



UNIVERSIDAD PERUANA DE CIENCIAS APLICADAS

FACULTAD DE CIENCIAS HUMANAS

**PROGRAMA ACADÉMICO DE TRADUCCIÓN E INTERPRETACIÓN
PROFESIONAL**

Propuesta de posesición del inglés al español de un formato de
consentimiento informado para investigación clínica en el Perú

TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

Para optar el título profesional de Licenciada en Traducción e Interpretación Profesional

Lengua A: Castellano, Lengua B: Inglés, Lengua C: Portugués

AUTORA

Ferreccio Chincha, Silvia Francesca (0000-0001-5293-0232)

ASESORA

Paredes Bances, María del Carmen (0000-0002-9528-6181)

Lima, 02 de agosto de 2022

DEDICATORIA

A mi mamá.

Sin toda su fortaleza, paciencia y perseverancia, este trabajo no hubiera visto la luz.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a mi familia por apoyarme durante este proceso y por darme ánimos y palabras de aliento. También agradezco a mi asesora por orientarme y dar claridad a mis ideas para completar este trabajo.

RESUMEN

La industria farmacéutica en Perú es muy productiva, principalmente gracias a los ensayos clínicos que empresas farmacéuticas extranjeras realizan en el país para probar fármacos en fase de investigación. Estas empresas producen la documentación necesaria para sus investigaciones en inglés, por ser el idioma de la divulgación científica. Esta documentación importante y urgente debe ser traducida, y debido a que se genera en grandes cantidades y se necesita a la brevedad, la traducción automática es una gran herramienta para lograr este objetivo. Uno de estos documentos traducidos es el formato de consentimiento informado que reciben los participantes de investigación clínica. Sin embargo, las versiones ofrecidas por la traducción automática no son perfectas a nivel léxico-semántico, morfológico-sintáctico ni estilístico-pragmático; más aún cuando deben adaptarse al contexto peruano con lexemas y referentes que puedan entender los participantes de una investigación clínica, donde la comprensión del consentimiento informado es crucial para afirmar su voluntariedad y proteger sus derechos. Este trabajo propondrá un modelo de posesición del inglés al español de un formato de consentimiento informado para investigación clínica dirigido a traductores médicos en Perú. Para ello, compararemos los resultados de la traducción automática y la posesición; analizaremos las dificultades a nivel léxico-semántico, morfosintáctico y estilístico-pragmático surgidas de la traducción automática; y justificaremos los criterios de posesición aplicados asociados con el uso de este formato en el Perú. Nuestra propuesta de modelo está dirigida a su aplicación en el país y a su uso como referente para futuras traducciones de otros consentimientos informados.

Palabras clave: traducción automática; posesición, consentimiento informado, investigación clínica, contexto peruano, industria farmacéutica

Proposal of a Post-edited Informed Consent Form for Clinical Research for Peru from English to Spanish

ABSTRACT

The pharmaceutical industry in Peru is very productive, mainly thanks to the clinical trials carried out in the country by foreign pharmaceutical companies to test drugs in the research phase. These companies write the documentation needed for their research in English, as it is the language of scientific dissemination. Since Peru is not an English-speaking country, all clinical research documentation must be translated to Spanish—and given the large amount of documents generated and their importance and time-sensitive nature, machine translation is a great tool to achieve this goal. One of these documents is the informed consent form that clinical research subjects receive. However, the machine translation output is not perfect on a lexical-semantic, morphological-syntactic or stylistic-pragmatic level; even more so when this output must be adapted to the Peruvian context with lexemes and references that clinical research subjects can understand, since understanding what an informed consent says is vital to ensure their voluntariness and protect their rights. This work will propose a post-editing model from English to Spanish of an informed consent form for clinical research aimed at medical translators in Peru. To do this, the results of machine translation and post-editing will be compared; the lexical-semantic, morphosyntactic and stylistic-pragmatic difficulties arising from machine translation will be analyzed; and the post-editing criteria used will be justified based on the use of this format in Peru. Our post-editing model aims to be applied in Peru and to be used as reference for future translations of other informed consents.

Keywords: machine translation; post-editing; informed consent form; clinical research; Peruvian context; pharmaceutical industry

