



Facultad de Lenguas y Estudios Extranjeros

Desafíos de traducción en un consentimiento informado

Trabajo Final de Carrera

Traductorado Público, Literario, Científico-Técnico de Inglés

Laura Daniela Tenzi Saraceni

110209119

25/07/2022

RESUMEN

En el presente trabajo, se analiza la traducción al español de un documento de consentimiento informado que parte de una investigación a cargo del NYU Langone Health, en Estados Unidos. La investigación busca conocer si es posible que el plasma de convaleciente de los pacientes recuperados de COVID-19 prevenga el desarrollo o reduzca la gravedad de la enfermedad. En la traducción del texto se presentaron varios problemas de traducción de adaptación cultural, ya que el cliente solicitó la traducción para que el ensayo se lleve a cabo en Argentina. Asimismo, se detectaron problemas de estilo, debido a las diferentes maneras de redacción de un idioma y el otro. Por último, el abuso de los verbos modales de la lengua de origen también representa un problema a la hora de traducir. En este trabajo se proponen soluciones a estas problemáticas teniendo en cuenta el encargo de traducción del cliente.

Palabras clave: referencias culturales, estilo, verbos modales, COVID-19.

ABSTRACT

This paper analyses a translation into Spanish of an Informed Consent Document from a research conducted by NYU Langone Health. The purpose of the research is to find out if convalescent plasma of patients who recover from COVID-19 can prevent and reduce the severity of the disease. During the process of translation, there arose several translation problems regarding cultural adaptation since the client requested the translation for the study to be carried out in Argentina. Moreover, style problems were found as well due to the different ways of writing in one language and the other. Finally, the abuse of modal verbs in the source language also represented a problem when translating. This paper proposes solutions to these problems, taking into account the client's request.

Key words: cultural references, style, modal verbs, COVID-19.

Índice

| | |
|--|----|
| 1. Introducción | 2 |
| 2. Desarrollo | 3 |
| 2. 1. Encargo de traducción | 3 |
| 2.2. Texto origen | 4 |
| 2.3. Texto meta | 5 |
| 3. Análisis y fundamentación de los problemas seleccionados | 20 |
| 3.1 Primer problema: referencias culturales | 20 |
| 3.1.1 Consideraciones generales | 20 |
| 3.1.2 Análisis | 21 |
| 3.2. Segundo problema: estilo | 22 |
| 3.2.1 Consideraciones generales | 23 |
| 3.2.2 Análisis | 23 |
| 3.3. Tercer problema: verbos modales | 26 |
| 3.3.1 Consideraciones generales | 26 |
| 3.3.2 Análisis | 27 |
| 4. Conclusión | 30 |
| 5. Referencias | 31 |

1. Introducción

En el presente trabajo se realizará la traducción de un documento de consentimiento informado de una investigación que se lleva a cabo por los centros de NYU Langone Health. La tipología textual de este documento es médico-científico. En particular, el objetivo del trabajo es analizar las problemáticas más significativas que se surjan del proceso de traducción del texto original. En este caso, nos centraremos en tres problemas específicos que se analizarán en profundidad: los referentes culturales, el estilo y los verbos modales.

Además, en este trabajo se propuso realizar la traducción teniendo en cuenta la teoría funcionalista, es decir, que la traducción del documento parte del pedido o encargo que realiza un cliente. En el encargo se especifica cuál es el motivo, quiénes son los lectores del texto meta y qué fin se le dará al producto final, entre otras características. En concreto, el cliente solicita que el consentimiento informado se traduzca para presentar ante el Comité de Ética en Investigación de Argentina. De esta forma presentarán el ensayo clínico que desean realizar en el país y esperarán la aprobación del Comité. Por este motivo, las decisiones de traducción que se tomaron son concordantes con el encargo de traducción que realizó el cliente.

El consentimiento informado elegido versa sobre una investigación científica acerca del plasma de convaleciente de pacientes recuperados de COVID-19. El objetivo del ensayo es conocer si es posible que ese tipo de plasma contribuya a la pronta recuperación de las personas que están hospitalizadas por COVID-19. Este tipo de textos en sí resulta relevante para la comunidad científica, pero aún más para poder combatir el coronavirus que nos afecta mundialmente en estos tiempos. Por ende, este trabajo pretende aportar conocimientos a la comunidad y contribuir a otros traductores que se enfrenten a este tipo de documentos, temáticas y problemáticas similares.

En cuanto a la estructura del trabajo, primero, se detalla el encargo de traducción. Luego, se presenta el documento elegido y su traducción en formato espejo. A continuación, se encuentra el análisis de los problemas de traducción más significativos con sus correspondientes soluciones y fundamentaciones. Por último, se menciona la conclusión y las referencias utilizadas.

2. Desarrollo

2. 1. Encargo de traducción

Cliente: Hospital Público Vicente en la provincia de Buenos Aires, Argentina.

Texto base: consentimiento informado (CI) extraído del sitio web *ClinicalTrials.gov* (https://clinicaltrials.gov/ProvidedDocs/37/NCT04364737/ICF_000.pdf), que es una base de datos de ensayos clínicos privados y públicos que se llevan a cabo en todo el mundo. El documento de consentimiento informado es un acto jurídico mediante el cual las personas acceden voluntariamente a participar en un ensayo clínico. La función principal y más importante de este tipo de documentos es la de, precisamente, documentar el consentimiento de una persona, con sus datos y su firma, y su decisión libre y voluntaria de participar en una investigación. La voluntariedad de la persona se obtiene a través de la información bien brindada de los aspectos más relevantes del ensayo. En este caso, la investigación versa sobre el plasma de convaleciente que mejoraría la recuperación de las personas con COVID-19 hospitalizadas.

Destinatarios: el cliente quiere presentar la traducción del consentimiento informado ante el Comité de Ética en Investigación de Argentina (CEI). Este no solamente evaluará que el documento cumpla con todos los protocolos y requisitos, sino que también observará que la parte lingüística sea acorde al estilo que requieren los destinatarios finales de un consentimiento. En este caso, los destinatarios finales del texto son pacientes argentinos que están hospitalizados por COVID-19. Los lectores no son expertos en la materia sino que son legos, por lo tanto, requieren que el texto sea de fácil comprensión y lectura. Un texto con lenguaje sencillo, llano, sin términos técnicos (*plain*), o con algunos de ellos bien explicados para que puedan comprender el lenguaje especializado del campo de la medicina. El hecho de evitar los tecnicismos no significa utilizar un registro coloquial, pero tampoco debe mantener un registro tan formal que aleje al destinatario, que lo aburra y que no comprenda. La variedad lingüística del español que se solicita es rioplatense.

Motivo del encargo: el Hospital Público Vicente desea realizar la misma investigación que se está llevando a cabo en NYU Langone Health, en Estados Unidos. El cliente presentará el CI ante el Comité de Ética en Investigación de Argentina. Por consiguiente, el cliente solicitó no traducir el CI en su totalidad, sino que en el texto meta se deben omitir ciertas partes que no hacen sentido a los fines de este encargo: el título del ensayo, la información de contacto, la descripción del procedimiento día a día, las referencias a medidas tomadas por el gobierno de Estados Unidos y la sección de firmas. Luego el hospital se encargará de insertar al texto meta (TM) las secciones pertinentes para presentar ante el CEI.

2.2. Texto origen

Research Subject Informed Consent Form

About volunteering for this research study

You are being asked to join a research study, which will take place at NYU Langone Health affiliated centers. This form tells important information about the research. A member of the research team will also speak with you about taking part in this study. People who take part in research studies are called “participants”. This term will be used throughout the consent form.

