

# ¿Cómo se redacta el protocolo de un ensayo clínico?

Redactar un protocolo es una tarea hartamente difícil, para la que se precisan cualidades de científico, de lingüista y de redactor. Como puede imaginar el lector, es necesario un equipo formado por miembros de muy diversas especialidades, cada uno de los cuales aporta un esbozo de la parte que le corresponde. Una vez recopilados todos esos elementos, el redactor se vale de plantillas, que pueden ser generales para la redacción de protocolos o específicas del centro para donde se redacta el documento. Varios redactores a quienes he consultado coinciden en señalar que la

redacción del documento tal y como llega al traductor, a partir de los elementos antedichos, suele llevar unos 15 días, pero que el plazo es enormemente variable dependiendo de las necesidades de programación.

Desde el 2 de mayo de 2017 los NHI proponen esta plantilla,<sup>50</sup> que es la que utilizaré como referencia en todo este manual. En el apéndice 4 presento mi propuesta de traducción comentada de este documento.

Para publicar protocolos, *The British Medical Journal* recomienda que se

redacten siguiendo las recomendaciones SPIRIT (para protocolos aleatorizados)<sup>51</sup> o las directrices PRISMA (para protocolos de revisiones sistemáticas y de metanálisis).<sup>52</sup>

Chunhua Weng y cols. han publicado un interesantísimo trabajo sobre las dificultades de la redacción de protocolos de ensayos clínicos.<sup>53</sup> También resultarán convenientes para el lector interesado las aportaciones de la Organización Mundial de la Salud (solo en inglés).<sup>54</sup> Hay en internet multitud de recomendaciones al respecto, como esta presentación no filiada<sup>55</sup> en español sobre los «pasos para hacer un protocolo» que, aunque no comparto en todos sus términos, puede arrojar algo de luz a quien tenga interés.

Para Matthew Amsden, es posible diseñar un estudio como si se tratara de componer una obra musical.<sup>56</sup>

<sup>50</sup>[https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/2014/01/Protocol\\_Template\\_05Feb2016\\_508.pdf](https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/2014/01/Protocol_Template_05Feb2016_508.pdf) (última comprobación: 28 de agosto de 2018)

<sup>51</sup><http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/18567> (última comprobación: 14 de septiembre de 2018).

<sup>52</sup><http://www.bmj.com/content/349/bmj.g7647> (última comprobación: 14 de septiembre de 2018)

<sup>53</sup><http://faculty.washington.edu/gennari/papers/chunhua-2-18-medinfo.pdf> (última comprobación: 14 de septiembre de 2018).

<sup>54</sup>[http://www.who.int/rpc/research\\_ethics/format\\_rp/en/index.html](http://www.who.int/rpc/research_ethics/format_rp/en/index.html) (última comprobación: 14 de septiembre de 2018).

<sup>55</sup>[http://www.slideshare.net/soul\\_dark/pasos-para-hacer-un-protocolo-1392561](http://www.slideshare.net/soul_dark/pasos-para-hacer-un-protocolo-1392561) (última comprobación: 14 de septiembre de 2018).

<sup>56</sup><https://bit.ly/2P8Li7R> (última comprobación: 3 de enero de 2019).