

## CÓMO REDACTAR Y TRADUCIR CORRECTAMENTE RESÚMENES EN LENGUAJE SENCILLO



### 3 requisitos imprescindibles para una comunicación eficaz

AUTORA: PIA WINDELOV, LIONBRIDGE

#### En este artículo, descubrirá:

**Algunos aspectos esenciales de la nueva normativa** que afectan a la elaboración de resúmenes en lenguaje sencillo conforme al nuevo reglamento sobre ensayos clínicos de la UE<sup>1</sup>.

**Tres puntos importantes que deben tenerse presentes** al elaborar un resumen de una investigación clínica dirigido a un público no especializado.

**Las ventajas que se obtienen al asociarse con un proveedor de servicios lingüísticos doblemente especializado, en los ámbitos lingüístico y biomédico,** y capaz de aportar el conocimiento y el alcance global necesarios para incorporar los principios de lenguaje sencillo mediante capacidades de traducción precisas y ajustadas a la normativa para todos los países del ensayo, tanto dentro como fuera de la UE.

## El reto del cambio en la comunicación de resultados de ensayos clínicos

Vivimos en un mundo que exige muchísimo de los científicos que realizan y publican investigaciones clínicas que cambian nuestras vidas. No hay mejor ejemplo de esto que el importantísimo informe del estudio clínico, más conocido como CSR, por sus siglas en inglés. Se trata de un informe objetivo clave, basado en hechos, de las conclusiones del estudio, que incorpora diversos tipos de datos, como descripciones estadísticas y clínicas, análisis y resúmenes, tablas y cifras, etc.

Los científicos encargados de redactar los CSR se enfrentan ahora a nuevas presiones en la Unión Europea (UE), donde un reglamento pendiente de aplicación, el (UE) N.º 536/2014, exigirá que elaboren un segundo informe, un resumen de los resultados de los ensayos, redactado en lenguaje sencillo, para los pacientes y el público general. Este resumen en lenguaje sencillo se basará en la información recogida en el CSR y deberá estar listo antes de transcurrido un año desde la finalización del ensayo.

Este resumen, pensado para profanos<sup>2</sup> en la materia, debe dirigirse a perfiles de público concretos, desde niños hasta adultos, de todas las áreas terapéuticas, regiones y niveles de educación. Los científicos, por tanto, tendrán que garantizar una traducción precisa del resumen en lenguaje sencillo a los idiomas nacionales de los países en los que se haya reclutado a los participantes en el ensayo clínico, respetando estrictos plazos y requisitos normativos establecidos por el reglamento.

**Como científico, probablemente se pregunte cómo va a lidiar con los nuevos requisitos de elaboración de informes de forma eficaz y precisa. Tendrá que determinar qué capacidades puede aprovechar a medida que aumentan sus responsabilidades como investigador.**

### Qué se necesita: una combinación singular de capacidades

**Como proveedores de servicios lingüísticos de primer nivel a escala mundial muy comprometidos con la excelencia, conocemos su mundo, y las complicaciones que entraña pasar los resultados de informes clínicos científicos a lenguaje sencillo. La tarea multidisciplinar de transformar un contenido científico muy técnico en lenguaje sencillo requiere una doble competencia: especialización en el ámbito lingüístico y en el biomédico. Las competencias en ambos terrenos son imprescindibles para llegar a un público llano y garantizar la plena comprensión de los resultados de sus ensayos.**

#### ÍNDICE

Los aspectos prácticos del nuevo reglamento	02
Comunicar una historia científica al gran público: 3 requisitos imprescindibles que debe tener presentes	03
1. Conocer al público al que se dirige	04
2. Comunicar para el nivel de formación adecuado	06
Un apunte sobre legibilidad	07
3. Traducir resúmenes al idioma del país	08
Este reglamento es nuevo. Las capacidades necesarias, no.	09
Facilitar el éxito con un proceso optimizado	10
Un socio de confianza que le mantiene informado	10

## Los aspectos prácticos del nuevo reglamento

Aunque los resúmenes en lenguaje sencillo no son algo nuevo para las investigaciones clínicas, últimamente han cobrado importancia en el sector biomédico como consecuencia de la exigencia pública de transparencia y divulgación ética de los resultados de las investigaciones generados por la comunidad médica. El reglamento sobre ensayos clínicos que pronto será de aplicación en la UE impone la obligación de facilitar resúmenes en lenguaje sencillo a todos los promotores de la UE que realicen:

- ensayos clínicos de intervención (incluidos los de bajo nivel de intervención);
- ensayos de fase 1 a fase 4 que se realicen en, al menos, un centro situado en la UE.

