

## REDACTAR Y TRADUCIR CORRECTAMENTE RESÚMENES EN LENGUAJE CLARO

### 3 CLAVES ESENCIALES PARA UNA COMUNICACIÓN EFICAZ

ESCRITO POR: PIA WINDELOV, LIONBRIDGE



En este artículo, aprenderá:

**Algunos aspectos esenciales del Reglamento de la UE sobre ensayos clínicos** que afectan a la elaboración de resúmenes en lenguaje claro.<sup>1</sup>

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

**El valor de colaborar con un proveedor de servicios lingüísticos que combine experiencia en ciencias lingüísticas y en el sector biomédico**, capaz de aportarle los conocimientos y el alcance global necesarios para incorporar los principios de comunicación en lenguaje claro mediante capacidades de traducción precisas y conformes con la normativa para todos los países implicados en ensayos clínicos, tanto en la UE como fuera de esta.

# EL RETO DEL CAMBIO EN LOS INFORMES DE RESULTADOS DE ENSAYOS CLÍNICOS

Vivimos en un mundo que impone grandes exigencias a los científicos que llevan a cabo y publican investigaciones clínicas capaces de transformar vidas. No hay mejor ejemplo de ello que los importantísimos informes de estudios clínicos, más conocidos como CSR (por sus siglas en inglés). El CSR es un importante informe objetivo, basado en hechos, de las conclusiones de un estudio, que incorpora diversos tipos de datos, como descripciones estadísticas y clínicas, análisis y resúmenes, tablas y figuras, y otros muchos.

Los científicos responsables de redactar los CSR se enfrentan ahora a las nuevas exigencias de la Unión Europea (UE), donde el Reglamento sobre ensayos clínicos (UE) n.º 536/2014 les exige elaborar un segundo informe: un resumen de los resultados de los ensayos, redactado en lenguaje claro, dirigido a los pacientes y el público general. Este resumen debe basarse en la información recogida en el CSR y debe entregarse en el plazo de un año desde la finalización del ensayo.

Este resumen, dirigido a personas sin conocimientos en la materia<sup>2</sup>, debe adaptarse a perfiles de público concretos, desde niños hasta adultos, y abarcar todas las áreas terapéuticas, regiones y niveles de alfabetización. Los científicos, por tanto, deben garantizar una traducción precisa del resumen en lenguaje claro a los idiomas nacionales de los países en los que los participantes de los ensayos clínicos se hayan inscrito, cumpliendo estrictamente los plazos y requisitos normativos establecidos en el reglamento.

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

## QUÉ SE NECESITA: UNA COMBINACIÓN ÚNICA DE HABILIDADES

Como proveedor de servicios lingüísticos líder a nivel mundial y comprometido con la excelencia, comprendemos su entorno y los matices que implica transformar los resultados de las investigaciones clínicas y científicas a un lenguaje claro. Esta labor multidisciplinar de convertir contenido científico de gran complejidad técnica en lenguaje claro requiere una combinación de experiencia en el ámbito lingüístico y en el biomédico. Es imprescindible contar con estas habilidades en ambos terrenos para captar la atención de un público no experto y garantizar la plena comprensión de los resultados de los ensayos.

### ÍNDICE

Aspectos prácticos del nuevo Reglamento sobre ensayos clínicos de la UE	02
Comunicar un artículo científico al público general: 3 requisitos clave que debe tener presentes	03
1. Comprender al público objetivo	04
2. Comunicar según el nivel de alfabetización adecuado	06
Un apunte sobre la legibilidad	07
3. Traducir resúmenes al idioma local del país	08
Habilidades multidisciplinarias	09
Un socio de confianza que le mantiene informado	10

## ASPECTOS PRÁCTICOS DEL NUEVO REGLAMENTO SOBRE ENSAYOS CLÍNICOS DE LA UE

Aunque los resúmenes en lenguaje claro no son una novedad en las investigaciones clínicas, han cobrado gran relevancia en la última década en el sector biomédico como consecuencia de la demanda pública de transparencia y comunicación ética de los resultados de investigación en la comunidad médica. El Reglamento sobre ensayos clínicos (REC) de la UE obliga a todos los promotores a facilitar resúmenes en lenguaje claro al llevar a cabo:

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

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

Conforme al REC, la Comisión Europea ha creado una base de datos de la UE de acceso público con el fin de garantizar un nivel adecuado de transparencia en la investigación clínica y permitir que el público pueda acceder a información pertinente sobre los ensayos clínicos, incluidos los resúmenes en lenguaje claro de los resultados de estos ensayos. Esta obligación legal ahora exige a los promotores de los ensayos clínicos que desarrollen procesos internos estandarizados y que asignen recursos a actividades de comunicación de los ensayos.

**Según la opinión generalizada, es necesario comunicar al gran público los resultados de una investigación mediante un lenguaje claro por tres importantes razones:**



Aumentar los conocimientos sobre salud de toda la población



Aumentar la disposición del público a participar e implicarse en ensayos clínicos



Incentivar el desarrollo de nuevas estrategias de investigación

Además, los pacientes pueden ser valiosas fuentes de información para los investigadores que buscan entender cómo afecta una enfermedad a la vida de los pacientes, diseñar los procedimientos del protocolo o garantizar la legibilidad y utilidad del etiquetado y la información del producto. Comunicarse con una población de pacientes mundial mediante resúmenes redactados en lenguaje claro amplía la capacidad del investigador de obtener información relevante y permite que más pacientes se beneficien de la investigación.

Si bien la UE ha asumido el liderazgo en la regulación de la comunicación de resultados de estudios clínicos en lenguaje claro, se prevé que otros países y regiones sigan su ejemplo.



## COMUNICAR UN ARTÍCULO CIENTÍFICO AL PÚBLICO GENERAL: 3 REQUISITOS CLAVE QUE DEBE TENER PRESENTES

Los redactores médicos y especializados están capacitados para publicar artículos científicos y comunicarse con sus colegas, con quienes comparten conocimientos, requisitos, terminología y estilo de comunicación. Estos expertos clínicos, inmersos en una comunidad académica médica homogénea, que valora el conocimiento especializado compartido, pueden tener dificultades para conectar con la percepción que el público tiene de su trabajo.<sup>3</sup> Esto convierte en un verdadero desafío la adaptación de comunicaciones altamente técnicas al público general y, por ende, el cumplimiento de la regulación de la UE.

Un científico que deba comunicarse de forma efectiva con el público general debe cumplir tres requisitos fundamentales:



**Comprender al público objetivo**, analizando el modo en que un público amplio y heterogéneo, sin conocimientos presumibles de investigación clínica ni terminología médica, puede interpretar un contenido científico pensado originalmente para una comunidad médica especializada



**Comunicar según el nivel de alfabetización adecuado**, asegurándose de que el contenido se adapte al nivel de conocimientos de la población general y de la población de los ensayos clínicos, de acuerdo con los principios de alfabetización y aritmética básica en salud



**Traducir los resúmenes al idioma local sin ambigüedades**, aprovechando los recursos de la lingüística para generar traducciones de alta calidad de los resúmenes en lenguaje claro originales sin sacrificar el significado, la validez científica ni la coherencia con el contenido original, y evitando utilizar de forma involuntaria lenguaje promocional o sesgado

### ANALICEMOS CADA UNO DE ELLOS.



# 1

## Comprender al público objetivo

Como en cualquier otra comunicación, la redacción de un resumen en lenguaje claro adecuado empieza por analizar y comprender al público objetivo. El promotor de un ensayo puede considerar apropiado elaborar plantillas de resúmenes individuales para:

Ensayos clínicos en adultos y niños | Distintas zonas geográficas | Áreas terapéuticas concretas