TABLA DE CONTENIDOS

1	INTRODUCCIÓN	1
1.1	JUSTIFICACIÓN Y MOTIVACIÓN.....	2
1.2	OBJETIVOS.....	3
1.2.1	Objetivo principal.....	3
1.2.2	Objetivos específicos	3
1.3	ESTRUCTURA DEL TEXTO	3
2	ANTECEDENTES	4
3	DESARROLLO	9
3.1	MARCO CONCEPTUAL.....	9
3.1.1	Traducción automática.....	9
3.1.1.1	Traducción automática neuronal	9
3.1.2	Posedición.....	9
3.1.2.1	Posedición en ámbitos médicos	9
3.1.3	Traducción médica	10
3.1.3.1	Formato de consentimiento informado	10
3.1.3.1.1	Formato de consentimiento informado para investigaciones clínicas.....	11
3.1.4	Traducción en el Perú	11
3.1.4.1	Traducción médica en el Perú.....	11
3.1.4.1.1	Traducción automática y posedición en ámbitos médicos en el Perú	12
3.2	ANÁLISIS.....	12
3.2.1	Características del texto	12
3.2.2	Focos de dificultad.....	13
3.2.2.1	Foco léxico-semántico.....	14
3.2.2.1.1	Informed consent form	14
3.2.2.1.2	Institutional review board.....	14
3.2.2.1.3	Study drug.....	15
3.2.2.1.4	Subject	16
3.2.2.1.5	Clinic.....	17
3.2.2.2	Foco morfosintáctico	18
3.2.2.2.1	Voz pasiva.....	18
3.2.2.2.2	Reformulación	19
3.2.2.2.3	Redundancias y repeticiones	20
3.2.2.3	Foco estilístico-pragmático	22

3.2.2.3.1	Tenor.....	22
3.2.2.3.2	Registro.....	23
3.2.2.3.3	Elementos culturales	24
3.2.2.3.4	Unidades de medida.....	26
4	CONCLUSIONES	27
5	REFERENCIAS.....	30
6	ANEXOS.....	36

1 INTRODUCCIÓN

La industria farmacéutica es una de las más productivas del mundo; esta se dedica al desarrollo, fabricación y comercialización de dispositivos y productos medicinales para el tratamiento y prevención de enfermedades (Llerena Miranda, 2018). Una parte del proceso de la elaboración de un fármaco o dispositivo médico incluye investigaciones clínicas, en particular ensayos clínicos, en sujetos voluntarios (Bayona y Fajardo, 2012), que deben realizarse para sustentar el registro y posterior comercialización del fármaco o dispositivo médico en cuestión. La mayor cantidad de empresas farmacéuticas se encuentran en EE. UU. y Europa; sin embargo, el 5 % de todos los ensayos que dichas empresas realizan tienen centros de investigación en Latinoamérica, donde el Perú ocupa el quinto lugar con 6 % del total (Bayona y Fajardo, 2012) y con un valor de aproximadamente 1900 millones de dólares (Paredes, 2020). Estas empresas se encuentran en territorios donde el idioma predominante no es el español y, considerando que el inglés es el medio de comunicación internacional en el ámbito de las ciencias de la salud (Navarro, Hernández y Rodríguez Villanueva, 1994), la documentación se redacta en este idioma. Uno de los documentos necesarios en el proceso de una investigación clínica es el consentimiento informado porque permite a estas empresas asegurar la participación de las personas en las investigaciones. Es requisito indispensable que los participantes en investigación reciban un formato de consentimiento informado escrito en un lenguaje e idioma que ellos puedan leer, no solo para hacer constar su voluntad, sino para proteger sus derechos (Ramos, 2012). Por ello, se fomenta la traducción médica.

La traducción médica es uno de los campos con más auge en el Perú (Domínguez, 2020), por ello la demanda de contenido es mayor, se prevé que siga en aumento y sea constante (Paredes, 2020), y tenga plazos cada vez más cortos para entregar los documentos. Una gran solución para este predicamento es utilizar la traducción automática, la cual agiliza la productividad al español de documentos importantes y con carácter urgente. Sin embargo, el producto que genera esta herramienta no es perfecto, mucho menos cuando debe adaptarse al contexto peruano, es decir, utilizar palabras y referentes cuyo significado los peruanos participantes de ensayos clínicos puedan entender; la comprensión de la información del ensayo clínico es crucial y es el propósito general del consentimiento informado. Es allí donde entra a tallar la posesión de un texto traducido por un traductor automático, cuya misión es

precisamente corregir y editar el texto de manera que quede con la calidad adecuada para cumplir su propósito (Sanz Villa, 2015). Mediante un análisis práctico de la traducción de un formato de consentimiento informado con un motor de traducción automática y una posterior posesición, se busca generar un modelo que pueda utilizarse en el contexto peruano.

1.1 Justificación y motivación

La motivación por realizar este trabajo surge por dos razones principales: un interés personal en el ámbito médico, y la experiencia profesional adquirida tanto traduciendo formatos de consentimiento informado mediante la traducción automática como poseyendo estos documentos para un mercado diferente al peruano. En mi experiencia profesional he podido observar que la gran mayoría de los formatos de consentimiento informado para investigación clínica están redactados originalmente en inglés y deben traducirse a la variante de español de Estados Unidos para hispanohablantes de este país. Como mostraremos, durante el desarrollo de este trabajo, el formato de consentimiento informado es un texto médico convencionalizado, por lo que a la hora de traducirlo, un traductor automático, especialmente de tipo neuronal, arroja resultados adecuados desde un punto de vista semántico y morfológico. Sin embargo, a la hora de realizar la posesición, muchos de los términos y elementos culturales conservan la propuesta de la traducción automática, puesto que son opciones válidas para el contexto estadounidense. Esto me hizo reflexionar sobre las características que debería tener un formato de consentimiento informado para su uso en el Perú, dado que nuestros elementos culturales difieren mucho de los de Estados Unidos.