*Nota: hoy por hoy, no se exigen informes en lenguaje sencillo para estudios que investiguen dispositivos o productos de diagnóstico.*

Conforme al nuevo reglamento, la Comisión Europea creará una base de datos de la UE, de acceso público, para garantizar el suficiente nivel de transparencia de la investigación clínica y facilitar al público el acceso a información pertinente sobre ensayos clínicos, entre otra los resúmenes en lenguaje sencillo de los resultados de los ensayos. Esta obligación legal ahora exige a los promotores de los ensayos clínicos que desarrollen procesos internos estandarizados y que dediquen recursos a actividades de divulgación de ensayos clínicos.

Según opinión generalizada, la divulgación de los resultados de investigación al gran público en lenguaje sencillo es necesaria por tres razones importantes:



Aumentar los conocimientos sobre la salud de la población en general



Aumentar la buena disposición del público para participar e implicarse en ensayos clínicos



Incentivar el desarrollo de nuevas estrategias de investigación

Además, los pacientes pueden ser valiosas fuentes de información para los investigadores que intentan entender los efectos de una enfermedad en la vida del paciente, diseñar procedimientos de protocolo o garantizar la legibilidad y utilidad del etiquetado y la información del producto. Comunicarse con una población de pacientes mundial mediante resúmenes redactados en lenguaje sencillo amplía la capacidad del investigador de adquirir importantes conocimientos y permite que un número mayor de pacientes se beneficien del estudio.

Si bien la UE ha asumido el liderazgo en lo tocante a regular la divulgación de resultados de estudios clínicos en lenguaje sencillo, se espera que otros países y regiones sigan su ejemplo.

## Comunicar una historia científica al gran público: 3 requisitos imprescindibles que debe tener presentes

Los científicos y los redactores médicos están preparados para publicar artículos científicos y comunicarse con sus homólogos, con quienes comparten conocimientos, premisas, terminología y estilo de comunicación. Estos expertos clínicos, atrincherados en una comunidad médica académica homogénea, que defiende el conocimiento especializado compartido, pueden tener dificultades para identificarse con la percepción pública de su trabajo<sup>3</sup>. Por ello, resulta un auténtico reto adaptar unas comunicaciones muy técnicas a un público de lenguaje sencillo, y por ende, cumplir con el nuevo reglamento de la UE.

Un científico que deba comunicarse de forma eficaz con el gran público debe cumplir tres requisitos:

- 1 Conocer al público al que se dirige** analizando el modo en que un público amplio y heterogéneo, sin conocimientos presumibles de investigación clínica o terminología médica, puede asimilar contenido científico pensado para una comunidad médica especializada
- 2 Comunicar para el nivel de formación adecuado** asegurándose de que el contenido se adapte al nivel de formación de la población en general y de la población de los ensayos clínicos, de acuerdo con los principios de alfabetización y aritmética en salud
- 3 Traducir los resúmenes al idioma local sin ambigüedades** utilizando el potencial de la lingüística para producir traducciones de gran calidad de resúmenes en lenguaje sencillo sin comprometer el significado, la validez científica o la coherencia del contenido original, ni utilizar involuntariamente lenguaje promocional o tendencioso

**ANALICEMOS CADA UNO DE ELLOS.**



## 1

## Conocer al público al que se dirige

Como sucede con cualquier otra comunicación, la redacción de un buen resumen en lenguaje sencillo empieza por analizar y comprender al público destinatario. Un promotor de ensayos puede considerar apropiado elaborar plantillas de resumen distintas para:

- ensayos clínicos de adultos y niños;
- distintas zonas geográficas;
- áreas terapéuticas concretas.

El análisis del público en particular le permite decidir el enfoque de su comunicación y le ayuda a alcanzar el equilibrio adecuado entre contenido escrito y visual. Un resumen dirigido a niños o adolescentes, por ejemplo, o un ensayo en el que hayan participado pacientes de países del tercer mundo con un nivel de alfabetización medio bajo podría incluir razonablemente más infografías, dibujos u otras descripciones visuales, diseños o representaciones para comunicar los resultados de forma más eficaz al público al que se dirige.

A continuación se recogen ejemplos de los distintos estilos utilizados para transmitir contenido en lenguaje científico y en lenguaje sencillo<sup>4</sup>.