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

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

LENGUAJE CIENTÍFICO	LENGUAJE CLARO
<p><b>Título del protocolo clínico completo</b></p> <p>«Ensayo clínico con grupos paralelos, doble simulación, enmascaramiento doble, aleatorizado y multicéntrico de 24 semanas de tratamiento diseñado para evaluar la eficacia y la seguridad de la combinación de 12 µg de fumarato de formoterol y 400 µg de bromuro de aclidinio en una dosis fija, dos veces al día en comparación con cada monoterapia (400 µg de bromuro de aclidinio dos veces al día y 12 µg de fumarato de formoterol dos veces al día) y 18 µg de tiotropio una vez al día en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica estable».</p>	<p><b>Título del estudio en el resumen en lenguaje claro</b></p> <p>«Estudio para conocer cómo afectan a los pacientes con EPOC dos medicamentos tomados juntos en comparación con tomarlos por separado, y si resulta seguro tomarlos juntos.»</p>
<p><b>Resultados de una publicación científica</b></p> <p>«La pregabalina demostró una mejoría numérica en todas las mediciones evaluadas durante la fase de enmascaramiento único. Al final de la fase de retirada con enmascaramiento doble, no hubo diferencias significativas en la variable principal de puntuación media del dolor (LOCF) entre la pregabalina y un placebo (diferencia media entre mínimos cuadrados, -0,32), aunque sí hubo una diferencia significativa en el análisis de BOCF (diferencia media entre mínimos cuadrados, -0,51). La pregabalina se ha asociado a un tiempo significativamente más prolongado hasta la pérdida de respuesta al dolor en comparación con el placebo durante el tratamiento con enmascaramiento doble; algunos aspectos del sueño y de la CdV también mostraron mejoras significativas con la pregabalina».</p>	<p><b>Resultados del resumen en lenguaje claro</b></p> <p>La pregabalina no alivió el dolor neuropático (DNP) mejor que el placebo, que no contenía ningún fármaco. Analicemos con más detalle los resultados del estudio para entender lo que ocurrió en cada fase.</p> <p><b>Fase de enmascaramiento único</b> - En esta parte del estudio, 665 pacientes tomaron la pregabalina durante hasta 6 semanas. Al final, cerca de la mitad de los pacientes experimentaron una disminución del dolor de al menos un 30 % y pudieron pasar a la fase de enmascaramiento doble, mientras que la otra mitad no.</p> <p><b>Fase de enmascaramiento doble</b> - En esta parte del estudio participaron 294 pacientes: 147 pacientes tomaron la pregabalina y 147 tomaron el placebo. Dos pacientes más se asignaron al grupo del placebo, pero decidieron abandonar el estudio antes de que comenzara el tratamiento. En el gráfico siguiente se compara el dolor registrado en ambos grupos de pacientes al principio y al final del estudio.</p> <div data-bbox="1315 1249 1485 1480"> <p><b>Dolor tras la fase de enmascaramiento único</b></p> <p>Casi la mitad de los pacientes experimentaron <math>\geq 30\%</math> menos dolor</p> <p>La otra mitad no</p> </div> <div data-bbox="990 1606 1485 1816"> <p><b>Dolor neuropático (DNP) medio</b></p> <p>Placebo: Inicio del estudio (nivel 5), Final del estudio (nivel 5)</p> <p>Pregabalina: Inicio del estudio (nivel 5), Final del estudio (nivel 5)</p> <p>Escala: 0 Sin dolor, 1, 2, 3, 4 Dolor leve, 5, 6, 7 Dolor moderado, 8, 9, 10 Dolor extremo</p> </div> <p>Todos los pacientes comenzaron el estudio con un nivel de dolor medio similar. A final del estudio, los pacientes que tomaron la pregabalina durante la fase de enmascaramiento doble presentaban aproximadamente el mismo nivel de dolor que los que tomaron el placebo en esa misma fase. Esto significa que la pregabalina no fue más eficaz que el placebo, que no contenía ningún fármaco.</p>

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

- Se notificaron 127 AA en 17 pacientes (94,4 %) del grupo de LEO 32731 y 57 AA en 16 pacientes (88,9 %) del grupo del placebo. De todos ellos, 106 AA notificados del grupo de LEO 32731 y 28 AA del grupo del placebo se consideraron acontecimientos posible o probablemente relacionados con el tratamiento.

