

# Dramatis personae<sup>19</sup>

A continuación te ofrezco una relación de la mayoría de los participantes más habituales en un ensayo clínico y que desempeñan una función en él. Salvo en contadas ocasiones, que se señalan, todas las traducciones que se facilitan (en

negrita y en fina) son sinónimas, pero recomiendo encarecidamente la opción que va en primer lugar y en negrita.

Este apartado debió de quedar muy bien en la primera edición de este manual, porque después he visto

muchas veces que no pocos plumillas se referían a estos *dramatis personae* como los «actores» del ensayo clínico. Ninguno se acordó de citarme.  
Ah, la memoria.

---

## **ASSOCIATE INVESTIGATOR**

## **INVESTIGADOR COLABORADOR, INVESTIGADOR ADJUNTO, COLABORADOR, SUBINVESTIGADOR**

En los ensayos clínicos se delimitan muy bien las funciones y responsabilidades de algunos participantes (el investigador, el sujeto o el paciente, el comité ético de investigación clínica) y muy mal las de otros. Este es uno de los casos. Como ocurre con *subinvestigator* (véase), *associate investigator* puede hacer referencia a cualquier miembro del equipo del estudio que no sea el investigador principal.

---

## **CLINICAL RESEARCH ASSISTANT**

## **AUXILIAR DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

Por lo general, un auxiliar de investigación clínica actúa (GEC) «bajo las órdenes del monitor, colabora en diferentes aspectos del diseño, búsqueda de investigadores, inicio, monitorización, cierre y evaluación de los ensayos clínicos. Sus responsabilidades varían dependiendo de cada compañía farmacéutica» (Baños y cols., 1998).

---

## **CLINICAL RESEARCH ASSOCIATE (CRA)**

## **MONITOR DE ENSAYOS CLÍNICOS**

La profesión de *clinical research associate* carece de equivalente en español, y quienes la ejercen la denominan con el acrónimo inglés: «trabajo como CRA». Aunque su misión es supervisar (*to monitor*) los ensayos clínicos, su

---

<sup>19</sup>Ni cuando abordo un manual tan técnico como este soy capaz de dejar de lado mi profunda afición por el teatro. Como quizá sepa el lector, *dramatis personae* es una frase de origen latino (latín *dramatis*, genitivo de *drama*, drama + *personae*, pl. de *persona*, máscara [de actor]), que designa al «elenco», con la que empiezan, por ejemplo, todas las obras de teatro de Shakespeare. Para los aficionados al teatro y a los ensayos clínicos, hay una obra de teatro al respecto: *The effect*, de Lucy Prebble, con música de Richard Hammarton. Se puede leer aquí: <https://bit.ly/2xlpF8f> (última comprobación: 28 de septiembre de 2018).

figura es distinta que la del monitor de ensayos clínicos, y en ocasiones actúa como un intermediario entre el promotor y el investigador clínico. Los detalles legales de esta profesión se recogen en el título 21 del CRF (Estados Unidos)<sup>20</sup> y en EudraLex (Unión Europea).<sup>21</sup> Puedes saber más sobre la figura del CRA en esta entrevista.<sup>22</sup>

**COMMON TECHNICAL DOCUMENT**

**DOCUMENTO TÉCNICO COMÚN (DTC)**

A finales del siglo xx y principios del siglo xxi, los Estados Unidos, Europa y Japón se pusieron de acuerdo en cuanto al contenido y la estructura de los expedientes de registros de los medicamentos, que se recogen en el DTC, del cual, en teoría, derivarían todos los demás (el protocolo, el manual del investigador, etc.).

**CONTRACT RESEARCH ORGANIZATION (CRO)**

**CRO (en femenino)**

En la actualidad, las CRO (*contract research organization* o *clinical research organization*, «empresa de investigación clínica o contratada para ello»; no se utiliza la sigla española) constituyen un elemento intrínseco de los protocolos de ensayos clínicos. Son muchos los laboratorios que delegan en ellas no solo la ejecución del ensayo sino también su traducción (véase «¿Quién encarga las traducciones y las revisiones de los protocolos de los ensayos clínicos?», en la pág. 51). Sobre el uso de los acrónimos, véase «Lista de abreviaturas» en la pág. 205.

**COSPONSOR**

**COPROMOTOR**

Te presento esta propuesta porque en el BOE de 2015 lo presentaron como novedad, aunque en español no tenemos costumbre de utilizar este prefijo aquí. Si hay más de un promotor, no tenemos costumbre de llamarlos copromotores.