La justificación de este trabajo es que, tras una búsqueda exhaustiva, no encontramos documentos paralelos disponibles al público, solo un par de plantillas de contenido abreviado. Si consideramos que la investigación clínica en el Perú se impulsa cada vez más y que es obligatorio que documentos médicos informativos como el formato de consentimiento informado sean presentados en un idioma comprensible para el participante de investigación ubicado en el Perú, el propósito de este trabajo es emplear el proceso de traducción automática y posesición para proponer un modelo de traducción del inglés al español de un formato de consentimiento informado para la investigación clínica dirigido a traductores médicos en el Perú. Para ello, compararemos

los resultados de la traducción automática y la posesición; analizaremos las dificultades encontradas en la traducción automática a nivel léxico-semántico, morfosintáctico y estilístico-pragmático; y finalmente, justificar los criterios de posesición aplicados asociados con el uso del formato de consentimiento informado en el Perú. En este sentido, el presente trabajo podría servir como punto de partida para realizar investigaciones relacionadas con la traducción automática y la posesición de textos en ámbitos médicos en el Perú, un tema prácticamente inexistente hasta la fecha.

1.2 Objetivos

1.2.1 Objetivo principal

Proponer un modelo de posesición del inglés al español de un formato de consentimiento informado para la investigación clínica dirigido a traductores médicos en el Perú.

1.2.2 Objetivos específicos

Para lograr el objetivo principal, formulamos tres objetivos específicos. El primero es comparar los resultados de la traducción automática con los de la posesición del formato de consentimiento informado. El segundo objetivo es analizar las dificultades a nivel léxico- semántico, morfosintáctico y estilístico-pragmático que se producen en la traducción automática. Finalmente, el tercer objetivo es justificar los criterios de posesición que se aplican asociados con el uso del formato de consentimiento informado en el Perú.

1.3 Estructura del texto

La distribución del trabajo cuenta con cuatro secciones. La primera es la introducción, que presenta el tema, la justificación, el objetivo general y los objetivos específicos de este trabajo de investigación. Luego se presentan los antecedentes de trabajos consultados, que son la base de esta investigación. En tercer lugar, se presenta el desarrollo, que comprende un marco conceptual para colocar en contexto las características del texto escogido y el análisis de los focos de dificultad a nivel léxico- semántico, morfosintáctico y estilístico-pragmático. Finalmente se presentan las conclusiones que cierran la elaboración del presente trabajo.

2 ANTECEDENTES

Para realizar este trabajo se tomaron en cuenta fuentes diversas, como trabajos de fin de grado, tesis de licenciatura, trabajos de maestría, publicaciones y artículos de revistas científicas. Como punto de partida se encauzó la investigación hacia dos aspectos temáticos generales: la traducción automática y la posesición como parte del proceso de traducción, y la traducción médica. A partir de dichos aspectos se delimitó aún más el área particular de este trabajo: la posesición de textos en ámbitos médicos y, de manera específica, de documentos como el formato de consentimiento informado. Al añadir un tercer aspecto temático, la traducción médica en el Perú, se añadió una dimensión cultural al trabajo para realizar una posesición aplicable al contexto peruano.

Dentro del amplio mundo de la traducción médica, se exploró tanto el contenido relacionado con la traducción de formatos de consentimiento informado, ya que este es el género textual objeto de la investigación, como la traducción relacionada con la investigación clínica, ya que esta es el área donde se utiliza el texto escogido. Los recursos encontrados a partir de esta investigación han sido muy importantes para contextualizar el documento trabajado y para justificar las decisiones de posesición.

Un punto de partida fue el artículo de Luciana Cecilia Ramos (2012) titulado *El consentimiento informado*. Este artículo fue una gran ayuda para entender qué es un formato de consentimiento informado, cuáles son sus características y el nivel de legibilidad requerido, y cuál es la relación del formato de consentimiento informado con el público. Dado que el formato de consentimiento informado escogido guarda relación con la investigación clínica, el apartado “¿Qué es un ensayo clínico?” de la publicación *Manual de traducción inglés-español de protocolos de ensayos clínicos*, de Pablo Mugüerza (2019), fue otra fuente de información importante puesto que también ofrece pautas para resolver problemas morfosintácticos. Otro recurso que se empleó para justificar las decisiones de traducción de este foco fue el libro titulado *Cómo traducir y redactar textos científicos en español. Reglas, ideas y consejos*, de M. Gonzalo Claros Díaz (2016). Finalmente, para adentrarnos en la posesición en sí y despejar muchas dudas antes de comenzar este proceso, la publicación *La traducción inglés-español del consentimiento informado en investigación clínica* de Lorenzo Gallego Borghini (2015)

fue esencial. Esta publicación cubre todos los aspectos de este género textual y, aunque está destinada a consentimientos informados para España, las pautas generales y consejos se aplican a cualquier variante del español. De forma adicional, el artículo *Glosario crítico inglés-español de documentos de consentimiento informado*, de Pablo Mugüerza, Lida Barbetti Vros y Lorenzo Gallego Borghini (2010), nos proporcionó referencias para justificar el uso de algunas selecciones lexicales.

