



# "La traducción en la investigación clínica farmacológica en la Argentina"

Parecen soplar buenos vientos en el campo de la investigación clínica farmacológica en la Argentina. Se observa un fuerte crecimiento con tendencia a una incorporación importante de terminología técnica a la que los traductores debemos estar atentos.

La investigación clínica farmacológica es el estudio en seres humanos de fármacos nuevos y de indicaciones nuevas de fármacos ya aprobados, dentro del marco metodológico, regulatorio y ético de las Buenas Prácticas Clínicas. Estas normas establecen, entre otros aspectos, los roles de los distintos actores de la investigación clínica farmacológica, la documentación necesaria para los estudios, los controles de calidad y el aseguramiento de calidad exigidos, y la relación con las autoridades sanitarias locales e internacionales (por ejemplo, FDA y ANMAT).

El objetivo de los estudios clínicos farmacológicos es valorar la seguridad y eficacia de un fármaco nuevo, con la intención de validar el tratamiento o la prevención de la patología en estudio. Los estudios se llevan a cabo en hospitales y centros de salud y, en general, son patrocinados por laboratorios farmacéuticos. La realización del estudio suele estar a cargo del mismo laboratorio o de organizaciones contratadas, llamadas CRO (*Contract Research Organizations*). El equipo profesional que participa en un estudio clínico (entre los que se encuentran el investigador principal, el subinvestigador, los coordinadores del estudio, los monitores, etc.) debe seguir un

plan de acción, llamado protocolo. Allí se indican en detalle los siguientes elementos: el título del estudio, la descripción detallada del diseño del estudio, los objetivos, las hipótesis y variables, las características del fármaco (incluyendo estudios previos), los requisitos de los participantes, los tratamientos que se van a administrar y los riesgos y beneficios para el participante, entre otros.

○ **Fase I.** Participan alrededor de 20 a 80 voluntarios sanos. Se evalúa el rango de dosificación segura y se determina cómo se absorbe, distribuye, metaboliza y elimina un fármaco. Estos estudios llevan aproximadamente un año.

○ **Fase II.** Se incluye un número mayor de participantes: entre 100 y 300 pacientes (que padecen la enfermedad). Se evalúa más rigurosamente la seguridad y eficacia del fármaco y cuáles son los efectos secundarios posibles. Pueden durar aproximadamente 2 años.

○ **Fase III.** Generalmente se incluyen de 1000 a 3000 pacientes. Se realiza un seguimiento de los pacientes para confirmar la eficacia del fármaco y evaluar los eventos adversos, en comparación con otros tratamientos es-

tándar. Estos estudios tienen una duración aproximada de 3 años. Son los últimos estudios que se realizan antes de solicitar la aprobación del fármaco.

○ **Fase IV:** Es la última fase. Se lleva a cabo después de que el fármaco estudiado ha sido aprobado para su comercialización. El objetivo es determinar los riesgos y beneficios a largo plazo y evaluar su acción en diferentes poblaciones, por ejemplo, en niños.

A través de entrevistas realizadas a profesionales que trabajan en este ámbito, nos adentramos en la situación actual de la investigación clínica farmacológica en la Argentina y observamos la necesidad de recurrir a traductores especializados.

Tres profesionales destacados, el **Dr. Abel Jasovich**, el **Dr. Ezequiel Klimovsky** y la **Lic. Analía Pérez**, nos cuentan cuál es su participación en el campo de la investigación clínica y su experiencia con respecto al material y los recursos de referencia habitualmente utilizados. Asimismo, nos brindan información sobre la normativa vigente en nuestro país, cuyo marco legal ha mejorado y ha alcanzado niveles de competitividad internacional.

**Trad. Públ. Mariana Toscano**



**Mariana Toscano**

Es Traductora Pública de idioma inglés egresada de la UADE (1997). Con seis años de experiencia como traductora independiente. Trabajó en diversas empresas del área de la industria farmacéutica. En la actualidad desarrolla tareas de asistencia ejecutiva bilingüe en una compañía dedicada a la investigación clínica farmacológica.

