

TRADUCCIÓN SIN FRONTERAS:

Los retos y las oportunidades del enfoque centralizado para los ensayos clínicos de la UE

Cuatro formas en que el Reglamento de la UE sobre ensayos clínicos afecta al proceso de los ensayos y a los promotores de ensayos de todo el mundo

ESCRITO POR: PIA WINDELOV, LIONBRIDGE



En este artículo, descubrirá:

Cómo afecta el nuevo portal centralizado de la UE para ensayos clínicos a las autorizaciones y presentaciones de ensayos.

Cómo responder a las nuevas normas de transparencia, que otorgan prioridad al público y a los pacientes.

Cómo establecer un proceso de traducción eficiente y fiable en una región que cuenta con 24 idiomas oficiales diferentes.

Cómo pueden afrontar los retos los promotores de ensayos con una estrategia de traducción centralizada.



EL PANORAMA DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS EN LA UE HA CAMBIADO... Y PARA BIEN

El 27 de mayo de 2014 fue un día decisivo para los ensayos clínicos en la Unión Europea (UE). Este día se publicó oficialmente el Reglamento de la UE sobre ensayos clínicos (n.º 536/2014), que reemplazó la directiva de la UE n.º 2001/20/CE y transformó la manera en que se llevan a cabo los ensayos clínicos en esta región. Tanto para los promotores de ensayos internacionales como para las autoridades nacionales competentes y los Estados miembros de la UE, este reglamento ha supuesto un importante cambio.

El nuevo reglamento unifica los requisitos para la realización de ensayos clínicos en toda la UE y establece un nuevo sistema de información sobre ensayos clínicos: una base de datos y un portal centralizados, desarrollados y gestionados por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en colaboración con la Comisión Europea y los Estados miembros de la UE. Una parte del sistema de información está abierta al público, de acuerdo con las nuevas normas de transparencia.

El principal objetivo del Reglamento sobre ensayos clínicos es crear un entorno más favorable para los ensayos en la UE, mediante el aumento de la eficiencia, la reducción de tiempos y costes, y la aplicación de los más elevados niveles de seguridad.

La finalidad del reglamento es:

- » Simplificar y estandarizar los procesos y protocolos de solicitud, presentación y aprobación en todos los Estados miembros de la UE.
- » Aumentar la transparencia de las investigaciones clínicas, los procesos, los resultados y otra información de los ensayos a través de una base de datos pública.
- » Acelerar los plazos de autorización, con la aprobación o la denegación tácita como mecanismo de cumplimiento, y evitar al mismo tiempo la duplicación de ensayos o la repetición de ensayos fallidos.
- » Mejorar la concienciación y comprensión de los ensayos entre médicos, autoridades sanitarias, pacientes y el público en general.
- » Fomentar la innovación, la coordinación y la cooperación transfronteriza para impulsar el desarrollo de nuevos tratamientos para los pacientes.

¿EL MAYOR RETO? UN PORTAL PÚBLICO DE INFORMACIÓN SOBRE ENSAYOS

El eje central del Reglamento sobre ensayos clínicos fue la implementación del sistema de información sobre ensayos clínicos.

Los promotores de los ensayos clínicos y las autoridades nacionales competentes utilizan esta base de datos y este portal seguros y unificados, que sirven como repositorio centralizado de toda la información relacionada con los ensayos clínicos. La EMA gestiona la base de datos y supervisa la publicación de contenidos en un sitio web público, mientras que la responsabilidad de autorizar y supervisar los ensayos clínicos sigue siendo competencia de los Estados miembros.

Los organismos reguladores y los promotores de ensayos tienen a su disposición un espacio de trabajo específicamente concebido para colaborar, compartir y preparar datos y documentos. Para el público, el portal proporciona acceso a información no confidencial sobre ensayos clínicos de medicamentos realizados en la UE, en todos los idiomas oficiales. Esto permite a la población en general:



Revisar las estadísticas de los ensayos clínicos y descargar datos e informes.



Leer resúmenes de los resultados de los ensayos en un lenguaje claro y sin tecnicismos.



Realizar búsquedas avanzadas de ensayos clínicos y recibir actualizaciones del sitio.