LENGUAJE CIENTÍFICO	LENGUAJE SENCILLO
<p><b>Título completo del protocolo clínico</b></p> <p>“Ensayo clínico multicéntrico de grupos paralelos, doble simulación, doble ciego, aleatorio, de 24 semanas de tratamiento que evalúa la eficacia y seguridad de una combinación de dosis fija de 12 µg de fumarato de formoterol y 400 µg de bromuro de aclidinio administrada dos veces al día en comparación con cada monoterapia (400 µg de bromuro de aclidinio dos veces al día y 12 µg de fumarato de formoterol dos veces al día) y 18 µg de tiotropio una vez al día al ser administrada a pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica estable”.</p>	<p><b>Título corto del estudio en el resumen en lenguaje sencillo</b></p> <p>“Un estudio para conocer cómo afecta a participantes con EPOC tomar dos medicamentos combinados en comparación con tomarlos por separado, y si es seguro tomarlos juntos”.</p>
<p><b>Resultados de una publicación científica</b></p> <p>“La pregabalina mejoró numéricamente todas las medidas evaluadas durante la fase de simple ciego. Al final de la fase de retirada doble ciego, no hubo diferencias significativas en el criterio principal de valoración de índice medio de dolor (LOCF) entre la pregabalina y el placebo (diferencia media de mínimos cuadrados, -0,32), aunque hubo una diferencia significativa en el análisis BOCC (diferencia media de mínimos cuadrados, -0,51). En comparación con el placebo, la pregabalina se ha asociado a un tiempo considerablemente mayor antes de la pérdida de respuesta al dolor durante el tratamiento doble ciego; algunos aspectos del sueño y de CDV también mostraron mejoras significativas con la pregabalina”.</p>	<p><b>Resultados del resumen en lenguaje sencillo</b></p> <p>La pregabalina no alivió el dolor neuropático (DPN) mejor que el placebo, que no contenía ningún fármaco. Analicemos con más detalle los resultados del estudio para ver lo que ocurrió en cada fase.</p> <p><b>Fase simple ciego:</b> en esta parte del estudio, 665 pacientes tomaron pregabalina durante 6 semanas. Al final, cerca de la mitad de los pacientes habían visto reducido el dolor en un 30 % como mínimo y pudieron pasar a la fase doble ciego; la otra mitad no.</p> <p><b>Fase doble ciego:</b> hubo 294 pacientes en esta parte del estudio; 147 pacientes tomaron pregabalina y 147 tomaron placebo. Se asignaron dos pacientes más al grupo de placebo, pero decidieron abandonar el estudio antes de que empezara el tratamiento. En el siguiente cuadro se compara el nivel de dolor de ambos grupos de pacientes al principio y al final del estudio.</p> <div data-bbox="1312 1373 1487 1604" data-label="Figure"> <p>experimentó alivio del dolor tras la fase simple ciego</p> <p>Cerca de la mitad de los pacientes tuvo como mínimo un 30% menos de dolor</p> <p>En torno a la mitad no experimentó alivio del dolor</p> </div> <div data-bbox="992 1692 1487 1896" data-label="Figure"> <p><b>Dolor medio de neuropatía diabética periférica</b></p> <p>0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Nada de dolor Dolor extremo</p> <p>Dolor leve Dolor moderado Dolor severo</p> <p>Placebo: Comienzo del estudio (nivel de dolor ~6), Fin del estudio (nivel de dolor ~4), Comienzo del estudio (nivel de dolor ~6), Fin del estudio (nivel de dolor ~4)</p> <p>Pregabalina: Comienzo del estudio (nivel de dolor ~6), Fin del estudio (nivel de dolor ~4), Comienzo del estudio (nivel de dolor ~6), Fin del estudio (nivel de dolor ~4)</p> </div> <p>Todos los pacientes empezaron el estudio con un nivel de dolor similar, por término medio. A final del estudio, los pacientes que tomaron pregabalina en la fase doble ciego tenían, por término medio, más o menos el mismo nivel de dolor que los que tomaron placebo en esa misma fase. Esto significa que la pregabalina no funcionó mejor que el placebo, que no contenía ningún fármaco.</p>

### Eventos adversos recogidos en el informe científico Resultados de seguridad

- Se informó de 127 EA en 17 sujetos (94,4 %) del grupo LEO 32731 y 57 EA en 16 sujetos (88,9 %) del grupo de placebo. 106 de los EA informados en el grupo LEO 32731 y 28 de los EA informados en el grupo de placebo fueron evaluados como posible o probablemente relacionados con el tratamiento.
- Los EA más comunes del grupo LEO 32731 pertenecían a la COS (clasificación por órgano y sistema) de trastornos gastrointestinales, en concreto, náuseas y diarrea, y en su mayoría fueron considerados relacionados con el tratamiento.
- La mayor parte de los EA fueron leves o moderados. 1 sujeto del grupo LEO 32731 sufrió un EA severo (aumento de la alamina aminotransferasa, considerado posiblemente relacionado con el PEI). 2 sujetos en el grupo de placebo sufrieron 3 EA severos (dolor de muelas, dolor abdominal y calambres abdominales).
- No se produjo ninguna muerte durante el ensayo. Se informó de tres eventos adversos graves (EAG): 2 sujetos del grupo LEO 32731 tuvieron un EAG cada uno (ureterolitiasis, considerado no relacionado con el PEI, y erisipela en el brazo, considerado posiblemente relacionado con el PEI) y 1 sujeto del grupo de placebo sufrió un EAG (“condición agravada”, relativa a una enfermedad de Scheuermann preexistente y considerado no relacionado con el PEI).
- Se informó de EA que llevaron a la retirada del ensayo de 9 sujetos (50,0 %) del grupo LEO 32731 y de 3 sujetos (16,7 %) del grupo de placebo. En el grupo LEO 32731, la mayoría de los EA que llevaron a la retirada pertenecía a la COS de *trastornos gastrointestinales*.
- La monitorización de ECG y las evaluaciones de constantes vitales y parámetros clínicos de laboratorio no mostraron hallazgos preocupantes.

