEGO BORGHINI, LORENZO, «Objeciones planteadas por los comités éticos a las traducciones de los documentos de consentimiento informado en la investigación clínica: análisis e implicaciones para el trabajo del traductor», *Revista de Bioética y Derecho*, 33 (2015b), pp. 14-27. doi: 10.1344/rbd2015.33.11561

- GARCÍA IZQUIERDO, Isabel, *El género textual y la traducción. Reflexiones teóricas y aplicaciones pedagógicas*, Berna, Peter Lang, 2005.
- GARCÍA IZQUIERDO, Isabel y MONTALT, Vicente, «Translating into Textual Genres», *Linguistica Antverpiensia*, 1 (2002), pp. 135-145.
- LÓPEZ-PARRA, María, MORENO-QUIROGA, Coloma y LECHUGA PÉREZ, Javier, «Revisión de las observaciones más frecuentes en la hoja de información al paciente para ensayos clínicos», *Medicina Clínica*, 139 (2012), pp. 176-179. doi: 10.1016/j.medcli.2012.02.011
- MARTÍNEZ-LÓPEZ, Ana Belén, «Sobre la traducción de textos médico-legales», *redit*, 2 (2009a), pp. 33-52. doi: <http://dx.doi.org/10.24310/REDIT.2009.v0i2.1906>
- MARTÍNEZ-LÓPEZ, Ana Belén, «Terminología y fraseología en los documentos médico-legales (1): extracción, clasificación, análisis y traducción de unidades de naturaleza biosanitarias», *Entre-culturas, Revista de Traducción y Comunicación Intercultural*, 1 (2009b), pp. 385-408.
- MARTÍNEZ-LÓPEZ, Ana Belén, «Terminología y fraseología en los documentos médico-legales (1): extracción, clasificación, análisis y traducción de unidades de naturaleza jurídica», *Entre-culturas, Revista de Traducción y Comunicación Intercultural*, 1 (2009c), pp. 409-424.
- PAJARES NIEVAS, José Sergio, «La traducción de textos médico-jurídicos: un breve análisis», *FITIS-Pos*, 5 (2015), pp. 183-193.
- RAMÍREZ ALMANSA, Isidoro, «La traducción de alemán-español de los prospectos de medicamentos: análisis textual y terminológico», *Futhark*, 12 (2017), pp. 91-126.
- RAMÍREZ ALMANSA, Isidoro, «La traducción alemán-español de textos médico-jurídicos y su utilidad didáctica: el consentimiento informado», *Quaderns de filologia. Estudis lingüístics*, 24 (2019), pp. 229-245.
- REAL DECRETO 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. <<https://www.boe.es/eli/es/rd/2004/02/06/223/con>> [consulta: 8 noviembre 2020].
- UNIÓN EUROPEA. Directiva (UE) 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. Diario Oficial de las Comunidades Europeas L 121, 1 de mayo de 2001, pp. 34-44. <<https://www.boe.es/doue/2001/121/L00034-00044.pdf>> [consulta: 8 noviembre 2020].