

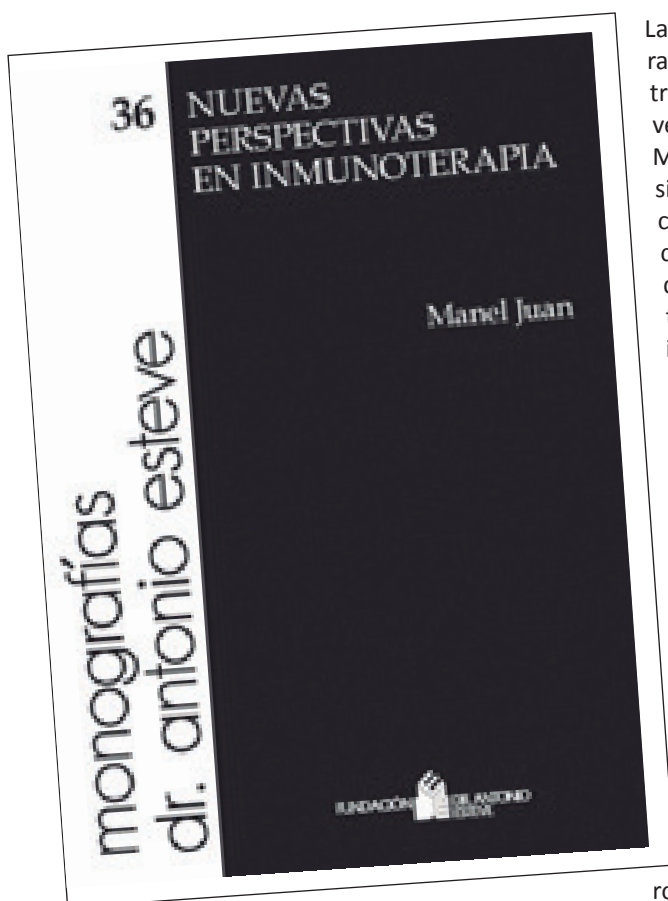
## LIBROS

# Nuevas Perspectivas en Inmunoterapia .

## Monografía N<sup>o</sup> 36

Manel Juan

Fundació Antoni Esteve



La estimulación del sistema inmunitario con finalidad terapéutica ofrece unas posibilidades que abarcan desde el tratamiento de cánceres y otras enfermedades a la prevención de infecciones como el VIH o la malaria. El Dr. Manel Juan, del Servicio de Inmunología del Clínic y Presidente de la Sociedad Catalana de esta especialidad, ha coordinado una nueva monografía editada por la Fundació Antoni Esteve, en la cual se presentan los resultados de una mesa redonda participada por once especialistas de diferentes ámbitos e instituciones nacionales e internacionales que abordan los últimos hallazgos en la terapéutica desde un punto de vista multidisciplinar.

La obra se divide conceptualmente en tres bloques principales. Un primer bloque se centra en los elementos metodológicos generales, la producción de anticuerpos monoclonales modificados y las opciones que aporta la nanotecnología. En un segundo capítulo se ofrecen ejemplos diversos de inmunoterapias en inflamación, alergia, cáncer y autoinmunidad, mientras que en el tercer bloque se aborda la inmunoterapia activa basada en la vacunación y el trasplante, se comentan los avances en el desarrollo de vacunas terapéuticas como la de la malaria y se presentan las novedades en los estudios sobre el rechazo en el trasplante de órganos, en este caso del hígado.

Entre los expertos del Clínic-IDIBAPS que participaron en la mesa redonda y que son también autores de la monografía se encuentran el Dr. Pedro Alonso, del CRESIB-ISGlobal; Daniel Benítez-Ribas i Alberto Sánchez-Fueyo, del CiBERhd; Montserrat Plana, investigadora del laboratorio de Retrovirología e Inmunopatogenia Viral del Hospital Clínic-IDIBAPS, i Manel Juan, Jordi Yagüe i Ramon Vilella, del servei d'Immunologia



## Manual de traducción inglés-español de protocolos de ensayos clínicos

Fundació Antoni Esteve

El protocolo es el registro pormenorizado por escrito de lo que entraña el ensayo clínico para todos

los involucrados y que influye de manera decisiva en la calidad del estudio y en la fiabilidad de los resultados. Es un documento científico pero destinado a lectores muy diversos, desde los más especializados a los más comunes y corrientes. Si a toda traducción cabe exigirle rigor, precisión y claridad, estos atributos cobran aún más importancia en los protocolos de ensayos clínicos, ya que un error puede acarrear consecuencias graves e incluso poner en peligro la vida de las personas estudiadas.

Pablo Mugüerza, médico especialista en traducción médica, presenta este manual cuya única intención es facilitar la tarea del traductor de protocolos de ensayos clínicos, textos áridos y densos, repletos de tecnicismos y conceptos apenas conocidos por un puñado de expertos, que ponen a prueba las habilidades del mejor traductor. La tarea supone prestar atención a las sutilezas expresivas y giros del lenguaje, especialmente traicioneros en las partes de apariencia más sencilla como los instrumentos de recogida de datos, la solicitud de consentimiento o la plantilla de evolución del paciente.