### ¿Qué significa esto para usted? Deberá considerar:

**Alcance:** ¿está disponible toda la información del resumen en lenguaje sencillo que exige el reglamento?

**Organización:** ¿cómo debería elaborar el resumen para aportar la máxima claridad?

**Ilustraciones:** ¿cuál es el equilibrio perfecto entre palabras e imágenes y qué tipo de estilo gráfico debería utilizar al crear las imágenes?

**Comprensión:** ¿cómo puede transformar su contenido para que lo entienda mejor el público al que se dirige?

Como científico, le corresponde la tarea de comunicarse de forma eficaz con aquellos que no tienen su nivel de especialización. A la hora de adaptar su contenido clínico a un público general, necesitará ayuda para establecer una comunicación centrada en el público que dé prioridad al nivel de alfabetización, la legibilidad del texto y el lenguaje.

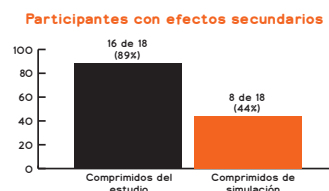
### Eventos adversos del resumen en lenguaje sencillo

#### 8. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

El gráfico y el texto siguientes muestran los efectos secundarios que en opinión de los médicos del estudio fueron causados por el tratamiento.

24 de los 36 participantes (67 %) de este estudio sufrieron efectos secundarios.

El número de participantes con efectos secundarios fue mayor en el grupo que tomó la medicación del estudio que entre los que tomaron el placebo.



#### Efectos secundarios graves

1 participante sufrió un efecto secundario calificado de grave porque tuvo que ir al hospital.

El participante tomaba la medicación del estudio. El efecto secundario fue una infección en la piel del brazo. El médico del estudio pensó que la infección podría haber sido causada por la medicación del estudio o porque el participante se rascó o se frotó la piel. El paciente fue tratado con antibióticos en el hospital y la infección desapareció. Después, el participante continuó en el estudio.

#### Efectos secundarios más comunes

Los efectos secundarios más comunes fueron *gastrointestinales*, es decir, relacionados con el estómago o los intestinos. Algunos ejemplos son náuseas (sentirse mareado o enfermo), vómitos, dolor de estómago o diarrea.

El número de participantes con efectos secundarios gastrointestinales fue mayor en el grupo que tomó la medicación del estudio que entre los que tomaron la medicación placebo.

- 16 de los 18 participantes que tomaron la medicación del estudio sufrieron 52 casos de efectos secundarios gastrointestinales.

- 4 de los 18 participantes que tomaron la medicación placebo sufrieron 8 casos de efectos secundarios gastrointestinales.

Como ilustran estos ejemplos, dar a conocer los resultados de la investigación científica a un público amplio supone algo más que reformular la terminología médica en un lenguaje sencillo. Se trata fundamentalmente de comunicación, de ese importantísimo “proceso en el que la información se intercambia entre públicos a través de un sistema común de símbolos, signos o comportamiento<sup>5</sup>”. Convertir el lenguaje científico en lenguaje sencillo requiere algo más que sentido común y tiempo extra. Exige un conocimiento profundo del modo en que unos seres humanos determinados utilizan el lenguaje y las imágenes para comunicarse.

Cuando los seres humanos se comunican, utilizan palabras que pueden describirse como símbolos o signos. Las palabras son diferentes de otros símbolos, como los iconos que se utilizan en la etiqueta del producto farmacológico, porque la relación entre la palabra y la entidad que simboliza es mucho más compleja<sup>6</sup>. Extraemos significado de una palabra dada basándonos en nuestra experiencia, nivel de formación académica y el contexto en que aparece la palabra. Por ejemplo, la palabra dolor en castellano significa “sensación molesta y aflictiva de una parte del cuerpo por causa interior o exterior<sup>7</sup>”. La mayor parte de nosotros considera el dolor como una condición desagradable pasajera. Por su parte, un paciente con síntomas de dolor crónico puede percibir el dolor como una incomodidad permanente y asociarlo a una pérdida de calidad de vida, un estado de desánimo o un problema de insomnio. La palabra en sí misma, por tanto, puede encerrar significados muy distintos para una persona sana y para una que sufre dolores crónicos.