- Los AA más frecuentes del grupo de LEO 32731 correspondieron a la categoría COS trastornos gastrointestinales, en concreto, náuseas y diarrea, y en su mayoría se consideraron relacionados con el tratamiento.

- La mayor parte de los AA fueron leves o moderados. En el grupo de LEO 32731, 1 paciente presentó un AA grave (aumento de los niveles de alanina aminotransferasa, considerado como posiblemente relacionado con el MEI). En el grupo del placebo, 2 pacientes presentaron 3 AA graves (dolor de muelas, dolor abdominal y cólicos).

- No se produjo ninguna muerte durante el ensayo. Se notificaron tres AA graves (AAG): 2 pacientes del grupo de LEO 32731 presentaron un AAG cada uno (ureterolitiasis, considerada como no relacionada con el MEI, y erisipela en el brazo, considerada como posiblemente relacionada con el MEI). En el grupo del placebo, 1 paciente presentó un AAG («empeoramiento de la enfermedad», relacionado con una enfermedad de Scheuermann preexistente y considerado como no relacionado con el MEI).

- Se notificaron AA que condujeron a la retirada del ensayo de 9 pacientes (50,0 %) del grupo de LEO 32731 y de 3 pacientes (16,7 %) del grupo del placebo. En el grupo de LEO 32731, la mayoría de los AA que condujeron a la retirada se clasificaron dentro la COS *trastornos gastrointestinales*.

- La monitorización mediante ECG, así como las evaluaciones de las constantes vitales y los parámetros clínicos de laboratorio, no arrojaron hallazgos preocupantes.

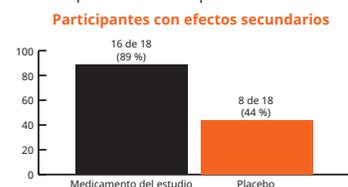
### Acontecimientos adversos del resumen en lenguaje claro

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

El gráfico y el texto siguientes muestran los efectos secundarios que los médicos del estudio consideraron causados por el tratamiento.

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

Se registraron más efectos secundarios entre los participantes que tomaron el medicamento del estudio que entre los que tomaron el placebo.



#### Efectos secundarios graves

Un (1) participante sufrió un efecto secundario clasificado como grave porque tuvo que acudir al hospital.

El participante tomaba el medicamento del estudio. El efecto secundario fue una infección cutánea en el brazo. El médico del estudio interpretó que la infección podía deberse al medicamento del estudio o a que el participante se rascara o lastimase la piel. El paciente recibió un tratamiento con antibióticos en el hospital y la infección desapareció. Después, el participante pudo continuar el estudio.

#### Efectos secundarios más frecuentes

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

Hubo más participantes que sufrieron efectos secundarios gastrointestinales entre los que tomaron el medicamento del estudio que entre los que tomaron el placebo:

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

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

## ¿Qué significa esto para usted? Debe tener en cuenta lo siguiente:

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

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

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

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

Como científico, le corresponde la tarea de comunicarse de forma eficaz con aquellos que carecen de su nivel de especialización.

Deberá contribuir a establecer una comunicación centrada en el público que dé prioridad al nivel de alfabetización, la legibilidad del texto y el lenguaje al adaptar su contenido clínico a un público con un lenguaje más sencillo.

Como ilustran estos ejemplos, divulgar los resultados de las investigaciones científicas a un público general implica mucho más que revestir la terminología médica de lenguaje sencillo. Se trata, en esencia, de comunicación: ese proceso fundamental en el que la información se intercambia entre distintos tipos de público a través de un sistema común de símbolos, signos o comportamientos.<sup>5</sup> Convertir el lenguaje científico en lenguaje claro requiere algo más que sentido común y tiempo extra. Exige una comprensión profunda de cómo los seres humanos utilizan el lenguaje y las imágenes para comunicarse.