El uso de la traducción automática y la posesición está en auge y constante crecimiento, ya que se aplica en diferentes áreas del conocimiento como el jurídico, turístico, informático, etc. Para este trabajo nos enfocamos en buscar material bibliográfico sobre la traducción automática y la posesición de textos en ámbitos médicos. A pesar de que este ámbito en particular es uno de los que ha visto mayor desarrollo a nivel profesional, no existe mucha investigación académica al respecto.

Un reciente trabajo de maestría elaborado por Lorena Trujillos Yébenes (2020) titulado *Aproximación al uso de la traducción automática con posesición en el ámbito de la traducción médica: opinión de traductores médicos profesionales*, ofrece una visión general de la posesición de textos en ámbitos médicos, sus usos, aciertos y errores, a partir de entrevistas con traductores médicos españoles. Este trabajo fue de gran ayuda porque proporciona una base para la contextualización de la traducción automática y posesición de un texto de corte médico. También contribuyó a validar la pertinencia de la elección del texto objeto de este trabajo de investigación, pues indica que, a nivel laboral, entre los textos médicos donde se aplica la traducción automática y la posesición, se encuentran los formatos de consentimiento informado. Además la autora explica que, con base en las entrevistas realizadas, dos de los aspectos mal resueltos de la traducción automática son la terminología y el estilo. Para el primero, hay que prestar especial atención y comprobar que los términos sean adecuados y, para el segundo, es necesario revisar bien el estilo en la posesición porque la traducción automática no es capaz de reconocer si el texto puede ser formal o informal o puede estar dirigido a un público lego o especializado. Lo anterior demuestra la cantidad de problemas de traducción o focos de dificultad que resultaron de la traducción automática del texto objeto de este trabajo y que se presentan para el análisis. Por último, la autora menciona que el proceso de posesición de textos médicos involucra, por lo general, cambiar la terminología, la estructura de

frases y el estilo, lo cual resume el proceso de posesición que seguimos para el formato de consentimiento informado analizado en el presente trabajo.

Otro trabajo de fin de maestría aún más reciente que se utilizó fue *Primeros pasos en traducción médica: una mirada a la posesición de resúmenes de artículos científicos sobre la COVID-19*, de Elena del Hoyo Villegas (2021). En este material, la autora aborda el estudio de la posesición realizada por traductores noveles sobre resúmenes de artículos científicos sobre la COVID-19 y sus reflexiones al respecto. Si bien el enfoque de su trabajo no son formatos de consentimiento informado sino resúmenes de artículos científicos, sí considera a los primeros como documentos de corte médico, y por ello es una fuente de validación adicional de la pertinencia del texto a trabajar. Las características que ofrece en cuanto a los focos de dificultad también coinciden con las de este trabajo; la autora menciona problemas terminológicos y temáticos, problemas lingüísticos como la voz pasiva, y problemas culturales. Por último, recoge las opiniones de los participantes en cuanto a la posesición en el ámbito del texto médico: una de las entrevistadas menciona que es útil para textos médicos menos especializados, otras dos la encuentran adecuada por sus características inherentes y otra que sí es útil siempre y cuando se tengan buenas memorias de traducción. Esto avala la decisión de utilizar la traducción automática y la posesición para los formatos de consentimiento informado, pues a pesar de contener terminología especializada, el destinatario es una persona sin especialización y el lenguaje es más sencillo en comparación a otros géneros textuales.

Aparte de los trabajos mencionados, se consultaron otros recursos bibliográficos como el trabajo de maestría *Estudio y análisis de la traducción automática de sitios web médicos: Propuesta de posesición de un estudio de caso* de Cristina Bermúdez Endrino (2020), y los siguientes artículos publicados: *Pilot Study on Medical Translations in Lay Language: Post-Editing by Language Specialists, Domain Specialists or Both?*, de Ayla Rigouts Terryn, Lieve Macken, Els Lefever, Robert Vander Stichele, Koen Vanneste y Joost Buysschaert (2019) y *PHAST: A Collaborative Machine Translation and Post-Editing Tool for Public Health*, de Kristin Dew, Anne M. Turner, Loma Desai, Nathalie Martin, Adrian Laurenzi, y Katrin Kirchhoff (2015). En primer lugar, todos estos recursos bibliográficos proporcionaron una evidencia de que, efectivamente, se utiliza la traducción automática y la posesición en contenidos relacionados con la medicina y que

el presente trabajo de investigación tiene un campo de aplicación. Luego, dichos recursos ofrecieron nociones sobre su uso específico en géneros textuales de diversa índole, como sitios web médicos dirigidos a usuarios específicos (Bermúdez Endrino, 2020), materiales educativos multilingües para salud pública (Dew, Turner, Desai, Martin, Laurenzi, y Kirchhoff, 2015) y pautas médicas para personas sin conocimiento especializado (Rigouts Terryn, Macken, Lefever, Vander Stichele, Vanneste y Buysschaert, 2019). Si bien no abordaban formatos de consentimiento informado, sí abordaban textos cuyos destinatarios finales eran personas sin conocimiento especializado del tema; esto permitió crear un paralelismo con el destinatario final del texto objeto del trabajo. Finalmente, estos recursos reconocen la necesidad de producir contenido que el público objetivo pueda entender, y concuerdan en que la traducción automática y la posedición son herramientas que pueden facilitar la producción en grandes volúmenes de dicho contenido.