## 2

## Comunicar para el nivel de formación adecuado

Las directrices publicadas en la UE y EE. UU. en 2017 y 2018 se basan en principios de alfabetización y aritmética básica para la salud.<sup>8</sup> EL Consorcio Europeo de Alfabetización en Salud afirma que la alfabetización para la salud está “vinculada a la alfabetización general y entrena conocimiento, motivación y competencias de las personas para acceder, comprender, valorar y aplicar la información sobre la salud, a fin de hacer juicios y tomar decisiones en la vida cotidiana relacionadas con el cuidado de la salud, la prevención de las enfermedades y la promoción de la salud para mantener o mejorar la calidad de vida a lo largo de su existencia<sup>9</sup>”. La aritmética básica, según la definición de la Organización de Aritmética Básica Nacional del Reino Unido, “es la capacidad de utilizar las matemáticas en la vida cotidiana<sup>10</sup>”.

La alfabetización para la salud presupone un público con un nivel de alfabetización general de bajo a medio. En Europa, equivale a un nivel de competencia 2-3, según la Encuesta Internacional de Alfabetización de Adultos (EIAA), que ha identificado cinco niveles de competencia.<sup>11</sup> Un nivel de competencia 2-3 significa que una persona es capaz de identificar palabras y números en un contexto y que puede reaccionar ante información simple. El nivel 3 corresponde a haber completado niveles de educación secundaria o superior, en los que la persona es capaz de entender, sintetizar y reaccionar ante la información. Una persona que se encuentre en el nivel más bajo (1) es capaz de realizar una identificación básica de palabras y números; en el nivel más alto (5) la persona puede demostrar complejas habilidades en el manejo de información.

La directriz ofrece plantillas pensadas para facilitar a los promotores de ensayos clínicos la elaboración de resúmenes coherentes en lenguaje sencillo. Esto a su vez contribuirá a que el público y los pacientes se familiaricen con la investigación clínica y la comprendan mejor. Los resúmenes en lenguaje sencillo escritos para el gran público deberían utilizar un lenguaje simple y cotidiano equivalente a un nivel de competencia 2-3 en EE. UU.

Pero la comunicación eficaz trasciende la mera identificación del nivel de alfabetización adecuado y la correspondiente adaptación del contenido a ese nivel. Los científicos que redactan resúmenes en lenguaje sencillo deben tener presentes infinidad de indicaciones de<sup>12</sup> “cosas que deben hacer” y “cosas que no deben hacer” de la directriz:

HACER	NO HACER
Asegurarse de que el contenido y su presentación se adaptan al gran público en lo tocante a lenguaje, estilo y nivel de alfabetización. Utilizar ayudas visuales de “espacio en blanco” o gráficos, en la medida en que mejoren la comunicación con el público objetivo.	Presuponer que el público al que se dirigen tiene conocimientos de estudios clínicos, terminología médica o de investigación clínica en general
Presentar información de forma neutral y basada en los hechos (por ej., “las personas que tomaron el fármaco A tuvieron menos episodios de bajadas de azúcar en sangre (hipoglucemia) que las que tomaron el fármaco B”)	Utilizar lenguaje promocional o indebidamente positivo que pueda percibirse como una comunicación de marketing (p. ej., “el fármaco A funciona mejor que el fármaco B”)
Usar palabras sencillas y un lenguaje cotidiano sin ambigüedades (p. ej., “presión sanguínea alta” en lugar de “hipertensión” o “usar” en lugar de “emplear”)	Usar términos médicos o técnicos complejos, salvo que se expliquen en lenguaje sencillo, o jerga científica que pueda malinterpretarse o confundir al lector (p. ej., “significativo” o “agudo”)
Presentar información numérica en números enteros absolutos sin decimales o como porcentaje	Presentar la información numérica como cocientes de probabilidad o riesgos relativos
Utilizar frases sencillas y pocas oraciones subordinadas	Utilizar palabras de varias sílabas o abusar de las frases subordinadas
Utilizar la voz activa, donde el sujeto de la frase es quien realiza la acción (p. ej., “los investigadores estudiaron el efecto del fármaco en la diabetes”)	Utilizar la voz pasiva en la que el sujeto recibe la acción (p. ej., “el efecto del fármaco sobre la diabetes ha sido estudiado por los investigadores”)
Utilizar un lenguaje respetuoso y capacitador para evitar la victimización de los participantes en los ensayos clínicos (p. ej., “pacientes con demencia”)	Victimizar al paciente utilizando términos como “enfermo” o “demente”

## Un apunte sobre legibilidad

Las directrices de la UE recomiendan que los promotores de los ensayos clínicos utilicen pruebas lingüísticas específicas de lectura para verificar que sus resúmenes en lenguaje sencillo son realmente legibles. A continuación se recogen algunas consideraciones para confirmar la legibilidad de un resumen.