Cuando nos comunicamos, utilizamos palabras que pueden describirse como símbolos o signos. Las palabras son diferentes de otros símbolos, como los iconos que se utilizan en el etiquetado de un medicamento, porque la relación entre la palabra y la entidad que simboliza es mucho más compleja.<sup>6</sup> El significado que atribuimos a una palabra depende de nuestra experiencia, el nivel de formación y el contexto en que la palabra aparezca. Por ejemplo, la palabra dolor significa «sensación de sufrimiento o malestar en una parte del cuerpo debido a una lesión, enfermedad, etc.».<sup>7</sup> La mayoría de nosotros entendemos el dolor como una molestia desagradable, pero temporal al fin y al cabo. Sin embargo, un paciente con síntomas de dolor crónico puede percibir el dolor como una molestia permanente y asociarlo a una pérdida de la calidad de vida, desánimo o insomnio. La palabra en sí misma, por tanto, puede adquirir un significado muy distinto para las personas que sufren una molestia temporal y para quienes sufren un dolor crónico.

## 2

### Comunicar según el nivel de alfabetización adecuado

Las directrices publicadas en la UE y EE. UU. en 2017 y 2018 se basan en los principios de alfabetización y aritmética básica en salud.<sup>8</sup> El Consorcio Health Literacy Europe afirma que la alfabetización en salud está «vinculada a la alfabetización general y entraña conocimiento, motivación y competencias de las personas para acceder, comprender, valorar y aplicar la información sobre la salud, a fin de hacer juicios y tomar decisiones en la vida cotidiana relacionadas con el cuidado de la salud, la prevención de las enfermedades y el fomento de la salud para mantener o mejorar la calidad de vida a lo largo de su existencia».<sup>9</sup> La aritmética básica, según la definición de la organización National Numeracy de Reino Unido, se define como «la capacidad de utilizar las matemáticas en la vida cotidiana».<sup>10</sup>

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

Las directrices ofrecen plantillas diseñadas para facilitar a los promotores de ensayos clínicos la elaboración de resúmenes en lenguaje claro coherentes. Esto, a su vez, contribuirá a que el público y los pacientes se familiaricen con la investigación clínica y la comprendan mejor. Los resúmenes en lenguaje claro redactados para el público general deben utilizar un lenguaje claro y cotidiano equivalente a un nivel de competencia 2-3, o a un nivel de lectura de entre 6.º y 8.º grado en EE. UU.

Sin embargo, la comunicación eficaz trasciende la mera identificación del nivel de alfabetización adecuado y la correspondiente adaptación del contenido a ese nivel. Los científicos que redacten resúmenes en lenguaje claro deben tener presentes el sinfín de pautas sobre lo que «hacer» y «no hacer» de las directrices:<sup>12</sup>

HACER	NO HACER
Asegúrese de que el contenido y su presentación estén adaptados al público general en cuanto a lenguaje, estilo y nivel de alfabetización. Utilice ayudas visuales, como espacios en blanco, o gráficos, siempre que mejoren la comunicación con el público objetivo.	No debe presuponer que el público objetivo tiene conocimientos sobre el estudio clínico, terminología médica o investigación clínica en general.
Presente la información de forma neutral y basada en hechos (por ejemplo, «las personas que tomaron el medicamento A experimentaron menos episodios de azúcar en sangre bajo (hipoglucemia) que las personas que tomaron el medicamento B»).	No debe utilizar lenguaje promocional o indebidamente positivo que pueda percibirse como una comunicación de marketing (por ejemplo, «el medicamento A funciona mejor que el medicamento B»).
Utilice palabras sencillas y un lenguaje cotidiano sin ambigüedades (por ejemplo, «tensión alta» en lugar de «hipertensión» o «usar» en lugar de «emplear»).	No debe recurrir a términos médicos o técnicos complejos, salvo que se expliquen en lenguaje claro, ni a jerga científica que pueda malinterpretarse o confundir al lector (por ejemplo, «significativo» o «agudo»).
Presente la información numérica en números enteros absolutos, sin decimales, o como porcentaje.	No presente la información numérica como cocientes de posibilidades o riesgos relativos.
Utilice oraciones cortas y sencillas, y pocas cláusulas subordinadas o dependientes.	Evite palabras excesivamente largas (como «infrecuentemente») o abusar de las cláusulas subordinadas.
Utilice la voz activa, donde el sujeto de la frase es quien realiza la acción (por ejemplo, «los investigadores estudiaron el efecto del medicamento en la diabetes»).	Evite la voz pasiva, en la que el sujeto recibe la acción (por ejemplo, «el efecto del medicamento sobre la diabetes ha sido estudiado por los investigadores»).
Utilice un lenguaje respetuoso, inclusivo y positivo para evitar la victimización de los participantes en los ensayos clínicos (por ejemplo, «pacientes con demencia»).	No victimice al paciente utilizando términos como «enfermo» o «demente».