You should ask questions of the person who is explaining this form to you. After you feel that you understand the research, if you want to be part of the study, you will be asked to sign the form. You can always ask more questions and can later change your mind about staying in the study. You will receive a copy of this form for your keeping.

You are a potential participant in this study because you have been diagnosed with a disease caused by the SARS-CoV-2 also known as coronavirus disease 2019 (COVID-19) and you are currently hospitalized. Overall, this study will enroll 1000 participants.

What is the purpose of this study and how much time will it take?

The purpose of the study is to find out if convalescent plasma (the liquid portion of blood of patients who recover from COVID-19) can prevent the development or reduce the severity of respiratory progression in people with COVID-19. This plasma will have substances that could improve your chances of recovery.

The study will determine if this plasma therapy increases the level of oxygen in your blood, which means your lung function is better and decreases your need for additional oxygen and your need for mechanical ventilation or to go to the intensive care unit. Other purposes of the study are to determine if convalescent plasma therapy reduces the level of the virus in your nose and throat or improves laboratory measures of your immunity and your blood cell functions such as how your blood clots. At the present time, we don't have any approved medicines or vaccines to treat or prevent COVID-19.

2.3. Texto meta

Información para el paciente y consentimiento informado

1) Participación voluntaria en el ensayo clínico

Lo invitamos a participar en el ensayo clínico, que se llevará a cabo en [nombre del hospital]. El presente consentimiento brinda información relevante sobre el ensayo. Alguno de los miembros del equipo de investigación también le dará detalles sobre la participación en el ensayo. Las personas que participan en un ensayo se llaman “participantes”. Este es el término que se utilizará en el consentimiento informado.

Le recomendamos que realice preguntas a la persona que le explique el consentimiento. Luego de que haya comprendido de qué trata el ensayo, si desea participar, le pediremos que firme el consentimiento. De todas formas, siéntase libre de realizar más preguntas y de cambiar de opinión sobre su participación. Además, recibirá una copia del consentimiento.

Usted es un posible participante porque le diagnosticaron una enfermedad causada por el SARS-Co V-2, también llamada enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) y se encuentra internado. Por último, en el ensayo participarán 1000 personas.

2) Objetivo del ensayo y duración

El objetivo del ensayo consiste en conocer si es posible que el plasma de convaleciente (la porción líquida de la sangre de los pacientes recuperados de COVID-19) prevenga el desarrollo o reduzca la gravedad de la evolución respiratoria en las personas que sufren COVID-19. El plasma contiene sustancias que mejorarían las posibilidades de recuperación.

El ensayo determinará si el tratamiento con plasma aumenta el nivel de oxígeno en sangre, lo que significa que los pulmones están funcionando mejor y que la necesidad de administración de oxígeno y ventilación asistida o la internación en una unidad de terapia intensiva disminuyen. Otros objetivos del ensayo son determinar si el plasma de convaleciente reduce los niveles de virus en la nariz y garganta o si mejora las medidas de laboratorio de inmunidad, y funcionamiento de los glóbulos, como la coagulación de la sangre. Actualmente, no existen medicamentos o vacunas aprobados para tratar o prevenir el COVID-19.

This study is a randomized study. This means, like flipping a coin, you will be assigned to one of the treatment groups and receive either the convalescent plasma or the placebo (saline solution). There are no special requirements or criteria to be in either group. You will have a 50% chance of receiving convalescent plasma or placebo.

Your participation in this research study will last 3 months from the time you receive the treatment.

What will I be asked to do in the study?

This study will be both an in-patient and an out-patient study. This means some of the study will happen while you are in the hospital. Other study visits will either be by telephone or video, or will require in-person visits for follow-up blood work. If in-person visits are required, it will be at a NYU Langone Health facility.

What are the possible risks or discomforts?

Participation in this study may involve some added risks or discomforts. These may include those from study procedures and/or side effects of medications that are part of this study. In addition to the risks listed below, there may be risks that have not appeared before. You must contact the study doctor if you are concerned about anything during the course of your participation.

The risks and/or discomforts include the following:

Blood Draw

Rarely, the vein where we inserted the needle will become sore or red. Sometimes, a temporary harmless "black and blue" may develop. Very rarely, fainting may occur.

Risks of Treatment Plasma and blood transfusion:

1. Risk of receiving transmitted viruses (e.g. HIV, West Nile Virus, Zika, Hepatitis B, Hepatitis C) and/or allergic/adverse reactions that may affect your throat, lungs, and/or your heart.
2. There is a possible risk of the treatment plasma worsening your disease and causing inflammation in your lungs.
3. Transfusion reaction which may cause you to have fever, dark colored urine, back pain, itching, chills or shortness of breath
4. Another potential risk is that the treatment plasma may make it more difficult for your infection fighting (immune system) to fight new infections.

El ensayo es aleatorio. Esto significa que, al igual que cuando lanzamos una moneda, se lo asignará a alguno de los grupos de tratamiento y recibirá el plasma de convaleciente o el placebo (solución salina). No es necesario cumplir con requisitos o criterios específicos para ser parte de uno de los grupos. Existe un 50 % de probabilidades de recibir el plasma de convaleciente o el placebo.

La duración de la participación en el ensayo es de tres meses desde que comienza a recibir el tratamiento.

3) Implicancias de la participación

El ensayo es tanto ambulatorio como hospitalario, es decir, que parte del ensayo se realizará mientras esté en el hospital. Otras visitas del ensayo serán por teléfono o videollamada, o se requerirá de visitas en persona para controlar los análisis de sangre. Si se requieren visitas en persona, será en el [nombre del hospital].

4) Posibles riesgos y molestias

La participación en el ensayo conlleva algunos riesgos o molestias. Entre ellos se incluyen los riesgos de los procedimientos y los efectos secundarios de los medicamentos que son parte del ensayo. Además de los riesgos que se detallan a continuación, pueden existir otros que no se hayan identificado antes. Comuníquese con el médico si surgen dudas durante su participación.

A continuación se encuentran los riesgos y molestias:

a) Extracción de sangre

Rara vez la vena en la que se inserta la aguja duele o se pone roja. A veces, es posible que aparezca un moretón inofensivo y de manera temporal. En muy raras ocasiones, se producen desmayos.

b) Riesgos del tratamiento con plasma y la transfusión de sangre:

1. Contraer virus transmisibles (por ejemplo, VIH, Zika, Hepatitis B, Hepatitis C) o reacciones alérgicas o adversas que afecten la garganta, pulmones o el corazón.
2. Existe el riesgo de que el tratamiento con plasma empeore la enfermedad y cause inflamación de los pulmones.
3. Reacción transfusional que provoca fiebre, orina de color oscuro, dolor de espalda, picazón, escalofríos o falta de aire.
4. Otro posible riesgo es que el tratamiento con plasma puede dificultar la reacción contra las infecciones (sistema inmunitario).

5. Based on available information and the use of convalescent plasma in other diseases like influenza and SARS, these risks are none to minimal. There were no immediate adverse effects observed with convalescent plasma use in 80 individuals with SARS in 2005 and in 20 individuals with Influenza A (H1N1) in 2009. The risks can be further reduced by standard screening for blood transfusions, monitoring of your vital signs and clinical status, and routine patient care techniques that are standard for all hospitalized patients.