De una manera sistemática, lógica y sumamente crítica, este Manual de traducción inglés-español de protocolos de ensayos clínicos editado por la Fundación Dr. Antonio Esteve va guiando al lector por las distintas partes del protocolo, indicando en cada una de ellas las claves de la traducción e ilustrando cada recomendación con ejemplos prácticos. La bibliografía en que se apoya el material es actual y numerosa y los instrumentos que se recomienda son abundantes y de fácil acceso a través de internet.

De esta manera, y tal como propone Mugüerza, este Cuaderno de la Fundación Dr. Antonio Esteve número 23 puede utilizarse no sólo como guía para traducir protocolos de ensayos clínicos sino de múltiples formas. El glosario final permite su utilización como diccionario de equivalencias especializado. Su apartado de aspectos prácticos también sirve para consultar términos concretos. Por último, puede utilizarse como libro de consulta para conocer la opinión del autor o simplemente como libro de lectura para saberlo todo sobre el protocolo de ensayos clínicos. A continuación se describe el contenido

del libro:

1. Poética de la traducción de protocolos de ensayos clínicos P. Mugüerza

1.1. ¿Qué es un ensayo clínico? ¿Qué es el protocolo de un ensayo? ¿Quién debería y quién redacta los protocolos? P. Mugüerza

1.2. ¿Es necesario traducir los protocolos de los ensayos clínicos? ¿Quién debería y quién los traduce? P. Mugüerza

1.3. ¿Es necesario revisar las traducciones de los protocolos de ensayos clínicos? ¿Quién debería y quién las revisa? P. Mugüerza

1.4. ¿Es necesario leer los protocolos de los ensayos clínicos traducidos? ¿Quién debería y quién los lee? P. Mugüerza

1.5. ¿Qué es validar una traducción de un protocolo de un ensayo clínico? ¿Quién debería y quién la valida? P. Mugüerza

2. Decálogo del traductor de protocolos de ensayos clínicos P. Mugüerza

3. Doce herramientas necesarias para traducir protocolos de ensayos clínicos P. Mugüerza

4. ¿Por dónde empiezo? P. Mugüerza

5. Dramatis personae P. Mugüerza

6. El título del protocolo P. Mugüerza

7. Objectives: objetivos P. Mugüerza

8. Endpoints and outcome variables: criterios de valoración P. Mugüerza

9. Patient selection, recruitment, and screening: selección de los pacientes P. Mugüerza

10. Background and rationale: antecedentes y justificación P. Mugüerza

11. Study drug: fármaco del estudio P. Mugüerza

12. Pharmacokinetics, pharmacodynamics and genomics: farmacocinética, farmacodinámica y genómica P. Mugüerza

13. Adverse events: acontecimientos adversos P. Mugüerza

14. Statistics: estadística P. Mugüerza

15. List of abbreviations: lista de abreviaturas P. Mugüerza

16. Protocol identification and disclaimers: identificación del protocolo y avisos P. Mugüerza

17. Otros apartados del protocolo P. Mugüerza

Apéndice 1: Ejemplos comentados P. Mugüerza

Apéndice 2: Glosario de equivalencias inglés-español P. Mugüerza

Apéndice 3: Glosario de palabras tofu P. Mugüerza

Bibliografía P. Mugüerza



## Competing interests in biomedical publications: Main guidelines and selected articles

Cada año salen a la luz varios casos de fraude científico. En 2011, la Academia

Holandesa de Ciencias destapaba que un prestigioso psicólogo social había falsificado los resultados en varios de sus artículos, publicados en revistas como Science. Fue uno de los casos más sonados, pisando los talones a otro escándalo que salpicó dos años antes a un referente estadounidense en analgesia multimodal y que al parecer había manipulado datos en al menos 20 artículos publicados desde 1996.

Son casos extremos, cuyo daño a los pacientes y a la salud pública, aseguran, es limitado. Sin embargo, existen otro tipo de malas conductas en el ámbito de la investigación científica mucho más generalizadas y sutiles y también más difíciles de detectar. Prácticas como la publicación

selectiva de datos para apoyar una hipótesis previa, la discusión sesgada, la presencia de autores fantasma, el plagio o la tentación de algunos directores de revistas de favorecer los artículos con resultados positivos.

Son sólo algunos ejemplos de malas prácticas en el mundo de la edición biomédica que organizaciones como el CSE (Council of Science Editors) o el COPE (Committee on Publication Ethics) se encargan de denunciar. La que fuera una de las presidentas del primer organismo, Ana Marušić, y el que también presidiera el segundo, Harvey Marcovitch, presentan este nuevo Cuaderno de la Fundación Dr. Antonio Esteve con una selección de guías y artículos sobre el conflicto de intereses en las publicaciones biomédicas.

La publicación pretende ser una herramienta útil para lectores, autores y editores de revistas científicas y para todos aquellos que se dedican a preservar la integridad del conocimiento científico. Recopilando gran parte de los recursos que existen para luchar contra las malas prácticas en la publicación biomédica, el cuaderno aborda el conflicto de interés como un factor que puede tener un importante efecto adverso en el ámbito de la investigación. Y es que aunque las denuncias por mala práctica son menos serias que la falsificación o la fabricación de datos, acumulativamente su daño sobre el conocimiento científico puede ser mayor que el de los casos más sonados.