**DELEGATE**

**REPRESENTANTE**

Aunque la mayor parte de las tareas del protocolo se atribuyen al investigador, todos somos conscientes de que se ocupará de muy pocas de ellas. En inglés esto se salva con diversos circunloquios con la intención de advertir al lector de este extremo. En español suele bastar con la traducción que he propuesto. También el paciente puede tener un representante, pero solo podrá desempeñar esta función la figura jurídica del tutor legal. Es sinónimo de *designee* (véase).

**DESIGNEE**

**REPRESENTANTE LEGALMENTE DESIGNADO**

Por alguna razón que se me escapa, en algunas traducciones se traduce «*the investigator*

<sup>20</sup> <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/cfrsearch.cfm> (última comprobación: 22 de septiembre de 2018).

<sup>21</sup> [http://en.wikipedia.org/wiki/Clinical\\_research\\_associate](http://en.wikipedia.org/wiki/Clinical_research_associate) (última comprobación: 22 de septiembre de 2018).

<sup>22</sup> <http://bit.ly/2pWvDvt> (última comprobación: 22 de septiembre de 2018).

*or his/her designee*» como «el investigador o la persona a quien este designe» o fórmulas similares, en lugar de la simple fórmula «el investigador o su representante». Si no podemos dar por hecho y dejar implícito que el investigador ha designado a su representante de forma legal, apaga y vámonos. Como se ve, actuar de esta forma no aporta ninguna información al lector (se sobreentiende que el investigador elige a su representante). Teniendo en cuenta que, según es costumbre de los redactores, la fórmula se repite continuamente, todo nos aconseja traducir como he propuesto aquí.

---

**INSTITUTIONAL REVIEW BOARD  
(IRB)**

**COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

Desde 2015, la denominación española oficial de estos comités es esta: «Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm)», y esta es su definición: comité de ética de la investigación que además está acreditado de acuerdo con los términos de este real decreto para emitir un dictamen en un estudio clínico con medicamentos y en una investigación clínica con productos sanitarios.

Obsérvese que 1) el RD establece una diferencia clara entre otros comités de ética de la investigación y los CEIm, y 2) el día en que se puso por escrito todo este asunto la tecla de mayúsculas debió estar atascada y estas letritas irritantes y faltonas pululan por el BOE como moscas en la miel. Es responsabilidad tuya poner orden y limitar al máximo el uso de mayúsculas.

---

**INVESTIGATOR**

**INVESTIGADOR**

Esta traducción no ofrece ninguna dificultad. Pero aprovecharé la ocasión para reiterar mi opinión de que, en nuestro contexto, no debe llevar mayúscula inicial por razones de claridad visual y conceptual: sale muchísimas veces, y en otro apartado del manual ya he explicado la conveniencia de prescindir de las mayúsculas siempre que sea posible. El investigador principal es siempre una sola persona, así que no hay posibilidad de confusión. Y a los subinvestigadores se les suele nombrar en grupo, por lo que tampoco precisan de la mayúscula. Recuerda que, si hay más de un investigador, es probable que en inglés hablen de coinvestigador. Considero superfluo ese prefijo («co-») y creo que se puede prescindir de él sin problema (en este contexto).

---

**LEGALLY DESIGNATED  
REPRESENTATIVE (ANTES ERA  
LEGAL REPRESENTATIVE)**

**REPRESENTANTE LEGAL DEL PROMOTOR**

---

**MONITOR**

**MONITOR**

El monitor del ensayo clínico suele ser un miembro del personal del laboratorio o de la empresa contratado (véase *CRO*) para llevar a cabo el ensayo, que tiene la misión de supervisar los aspectos médicos («monitor médico») o clínicos («monitor clínico», figura harto frecuente) de su realización. Se insiste en que «monitor» no es estrictamente lo mismo que un CRA, pero no siempre están claras las diferencias entre las funciones de uno y otro. Según el GEC, *clinical monitor* y CRA son sinónimos. Un monitor de ensayos clínicos es un «profesional capacitado con la necesaria competencia clínica elegido por el promotor, que se encarga del seguimiento directo de la realización de un ensayo. Sirve de vínculo entre el promotor y el investigador principal cuando estos no concurren en la misma persona» (RD 561/1993, art. 15). «El monitor es el encargado de seleccionar a los investigadores y de visitarlos periódicamente para asegurarse de que el estudio se realiza según lo especificado en el protocolo. Estas visitas finalizan con la redacción de un informe de monitorización» (Baños y cols., 1998).