### Herramientas de software:

- Compruebe la legibilidad mediante una herramienta de software de MS Word utilizando la prueba de Facilidad de Lectura Flesch o la prueba de Nivel de Grado Flesch-Kincaid, ambas basadas en recuento de sílabas y longitud de las frases.
- La prueba de Nivel de Grado Flesch-Kincaid traduce las puntuaciones al sistema de calificaciones escolares de EE. UU. El nivel de lectura ideal es un grado 6.º, equivalente al nivel de alfabetización promedio del público.
- Aunque las herramientas informáticas pueden indicar el nivel de lectura óptimo, no tienen en cuenta las convenciones lingüísticas del público destinatario. Cuando los seres humanos nos comunicamos, utilizamos convenciones acordadas para interpretar las palabras y el texto. Dichas convenciones pueden ser específicas de una profesión, cultura, estilo de vida o situación en el mundo. Básicamente, sin ellas no podría producirse la comunicación. Dada esta limitación, el resumen podría no ser fácilmente comprensible para el lector, aun cuando esté escrito para el nivel de lectura correcto.
- Las herramientas informáticas de análisis de legibilidad también son limitadas en cuanto a su capacidad para permitir que el lector evalúe las ilustraciones o determine si los participantes en el estudio encontrarán el tono de voz del resumen respetuoso y capacitador.

### Prueba piloto:

- También puede verificar la legibilidad utilizando un grupo de personas o pacientes que representen al público al que se dirige.
- Desde un punto de vista lingüístico, es más eficaz comprobar la legibilidad directamente con el público objetivo para captar las connotaciones que el lector extrae del contenido.

### Especialistas de pruebas externos:

- Para asegurarse de recibir comentarios lo más objetivos posible sobre cómo presenta los resultados de su ensayo clínico, puede contratar a un editor independiente para que revise los resúmenes.
- Un proveedor de servicios independiente ofrece un conocimiento lingüístico imparcial, que evitará la posible incorporación de cualquier tipo de contenido promocional.

Aunque los promotores de ensayos tratan de buscar siempre un equilibrio entre la calidad y los costes, es recomendable probar el resumen maestro en lenguaje sencillo con el público destinatario tanto desde un punto de vista lingüístico como de la comunicación. Las empresas inteligentes buscarán un socio de confianza capaz de aportar la indispensable visión lingüística y editorial en el momento oportuno del proceso de desarrollo y que pueda encargarse de todas las tareas.





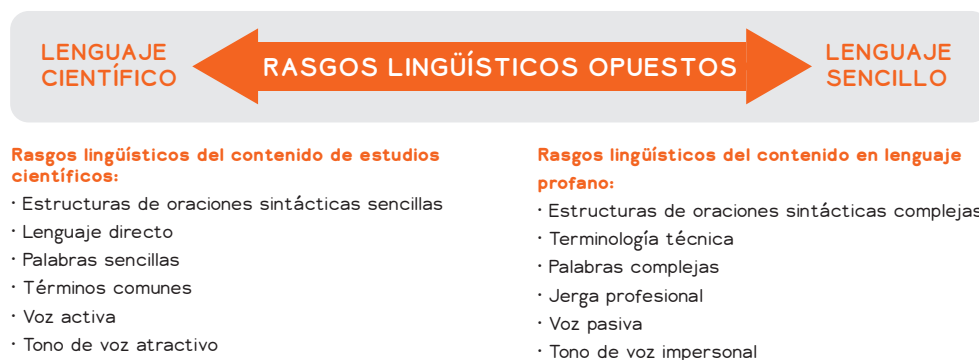
## 3

**Traducir resúmenes al idioma del país**

Durante todo el proceso de comunicación, los autores no solo deben tener presente al público destinatario y su nivel de alfabetización; también deberán comprender que es necesaria una especialización lingüística para llegar de verdad a una población de lenguaje sencillo en su idioma local.

La lingüística es la base de un documento bien traducido. ¿En qué consiste? La lingüística es el estudio científico del lenguaje, que analiza la capacidad de los seres humanos de comunicarse a través del lenguaje. Los lingüistas determinan cómo el uso del lenguaje por parte de un individuo interactúa con otros procesos cognitivos en el marco de adquisición de conocimientos, como los procesos de evaluación y creación de significado.<sup>13</sup>

Como ilustran los siguientes ejemplos, las diferencias lingüísticas entre el contenido en lenguaje científico y en lenguaje sencillo son considerables.



Sin una adecuada formación y conocimientos lingüísticos especializados en las particularidades propias de la comunicación dirigida a públicos de habla sencilla, el trabajo de traducir resulta insuficiente. La elaboración del resumen en lenguaje sencillo en el idioma de origen basada en los principios de alfabetización en salud suele garantizar la solidez del documento original. La colaboración con un proveedor de servicios lingüísticos experimentado, capaz de aportar los conocimientos lingüísticos necesarios, garantiza al autor que las versiones traducidas ofrezcan el mismo nivel de comprensión para el lector.