### —¿Cuál es la situación de la investigación clínica farmacológica en la Argentina?

**AJ:** —En la Argentina hay un enorme crecimiento en los últimos años, el cual ha sido proporcionalmente mayor a otros países de Latinoamérica incluso comparativamente con los que antes tenían más ensayos. La Argentina ha ocupado un porcentaje muy importante en cuanto a la cantidad de protocolos que se realizan en Latinoamérica. Si bien, la Argentina representa sólo un 3% (que parecería un número menor), estamos conduciendo un tercio de los estudios de Latinoamérica.

**EK:** —En general, se tiene una preferencia por la investigación clínica dentro de los países que no son del primer mundo, donde hace 15 ó 20 años atrás se hacía muy poca investigación clínica. En este contexto, Latinoamérica creció bastante y la Argentina en particular, sobre todo desde el principio de los 90 con la creación de la ANMAT y las regulaciones específicas del tema. Como punto interesante, hay dos conceptos que en general mucha gente tiene equivocados: se dice que se hacen investigaciones en otros países porque tienen regulaciones más laxas que en los países centrales. Esto es un error, porque los números demuestran que en nuestro país cuando había regulaciones más laxas, hablo de la década del 80, no se hacía mucha investigación. En cambio ahora con regulaciones más rigurosas, se hace más investigación. Y otro error conceptual es creer que los países centrales investigan con nosotros lo que no pueden hacer allá. Esto es erróneo: primero porque la mayoría de las investigaciones que se hacen desde los países centrales hacia acá, se hacen simultáneamente en ambos lugares, y por otro lado porque a pesar de que acá creció la investigación farmacológica, allá hay muchos más estudios. Se considera que en los EE.UU. se realizan por año tres mil quinientas investigaciones clínicas con medicamentos, y acá en la Argentina se hacen doscientas. Un artículo que salió en la revista NATURE, de enero de 2008, indica que la mayor densidad de centros de investigación por habi-

tante en Latinoamérica la tiene la Argentina, pero igual sigue siendo mucho menor que en los EE.UU., Canadá o Inglaterra.

**AP:** —La investigación clínica tiene desde hace quince años un marco legal muy fuerte, sobre todo, desde la creación de la ANMAT. Este organismo estableció una guía de Buenas Prácticas Clínicas que pone en perspectiva todos los elementos que permiten autorizar la información de un determinado ensayo para su realización en Argentina. Se evalúan patrocinantes, investigadores, sitios, Comités de Ética, etc. Esto lleva todo un proceso, por un lado de evaluación de la administración y por otro de seguimiento y observancia de estas normas a lo largo del desarrollo del estudio. En este sentido, el hecho de que exista una norma, reglas claras, con un sistema de premios y sanciones, es lo que ha convertido a la República Argentina en un país creíble donde se puede hacer investigación de un alto nivel y donde, al mismo tiempo, se respetan los derechos de las personas y todos los aspectos éticos para que no sea tierra de nadie. Efectivamente, a lo largo de los años, hemos visto un crecimiento, y esto es importante, pero no estamos apurados ni exigidos. Nosotros lo que debemos tener son autorizaciones de calidad en función de lo que el país quiere hacer y de lo que pueda acompañar en todo este proceso de investigación de fármacos nuevos, que algún día podrán formar parte de los medicamentos que requiere la gente.

#### Investigación clínica en el mundo

Estudios totales	58328
------------------	-------

#### Investigación clínica en Sudamérica

Cantidad de estudios

Argentina	687
Brasil	947
Chile	352
Colombia	209
Perú	305

**Fuente:** U.S. National Institutes of Health. *ClinicalTrials.gov*. Julio, 2008.

—¿Cuál es su rol y experiencia en este campo?

**AJ:** —Soy investigador principal en investigación clínica farmacológica intervencionista desde hace muchos años, desde 1976. A su vez, coordino un agrupamiento de sitios de investigación, que nuclea investigadores, subinvestigadores, coordinadores de estudios y demás profesionales, con una participación que tiene un alto enrolamiento en relación con los distintos protocolos. He participado en etapas que van desde el diseño de protocolos hasta la implementación de los mismos para poder iniciar el ensayo; asimismo, participé del desarrollo, la conclusión y la publicación de los resultados.