La traducción médica en el Perú aún no es muy explorada, por lo que solo pudimos hallar algunos trabajos al respecto. El más completo de ellos es un trabajo de fin de maestría de Franco Paredes (2020) llamado *Una aproximación inicial a la traducción médica en el Perú*, que ofrece un panorama general de la traducción médica en nuestro país en cuanto a la situación académica y profesional tomando como base entrevistas realizadas a traductores médicos peruanos. Este trabajo es útil, al igual que el de Trujillos Yébenes (2020), para validar la pertinencia del formato de consentimiento informado como objeto de esta investigación, ya que Paredes indica que uno de los traductores médicos entrevistados traduce en su mayoría protocolos de ensayos clínicos y consentimientos informados. También ofrece un dato interesante al estudiar la oferta de formación continua en traducción médica del Perú: si bien esta formación es escasa, el Colegio de Traductores del Perú ofreció un curso de traducción de consentimientos informados, lo cual denota un cierto interés en el tema. Por último, una información muy relevante para este trabajo que Paredes registró fue el uso de la traducción automática y la posedición por parte de dichos traductores entrevistados. Existen opiniones diversas al respecto: si bien la gran mayoría de ellos no la utiliza debido a las malas experiencias que han tenido con sus clientes, uno de los traductores mencionados sí la utiliza porque los cortos plazos de entrega se lo exigen. El autor concluye que dicha herramienta podría emplearse cada vez más para géneros textuales esencialmente repetitivos y que, para los

entrevistados, habrá una tendencia a fungir como poseedores en este campo. Esto demuestra que la posesición de textos en ámbitos médicos en el Perú existe y se aplica, aunque por el momento sea reducida. Con mayor razón, el presente trabajo de investigación puede aportar una perspectiva práctica al asunto, lo que corresponde con la última recomendación del autor en cuanto a líneas de investigación: “estudios relacionados con los géneros textuales típicos en la traducción médica en el Perú, buscando características que puedan recopilarse y servir de ayuda a quienes se están formando en la especialidad o quienes deseen optimizar su ritmo de trabajo” (p. 63).

Aunque los trabajos académicos indicados anteriormente mencionan a los formatos de consentimiento informado como parte de los textos que aborda la posesición dentro del ámbito médico, y que en la práctica los traductores los trabajan, dentro de la investigación realizada no pudimos ubicar ningún trabajo académico que profundice en la traducción automática y posesición aplicada específicamente al género textual del formato de consentimiento informado a nivel de Perú ni a nivel internacional.

3 DESARROLLO

3.1 Marco conceptual

3.1.1 Traducción automática

En palabras sencillas, la traducción automática es la “producción de textos traducidos de una lengua natural a otra con o sin intervención humana” (Cid-Leal, Espín-García y Presas, 2019,

p. 189); Briva-Iglesias (2021) añade que estos textos producidos constituyen una traducción en bruto. Existen dos campos grandes dentro de la traducción automática: la traducción automática basada en reglas y la basada en corpus; dentro de esta última, se encuentra la traducción automática estadística y traducción automática neuronal.

3.1.1.1 Traducción automática neuronal

Este es el tipo de traducción automática que se utiliza actualmente con mayor frecuencia, y ofrece un rendimiento superior al de la traducción automática estadística (Briva-Iglesias, 2021). Trabaja con corpus de textos traducidos disponibles en la red y funciona entrenando redes neuronales (Forcada, 2007, como se cita en Genovese, 2019). Uno de los sistemas de vanguardia de este tipo de traducción en la combinación de idiomas inglés-español es DeepL (Briva-Iglesias, 2021), el cual utilizamos en este trabajo.

3.1.2 Posedición

Como se mencionó anteriormente, los textos producidos por la traducción automática son traducciones en bruto. Aquí entra a tallar la posedición, que “consiste en la edición y corrección del resultado de la traducción automática” (Cid-Leal, Espín-García y Presas, 2019, p. 189). Las mismas autoras distinguen dos tipos de posedición: la posedición completa, que pretende obtener un producto comparable a la traducción humana, y la parcial, que se dirige a obtener un texto comprensible para su destinatario.