Una vez completada la redacción en el idioma de origen, el nuevo reglamento exige que el resumen se traduzca a los idiomas nacionales de los países en los que se hayan inscrito los participantes del ensayo clínico. Con frecuencia, los promotores de ensayos clínicos traducirán los resúmenes para todos los países en los que se hayan reclutado los voluntarios. Normalmente el resumen maestro en lenguaje sencillo se redacta en inglés a partir de un informe de ensayo clínico (IEC) final (o cuasi final), y luego se traduce a los idiomas a los que se haya traducido el Consentimiento Informado.

Dado que en un ensayo de fase 3 pueden inscribirse muchos voluntarios de diversos países, se recomienda a los promotores de los ensayos clínicos que implanten un proceso de traducción estándar, que en la medida de lo posible centralice las traducciones para garantizar su coherencia. Al controlar el proceso de traducción y las plantillas que utilizan los traductores, los promotores pueden asegurarse de mantener unos estándares de calidad e integridad elevados. Y, además, un proceso centralizado ayuda a lograr la equivalencia de significado y estilo entre todas las versiones traducidas y el documento maestro. Los glosarios y las memorias de traducción son instrumentos esenciales para conseguir un uso coherente de la terminología y mantener la fidelidad al texto original.

Muchos promotores de ensayos que desean controlar el proceso de traducción recurren a revisores locales, con frecuencia empleados de sus filiales. Los revisores locales, sin embargo, no cuentan necesariamente con formación en comunicaciones en lenguaje sencillo, lingüística o alfabetización en salud y, por tanto, no pueden garantizar que sus traducciones tengan la repercusión adecuada en el público destinatario o se ajusten el resumen maestro.

**Un sólido conjunto de conocimientos biomédicos combinado con la especialización lingüística garantiza la relevancia y comprensión del contenido adaptado del resumen en lenguaje sencillo.**

## Este reglamento es nuevo. Las capacidades necesarias, no.

Pasar un resumen en lenguaje científico a lenguaje sencillo es una labor multidisciplinar que requiere la combinación de una serie de capacidades especializadas en el ámbito lingüístico y biomédico. Si las ciencias biomédicas ahondan en el conocimiento de los organismos vivos (sus procesos vitales, estructura y comportamiento), la ciencia lingüística examina el modo en que se conserva el lenguaje en el cerebro humano, el modo en que procesamos el sentido y nuestra forma de utilizar el lenguaje como parte de la vida cotidiana. Para entender los retos comunicativos que plantean los resúmenes científicos en lenguaje sencillo y garantizar la plena comprensión de los resultados de sus ensayos es esencial saber cómo procesan el significado los seres humanos.

Combinar la experiencia en el ámbito biomédico y en el lingüístico para elaborar resúmenes en lenguaje sencillo presenta tres ventajas:

1. Fiel reconstrucción de la nomenclatura científica en terminología fácil de entender para el paciente
2. Fiabilidad de predicción de la eficacia del lenguaje
3. Comunicación científica comprensible adaptada y traducida para diversos públicos, culturas y regiones

Si se está planteando cómo va a lidiar su organización con este nuevo reglamento, sepa que no está solo. Aunque los resúmenes en lenguaje sencillo para participantes en los ensayos no son algo nuevo para muchos promotores de ensayos, esta nueva exigencia normativa es para todos los involucrados, desde los promotores del estudio y los reguladores hasta el gran público y los proveedores de servicios lingüísticos.

Con todo, las capacidades necesarias no son nuevas. En Lionbridge llevamos 20 años perfeccionando los mecanismos lingüísticos que intervienen en la traducción clínica. Nuestros amplios conocimientos del sector sirven de pilar para satisfacer los requisitos multidisciplinarios de los resúmenes en lenguaje sencillo.

**Plantéese lo siguiente: los participantes en ensayos clínicos se relacionan regularmente con el personal del centro del ensayo a lo largo de sus diferentes fases (inscripción, tratamiento y seguimiento). Los documentos que se usan en esas interacciones (formularios de consentimiento informado, hojas de información para el paciente, diarios del paciente, calendarios de visitas, cuestionarios de resultados comunicados por los pacientes, etc.) requieren una hábil combinación de lenguaje científico y lenguaje sencillo.**

Al igual que la documentación esencial de los ensayos que se dirige a los pacientes, que hemos elaborado y traducido teniendo presente el lenguaje sencillo, estos nuevos resúmenes deben captar las conclusiones definitivas y comunicarlas de forma efectivas a los pacientes que ven los resultados del ensayo.

