

## ¿Qué es «validar» una traducción de un protocolo de un ensayo clínico?

En los últimos tiempos se ha puesto de moda la validación de los protocolos de ensayos clínicos. Estrictamente se trata de que un profesional cualificado y con gran experiencia en el sector de la traducción de protocolos de ensayos clínicos se responsabilice de que la traducción no contiene errores científicos o lingüísticos, datos falsos ni ningún otro problema importante que pueda desvirtuar la aplicación del protocolo.

Pero esa es la teoría. En realidad, lo que se han implantado es el proceso siguiente: se encarga la traducción al menor precio posible (con independencia de las credenciales del traductor). En algunos casos se procede a continuación a una revisión muy somera, sobre todo para hacer desaparecer las demostraciones de ignorancia del traductor, si las hubiera, y para que la edición del protocolo adopte, en todos los sentidos, el aspecto y el fondo más compatibles con las exigencias del cliente. Y por último se encarga la

validación, advirtiendo al validador de que deberá abstenerse de corregir «fallos sin importancia», limitándose a certificar que la traducción no contiene datos falsos, concepto este suficientemente amplio y difuso como para que nunca sepa uno hasta dónde debe llegar su trabajo.

La validación es urgentísima y se paga muy mal. El validador sufre lo indecible ante los desmanes y tropelías cometidas por traductor y revisor, con las cuales se ve obligado a comulgar. La traducción que llega a sus manos recoge, casi invariablemente, el catálogo de los errores contra los que llevamos advirtiendo desde que la traducción médica se profesionalizó. La validación, así concebida, es un enorme paso atrás en nuestra profesión que no debería existir, y que solo se entiende en estos tiempos de crisis en que la mayoría de los clientes han optado por traducciones rentables aun a costa (como de hecho ocurre) de la calidad.

## ¿Quién debería validar la traducción de un protocolo de un ensayo clínico?

En el supuesto teórico de que la validación de una buena traducción se encargue al profesional adecuado, este será, de nuevo, y por orden de preferencia, 1) un médico con amplia experiencia en la traducción en general y en la traducción médica en particular, mejor aún si está especializado en la traducción de protocolos de ensayos clínicos, 2) un licenciado en ciencias de la salud (biología, veterinaria, química) con amplia experiencia en la traducción en general y en la traducción médica en particular, mejor aún si está especializado en la traducción de protocolos de ensayos clínicos, o 3) un licenciado en traducción e interpretación especialista en traducción científica, con amplia experiencia en la traducción en general y en la

traducción médica en particular, mejor aún si está especializado en la traducción de protocolos de ensayos clínicos.

En la práctica que ya hemos visto (la traducción mediocre apenas revisada que debe presentarse de forma inminente al comité ético de investigación clínica para su aprobación), el validador puede ser cualquiera en quien el gestor confíe para que certifique la ausencia de datos falsos en la traducción. Puede darse el caso de que el gestor confíe para ello en su peluquero, por ejemplo, que vivió muchos años en Irlanda. Si pide poco dinero, algunos clientes no tendrían escrúpulos en encargar la validación a su peluquero (profesionales donde los haya, faltaría más).

## ¿Quién valida la traducción de un protocolo de un ensayo clínico?

Nos llena de alegría terminar esta primera parte del manual afirmando que la validación de protocolos de ensayos clínicos sí suele encargarse a los profesionales adecuados, porque, por esta vez, se acepta que la responsabilidad es enorme.

Como ya hemos señalado, las circunstancias han llevado a quienes encargan la traducción a encomendárselas al traductor más barato que encuentren, con independencia de su currículum o de otros méritos profesionales. En algunos casos, este traductor barato o su cliente han tomado la precaución de encargar una revisión, pero de nuevo el criterio es el mismo: se busca al revisor más barato y más rápido, sin más complicaciones.

Ahora bien, queda la responsabilidad ante el comité ético de investigación clínica (véase el lema *Institutional review board* en la segunda parte de este manual), que al leer la traducción puede hacerle objeciones importantes, e inevitablemente rodarán algunas cabezas en esta senda de diletantes que se ha seguido hasta llegar al comité.

Tratando de evitar esto, el cliente no tiene más remedio que pedir a un profesional cualificado que «valide» la traducción. No se trata, pues, de un último e imprescindible control de calidad, como debiera ser, sino de guardarse un as en la manga para ofrecer el cuello del validador en caso de que la guillotina empiece a funcionar.