3.1.2.1 Posedición en ámbitos médicos

La posedición en ámbitos médicos es la posedición aplicada a la traducción automática de textos de corte médico-científico. A raíz de su investigación, Trujillos Yébenez (2020) escribe que la traducción automática neuronal está tomando fuerza en el ámbito médico y, según Wolk y Marasek (citados en Trujillos Yébenez, 2020), muestra

resultados prometedores. A pesar de ello, este tipo de traducción no es del todo fiable y una posesiciones fundamental para obtener textos médicos de calidad. Trujillos Yéñez también indica que estos procesos funcionan mejor en documentos convencionalizados, dentro de los cuales se encuentran los formatos de consentimiento informado. En su investigación práctica con traductoras noveles y la posesición en este campo, Del Hoyo Villegas (2021) concluye que la mayoría de participantes tiene una opinión favorable de la posesición aplicada a textos médicos pues constituye un ahorro de tiempo, aunque depende de la situación, del tipo de texto o de la calidad de las herramientas con las que se trabajará la posesición.

3.1.3 Traducción médica

Es una rama de la traducción que da cuenta de las necesidades comunicativas emanadas del campo de la medicina, y aunque comparte muchos rasgos con otros tipos de traducción, como especialidad sus características particulares son la amplitud y su complejidad (Muñoz Miquel, 2009). Además, esta rama abarca la traducción de documentos especializados en el área de la medicina —que van desde revistas científicas hasta recetas médicas— y “se enfoca a seguir fines informativos, didácticos y comunicativos, tiene un lenguaje preciso, veraz y claro” (Castillo, 2015, como se cita en Nunura, 2020, p. 11).

3.1.3.1 Formato de consentimiento informado

Dentro de la disciplina médica, el consentimiento informado “es un procedimiento formal de la comunicación médico-paciente” y “su objetivo es mejorar la calidad asistencial mediante la información, la educación y la voluntariedad del sujeto implicado” (Ramos, 2012, p. 294). Este cuenta con tres elementos distintivos: voluntariedad, información en cantidad y calidad suficiente, y validez y autenticidad de la decisión. Revilla Lazarte y Fuentes Delgado (2007) mencionan que es importante dejar por escrito este procedimiento en un formato especial que comprenda toda la información y explicaciones dadas al paciente para avalar su ejecución, “demostrando que el paciente fue adecuadamente informado, que entendió, comprendió y se hace cómplice de la decisión y atestigua con su firma la realización del proceso” (p. 225). Existen consentimientos para diversos procedimientos y estudios médicos, como también existen para la investigación clínica.

3.1.3.2 Formato de consentimiento informado para investigaciones clínicas

En cuanto a la investigación clínica, donde se incluyen los ensayos clínicos, el consentimiento informado es un proceso importante, muy bien determinado y definido, cuya esencia y propósitos fundamentales sostienen la decisión consistente y voluntaria de la persona (Revilla Lazarte y Fuentes Delgado, 2007). Zárate (2003) indica que el documento que recoge el consentimiento debe ser redactado en “lenguaje sencillo práctico adaptado culturalmente y que evite, hasta donde sea posible el empleo de términos técnicos y científicos para asegurar la comprensión de la información que se suministra” (p. 8).

3.1.4 Traducción en el Perú

La situación de la traducción en nuestro país es aún un universo poco explorado. Paredes (2020), en una investigación realizada, indica que los actores dentro de la traducción en el país son agencias de traducción, y traductores que ofrecen sus servicios directamente a clientes o trabajan dentro de empresas. En su tesis de licenciatura, Mendoza (2018) concluye que solo un 34 % de los traductores entrevistados para su investigación trabaja en traducción, principalmente en campos como el jurídico, financiero, médico, farmacéutico, minero; la autora menciona otros campos más generales que abordan los traductores, desde el administrativo hasta el religioso. Dentro de sus datos, también distingue que la combinación de idiomas prominente es inglés-español en ambas direccionalidades.

3.1.4.1 Traducción médica en el Perú

Para Domínguez (2020), la traducción médica es uno de los campos más solicitados tanto dentro como fuera del Perú, cuya demanda se ha visto acrecentada en los últimos años. A pesar de ello, la investigación sobre esta rama de la traducción en el país también es escasa. Según los resultados de Mendoza (2018), de aquellos entrevistados que se dedican a la traducción, un 15 % traduce textos del campo farmacéutico, mientras que un 14 % lo hace del campo médico. Paredes (2020) menciona que, luego de revisar los datos anteriores, que corresponden a una universidad específica, estos sirven como un indicador útil del carácter activo de la traducción médica en el país. Uno de los datos de

mayor interés para este trabajo es que para Paredes, cabría esperar que la demanda de traducciones médicas en el Perú — específicamente farmacéuticas— aumente de manera constante debido a la gran cantidad de ensayos clínicos que se realizan en el país.