¿La gran oportunidad? Un plan de traducción centralizado

La transición del modelo descentralizado anterior, en el que se gestionaban por separado las presentaciones y autorizaciones de ensayos clínicos, a un enfoque centralizado, en el que los promotores presentan un único expediente para todos los Estados miembros a través del portal centralizado de la UE, implica que los promotores de ensayos deben:

- Cumplir con ciclos de revisión más cortos y gestionar revisiones coordinadas.
- Optimizar los procesos e incrementar la transparencia para reducir los riesgos de incumplimiento.
- Garantizar traducciones coherentes y ágiles en los distintos idiomas de la UE.

En las siguientes páginas analizaremos cómo el portal de la UE puede plantear importantes retos de traducción a los promotores de ensayos. No obstante, debemos recordar que los retos generan oportunidades y, por ello, también estudiaremos cómo la implementación de un enfoque global y centralizado para las traducciones (en lugar de la gestión local de estas), puede ayudar a los promotores a producir contenido clínico y en lenguaje claro de forma rápida y fiable, en línea con las exigencias del nuevo Reglamento sobre ensayos clínicos.



1

— Reto de traducción 1: una posible barrera lingüística

Con la implementación del Reglamento de la UE sobre ensayos clínicos, los Estados miembros de la UE asumieron la responsabilidad de identificar los requisitos lingüísticos locales para la documentación de ensayos clínicos presentada en el portal. Aunque la EMA fomenta que los Estados miembros seleccionen un idioma de uso común en el ámbito médico, no cabía esperar que todos los países eligieran el mismo idioma ni que todos se comprometieran a comunicarse en inglés. La publicación de preguntas y respuestas sobre el Reglamento sobre ensayos clínicos (redactada por el Grupo de Coordinación y Asesoramiento de Ensayos Clínicos) contiene un Anexo II, en el que se especifican los requisitos lingüísticos de cada Estado miembro.

Si bien las preferencias lingüísticas a la hora de revisar el contenido científico de los expedientes de solicitud de ensayos clínicos varían entre los Estados miembros, los documentos dirigidos a los participantes de los ensayos y revisados por los comités de ética, deberán traducirse y presentarse en el idioma local.

Además, el mayor énfasis del reglamento en la transparencia de la información pública ha dado lugar a un aumento en la traducción de materiales dirigidos a pacientes y al público en general, redactados en un lenguaje no técnico (profundizaremos en esto más adelante).

En definitiva, las traducciones precisas del contenido relacionado con los ensayos clínicos son fundamentales, por lo que los promotores de ensayos harían bien en desarrollar un enfoque optimizado y centralizado para cumplir con el reglamento de la UE.

Hablamos el idioma de la UE: la Unión Europea se compone de 27 países en los que se hablan 24 idiomas oficiales distintos, todos ellos respaldados por Lionbridge.

Austria
Bélgica
Bulgaria
Croacia
Chipre
República Checa
Dinamarca

Estonia
Finlandia
Francia
Alemania
Grecia
Hungría
Irlanda

Italia
Letonia
Lituania
Luxemburgo
Malta
Países Bajos
Polonia

Portugal
Rumanía
Eslovaquia
Eslovenia
España
Suecia



2

— Reto de traducción 2: un proceso de autorización simplificado

Conforme a la directiva derogada de la UE sobre ensayos clínicos, los promotores que deseaban realizar un estudio en varios países europeos debían presentar solicitudes de autorización por separado en cada Estado miembro. Esto obligaba a las organizaciones a contar con responsables de centros locales o asociados de investigación clínica, que a menudo preferían contratar a agencias locales para encargarse del trabajo de traducción. Sin embargo, el uso de varios proveedores de traducción locales puede generar diferencias en el nivel de precisión lingüística en un ensayo clínico multinacional.

El portal centralizado acabó con la necesidad de que los promotores de ensayos presentaran solicitudes individuales para cada país donde se realizara el ensayo. Bajo el Reglamento sobre ensayos clínicos actual, los promotores ahora solo tienen que realizar una presentación.

Suena más sencillo, ¿verdad? Y en muchos sentidos, lo es. No obstante, preparar un expediente completo y gestionar las traducciones en los distintos idiomas oficiales de la UE durante su revisión por parte de los Estados miembros supone una gran presión para los promotores, que deben garantizar una ejecución puntual, una coordinación eficiente y un contenido coherente.