## ○ Un apunte sobre la legibilidad

Las directrices de la UE recomiendan que los promotores de los ensayos clínicos utilicen pruebas de lectura específicas del idioma para asegurarse de que sus resúmenes en lenguaje claro sean realmente legibles. A continuación, se recogen algunas consideraciones que se deben tener en cuenta a la hora de comprobar la legibilidad de un resumen.

### Herramientas de software:

- Compruebe la legibilidad mediante una herramienta de software de MS Word, utilizando la prueba de legibilidad de Flesch o la prueba de nivel de facilidad de lectura de Flesch-Kincaid, ambas basadas en el recuento de sílabas y la longitud de las oraciones.
- La prueba de nivel de facilidad de lectura de Flesch-Kincaid traduce las puntuaciones al sistema de calificaciones escolares de EE. UU. El nivel de lectura ideal es el de 6.º grado, que equivale al nivel medio de alfabetización del público.
- Aunque las herramientas de software pueden indicar el nivel de lectura óptimo, no tienen en cuenta las convenciones lingüísticas del público objetivo. Cuando nos comunicamos, utilizamos convenciones acordadas para interpretar las palabras y el texto, que pueden ser específicas de una profesión, cultura, estilo de vida o situación personal. En esencia, la comunicación no tendría lugar sin estas convenciones. Debido a esta limitación, el resumen puede no ser fácilmente comprensible para el lector, aun cuando esté redactado en el nivel de legibilidad correcto.
- Las herramientas de legibilidad de software también son limitadas en cuanto a su capacidad para permitir que el lector evalúe las ilustraciones o determine si los participantes del estudio percibirán el tono de voz del resumen como respetuoso e inclusivo.

### Pruebas piloto:

- Para comprobar la legibilidad, también puede involucrar a un grupo de personas o pacientes representativos del público objetivo.
- Desde un punto de vista lingüístico, la manera más eficaz de verificar la legibilidad es probar el resumen directamente con el público objetivo para captar las connotaciones que el lector extrae del contenido.

### Especialistas de pruebas externos:

- Para asegurarse de recibir comentarios y observaciones lo más objetivos posible sobre la presentación de los resultados de los ensayos clínicos, puede contratar a un editor independiente para que revise los resúmenes.
- Un prestador de servicios independiente aporta conocimientos lingüísticos imparciales, lo que ayuda a evitar la inclusión de cualquier tipo de contenido promocional.

Aunque los promotores de ensayos tratan de buscar siempre un equilibrio entre la calidad y los costes, es recomendable probar el resumen maestro en lenguaje claro con el público objetivo desde una perspectiva lingüística y comunicativa. Una empresa inteligente sabrá encontrar un socio de confianza capaz de aportar la indispensable visión lingüística y editorial en el momento oportuno del proceso de desarrollo, con soluciones integrales y listas para usar.