3.1.4.1.1 Traducción automática y posesición en ámbitos médicos en el Perú

Actualmente no existen estudios dedicados exclusivamente a la traducción automática y la posesición de textos en ámbitos médicos en el país. En una tesis desarrollada por Aguirre y Guerrero (2021), que aborda la aplicación de la traducción automática por traductores profesionales en Lima, uno de los apartados de la discusión hace referencia a la posesición. Una de las conclusiones de los autores es que los traductores entrevistados utilizan traducción automática y posesición tomando en cuenta las especificaciones acordadas con los clientes; lamentablemente no se menciona si los entrevistados trabajan con textos médicos. Dentro de la investigación de Paredes (2020), una pequeña sección explora la experiencia que tienen los traductores médicos peruanos con la traducción automática y la posesición, y si ellos utilizan estas dos alternativas en sus procesos de traducción de documentos médicos. Solo uno de los entrevistados mencionó que sí las utilizaba porque los cortos plazos de entrega de trabajos así se lo exigían, mientras que el resto no utilizaba la traducción automática ni la posesición porque desconfiaban de ellas o no les eran útiles.

3.2 Análisis

3.2.1 Características del texto

El texto escogido para el presente trabajo es un formato de consentimiento informado redactado en inglés y elaborado por la empresa farmacéutica Lupin que se aplica en un ensayo clínico para comprobar si el medicamento Secnidazol sería eficaz para tratar la vaginosis bacteriana en mujeres adolescentes de 12 a 17 años. El texto en cuestión corresponde al género textual de formato de consentimiento informado, dentro del área de textos especializados. Este tipo de texto tiene la particularidad de que, a pesar de ser parte de los textos especializados, el destinatario final es alguien que no tiene conocimiento especializado del tema, por lo que su lenguaje debe ser sencillo y adecuado a la comprensión de dicho destinatario. Este consentimiento tiene la particularidad de que los padres o tutores de las participantes en la investigación clínica son quienes firmarán los formatos, puesto que las participantes son menores de edad. El formato de

consentimiento informado comprende cuatro secciones definidas: la sección de información (donde se describe el estudio clínico y todos los detalles, beneficios, riesgos, etc. de este), la sección de consentimiento en sí (donde los padres o tutores firman, fechan y colocan los nombres en señal de aceptación), una sección de asentimiento (donde las menores participantes firman, fechan y colocan sus nombres en señal de aceptación), y una sección de autorización de uso y divulgación (para el manejo de información médica de carácter confidencial).

A nivel léxico-semántico, este texto presenta términos de la especialidad. Para el ámbito médico están los siguientes lexemas: *granules, pruritus, wheezing, spotting, concomitant, discharge, baseline visit, test of cure y adverse events*. Un término especial es *drug*: en un contexto no especializado hace referencia a una sustancia adictiva, pero en el contexto de investigación clínica es la sustancia farmacéutica que se investiga. Para el ámbito de la investigación clínica, están los términos *open-label, multi-center, clinical study* e *Institutional Review Board*.

A nivel morfosintáctico, el texto no presenta mayor complejidad sintáctica porque los destinatarios son personas sin conocimiento especializado que deben entender lo que está escrito. Se utilizan la voz activa y la voz pasiva, aunque predomina esta última por ser característica del idioma fuente. También abundan las repeticiones y redundancias, características de este género textual en inglés y hasta cierto punto, de la especialidad científica.

A nivel estilístico-pragmático, se aprecia el uso de mayúsculas en los títulos principales y en apartados importantes dentro de las secciones del cuerpo del texto, como “Expectativas” en la sección 3 o “Riesgos imprevistos” en la sección 4. También se aprecia el uso de negritas en los títulos principales y en los títulos de las secciones para destacar los inicios de secciones; además, en la parte descriptiva del texto (el nombre del estudio, el nombre del médico, etc.) y en algunos párrafos del mismo se emplea la negrita para aclarar o resaltar información. El subrayado también se emplea para resaltar datos importantes o para indicar una división en una sección ya marcada con negrita. En varias partes del texto se usan numeración y viñetas para enumerar elementos y pasos. Finalmente, el texto presenta palabras y frases que sirven como marcadores de posición para ingresar la información necesaria relacionada con el estudio, como

«NombreCompletoIP» (donde iría el nombre completo del investigador principal) o [por ejemplo, 2 semanas, un mes, etc.] (donde se determinaría después de qué tiempo se reembolsarían los gastos al participante).

3.2.2 Focos de dificultad

3.2.2.1 Foco léxico-semántico

3.2.2.1.1 Informed consent form

Texto fuente	Traducción automática	Posedición
This informed consent form describes the purpose, procedures, benefits, risks, discomforts and precautions of the study.	Este formulario de consentimiento informado describe la finalidad, los procedimientos, los beneficios, los riesgos, las molestias y las precauciones del estudio.	Este formato de consentimiento informado describe la finalidad, los procedimientos, los beneficios, los riesgos, las molestias y las precauciones del estudio de investigación clínica.