Un proceso de autorización centralizado requiere un enfoque igualmente centralizado para las traducciones. Trabajar con un único proveedor global de servicios lingüísticos puede mejorar la coherencia y el cumplimiento normativo en las solicitudes de ensayo, además de reducir la carga operativa que implica trabajar con varios proveedores.

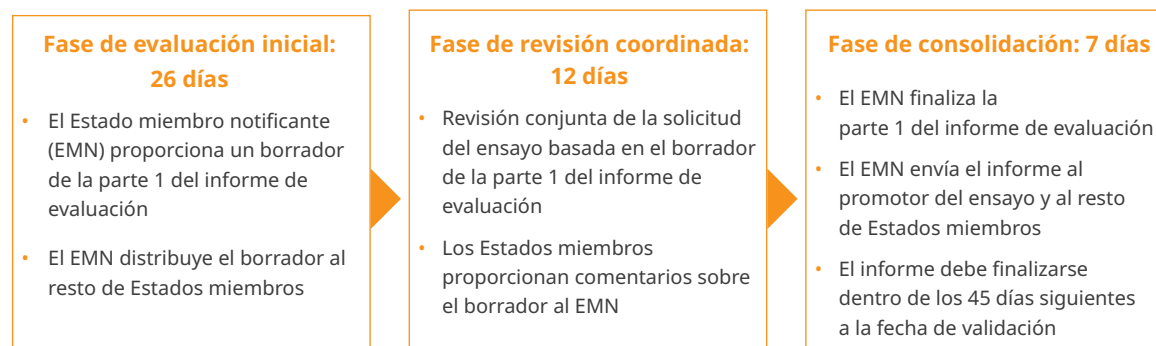
Expediente de solicitud de ensayo clínico

PARTE 1 UNIÓN EUROPEA, EVALUACIÓN COORDINADA Revisión de organismos reguladores y comités de ética 45 días/+31 días	← UNA SOLA PRESENTACIÓN →	PARTE 2 ESTADO MIEMBRO, EVALUACIÓN NACIONAL Revisión de los comités de ética solamente 45 días/+31 días
• Carta de presentación • Formulario de solicitud de la UE • Protocolo del ensayo clínico • Manual del investigador • Expediente del medicamento en investigación (IMPd) • Conformidad con las BPM • Expediente de medicamento auxiliar (AMP) • Asesoramiento científico/plan de investigación pediátrica (PIP) • Etiquetado	El Estado miembro notificante valida la presentación, lleva a cabo la evaluación del borrador y coordina la revisión conjunta con otros Estados miembros.	• Procedimientos de selección • CI/Información para el paciente • Idoneidad del investigador • Idoneidad de las instalaciones • Comprobante del seguro • Financiación/otros acuerdos • Comprobante de pago de tasas • Legislación de la UE sobre protección de datos

PORTAL DE LA UE

Tal como hemos explicado antes, un sistema de información sobre ensayos clínicos centralizado con una única presentación va a generar, naturalmente, nuevas eficiencias para los ensayos realizados en la UE. Para optimizar aún más el proceso general, el Reglamento sobre ensayos clínicos también redujo el plazo de autorización de 60 a 45 días, salvo en el caso de que el proceso se amplíe (como sucede en el caso de los ensayos con medicamentos de terapia avanzada).

Nuevo proceso de autorización de ensayos clínicos



Bienvenidos a los plazos contra reloj

Los plazos más estrictos para la validación, evaluación y aprobación de los ensayos han puesto a prueba la capacidad de respuesta de las autoridades nacionales competentes, los comités de ética y los promotores de ensayos. Dado que para la autorización se exige una revisión conjunta en toda la UE, ahora se requiere un sentido de urgencia mayor no solo por parte del Estado miembro notificante (EMN), sino también de todos los Estados miembros implicados.

Además, el incumplimiento de los plazos de validación y revisión por parte de los organismos reguladores o los promotores puede derivar en la aprobación o la denegación tácita del expediente de solicitud. Si un promotor no completa el expediente dentro del plazo de validación previsto, la solicitud puede resultar denegada en todos los países del ensayo, lo que retrasaría su inicio. Tanto los Estados miembros como los promotores deben asegurarse de cumplir estrictamente los plazos para entregar las evaluaciones o la información adicional requerida, a fin de evitar retrasos o reenvíos del expediente.