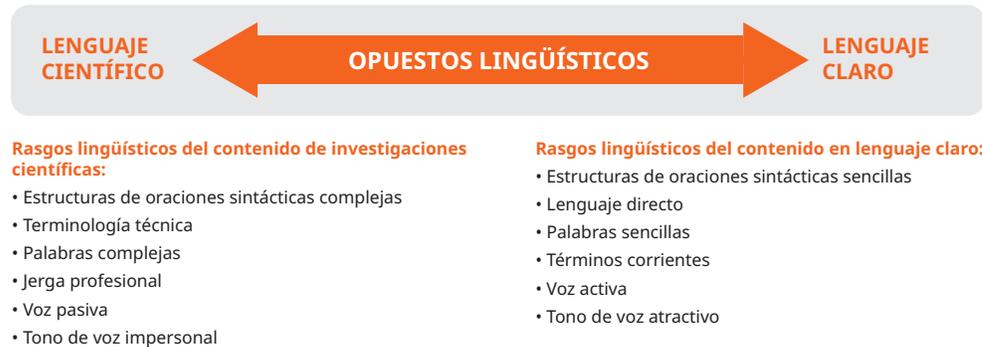
### 3

## Traducir resúmenes al idioma local del país

A lo largo del proceso de comunicación, los redactores no solo deben tener presente al público objetivo y su nivel de alfabetización, sino también comprender que se requiere experiencia lingüística para que el contenido capte la atención de una población cuyo lenguaje sea sencillo en su idioma local.

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

Como se ilustra a continuación, las diferencias lingüísticas entre el contenido en lenguaje científico y en lenguaje claro son considerables.



Una formación sólida en ciencias biomédicas combinada con conocimientos especializados en lingüística garantiza la relevancia y comprensión del contenido adaptado del resumen en lenguaje claro.

Sin una formación adecuada y conocimientos lingüísticos especializados en las particularidades propias de la comunicación con un público cuyo lenguaje sea menos complejo, el trabajo de traducción resulta insuficiente. La elaboración de resúmenes en lenguaje claro en el idioma original conforme a los principios de alfabetización en salud suele garantizar la solidez del documento original. La colaboración con un proveedor de servicios lingüísticos experimentado garantiza al autor que las versiones traducidas ofrezcan el mismo nivel de comprensión al lector.

Una vez completada la redacción en el idioma de origen, el Reglamento sobre ensayos clínicos de la UE exige que el resumen se traduzca a los idiomas nacionales de los países en los que se hayan inscrito los participantes del ensayo clínico. Con frecuencia, los promotores de ensayos clínicos traducirán los resúmenes a los idiomas de todos los países donde se hayan reclutado voluntarios. Por lo general, el resumen maestro en lenguaje claro se redacta en inglés a partir de un CSR final (o casi final) y luego se traduce a los idiomas a los que se haya traducido el formulario de consentimiento informado correspondiente.

Dado que en un ensayo de fase 3 pueden inscribirse voluntarios de diversos países, se recomienda a los promotores de los ensayos clínicos que implementen un proceso de traducción estandarizado, preferiblemente centralizado, para garantizar la coherencia. Al controlar el proceso de traducción y las plantillas que utilizan los traductores, los promotores pueden asegurarse de mantener altos estándares de calidad e integridad. Además, un proceso centralizado ayuda a lograr la equivalencia en cuanto a significado y estilo entre todas las versiones traducidas y el documento maestro. Los glosarios y las memorias de traducción son instrumentos esenciales para conseguir un uso coherente de la terminología y mantener la fidelidad con el texto original.

Con el objetivo de controlar el proceso de traducción, muchos promotores de ensayos involucran a revisores locales, con frecuencia, empleados de sus filiales. Los revisores locales, sin embargo, no cuentan necesariamente con formación en comunicación en lenguaje claro, lingüística o alfabetización en salud y, por tanto, no pueden garantizar que sus traducciones tengan la repercusión adecuada en el público objetivo o se ajusten al resumen maestro.