---

**NURSE**

**PERSONAL DE ENFERMERÍA (MIEMBRO DEL)**

El lector habrá observado que, en la medida de mis posibilidades, soy partidario de eliminar todo tipo de discriminación (por razón de sexo y por cualquier otro motivo injusto). Por eso propongo esta traducción y recuerdo al traductor que debe pararse a pensar en la diferencia entre «personal» y «miembro del personal» a la hora de utilizar este término colectivo. Por ejemplo, «*patients should be instructed to consult the investigator or other appropriate study personnel at the site before taking any new medications or supplements*»: «se indicará a los pacientes que deben ponerse en contacto con el investigador o con el miembro del personal del estudio correspondiente antes de tomar nuevos medicamentos o suplementos».

---

**PATIENT**

**PACIENTE, PARTICIPANTE**

Esta traducción no entraña ningún problema. Como comentario en *subject*, preferiría hablar siempre de «pacientes» o «personas» y no de «sujetos», pero entiendo los argumentos de los laboratorios, que tienden a preferir «sujeto» para subrayar, según ellos, su calidad de «voluntarios» sanos.

El traductor deberá tener en cuenta la segunda opción que propongo («participante»), si nos conviene para referirnos a un sujeto del ensayo que no presenta la enfermedad que va a estudiarse. Recuérdese, en todo caso, que según la quinta acepción del Diccionario de la RAE, «paciente» es

«persona que es o va a ser reconocida médicamente», lo cual, por desgracia, se refiere a todos nosotros en algún momento de nuestra vida (cuantos menos, mejor). Durante años he sido firme partidario de utilizar «pacientes» y no «sujetos», y sigo opinando que el segundo término es, cuando menos, degradante. Pero ya he aclarado al principio del manual mi deseo de consenso terminológico. Por otra parte, en las fechas en que se revisó este manuscrito detecté una cierta tendencia entre los redactores a recuperar el término *patient* donde ya se había instalado el término *subject*. Es imprescindible acordar esta traducción con el cliente desde el principio.

---

**SPONSOR**

**PROMOTOR, PATROCINADOR**

Normalmente es el laboratorio responsable del ensayo (pero ya hemos visto que puede serlo un investigador o un equipo de investigación). Si puedes, no le llames espónsor, por favor, ni hables de «esponsorizar», con la de alternativas que te propone Navarro en su diccionario: patrocinar, subvencionar, financiar, auspiciar, apoyar o respaldar. En nuestro contexto es raro darle ese nombre a quien se ocupa del patrocinio, el mecenazgo, el auspicio, la financiación o el apoyo.

---

**STAFF**

**PERSONAL**

Aunque en inglés *staff* no presenta ninguna dificultad, nuestra traducción mejorará si nos paramos a pensar en la diferencia entre «el personal» y «un miembro del personal». Rara vez veremos a *member of our staff* en inglés, pero cuántas veces es preferible traducir *staff* por «un miembro de nuestro personal».

---

---

**SUBINVESTIGATOR**

**SUBINVESTIGADOR**

Esta traducción no ofrece ninguna dificultad. Pero aprovecharé la ocasión para reiterar mi opinión de que, en nuestro contexto, no debe llevar mayúscula inicial por razones de claridad visual y conceptual: sale muchísimas veces, y en otro apartado del manual ya he explicado la conveniencia de prescindir de las mayúsculas siempre que sea posible. «Subinvestigador» es un término tan difuso que podría referirse a cualquier miembro del equipo del estudio que no sea el investigador principal. Solo en algunos ensayos se delimitan algunas de sus funciones.

---

**SUBJECT**

**SUJETO**

Todo me disgusta en esta traducción, pero sobre todo las connotaciones («carente de esencia», podríamos decir) y la fonética (esa «j»). Sin embargo, me rindo al deseo de los laboratorios de desvincular al sujeto del paciente y de dotar al término «sujeto» de un matiz que implica que participa voluntariamente en el ensayo (siempre según los laboratorios) y que está sano. Al obrar así se sortean las dificultades que plantean las concordancias, sobre todo las de género. Por eso limitaré mi reivindicación a esta aportación: cuando en el original se hable expresamente de las mujeres, no utilizaremos nunca «la sujeto» ni «la sujeta», sino «la mujer», o en casos más amplios «la persona».

---