6. Risk of thrombosis (blood clot deep inside a vein)

Pregnancy Risks:

Females: If you are part of this study while pregnant or breast-feeding an infant, it is possible that you may expose the unborn child or infant to risks. The effect of Convalescent Plasma on an embryo or fetus (developing baby still in the womb), or on a breastfeeding infant, is unknown and may be harmful.

If you are a menopausal woman and have not had a menstrual period for the past 12 months or more, you will not need to have a pregnancy test. Also, you will not need to have a pregnancy test if you have had a hysterectomy (surgical removal of your uterus and/or ovaries). All other female participants must have a pregnancy test before starting the study drug.

New Findings

If we learn any significant new findings during the study that might influence your decision to participate, we will contact you and explain them.

Unknown Risks

We have described all the risks we know. However, because this is research, there is a possibility that you will have a reaction that we do not know about yet and is not expected.

Loss of Confidentiality:

Any time information is collected; there is a potential risk for loss of confidentiality. Every effort will be made to keep your information confidential; however, this cannot be guaranteed.

What if new information becomes available?

You will be told about new information that may affect your health, welfare, or willingness to stay in the study.

5. Según la información disponible y la utilización del plasma de convaleciente para otras enfermedades, como la gripe y el SARS, los riesgos son de nulos a mínimos. No se observaron efectos secundarios inmediatos del uso del plasma de convaleciente en 80 personas con SARS en 2005 y en 20 personas con gripe A (H1N1) en 2009. Los riesgos se reducen aún más mediante pruebas de detección estándar de transfusiones de sangre, control de los signos vitales y el estado clínico, y las técnicas habituales de atención al paciente que son estándares en todos los pacientes hospitalizados.
6. Riesgo de trombosis (coágulo en el interior de una vena).

c) Riesgos en caso de embarazo:

Mujeres: si forma parte del ensayo durante el embarazo o el período de lactancia, es posible que exponga al feto (bebe que se está formando dentro del vientre) o niño a riesgos. No se conoce si el plasma de convaleciente puede provocar efectos a un embrión o feto o un lactante y pueden ser perjudiciales.

Si está atravesando la menopausia y no ha tenido un período menstrual en los últimos 12 meses o más, no es necesario que se realice una prueba de embarazo. Tampoco lo necesitarán las mujeres que se realizaron una histerectomía (extirpación del útero y los ovarios). Las demás participantes tendrán que realizarse una prueba de embarazo antes de comenzar a recibir el tratamiento.

d) Nueva información

Si en el transcurso del ensayo aparece nueva información que podría cambiar su decisión de participar, nos pondremos en contacto para comunicárselo.

e) Riesgos que no se conocen

Hemos explicado todos los riesgos que conocemos. Sin embargo, como se trata de una investigación, existe la posibilidad de que haya reacciones que aún se desconozcan.

f) Pérdida de la confidencialidad:

Siempre que se recopila información, existe el riesgo de la pérdida de confidencialidad. Se adoptarán las medidas necesarias para mantener su información confidencial a salvo, pero no lo podemos asegurar.

5) Conocimiento de nueva información

Le contaremos si surge nueva información que podría afectar su salud, bienestar o voluntad de permanecer en el ensayo.

What are the possible benefits of the study?

Because of the nature of research, it is possible that you may receive no benefit at all and others may benefit in the future. If you are assigned to the control group, then it is unlikely you will have any benefit. It is also possible that participating in the research study may make your condition worse.

Although we don't know how convalescent plasma will benefit your symptoms of COVID-19, we are doing this study to find out. If it does have benefit, those benefits might include a faster recovery time, or decreased need for intensive care and/or oxygen therapy.

It is also possible that convalescent plasma will not have a beneficial effect. If this is the case, the information from your response to the plasma will help the researchers learn more about this disease and may help people with COVID-19 in the future. If you are assigned to the control group, then it is unlikely you will have any benefit. You will be notified whether you received convalescent plasma or placebo after the Day 28 visit.

What other choices do I have if I do not participate?

Taking part in this study is voluntary. You may choose not to take part in the study or may choose to leave the study at any time. Deciding not to participate, or deciding to leave the study later, will not result in any penalty or loss of benefits to which you are entitled, and will not affect your relationship with NYU Langone Health.

At the present time, there is one approved drug, called Remdesivir, that may reduce the amount of SARS-CoV-2 virus. Remdesivir is given to all patients with Covid-19 who qualify to receive it. If you qualify to receive it, it will be given to you regardless of whether you participate in this study and regardless of what study product you receive. Besides Remdesivir, the researchers do not know of any other procedures or treatments that may eliminate or reduce the amount of SARS-CoV-2 virus for people with Covid-19 who require hospitalization.

Will I have to pay for anything?

There will be no costs to you for participating in this research study. Procedures and tests that are part of the research will not have any costs associated with them.

However, if you receive tests and/or procedures that would have been done as part of your healthcare, these procedures will be billed to your insurance carrier as standard of care.

6) Beneficios previsible

Debido a la naturaleza de la investigación, aunque usted no obtenga ningún beneficio, es posible que otros lo obtengan en el futuro. Si lo asignan al grupo de control, es poco probable que obtenga algún beneficio. Además, es posible que al participar en el ensayo la enfermedad empeore.

Si bien no conocemos cómo el plasma de convaleciente mejorará los síntomas de COVID-19, estamos realizando este ensayo para averiguarlo. Entre los posibles beneficios se incluyen un tiempo de recuperación más rápido, y una menor necesidad de cuidados intensivos o de terapia de oxígeno.

También es posible que el plasma de convaleciente no tenga ningún beneficio. En ese caso, la información que los investigadores obtengan de su respuesta ante el plasma servirá para conocer más acerca de la enfermedad y ayudará a otras personas con COVID-19 en el futuro. Si lo asignan al grupo de control, es poco probable que obtenga algún beneficio. Le informaremos luego del día 28 de visita si recibió el plasma de convaleciente o el placebo.

7) Otras opciones

La participación en el ensayo es voluntaria. Es libre de decidir no participar o abandonar el ensayo en cualquier momento. Si decide no participar o abandona el ensayo, no perderá ninguna de las prestaciones sanitarias a las que tiene derecho y su relación con [nombre del hospital] no se verá afectada.

Al momento, existe un medicamento aprobado por la ANMAT, llamado dexametasona, que ha demostrado reducir la infección por SARS-CoV-2. Solo se puede administrar dexametasona a los pacientes con COVID-19 que califican para recibirla. Si califica para recibirla, se la administrarán independientemente de que participe del ensayo y de que producto del ensayo reciba. Además de la dexametasona, los investigadores no conocen otros procedimientos o tratamientos que eliminen o reduzcan la infección por SARS-CoV-2 en personas con Covid-19 que requieren de hospitalización.

8) Aspectos económicos

Su participación en el ensayo no supone ningún gasto. Los procedimientos y estudios que forman parte del ensayo no tendrán ningún gasto asociado.

Si debe realizarse estudios y procedimientos que suelen ser parte de su atención médica, se llevarán a cabo a través del hospital como su atención habitual.

What happens if I am injured from being in the study?

For medical emergencies contact 911. If you think you have been injured as a result of taking part in this research study, tell the principal investigator as soon as possible. The principal investigator's name and phone number are listed at the top of page 1 of this consent form.

There are no plans for the NYU School of Medicine or Medical Center to pay you or give you other compensation for the injury. You do not give up your legal rights by signing this form.

When is the study over? Can I leave the Study before it ends?

If you first agree to participate and then you change your mind, you are free to withdraw your consent and discontinue your participation at any time. Your decision will not affect your ability to receive medical care for your disease and you will not lose any benefits to which you would otherwise be entitled.