**EK:** —Soy médico especializado en investigación clínica desde hace diez años. Comencé en el año 1998 en evaluaciones e inspecciones de ensayos clínicos en la ANMAT, donde me desempeñé cuatro años. Después dejé la ANMAT y actualmente me dedico a la actividad privada de gestión de calidad en investigación, y junto con el Dr. Pablo Bazerque, que fue el Director de la ANMAT, creamos una Maestría en Investigación Clínica Farmacológica en la UAI. Estuve y estoy en contacto con todo el material impreso involucrado, y por supuesto, con investigadores, patrocinantes, Comités de Ética.

**AP:** —Hace dos años que estoy a cargo de una dirección que es justamente la de evaluación de ensayos clínicos de la ANMAT, coordinada por el Dr. Martín Seoane. Además, somos responsables de la evaluación de la seguridad y de los datos característicos de los productos que se presentan para su registro y también de los datos de seguimiento durante su comercialización, lo que se denomina "fármaco vigilancia".

—¿Qué puede decirnos en cuanto a la documentación presente y la necesidad de la participación de un traductor especializado en este campo?

**AJ:** —La traducción de los protocolos es obligatoria y esto tiene una razón de ser, porque es una forma de clarificar situaciones de dudas, de ahí la importancia de que los documentos estén bien tradu-

cidos. A veces, la traducción lleva a situaciones de interpretación confusa, y se debe recurrir al protocolo original. Entonces, considero que las traducciones deben realizarlas profesionales especializados en este punto, porque si no, cuando uno lee, tiene la impresión de que ha sido traducido por alguien que no está específicamente en el tema clínico farmacológico. Sin duda, la participación de un traductor especializado es necesaria, esto es algo que lo hemos conversado en mi equipo de trabajo.

**EK:** —Me parece que este es un punto central. La experiencia que tenemos los que trabajamos en este campo es que las traducciones no siempre son todo lo adecuadas que a uno le gustaría. La realidad es que si no tienen conocimientos específicos del área, hay cosas que se traducen distintas de acuerdo al contexto, y quien no conoce comete errores. Por lo tanto, creo que sí se requiere contar con traductores públicos especializados en investigación clínica farmacológica. De hecho, tuvimos el placer con el Dr. Bazerque, de tener alumnas traductoras públicas que cursaron materias de la maestría para poder hacer mejores traducciones de protocolos o de un manual del investigador, por ejemplo. Sería interesante que el traductor cuente con capacitación en investigación científica, investigación clínica farmacológica, u otras especialidades a fin de adquirir los conceptos básicos que se manejan cotidianamente.

**AP:** —Para el caso de la investigación clínica, se requiere una cantidad de información que debe aportar el patrocinante; esto es, antecedentes de la droga, la verificación exacta del tipo de protocolo que se realizará en Argentina, y el consentimiento informado que se le dará a las personas para participar en el estudio. Asociado a esto, hay toda una serie de permisos, curriculums, autorizaciones de los comités, es decir que se suma una gran cantidad de información y documentación. Todos estos documentos contemplan el idioma, que permite reflejar la validez de una presentación donde cada hoja es como una declaración jurada de quien lo presenta. En cuanto a la traducción pública, nosotros la exigimos para aquellos documentos que tienen circulación de tipo internacional, como

por ejemplo, la representación de un patrocinante que esta fuera del país y elige la Argentina. Esa documentación, que esta en idioma extranjero, debe traducirse, según lo requieren los procedimientos administrativos, al idioma nacional. Entonces en este punto es el traductor quien realmente nos deja tranquilos con su aporte. En cuanto a los protocolos, deben presentarse en idioma nacional. Normalmente esto está a cargo del propio patrocinante, y no siempre las traducciones están certificadas por un traductor público porque para la ANMAT no es obligatorio en estos casos, pero sí lo es en cuanto al registro de productos importados para su comercialización.