Pensemos en el proceso de revisión conjunta, que ahora está limitado a tan solo 12 días, y en las implicaciones que esto conlleva para la traducción de los documentos a los distintos idiomas. Si el EMN encargado de coordinar la revisión de la evaluación entre todos los Estados miembros utiliza un idioma distinto del inglés, puede surgir la necesidad urgente de traducir documentos o comunicaciones del ensayo durante la revisión entre países, para garantizar una evaluación eficiente y puntual de la solicitud.

La importancia de cumplir los plazos, sumada al gran número de idiomas oficiales de la UE, hace que las traducciones precisas de los documentos sean absolutamente indispensables.

Sin un proveedor de servicios lingüísticos fiable, ágil y centralizado, los promotores de ensayos podrían ver cómo una aprobación garantizada se convierte en una solicitud denegada.

Los plazos más ajustados requieren mayor colaboración

El proceso de autorización acelerado, junto con la magnitud de este esfuerzo multilingüe y multinacional, implica que todas las partes involucradas deberán comunicarse con mayor rapidez y colaborar de manera más eficaz. Los Estados miembros de la UE deben trabajar conjuntamente dentro del mismo marco regulatorio interdependiente. Los organismos reguladores y los comités de ética de cada país deben establecer prácticas que faciliten la cooperación durante la fase de evaluación. Los promotores de ensayos, por su parte, deben responder con agilidad y precisión para evitar denegaciones tácitas, presentaciones adicionales o retrasos en el inicio de los ensayos.



4

— Reto de traducción 4: fomentar una mayor transparencia

Otro aspecto clave del reglamento revisado es la divulgación pública de la información sobre los ensayos clínicos a través del portal. La Comisión Europea pretende facilitar el acceso del público a la investigación clínica, por lo que se deben presentar resúmenes de los ensayos, incluido un resumen adicional redactado en lenguaje claro y destinado a personas no expertas, en el plazo de un año desde la finalización del ensayo.¹

Los promotores de ensayos podrían enfrentarse a sanciones si no cumplen los requisitos normativos de transparencia. El Reglamento sobre ensayos clínicos exige que los Estados miembros establezcan normas sobre sanciones aplicables en caso de incumplimiento de las obligaciones de publicación en la base de datos de la UE.

Este cambio refuerza la transparencia de la investigación clínica y está generando una nueva realidad para la comunidad científica.

El lenguaje se ha convertido en una prioridad normativa

Los resúmenes en lenguaje claro, disponibles en el idioma oficial de cada país donde se lleva a cabo el estudio, están diseñados para mejorar la comprensión de los pacientes del proceso de investigación clínica, los medicamentos y los resultados de los ensayos. Aunque estos resúmenes no son una práctica nueva en la investigación clínica, su aplicación legal sí lo es, lo que obliga a los promotores a integrar dichos resúmenes en sus sistemas de gestión de calidad, y a destinar presupuesto y recursos a las actividades de divulgación de los ensayos clínicos.

La traducción de los resúmenes en lenguaje claro al idioma local es un paso crítico para garantizar una comunicación global eficaz de los resultados de los ensayos y los promotores deben desarrollar procesos eficientes para garantizar el cumplimiento. Es necesario producir traducciones de alta calidad y todas las versiones en los idiomas locales deben ajustarse al resumen maestro e incorporar al mismo tiempo principios específicos de alfabetización en salud, aritmética básica y comprensión cultural.

MÁS INFORMACIÓN

Si desea obtener más información sobre el valor de las traducciones de alta calidad para la elaboración de resúmenes en lenguaje claro, lea nuestro artículo:

[Redactar y traducir correctamente resúmenes en lenguaje claro](#)

1. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/2017_01_26_summaries_of_ct_results_for_laypersons.pdf

El resto de referencias proceden de: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trial-regulation>

CAMBIAR ES AVANZAR; AFRONTAR DESAFÍOS, TAMBIÉN

El Reglamento de la UE sobre ensayos clínicos ha traído consigo nuevos retos, especialmente durante la fase de transición.