If you decide to withdraw your consent to participate in this study, you should notify Dr. Mila Ortigoza at 646-634-7803.

The Principal Investigator may also withdraw you from the study *and the study medication may be stopped [if applicable]*, without your consent for one or more of the following reasons

- Failure to follow the instructions of the Protocol Director and study staff.
- The Protocol Director decides that continuing your participation could be harmful to you.
- You need treatment not allowed in the study.
- The study is cancelled.
- Other administrative reasons.
- Unanticipated circumstances.

If you choose not to participate, are not eligible to participate, or withdraw from this research study, this will not affect your present or future care and will not cause any penalty or loss of benefits to which you are otherwise entitled.

If I take part in this research study, how will you protect my privacy?

Your privacy is very important to us. The study doctors will make every effort to protect it.

9) Indemnización en caso de daños y perjuicios

En caso de urgencias médicas llame al 911. Si considera que sufrió lesiones como consecuencia del ensayo, comuníquese al investigador principal tan pronto como sea posible. El nombre y teléfono del investigador principal se encuentran al principio de la página 1 del presente consentimiento informado.

No está previsto que [nombre del hospital] lo indemnice por daños y perjuicios. No renuncia a ningún derecho por firmar el presente consentimiento informado.

10) Finalización del ensayo y abandono de este

Si en principio decide participar y luego cambia de opinión, puede retirar su consentimiento y abandonar el ensayo en cualquier momento. Su decisión no afectará la atención médica que recibe por la enfermedad ni las prestaciones que le corresponden.

Si decide revocar su consentimiento de participación en el ensayo, comuníquese con el investigador principal [nombre del investigador principal] al [número de teléfono].

El investigador principal también podrá interrumpir su participación en el ensayo y la administración del medicamento, sin su consentimiento, por las siguientes razones:

- Incumplimiento de las instrucciones del director de protocolo y del equipo de investigación.
- El director de protocolo determina que la participación en el ensayo lo está perjudicando.
- Necesita recibir tratamiento que no es permitido en el ensayo.
- El ensayo se cancela.
- Otros motivos administrativos.
- Situaciones imprevistas.

Si decide no participar, no es un candidato apto para participar, o abandona el ensayo, su atención médica no se verá afectada en ningún momento sin penalización alguna ni menoscabo de las prestaciones que le corresponden.

11) Protección de datos de carácter personal

Sus datos personales son importantes para nosotros. Los médicos del ensayo harán todo lo necesario para protegerlos.

During this research, identifiable information about your health will be collected. In the rest of this section, we refer to this information simply as “health information.” In general, under federal law, health information is private. However, there are exceptions to this rule, and you should know who may be able to see, use, and share your health information for research and why they may need to do so.

In this study, we may collect health information about you from:

- Past, present, and future medical records
- Research procedures, including research office visits, tests, interviews, and questionnaires

Who may see, use, and share your identifiable health information and why they may need to do so:

- The research staff involved in this study
- The sponsor(s) of this study, and the people or groups it hires to help perform this research
- Other researchers and medical centers that are part of this study and their ethics boards
- A group that oversees the data (study information) and safety of this research
- Non-research staff who need this information to do their jobs (such as for treatment, payment (billing), or health care operations)
- The IRB that oversees the research and the research quality improvement programs.
- People from organizations that provide independent accreditation and oversight of hospitals and research
- People or groups that we hire to do work for us, such as data storage companies, insurers, and lawyers
- Federal and state agencies (such as the Food and Drug Administration, the Department of Health and Human Services, the National Institutes of Health, and other US or foreign government bodies that oversee or review research
- Public health and safety authorities (for example, if we learn information that could mean harm to you or others, we may need to report this, as required by law)
- Other

Durante la investigación, se recopilarán sus datos identificativos sobre su salud. En el resto de esta sección, nos referimos a esta información simplemente como “información de salud”. En general, según la legislación federal, la información de salud es privada. Sin embargo, existen excepciones a esta regla y debe saber quién puede ver, utilizar y compartir su información de salud para investigaciones y por qué pueden necesitar hacerlo.

En el ensayo, recopilaremos información de salud sobre:

- Historias clínicas pasadas, presentes y futuras.
- Procedimientos de investigación, entre ellos visitas a la oficina de investigación estudios, entrevistas y cuestionarios.

Quién puede ver, utilizar y compartir su información de salud y por qué pueden necesitar hacerlo:

- El equipo de investigación del ensayo.
- El promotor del ensayo y las personas o grupos que contrate para llevar a cabo el ensayo.
- Otros investigadores y centros médicos que pueden formar parte del ensayo y sus comités de ética.
- Un grupo que supervisa la información (información del ensayo) y la seguridad de la investigación.
- Personal ajeno a la investigación que necesite los datos para realizar su trabajo (por ejemplo, para tratamientos, pagos(facturación) o operaciones de atención médica).
- El Comité de Ética en Investigación (CEI) que controla la investigación y los programas de mejora de la calidad de la investigación.
- Personas de organizaciones que proporcionan acreditación independiente y supervisión de hospitales e investigación.
- Personas o grupos que contratamos para realizar trabajos para nosotros, como empresas, aseguradoras y abogados.
- Autoridades federales y provinciales (por ejemplo, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y el Ministerio de Salud) y otros organismos gubernamentales argentinos o extranjeros que supervisan la investigación.
- Autoridades de la salud pública y seguridad (por ejemplo, si descubrimos información que pueden significar un riesgo para usted u otros, debemos informarlo, tal y como exige la ley).
- Otros.

Some people or groups who get your health information might not have to follow the same privacy rules that we follow and might use or share your health information without your permission in ways that are not described in this form. For example, we understand that the sponsor of this study may use your health information to perform additional research on various products or conditions, to obtain regulatory approval of its products, to propose new products, and to oversee and improve its products' performance. We share your health information only when we must, and we ask anyone who receives it from us to take measures to protect your privacy. The sponsor has agreed that it will not contact you without your permission and will not use or share your information for any mailing or marketing list. However, once your information is shared outside this institution, we cannot control all the ways that others use or share it and cannot promise that it will remain private.

Your de-identified information also will be shared with other studies. This means identifying features like your name or date of birth will be removed first so that information shared with other studies cannot be traced back to you. Key codes used to identify you will not be shared with members of other studies. The information will be used to better understand COVID-19 and its treatment.

Because research is an ongoing process, we cannot give you an exact date when we will either destroy or stop using or sharing your health information.

The results of this research study may be published in a medical book or journal or used to teach others. However, your name or other identifying information **will not** be used for these purposes without your specific permission.

What are your Rights?

You have the right not to sign this form that allows us to use and share your health information for research; however, if you don't sign it, you can't take part in this research study.

You have the right to withdraw your permission for us to use or share your health information for this research study. If you want to withdraw your permission, you must notify the person in charge of this research study in writing. Once permission is withdrawn, you cannot continue to take part in the study.

If you withdraw your permission, we will not be able to take back information that has already been used or shared with others.

Algunas personas o grupos que obtengan su información de salud no cumplieran con las mismas reglas de privacidad que nosotros y pueden utilizar o compartir su información de salud sin su permiso de ciertas maneras que no se explican en este consentimiento informado. Por ejemplo, entendemos que el promotor del ensayo puede utilizar su información de salud para realizar otras investigaciones de varios productos o enfermedades, para obtener la autorización regulatoria de esos productos, proponer nuevos productos, controlar y mejorar los productos. compartiremos su información de salud solo cuando debamos hacerlo y pediremos a quien la reciba que tome las medidas necesarias para proteger su privacidad. El promotor acuerda que no lo contactará sin su permiso y no utilizará ni compartirá su información para ninguna lista de correo o de marketing. Sin embargo una vez que se comparta su información por fuera de esta institución, no podremos controlar de qué formas otras personas la utilizan o la comparten y no podemos asegurar su privacidad.