—¿Qué temas específicos dentro de la investigación cree que requieren traducción especializada?

**AJ:** —Todo el material involucrado requiere traducirse, porque en general los investigadores tienen manejo de la lectura en inglés, pero estos son temas muy puntuales, donde un error puede llegar a tener una trascendencia muy grande. Por supuesto que la enorme mayoría del contenido de un protocolo o de la información relacionada con el protocolo es, en general, de fácil lectura para la mayoría de los investigadores, pero cuando se cae en lo complicado y en lo conflictivo, ahí es cuando es necesario que el traductor sea altamente especializado y claro en la redacción.

**EK:** —Recurrimos a un traductor público cuando se requiere una presentación ante la Administración Pública. No siempre se busca un traductor público para traducciones internas de las empresas, pero sí siempre para lo que requiere presentación. Lo cierto es que hay un requisito legal de presentación de traducciones ante la administración pública. Lo que son documentos internos, a veces son traducciones públicas.

**AP:** —Lo que sucede es que a veces hemos detectado errores conceptuales, reflejando palabras que no son de uso corriente en este campo de la investigación clínica farmacológica. Los evaluadores aquí en la ANMAT, de acuerdo con nuestra experiencia práctica, cuando tenemos dudas en la traducción, recurrimos al

original, y ahí es cuando se pueden encontrar diferencias y se entorpece la cuestión de presentación. Entonces, por supuesto que debe haber una traducción especializada, yo los aliento a que sigan este camino en la Comisión de Medicina del CTPCBA, y me parece sumamente interesante porque verdaderamente hay una necesidad de que las traducciones sean lo mejor posible. Creo que la investigación clínica necesita de traductores competentes; esto significa que con su carrera, formación y experiencia hayan tenido acceso a un mínimo de datos que pueden hacerlos sentir cómodos con respecto al uso de las palabras.

**— En cuanto a su hábito de búsqueda y lectura de información bibliográfica, ¿en qué idioma prefiere hacerlo y cuáles son los recursos que utiliza?**

**AJ:** — En inglés. En general, en cuanto a las traducciones, hay siempre una latencia y entonces uno tiene acceso a las traducciones tardíamente. Actualmente, gracias a la información en línea, uno está leyendo hoy lo que va a salir mañana. Las mismas revistas publican por Internet lo que saldrá impreso el mes siguiente. O sea, cuando sale la traducción en castellano, todo lo que es importante uno ya lo leyó. Existen muchísimos recursos de referencia. Podría mencionar *Medscape*, ANMAT, FDA, CDC. Estas fuentes son de consulta mandatoria.

**EK:** — No es cuestión de preferencia: el idioma general en el mundo es el inglés. Y desde el punto de vista de la investigación, domina el inglés desde ya. En general, el material disponible en inglés es moderadamente accesible pero el que se traduce al castellano no es suficiente. Aunque siempre es preferible leer en la lengua materna, en ciencias siempre es preferible recurrir al original. Por ejemplo, nosotros en control de calidad, recomendamos la lectura del protocolo en español siempre teniendo al lado el original y realizando una lectura del mismo. Yo utilizo los recursos de medicina general como MEDLINE o LILACS, pero en el área de investigación clínica, hay otros sitios de entidades específicas dentro de la investigación clínica que son más importantes, como la FDA, la EMEA o la ICH, que están en inglés, aunque al-

gunos documentos importantes se los encuentra en estas páginas traducidos al español. Existen otras páginas de información bibliográfica como *Center Watch*, por ejemplo.

**AP:** — Las fuentes de información generalmente las obtengo en idioma español, del propio Ministerio de Salud de la Nación. Los datos de referencias oficiales, como de epidemiología, pueden obtenerse del INDEC o la OMS, que presenta la información en varios idiomas. Pero en cuanto a la lectura de los temas específicos de cada una de las áreas, no hay ninguna duda de que son los recursos de información internacionales. Hay algunos de acceso gratuito como PLOS, una red especial de publicaciones avalando la consistencia de la información, y, por supuesto, sitios como el *The New England Journal of Medicine*, la FDA o la OPS. La mayoría son en inglés, y tenemos mayores dificultades cuando hay información, por ejemplo, en alemán, o chino, donde se dificulta recurrir al original y ahí sí dependemos exclusivamente del traductor.