Plazos más estrictos. Aprobaciones más rápidas. Procesos más ágiles que exigen soluciones integradas. Ante este nuevo escenario, los promotores de ensayos han tenido que ajustar sus flujos de trabajo y responsabilidades internas para adaptarse al proceso de autorización centralizado de la UE.

Para lograr una transición fluida hacia el nuevo marco normativo, los promotores han tenido que:

- realizar un análisis completo del impacto operativo del reglamento;
- desarrollar un plan detallado para implementar los cambios del proceso necesarios;
- y capacitar adecuadamente a todas las partes involucradas. Dado el creciente énfasis en una comunicación eficaz y puntual a través del portal, los promotores deberían considerar la elaboración de un plan que no solo evalúe la preparación organizativa, sino que también aproveche el reglamento como una oportunidad para mejorar la eficiencia comunicativa.



«Es alentador ver que el Reglamento de la UE destaca el idioma como un aspecto esencial de los ensayos clínicos y que exige que el lenguaje sea comprensible tanto para la comunidad científica como para el público en general.

Espero que los promotores de ensayos clínicos adopten un enfoque centralizado de la traducción con la implementación del sistema de presentación única en la UE, y que reconozcan los beneficios que pueden obtener al trabajar con un solo socio lingüístico global: coherencia en las traducciones, rentabilidad y plazos de entrega más rápidos».

Pia Windelov, vicepresidenta, Estrategia para el Sector Biomédico y Marketing de Productos, Lionbridge



UNA ALIANZA CON UN EXPERTO LINGÜÍSTICO GLOBAL

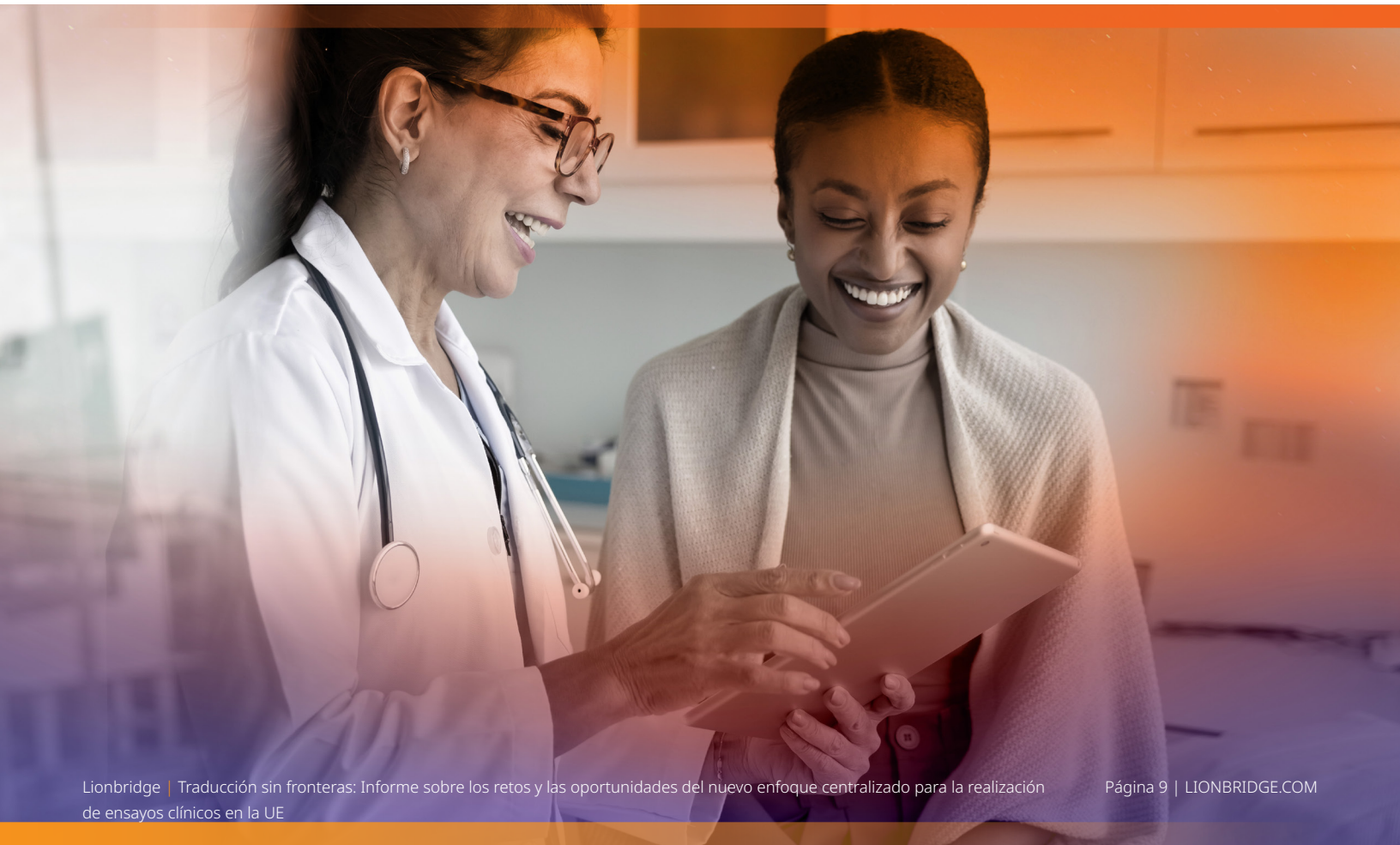
Como hemos visto, muchos de los recientes y grandes cambios normativos comparten un mismo rasgo común: la traducción de contenidos.