Sus datos disociados también se compartirán con otros ensayos. Esto significa que primero eliminaremos sus características identificables, como su nombre o su fecha de nacimiento, para que la información compartida con otros ensayos no se pueda asociar con usted. El código que se utiliza para identificarlo no se compartirá con los miembros de otros ensayos. la información se utilizará para entender mejor el COVID-19 y su tratamiento.

Debido a que la investigación es un proceso continuo, no podemos proporcionar una fecha exacta de cuándo se eliminará o dejará de utilizar o compartir su información de salud.

Los resultados del ensayo de investigación se publicarán en un libro médico o revista o se utilizarán para enseñar a otros. Sin embargo su nombre y otros datos de notificación no se utilizarán para estos fines sin su permiso específico

12) Derechos

Tiene derecho a no firmar el presente documento que nos permite utilizar y compartir su información de salud para la investigación. Sin embargo, si no firma, no podrá formar parte del ensayo de investigación.

Tiene derecho a revocar el permiso de utilizar o compartir su información de salud para la investigación. Si desea retirar el permiso, notifíquese por escrito a la persona a cargo del ensayo. Una vez que se haya revocado el permiso, no seguirá participando en el ensayo.

Si revoca su consentimiento, no podremos eliminar la información que ya hemos utilizado o compartido con otros.

You have the right to see and get a copy of your health information that is used or shared for treatment or for payment. To ask for this information, please contact the person in charge of this research study. You may only get such information after the research is finished.

Tiene derecho a ver y recibir una copia de su información de salud que se utilizó o compartió para el tratamiento. Para solicitar esta información, comuníquese con la persona a cargo del ensayo de investigación. Solo podrá obtener esa información una vez que la investigación haya finalizado.

3. Análisis y fundamentación de los problemas seleccionados

Entre los principales desafíos que presentó el TO para la tarea del traductor se seleccionaron tres problemas (uno lingüístico y dos extralingüísticos) para su análisis y fundamentación:

3.1 Primer problema: referencias culturales

3.1.1 Consideraciones generales

Algunos de los tipos textuales médicos más especializados, como el artículo de investigación, suelen ser muy estandarizados a nivel internacional, mientras que otros se localizan en entornos culturales específicos y contienen ciertos elementos culturales. En las últimas décadas se han desarrollado varios trabajos que presentan denominaciones y definiciones diferentes para los elementos culturales. Entre ellas, Nida (1964) los llama *cultural foreign words* (palabras culturales extranjeras); Newmark (1992) utiliza la denominación *cultural terms* (términos culturales); Nord (1997) hace referencia a los *cultureme* (culturemas); y Monalt Resurreció y González Davies (2007) hablan de *cultural references* (referencias culturales).

El término y la definición que emplearemos en el presente trabajo se eligieron porque creemos que son los más completos y acertados para los elementos culturales que podemos encontrar en textos médicos. En este caso, hablaremos de referencias culturales, cuya definición, según González Davies y Scott-Tennent (2005), como se citó en Monalt Resurreció y González Davies (2007, p. 177), es la siguiente:

Any kind of expression (textual, verbal, non-verbal or audiovisual) denoting any material, ecological, social, religious, linguistic or emotional manifestation that can be attributed to a particular community (geographic, socio-economic, professional, linguistic, religious, bilingual, etc.) and would be admitted as a trait of that community by those who consider themselves to be members of it. Such an expression may, on occasions, create a comprehension or a translation problem.

En cuanto a la traducción de las referencias culturales puede que, en ciertos casos, no se planteen problemas porque existen referencias transculturales que coinciden en la cultura de origen y en la de llegada (Leppihalme, 1997, como se citó en Martínez Ortuño, 2015). Pero cuando las referencias que aparecen en el TO no son las mismas que podríamos encontrar en la lengua meta se genera un problema para el traductor. Lo primero que se debe tener en cuenta son las diferencias que existen entre una cultura y la otra para poder tomar una decisión con criterio. Luego se aplicará la estrategia de traducción que más se adecue a cada caso. El

procedimiento de traducción que planteamos en este apartado es la adaptación, es decir, reemplazar el elemento cultural de la cultura origen por otro propio de la cultura de llegada.

3.1.2 Análisis

Uno de los principales problemas culturales entre Estados Unidos y Argentina se centra en la organización del sistema de salud. Consideramos necesario realizar una investigación sobre el funcionamiento de cada sistema antes de comenzar a traducir. Por ende, proveeremos una explicación breve sobre el sistema sanitario de ambos países.

Según Acuña y Chudnovsky (2002), en Argentina el sistema de salud se divide en tres sectores: el público, el de las obras sociales y el privado. El subsistema público provee servicios de salud de forma gratuita a través de una red de hospitales públicos y centros de salud. El subsistema de obras sociales es como un seguro social para la protección de los trabajadores asalariados y sus familiares directos en el que tanto el empleado como el empleador deben aportar de manera obligatoria a través de contribuciones. El subsistema privado es un conjunto de entidades con fines de lucro llamadas prepagas que se financia por aportes voluntarios de sus usuarios.

En cambio, el sistema estadounidense “está estructurado en base a asegurar y proveer la atención de salud de su población sobre bases privadas” (Salta, 2005). También menciona que cuentan con seguros públicos federales, estatales y mixtos financiados con fondos estatales, pero las prestaciones las realizan proveedores privados (para personas que no tienen medios para acceder a la salud, grupos vulnerables y mayores de 65 años). Las personas que no poseen una cobertura pueden recibir atención médica a través de sistemas de urgencias, pero deben abonar una parte de los gastos y el resto, el Estado.

A continuación, se transcribe uno de los ejemplos para poner de manifiesto la diferencia cultural entre los sistemas de salud:

“[...] these procedures will be billed to your insurance carrier as standard of care”

Insurance carrier hace referencia al seguro médico del participante. En este caso, el encargo de traducción específica que se requiere la traducción del consentimiento informado para que se lleve a cabo el ensayo en un hospital público de Argentina. Por ende, los estudios no los va a tener que abonar el seguro social del participante, sino que van a ser proporcionados gratuitamente por el hospital. La traducción elegida es la siguiente:

“[...] estos análisis se llevarán a cabo a través del hospital como parte de su atención médica habitual”

Por otro lado, Gallego Borghini (2015) menciona las 'asimetrías en el empleo de los tratamientos' en su apartado de 'problemas de adaptación cultural'. Según este, no todos los países tratan un caso con los mismos medicamentos, sino que tienen preferencias por unos o por otros. En esos casos, los Comités de Ética pertinentes piden que se modifique para que se adecue al tratamiento que se da en ese país. En el TO nos encontramos con la siguiente oración:

“At the present time, there is one approved drug, called Remdesivir, that may reduce the amount of SARS-CoV-2 virus”.