**— ¿En qué medida usted cree que el lenguaje utilizado en la investigación clínica refleja la influencia del idioma inglés?**

**AJ:** — Lo que se dice es que siempre el idioma que proviene del más poderoso es el que prima. A nadie se le ocurre traducir "*software*" o "*hardware*", y en investigación están aquellas palabras que todo el mundo las termina utilizando como si fueran no traducibles, por ejemplo, "*Standard of care*", puedo mencionar también "*brochure*", "*file*", "*SOPs*", "*GCP*", "*ICH*"... ¡son toneladas! Yo creo que esta influencia del idioma es una invasión cultural. Uno tiene conciencia de que hay que combatirla, pero lo cierto es que es absolutamente poderosa.

**EK:** — Sí, hay una gran influencia. Debería combatirse buscando el buen uso del idioma y la buena traducción al castellano, evitando la transliteración y traduciendo correctamente cada una de las palabras, apuntando al significado dentro del contexto. Por ejemplo, he visto que "*safety*", se traduce como "seguridad" y en realidad la traducción correcta es

"inocuidad". Es decir, no es el mismo concepto. Otro ejemplo, la palabra "*consistent*" que se traduce como "consistente" y en realidad sería "coherente".

**AP:** — Sin duda predomina el idioma inglés, uno es "*highly dependent*". Con la incorporación de términos debemos tener un cuidado permanente para que el idioma en este campo no se transforme en un "spanglish". Convengamos que, además, en los últimos tiempos se lee y se escribe mucho menos. Yo noto que mucha gente ha perdido la referencia de cómo comunicarse por escrito.

**— De acuerdo con la influencia del idioma inglés, ¿podría decirse que esto provoca el empobrecimiento del idioma español? ¿O posibilita un enriquecimiento? ¿Cuál es su opinión al respecto?**

**AJ:** — Creo que en la medida en que tengamos una inserción mayor en esto empezará a competir el idioma. Hay que tener presente que mientras vengan de afuera, los estudios estarán redactados en inglés. El enriquecimiento del idioma, además de una cuestión cultural, es un elemento fundamental para poder expresarse. Sin lugar a dudas, los documentos involucrados en la investigación clínica farmacológica poseen vocabulario muy técnico. Existen convencionalismos internacionales donde no podemos hacer modificaciones ya que salimos del estándar comparativo y en investigación eso es muy importante. Uno debe ser muy riguroso. Si tenemos limitaciones en nuestra manera de expresarnos, tendremos mucha limitación y menos posibilidades de transmitir nuestro pensamiento, y esto sucede con el idioma castellano. Por eso, sin duda, necesitamos de la participación de un traductor especializado en este campo.

**EK:** — Creo que esta influencia del idioma tiene un lado bueno y uno malo. Por un lado, se puede empobrecer pero también se enriquece de nuevos términos. No creo que tenga entidad suficiente para empobrecer el idioma, el castellano es muy rico. En la traducción especializada, haría falta una correcta nutrición de nuevos términos específicos y expresiones de investigación. También hay como una

cuestión de costumbre: dentro de un área, uno se acostumbra a hablar con la jerga en inglés y de alguna manera es una demostración de que uno está involucrado y actualizado en ese campo. Si uno utiliza un término en castellano que nadie usa es como que suena extraño.

**AP:** –Yo no creo que el idioma español se empobrezca. Y a esto viene una vivencia personal. Yo viajo bastante, y mi deleite es leer revistas de España o de Latinoamérica, y noto que el idioma español está permanentemente modificándose. Creo que el idioma va adquiriendo una forma o una evolución a veces deseada, a veces quizá no tanto, pero en el caso de los términos médicos está muy influenciada. En cada una de las áreas está presente la traducción especializada. Además, como herramienta de trabajo,

yo creo que uno debe dignificarla y respetarla con humildad.