## HABILIDADES MULTIDISCIPLINARES

Convertir un resumen de investigación en un resumen en lenguaje claro es una labor multidisciplinaria que requiere la combinación de una serie de habilidades de especialización en el ámbito lingüístico y biomédico. Mientras que las ciencias biomédicas se centran en el estudio de los organismos vivos (sus procesos vitales, estructura y comportamiento), la lingüística analiza cómo se almacena el lenguaje en el cerebro humano, cómo procesamos el significado y cómo lo usamos en nuestra vida cotidiana. Es fundamental comprender cómo procesan las personas el significado de las palabras para abordar los retos de comunicación que plantean los resúmenes científicos en lenguaje claro y garantizar la plena comprensión de los resultados de los ensayos.

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

1. Reconstrucción precisa de la nomenclatura científica en una terminología adaptada al paciente
2. Fiabilidad de predicción de la eficacia del lenguaje
3. Comunicación científica clara y comprensible, adaptada y traducida para diversos públicos, culturas y regiones

Si se está planteando cómo va a lidiar su organización con el REC de la UE, sepa que no está solo. Aunque para muchos promotores los resúmenes en lenguaje claro para los participantes de los ensayos no son algo nuevo, el resumen que exige la UE es un reciente requisito normativo que afecta a todos los implicados, desde los promotores del estudio y las autoridades reguladoras hasta el público general y los proveedores de servicios lingüísticos.

Con todo, las habilidades y competencias necesarias no son nada nuevo. En Lionbridge, llevamos 20 años perfeccionando los mecanismos lingüísticos que intervienen en la traducción de ensayos clínicos. Nuestros depurados conocimientos del sector sirven de pilar para satisfacer los requisitos multidisciplinarios de los resúmenes en lenguaje claro.

**Plántese lo siguiente: los participantes de un ensayo clínico interactúan de forma constante con el personal del centro del ensayo a lo largo de sus diferentes fases (inscripción, tratamiento y seguimiento). Los documentos utilizados en esas interacciones (formularios de consentimiento informado, hojas de información para el paciente, diarios del paciente, calendarios de visitas, cuestionarios de resultados notificados por los pacientes, etc.) requieren una meticulosa combinación de lenguaje científico y lenguaje claro.**

Al igual que ocurre con otros documentos esenciales de los ensayos destinados a los pacientes, los resúmenes en lenguaje claro deben captar y comunicar a los pacientes de forma eficaz las conclusiones definitivas sobre los resultados del ensayo.



## UN SOCIO DE CONFIANZA QUE LE MANTIENE INFORMADO

Con la implementación del Reglamento sobre ensayos clínicos (REC) de la UE, hemos ayudado a los promotores a proporcionar resúmenes en lenguaje claro tanto a los voluntarios de los ensayos como al público general. Ya sea científico, redactor médico o especialista en divulgación de ensayos clínicos, estamos listos para ser su socio en la elaboración de resúmenes en lenguaje claro y ayudarle a optimizar la rentabilidad y encontrar la experiencia integral que busca. Podrá trabajar con nuestros expertos clínicos y gestores de proyectos a lo largo de todo el proceso de traducción y acceder a servicios específicos que complementen sus capacidades internas. Nuestra máxima prioridad es ayudar a nuestros clientes del sector biomédico en un contexto en el que las normativas están a la orden del día y la comunicación se amplía a un público cada vez más diverso, con necesidades de contenido diferentes.

Y a medida que aparezcan nuevas herramientas de apoyo, como las últimas recomendaciones del centro ensayos clínicos multirregionales (MRTC) y el grupo de expertos de la Comisión Europea, podremos ayudarle a entenderlas y aplicarlas mejor. Nos mantenemos al día de las novedades normativas de este sector tan sumamente regulado asistiendo a importantes congresos y siguiendo de cerca todas las actualizaciones relacionadas con las nuevas normativas.

**Nos entusiasma convertir lo que podría parecer un reto abrumador en una oportunidad inesperada.**

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

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

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





## ACERCA DE LIONBRIDGE

Lionbridge se 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 mundo, 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://www.lionbridge.com)

# LIONBRIDGE

© 2025 Lionbridge. Todos los derechos reservados.