El 15 de abril de 2021, la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (CONETEC) llevó a cabo un informe para evaluar la eficacia, seguridad y conveniencia del empleo del remdesivir en pacientes argentinos. En este informe se señala que el remdesivir es un profármaco que originalmente se utilizó contra el virus de ébola en 2014. Además, en él se concluye que hasta el momento el remdesivir no está disponible en Argentina y que tampoco se encuentra aprobado por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

En el mismo informe también se expone que, en el 2020, algunas entidades como la Agencia Europea de Medicamentos y la Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos (FDA) autorizaron el remdesivir para el tratamiento de pacientes con COVID-19. Esta diferencia entre ambos países no permite trasladar el mismo medicamento de una lengua a la otra. Por consiguiente, se tuvo que buscar una alternativa para adaptarlo al tratamiento que sí se utiliza en Argentina.

En la página del gobierno de Argentina se encuentran las recomendaciones del Ministerio de Salud (<https://www.argentina.gob.ar/salud/coronavirus/abordaje-terapeutico>). El tratamiento que se utiliza para pacientes hospitalizados por COVID-19 es la dexametasona. A diferencia del remdesivir, es un corticosteroide. Sin embargo, ambos se utilizan para tratar la misma enfermedad. El remdesivir no se menciona en el TO como un medicamento que se utilizará como parte de la investigación, sino que refiere a él como tratamiento alternativo contra el COVID-19. Por eso, luego de consultarlo con el cliente, nos pareció correcto realizar una adaptación de la prestación sanitaria y reemplazarlo por dexametasona. El resultado de la traducción fue el siguiente: “Al momento, existe un medicamento aprobado por la ANMAT, llamado dexametasona, que ha demostrado reducir la infección por SARS-CoV-2”.

3.2. Segundo problema: estilo

3.2.1 Consideraciones generales

En general, los consentimientos informados en inglés suelen tener en ciertas características estilísticas de redacción que pueden significar un problema para el traductor. En primer lugar, partimos del tono y registro. Los consentimientos se deben redactar con un registro formal y un tono neutro. En inglés se tiende a utilizar un lenguaje más sencillo (o *plain English*), ya que se considera que este tipo de redacción está pensado para que el mensaje llegue al lector de manera clara y comprensible. En español también se utiliza un lenguaje simple y se intenta evitar el abuso de términos técnicos. Sin embargo, en inglés es mucho más frecuente encontrar términos del campo de la medicina explicados de ciertas maneras que al trasladarlos de forma literal al español pueden resultar en una traducción poco natural.

En segundo lugar, la presencia del narrador es otra de las características típicas de estos documentos. En inglés es mucho más frecuente la aparición de oraciones en voz pasiva. Sin embargo, el español tiende a utilizar construcciones activas. Esto no quiere decir que las formas pasivas no existan o que sean incorrectas, sino que las utiliza “casi exclusivamente cuando razones especiales desaconsejan el uso de la activa” (Navarro et al., 1994). Por ende, uno de los problemas de las traducciones del inglés al español es el abuso de las formas pasivas, ya que pueden entorpecer la lectura.

Por último, el cuerpo de los consentimientos informados en inglés suele estar redactado en segunda persona, es decir, utilizando *you*. Sin embargo, los títulos de las diferentes secciones están en primera persona y en formato de interrogación, lo que genera la idea de un diálogo hipotético entre el médico y el paciente en el que el último realiza preguntas y el otro las responde. Por el contrario, los diferentes títulos de este tipo de documentos originales en español suelen aparecer de forma enunciativa.

3.2.2 Análisis

Durante el proceso de traducción, fueron recurrentes las instancias de la utilización de un lenguaje coloquial. Esto se debe a la característica de los consentimientos informados en inglés de acercar la terminología especializada al lector lo más posible. Esto se vio reflejado en el término *black and blue*, que aparece en la sección de posibles riesgos. Otro ejemplo, es la expresión verbal *to go to*, que es informal.

“Sometimes, a temporary harmless “black and blue” may develop.”

“The study will determine if this plasma therapy increases the level of oxygen in your blood, which means your lung function is better and decreases your need for additional oxygen and your need for mechanical ventilation or to go to the intensive care unit”.

En ambos casos, se evaluó la posibilidad de realizar una traducción literal. Los resultados fueron los siguientes:

“A veces, puede aparecer un indefenso “negro y azul” de forma temporal.”

El ensayo determinará si el tratamiento con plasma eleva los niveles de oxígeno en su sangre, lo que significa que sus pulmones funcionan bien y que disminuye su necesidad de administración de oxígeno y de ventilación asistida o de ir a la unidad de cuidados intensivos.

A partir de estas versiones, entendemos que el resultado de una traducción literal es poco natural o inadecuada en español, e incluso, en el primer caso, infantil. En el diccionario de Fernando Navarro (2005, definición 1) dice que *black and blue* es “un calificativo cromático frecuente en inglés para referirse a las contusiones”. También señala que se habla de cardenal, moratón, equimosis o lo que los médicos suelen llamar impropriamente “hematoma” (2005, definición 2). En la variedad rioplatense del español, en vez de llamarlos “moratón”, los llamamos “moretón” u “hematoma”. Cualquiera de estas dos opciones es mejor que “un negro y azul”. Se descartó “hematoma” porque Navarro señala que es incorrecto y se optó por “moretón”, ya que el cliente solicitó en el encargo que se mantenga un lenguaje sencillo y a su vez que el lector no se vea abrumado por términos técnicos.

En el segundo caso, tenemos la expresión verbal *to go to*. Una de las recomendaciones expuestas por Gallego Borghini (2015) ante este tipo de situaciones es convertir los verbos en sustantivos para aportar formalidad. En este caso, se tomó esta sugerencia no solo por motivos de registro sino porque la expresión verbal se encontraba al final de una enumeración de ideas que se encabezaron con sintagmas nominales.

Por todo lo expuesto, la traducción elegida es:

“El ensayo determinará si el tratamiento con plasma aumenta su nivel de oxígeno en sangre, lo que significa que sus pulmones están funcionando mejor y que la necesidad de administración de oxígeno y ventilación asistida o la internación en una unidad de terapia intensiva disminuyen”

Por otro lado, en este ejemplo también notamos dos instancias de la utilización del *you* impersonal: *your blood* y *your lung*. Al traducirlos literalmente al español obtenemos “su nivel de

oxígeno en sangre” y “sus pulmones”, lo que resta naturalidad porque no utilizamos el posesivo “su”. En cierto punto, el *you* impersonal tiene la característica de ser genérico, ya que hace referencia a cualquiera de los sujetos que deseen participar en el ensayo. Por este motivo, se los reemplazó por artículos definidos con valor genérico que “denotan la generalidad de los miembros reales o virtuales, de una clase o una especie” (RAE et al., 2010). El resultado es: “el nivel de oxígeno en sangre” y “los pulmones”.

(1) “You are being asked to join a research study [...]”

(2) “You will be told about new information that may affect your health, welfare, or willingness to stay in the study”.

En estos dos ejemplos notamos un factor en común que es la redacción de oraciones pasivas. Esta construcción verbal es de alta frecuencia en los documentos redactados en inglés y presenta un problema en el español, ya que no se emplea de la misma manera e incluso se trata de evitarla. Se utiliza para no mencionar al agente (por ejemplo, porque no es relevante), para no presentar un narrador explícito, o para hacer foco en el objeto.

En español tenemos distintas maneras de construir oraciones en voz pasivas: oraciones impersonales con “se” (o pasiva refleja) u oraciones impersonales en tercera persona o primera del plural. En el ejemplo (1) si quisiéramos trasladar la oración del TO al español con una pasiva refleja obtendríamos un resultado poco natural “Se lo invita a participar en un ensayo clínico [...]”. En cambio, una mejor solución es introducir un sujeto tácito en primera persona del plural (que incluye tanto al investigador como a su equipo). La traducción elegida para esta oración es: “Lo invitamos a participar en un ensayo clínico”.