Con el fin de respaldar los procesos revisados exigidos por el Reglamento de la UE sobre ensayos clínicos, los promotores deberían colaborar con un socio de traducción de confianza que actúe como recurso centralizado para los pacientes en diversos países de la UE. Este socio global debe ser capaz de adaptarse con rapidez a los plazos de los proyectos, así como ayudar a optimizar la comunicación y controlar los costes.

Un experto lingüístico capaz de garantizar la coherencia en todos los idiomas, que haga posible una comunicación eficaz con los organismos reguladores, los participantes del estudio, el personal de los centros y la población en general.

Lionbridge Life Sciences está preparada para ser su socio ante los desafíos que se avecinan. Como el proveedor de servicios lingüísticos más experimentado del mundo en el sector biomédico, podemos ayudar a su organización a desarrollar una estrategia de traducción integral que optimice la eficiencia, mejore el cumplimiento normativo y reduzca los costes. Lionbridge se compromete a:

- Colaborar estrechamente con su equipo para cumplir los ajustados plazos.
- Proporcionar traducciones precisas en cualquier idioma oficial de la UE.
- Garantizar experiencia lingüística y clínica para ofrecer comunicaciones en lenguaje claro.
- Gestionar proyectos de traducción a gran escala, con rapidez y total confianza.
- Asistir en la redacción de resúmenes en lenguaje claro conformes con la normativa de la UE, con la ayuda de la IA y técnicas avanzadas de ingeniería de prompts.



HABLEMOS DE TRADUCCIÓN

Nuestros expertos están preparados para analizar las necesidades de su organización en el marco del Reglamento sobre ensayos clínicos y, de este modo, poder afrontar juntos todos estos retos.



EMPIECE.

CONTACTE CON EL EQUIPO DE VENTAS DE EE. UU.: +1 866-267-0437
LIONBRIDGE.COM/LIFE-SCIENCES



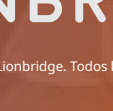


ACERCA DE LIONBRIDGE

Lionbridge se pone al servicio de las empresas con las que colabora para traspasar barreras y construir puentes en todo el mundo. Llevamos más de 25 años ayudando a las empresas a llegar a sus empleados y clientes internacionales a través de servicios de traducción y localización en más de 350 idiomas. Nuestra plataforma, una de las mejores del mundo, nos permite organizar una red de magníficos expertos en todo el planeta, que colaboran con las marcas para crear experiencias de gran riqueza cultural. Implacables en nuestro cuidado de las lenguas, aunamos lo mejor de la inteligencia humana y de la inteligencia artificial para transmitir un contenido con el que los clientes de nuestros clientes se puedan identificar. Con sede en Waltham, Massachusetts, Lionbridge cuenta con centros de soluciones en 24 países.



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



LIONBRIDGE

© 2025 Lionbridge. Todos los derechos reservados.