## Facilitar el éxito con un proceso optimizado

La Unión Europea tiene 24 idiomas oficiales,<sup>14</sup> y ese espacio necesita la adopción de un proceso global para la adaptación y traducción de los resúmenes en lenguaje sencillo. Nosotros hemos desarrollado un modelo de buenas prácticas y plantillas diseñadas conforme a la normativa para realizar el resumen maestro en lenguaje sencillo y su posterior traducción a todos los idiomas satisfaciendo plenamente todos los requisitos del reglamento de la UE.

Le facilitamos la tarea con un flujo de trabajo optimizado:



## Un socio de confianza que le mantiene informado

A medida que avance la implantación del nuevo reglamento, le ayudaremos a cumplir los requisitos lingüísticos y de contenido con confianza. Ya sea científico, redactor de textos médicos o especialista en la divulgación de los ensayos clínicos, estamos preparados para colaborar con usted como socios en la elaboración de sus resúmenes en lenguaje sencillo y ayudarle a encontrar las eficiencias de costes y el conocimiento integral que busca. Podrá trabajar con nuestros expertos clínicos y gestores de proyectos durante todo el proceso de traducción y seleccionar los servicios específicos que complementen sus capacidades internas. Nuestra máxima prioridad es ayudar a nuestros clientes del sector biomédico a triunfar a medida que los reglamentos se implantan y se va ampliando el radio de comunicación a un conjunto cada vez mayor de públicos con necesidades de contenido diferentes.

Y a medida que aparecen nuevas herramientas de apoyo, como las últimas recomendaciones del Registro de Ensayos Clínicos Controlados y el grupo de expertos de la Comisión Europea, podemos ayudarle a entenderlos mejor. Nos mantenemos al tanto de las novedades normativas del sector asistiendo a conferencias clave y haciendo un seguimiento de todas las actualizaciones vigentes relacionadas con el nuevo reglamento. **Nos entusiasma convertir lo que podría parecer una tarea abrumadora en una oportunidad inesperada.**

## Déjenos ayudarle

**Póngase en contacto con nosotros para hablar con un experto y descubrir cómo la elaboración de resúmenes en lenguaje sencillo y su traducción con Lionbridge puede mejorar la comprensión y el impacto de sus ensayos clínicos en la UE y fuera de ella.**

**Empezar**

## Notas al pie

1. Reglamento (UE) N.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.
2. Profano, según la definición recogida en el reglamento de la UE 2017/745, de 5 de abril de 2017; es “una persona que no posee educación formal en un determinado ámbito de la asistencia sanitaria o una disciplina médica”.
3. Radford T.; Of course scientists can communicate. *Nature* 2011; 469:445
4. Todos los ejemplos se presentan exactamente tal y como han sido publicados por el promotor del ensayo. El único propósito de Lionbridge es utilizar el texto en este contexto a modo de ejemplo.
5. Meriam-Webster.com
6. Describing Language, David Graddol et. al. Open University Press, 1994.
7. Webster’s Encyclopedic Unabridged Dictionary of the English Language; dilithium Press Ltd.; 1989
8. “Summaries of Clinical Trial Results for Laypersons, Recommendations of the expert group on clinical trials for the implementation of Regulation (EU) No 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use; Version 2; 5 February 2018” & “MRCT Center Return of Aggregate Results to Participants; Guidance Document, Version 3.1, 22. Nov. 2017”.
9. Alfabetización en salud de la OMS, Los hechos probados, 2013; Ilona Kickbusch, et al.
10. <https://www.nationalnumeracy.org.uk/what-numeracy>
11. Encuesta Internacional de Alfabetización de Adultos (EIAA), Centro Nacional de Estadísticas de Educación; <https://nces.ed.gov/surveys/ials/proficiency.asp>
12. [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/2017\\_01\\_26\\_summaries\\_of\\_ct\\_results\\_for\\_laypersons.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/2017_01_26_summaries_of_ct_results_for_laypersons.pdf)
13. [www.linguisticsociety.org](http://www.linguisticsociety.org), The Science of Linguistics
14. [www.Ethnologue.com](http://www.Ethnologue.com)



## Acerca de Lionbridge

Lionbridge se asocia con marcas para traspasar barreras y construir puentes en todo el mundo. Llevamos más de 20 años ayudando a las empresas a conectar con clientes globales prestándoles servicios de marketing, testing y globalización en más de 300 idiomas.

Nuestra plataforma, una de las mejores en el mundo, nos permite organizar una red de 500 000 expertos en más de 5000 ciudades, que colaboran con las marcas para crear experiencias enriquecedoras desde un punto de vista cultural. Implacables en nuestro cuidado de la lingüística, aunamos lo mejor de la inteligencia humana y de la inteligencia artificial para transmitir un contenido que resulte significativo para los clientes de nuestros clientes. Con sede en Waltham, Massachusetts, Lionbridge cuenta con centros de soluciones en 27 países.

MÁS INFORMACIÓN EN  
[LIONBRIDGE.COM](https://www.lionbridge.com)