El ejemplo (2) es la respuesta a uno de los títulos del texto que se encuentra en formato de interrogación. Este formato de organización lo entendemos como posibles preguntas hipotéticas que se puede hacer el paciente y respuestas que daría el investigador. Por consiguiente, esta oración podríamos trasladarla como una oración impersonal no refleja con el verbo conjugado en tercera persona del plural o conjugado en primera persona del singular. Si bien ambas opciones son posibles en este ejemplo, se eligió la primera porque denota el típico diálogo médico-paciente que se podría dar en la oralidad y porque presupone un agente, pero que no está explícito en la oración. La traducción seleccionada es: “Le contaremos si surge nueva información que pueda afectar su salud, bienestar o voluntad de permanecer en el ensayo”.

(3) “What happens if I am injured from being in the study?”

(4) “What will I be asked to do in the study?”

Por último, como se comentó anteriormente en la sección de “Consideraciones generales” los consentimientos originalmente redactados en español suelen contener títulos enunciativos y no interrogativos. La primera opción que se barajó fue dejarlos en el formato de interrogación al igual que en el TO. Algunos títulos no presentaron mayores complicaciones al momento de traducirlos como preguntas, pero otros sí, como el ejemplo (4) en el que el título comienza con “*what happens if...*”. Su equivalente en español es “¿qué pasa si...?”, lo que resulta informal como pregunta en español. La solución óptima es buscar una opción para trasladarlo como enunciado: “Indemnización por daños y perjuicios”.

Entonces, se presentó un nuevo desafío: algunos títulos resultan más elegantes en forma interrogativa y otros en enunciativa. Se consideró que no era una opción dejar los dos formatos, sino que lo mejor era unificar el criterio. Finalmente, se decidió trasladar todos los títulos como enunciados. En primer lugar, porque de esta forma obtenemos un TM más parecido a un texto redactado en español que a una traducción del inglés. Y, en segundo lugar, porque resulta más formal y, en consecuencia, apropiado para un documento de consentimiento informado.

Esta decisión final produjo problemas al querer trasladar los títulos que funcionaban mejor como interrogaciones que como enunciados, como el ejemplo (5). Para poder transformar esta oración en un enunciado tuvimos que comprender de qué trataba ese apartado y luego pensar en una traducción diferente (o similar). La traducción final fue: “Implicancias de la participación”.

3.3. Tercer problema: verbos modales

3.3.1 Consideraciones generales

Los verbos modales se emplean para expresar diferentes valores semánticos: sugerencia, posibilidad, obligación, habilidad, probabilidad, necesidad, o certeza, entre otros. Como refiere Claros (2006), “en inglés científico, se evitan afirmaciones que suenen drásticas, tajantes o rotundas, ya que se supone que, en la ciencia, todo es provisional, y no pueden existir verdades absolutas”. Los autores Mendiluce y Hernández (2004) comentan que existe una estrategia típica del discurso académica escrito en inglés llamada *hedging* que consiste en el uso de los verbos modales para reducir el grado de compromiso de ciertas afirmaciones.

En cambio, Navarro plantea que el español dispone de una conjugación verbal riquísima y que no utiliza con tanta frecuencia los verbos auxiliares *to may* y *to can* (2005, definición 1). Esto se debe a que en español cuando queremos indicar incertidumbre, por ejemplo, preferimos evitar el verbo ‘poder’, ya que existen otras estrategias o recursos para obtener incertidumbre,

como el modo subjuntivo y otras expresiones de incertidumbre (es posible, tal vez, entre otras). Entonces, podemos afirmar que no es necesario recurrir a la traducción ‘poder’ cada vez que aparecen los verbos modales. De lo contrario, podríamos empobrecer el estilo y hacer que la lectura sea pesada.

Además, a diferencia del inglés, en español no se considera necesario modular toda afirmación para evadir las verdades absolutas. Como Navarro sostiene, no solo es posible, sino que incluso es recomendable eliminar *may* y *can* cuando se traduce del inglés (2005, definición 2). Por lo tanto, en ciertas instancias no se requiere de otro recurso para aportar ese matiz de provisionalidad. En esos casos se puede optar por la omisión del verbo modal, ya que no hay una pérdida de significado.

Como también indica Claros (2006), “no hay una regla fija, y deben ser el contexto, los conocimientos y la experiencia del traductor los que lleven a mantener o a eliminar el verbo auxiliar”. Por ello, implica un desafío para el traductor, ya que no puede dejar de tener en cuenta la comprensión del texto y contexto para tomar la decisión correcta.

3.3.2 Análisis

Los verbos modales que aparecen en el TO son: *can*, *could*, *may*, *might*, *should*, *must* y *need*. El verbo que aparece con mayor frecuencia es *may*, con un total de 30 veces a lo largo de todo el texto, le siguen *can* y *need* (5 veces), *might* y *must* (4 veces) y *should* (3 veces). Sin dudas, el primero fue el que más trabajo llevó a la hora de traducir. En contraste, si bien *can* tiene muchas menos apariciones, también fue interesante explorar las diferentes formas de traducir este verbo. Por lo tanto, para los fines de este análisis solo nos centraremos en *may* y *can*.

A continuación, se encuentran tres ejemplos del TO donde encontramos diferentes instancias de *can*, sus traducciones finales y el por qué de estas:

| | |
|--|--|
| <i>You <u>can</u> always ask more questions and can later change your mind about staying in the study.</i> | De todas formas, <u>siéntase libre de</u> realizar más preguntas y de cambiar de opinión sobre su participación. |
|--|--|

Como se puede observar en el extracto anterior, *can* transmite un valor de permiso. Según Borghini, en este caso podemos traducirlo como “poder” pero también como “ser libre de” o “estar facultado”. Nos pareció adecuado recurrir a la opción “siéntase libre de” que agrega un matiz de formalidad mayor en comparación con “poder”.

| | |
|--|--|
| <i>The purpose of the study is to find out if convalescent plasma (the liquid portion of blood patients who recover from COVID-19) <u>can</u> prevent the development or reduce the severity of respiratory progression in people with COVID-19.</i> | El objetivo del ensayo consiste en conocer si <u>es posible</u> que el plasma de convaleciente (la porción líquida de la sangre de los pacientes recuperados de COVID-19) <u>prevenga</u> el desarrollo o <u>reduzca</u> la gravedad de la evolución respiratoria en las personas que sufren COVID-19. |
|--|--|

En este caso, *can* denota probabilidad o hipótesis. Se decidió que en la traducción se debía mantener ese matiz. Por consiguiente, la estrategia que se utilizó fue insertar una expresión de posibilidad (“es posible”) y trasladar los verbos en un presente del subjuntivo (“prevenga” y “reduzca”).

| | |
|---|--|
| <i>The risks <u>can</u> be further reduced by standard screening [...].</i> | Los riesgos se <u>reducen</u> aún más mediante pruebas de detección [...]. |
|---|--|

Por último, en este ejemplo la oración del TO es una afirmación. En estos casos, no consideramos pertinente traducir el *can* como “puede” en español, ya que no denota incertidumbre. Simplemente se omitió y recurrimos al presente simple el verbo “reducir”.