La investigación clínica farmacológica es una subespecialidad en crecimiento en nuestro país que refleja, al igual que la mayoría de las especialidades médicas, el predominio del idioma extranjero, en particular, del inglés.

La influencia del idioma inglés conduce a la incorporación de términos y expresiones a la jerga médica en forma automática. Se abre, entonces, el interrogante acerca del empobrecimiento del idioma español o de su posibilidad de enriquecimiento. No cabe duda, a su vez, de que existe una clara necesidad de interacción entre profesionales y traducto-

res, para así alcanzar el grado de especialización necesaria y brindar traducciones que reflejen el vocabulario específico del área y respeten la riqueza de nuestro idioma.

#### Recursos mencionados por los entrevistados:

www.fda.org  
www.emea.europa.eu  
www.cdc.gov  
www.ich.org  
www.medscape.com  
www.nlm.nih.gov/medlineplus  
www.plos.org  
www.indec.mecon.ar  
www.anmat.gov.ar  
www.paho.org  
www.who.int/en  
www.nejm.org



**Abel Jasovich**

Médico Infectólogo (UBA). Certificación Técnica Especializada en Investigación Clínica (SADI) Profesor Titular, Cátedra de Enfermedades Infecciosas, Universidad de Morón (UM), Profesor Asociado, Cátedra de Infectología, Universidad Abierta Interamericana (UAI). Director Asociado, Carrera de Médicos Especialistas en Enfermedades Infecciosas (UBA). Director de Grupo Jasovich S.A., organización de centros de investigación (SMO). Miembro Titular; desde 1992: Asociación Panamericana de Infectología (API); Miembro del Comité Ejecutivo, Presidente; desde 1994: Sociedad Argentina de Infectología (SADI); Miembro; desde 1994: Asociación Argentina de Microbiología (AAM). Autor de publicaciones y trabajos científicos presentados en congresos internacionales.



**Ezequiel Klimovsky**

Médico Ginecólogo (UBA). Actividad en investigación epidemiológica: prevención del cáncer en la mujer (1990-1997). Inspector y evaluador de Ensayos Clínicos de ANMAT (1999-2003). Formación y experiencia en ICH-GCPs y regulaciones locales en investigación con la capacitación como Auditor Líder en Sistemas de Gestión de Calidad según ISO 9000. Coordinador del Programa de Certificación de Investigadores Clínicos de la Sociedad Argentina de Infectología (SADI) y de la Asociación Argentina de Oncología (AAOC), 2003 y 2004. Secretario Académico de la Maestría en Investigación Clínica Farmacológica (UAI). Secretario del Consejo de Administración de la Fundación Ética y Calidad en Investigación Clínica Latinoamericana (FECCLA).



**Analía Pérez**

Licenciada en Ciencias Biológicas (UBA) con orientación en Microbiología e Inmunología. Con 12 años de experiencia en investigación y desarrollo en áreas de diagnóstico. Miembro (1993-actualidad) de la Autoridad Regulatoria de Argentina, ANMAT, desarrollando actividades de evaluación de medicamentos en el área de productos biológicos con especial referencia a vacunas y en el desarrollo de nuevas vacunas a través de la autorización de Ensayos Clínicos en vacunas bajo Práctica Clínica. Directora de Evaluación de Medicamentos desde 2006. Forma parte del Foro Latinoamericano de Comités en Ética de la Investigación. Asesora a solicitud de la OPS /OMS.

#### Bibliografía de referencia:

- Understanding Clinical Trials*. U.S. National Institutes of Health. [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)
- Search for clinical trials*. Map of all studies. [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)
- Frequently Asked Questions on Drug Development and Investigational New Drug Applications*. Center for Drug Evaluation and Research. U.S. Food and Drug Administration. [www.fda.gov/cder](http://www.fda.gov/cder)
- University of Pittsburgh*. Office of Clinical Research. [www.clinicalresearch.pitt.edu](http://www.clinicalresearch.pitt.edu)
- Background Information on Clinical Research*. Center Watch. Clinical Trials Listing Service. Boston. U.S.A. [www.centerwatch.com](http://www.centerwatch.com)