A continuación, transcribimos los ejemplos del TO donde aparece el verbo modal *may*, junto con sus traducciones finales:

| | |
|--|---|
| <i>Participation in this study <u>may</u> involve some added risks or discomforts. These <u>may</u> include those from study procedures and/or side effects of medications that are part of the study.</i> | La participación en el ensayo <u>conlleva</u> algunos riesgos o molestias. Entre ellos se <u>incluyen</u> los riesgos de los procedimientos y los efectos secundarios de los medicamentos que son parte del ensayo. |
|--|---|

| | |
|--|--|
| <i>Transfusion reaction which <u>may</u> cause you to have fever, dark colored urine, back pain, itching, chills or shortness of breath.</i> | Reacción transfusional que <u>provoca</u> fiebre, orina de color oscuro, dolor de espalda, picazón, escalofríos o falta de aire. |
|--|--|

Durante el proceso de traducción, nos encontramos que en varios casos *may* denota posibilidad en contextos en los que en español no se considera necesario. En las tres apariciones que podemos observar en los dos ejemplos anteriores se decidió omitir el verbo modal. De esta manera, obtuvimos una traducción más acertada en español. Todos los ensayos “conllevar” riesgos, no es una cuestión de posibilidad. Lo mismo ocurre con las reacciones transfusionales, provocan ciertos fenómenos, no es una hipótesis.

| | |
|---|--|
| <i>Because of the nature of research, it is possible that you <u>may</u> receive no benefit at all and others <u>may</u> benefit in the future.</i> | Debido a la naturaleza de la investigación, <u>aunque</u> usted no obtenga ningún beneficio, <u>es posible</u> que otros lo obtengan en el futuro. |
|---|--|

A diferencia de los otros dos ejemplos, en esta oración del TO *may* expresa una posibilidad y, de hecho, la oración principal está encabezada por la expresión *it is possible*. Consideramos que en español era fundamental mantener este significado, ya que no se conoce con certeza si van a haber beneficios o no para los participantes del ensayo. Personalizamos la frase y agregamos una concesión con “aunque” para transmitir esa posibilidad que denota el primer *may*. El segundo *may* lo convertimos en “es posible” y trasladamos el verbo “obtener” en futuro del subjuntivo.

Por último, fue un aspecto fundamental de la traducción el hecho de comprender el sentido de los verbos modales en contexto para poder trasladar su significado correcto a la lengua meta. También nos pareció lo más adecuado no recurrir a la misma estrategia, es decir, ignorar que los modales pueden tener significados distintos y simplemente traducirlos todos por igual como “poder. Creemos que al prestar atención a estos detalles se obtiene un texto final con un nivel lingüístico mayor.

4. Conclusión

En este trabajo, se analizaron tres problemáticas que surgieron de la traducción de un documento de consentimiento informado. El primero versa sobre los referentes culturales. Se presentaron dos ejemplos, uno sobre las diferencias en el sistema de salud, y el otro sobre las asimetrías en el empleo de los tratamientos de Estados Unidos y Argentina. Para resolver estas disparidades y teniendo en cuenta el encargo de traducción, se decidió realizar una adaptación cultural. De esta manera, acercamos el texto al lector meta para no confundirlo con referentes culturales ajenos, que no se relacionan con el pedido del cliente.

En el segundo problema de traducción se trataron cuestiones de estilo. Aquí se presentaron varios ejemplos en los que se podía observar las diferentes formas de redacción de un idioma y otro, el lenguaje coloquial que se suele utilizar en inglés y la típica organización en subtítulos de los consentimientos informados. Se adoptaron diferentes resoluciones en cada caso con el fin de brindar un TM de lectura sencilla y clara para el lector, entre ellas, se evitó abusar de la voz pasiva, las expresiones coloquiales se trasladaron por otras versiones menos informales y se unificó un criterio para el formato de los subtítulos.

Por último, en el tercer problema se analizó el uso de los verbos modales en inglés. Los ejemplos que se extrajeron del TO muestran que estos verbos se utilizan con una frecuencia bastante alta. El traslado al español como “poder” generaba varias dificultades, como pobreza en el estilo del documento y hasta incluso, en algunas ocasiones, una manera incorrecta. Para resolver este problema, fue necesario comprender el contexto en el cual se encontraba insertado el verbo modal y así conocer cuál era la solución adecuada. Alguna de las resoluciones que se adoptaron fueron la omisión y el uso del subjuntivo.

Para concluir, en este trabajo se buscó el empleo de diferentes estrategias de traducción para obtener un texto meta que se correspondiera con el encargo de traducción del cliente. Consideramos que es de gran importancia que los traductores tengan conocimiento sobre la cultura de origen y la meta, para poder realizar una traducción apropiada del referente culturales. También, es primordial conocer las diferencias en el estilo de los consentimientos informados, para brindar una lectura más fluida y clara. Y, por último, la capacidad de interpretar y encontrar una traducción apropiada para los verbos modales en su contexto determinado.

5. Referencias

- A.S.A.L.E. y RAE. (2010). *Nueva gramática de la lengua española. Manual*. Espasa.
- Acuña, C. H. y Chudovsky, M. (2002). *El sistema de salud de Argentina*.
<http://www.ccgsm.gob.ar/areas/salud/dircap/mat/matbiblio/salud.pdf>
- Claros, M. G. (2006). *Consejos Básicos para mejorar las traducciones de textos científicos del inglés al español (I)*. Panace@ Vol. VII, n°23 https://www.tremedica.org/wp-content/uploads/n23_tribuna_Claros.pdf
- Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (2021). *Actualizaciones basadas en evidencia COVID-19. Remdesivir para el tratamiento de pacientes con COVID-19*.
<http://iah.salud.gob.ar/doc/585.pdf>
- Gallego Borghini, L. (2015). *La traducción inglés-español del consentimiento informado en investigación clínica*. Fundación Dr. Antonio Esteve.
- Navarro, F. A. (2005). *Diccionario crítico de dudas inglés-español de medicina* (2da ed).
- Navarro, F. A., Hernández, F., Rodríguez-Villanueva, L. (1997). *Uso y abuso de la voz pasiva en el lenguaje médico escrito*. Traducción y lenguaje en medicina, 101-105.
- Newmark, P. (1992). *Manual de traducción* (V. Moya, Trad.) (6a ed.). Madrid: Catedra
- Nida E. A. (1964). *Toward a science of translating*. Brill.
- Nord, C. (1997). *Translating as a Purposeful Activity: Functionalist Approaches Explained*. St. Jerome Publishing.
- Martínez Ortuño, C. (2015). *La traducción de los referentes culturales. El caso de ocho apellidos vascos* [Trabajo Final de Grado e Interpretación, Universidad de Jaume].
<https://core.ac.uk/download/pdf/61459867.pdf>
- Mendiluce Cabrera, G. y Hernández Bartolomé A. I. (2004). *El zigzag retórico en el artículo biomédico inglés: evasiones, acometidas y contraataques*. Panace@ Vol. V, n°17-18
https://www.tremedica.org/wp-content/uploads/n17-18_tribuna-MendiluceC.pdf
- Monalt Resurreció, V. y González Davies, M. (2007). *Medical translation step by step*. Routledge.
- Salta, M. H. (2005). *Comparación de los sistemas de salud de Argentina, Canadá y EEUU*.
[https://www.fbioyf.unr.edu.ar/evirtual/pluginfile.php/2794/mod_resource/content/0/5_Comparacion_de_los_sistemas_de_salud_de_Argentina_protegido .pdf](https://www.fbioyf.unr.edu.ar/evirtual/pluginfile.php/2794/mod_resource/content/0/5_Comparacion_de_los_sistemas_de_salud_de_Argentina_protegido.pdf)