Esta frase nominal se repite en varias partes del texto y constituye el nombre del género textual del documento que analizamos. La traducción automática ofreció como resultado “formulario de consentimiento informado”, que si bien es un término cuyo uso está muy extendido (Gallego Borghini, 2015) e incluso aparece registrado en algunos artículos de traducción sobre el tema (por ejemplo el de Pérez Estevan, 2018), no corresponde al uso en el contexto peruano. Por frecuencia de uso, el término preferido en el país es “formato de consentimiento informado”; si bien no aparece como término en las definiciones operativas del Reglamento de Ensayos Clínicos del Instituto Nacional de Salud (Instituto Nacional de Salud, 2018), sí aparece “consentimiento informado” y dentro de la definición, se lee “El consentimiento informado se documenta por medio de un formato de consentimiento escrito, firmado y fechado” (p. 15).

3.2.2.1.2 Institutional review board

Texto fuente	Traducción automática	Posedición
An institutional review board (IRB) is an independent committee established to help protect the rights of research subjects.	Una junta de revisión institucional (IRB) es un comité independiente establecido para ayudar a proteger los derechos de los sujetos de la investigación.	Un comité institucional de ética en investigación (CIEI) es un comité independiente establecido para ayudar a proteger los derechos de los participantes de investigación.

La opción propuesta por la traducción automática para esta instancia es “junta de revisión institucional (IRB)”. En su glosario inglés-español de documentos de consentimiento informado, Mugierza, Barbetti y Gallego Borghini (2010) mencionan que este término es la selección lexical empleada en Estados Unidos en los formatos de consentimiento informado; esto lo confirma el uso de esta frase nominal en la versión en español sobre información general de estas instancias de la página web de la Administración de Alimentos y Drogas de los EE. UU. (2018). Sin embargo, estos mismos autores indican que “el traductor deberá conocer la denominación oficial de esta figura en el idioma del país para el que traduce” (p. 24), pues en Argentina y en España se utilizan fórmulas diferentes. Para el contexto peruano, la figura equivalente es “comité institucional de ética en investigación (CIEI)”, la cual aparece en las definiciones operativas del Reglamento de Ensayos Clínicos (Instituto Nacional de Salud, 2018) como una instancia constituida por profesionales de distintas disciplinas que, entre otras labores, vela por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo del estudio.

3.2.2.1.3 Study drug

Texto fuente	Traducción automática	Posedición
To see if the study drug works and is safe.	Para ver si el fármaco del estudio funciona y es seguro.	Para comprobar si el medicamento en investigación funciona y es seguro.

<p>You will not be paid back for treatment of illnesses or injuries that you had before you started the study, unless the study drug or procedure worsened your previous illness or injury.</p>	<p>No se le reembolsará el tratamiento de enfermedades o lesiones que haya tenido antes de comenzar el estudio, a menos que el medicamento o procedimiento del estudio haya empeorado su enfermedad o lesión anterior.</p>	<p>No se le reembolsará el tratamiento de enfermedades ni lesiones que haya padecido antes de comenzar la investigación, a menos que el medicamento o procedimiento en investigación haya empeorado dicha enfermedad o lesión anterior.</p>
--	--	---

Como se evidencia en los ejemplos de la tabla, la traducción automática ofreció como resultado dos opciones para *study drug*: “fármaco del estudio” y “medicamento del estudio”. La primera opción es la más frecuente, con nueve instancias, mientras que la segunda solo aparece tres veces. Si bien ambas opciones son usadas a nivel general, existen dos particularidades que aplican al contexto peruano. La primera, se prefiere la fórmula “en investigación” en lugar de “del estudio”: en las definiciones operativas del Reglamento de Ensayos Clínicos, se define “producto en investigación”, que abarca “dispositivos médicos” y “fármacos”, por lo que se infiere que es aceptado “fármaco en investigación”; esta fórmula también es considerada por Gallego Borghini (2015) como una alternativa de traducción para *study drug*. La segunda particularidad es el registro: si bien “fármaco” aparece en el reglamento antes mencionado, hay que recordar que en el formato de consentimiento informado “toda la información debe describirse detalladamente y en un tono acorde a la destreza lecto-comprensiva del firmante” (Ramos, 2012, p. 295), y teniendo en cuenta que el puntaje promedio para el Perú en comprensión lectora es de 196 en una escala del 0 al 500 (Ministerio de Trabajo, 2010), optamos por utilizar un registro menor que pueda entender una persona promedio y así emplear el término “medicamento en investigación”.

3.2.2.1.4 Subject

Texto fuente	Traducción automática	Posedición
<p>Approximately 40 subjects will be enrolled into this study.</p>	<p>En este estudio se inscribirán aproximadamente 40 sujetos.</p>	<p>A este estudio se inscribirán aproximadamente 40 participantes.</p>

<p>If you have any questions about your rights as a research subject, and/or concerns or complaints regarding this research study, contact:</p>	<p>Si tiene alguna pregunta sobre sus derechos como sujeto de investigación, y/o preocupaciones o quejas en relación con este estudio de investigación, póngase en contacto con:</p>	<p>Si tiene alguna pregunta sobre sus derechos como participante de investigación, o si tiene preocupaciones o quejas en relación con este estudio, comuníquese con:</p>
--	---	---

El resultado que ofrece la traducción automática para *subject* es “sujeto”, término que aparece en el Reglamento de Ensayos Clínicos para denominar a la persona que participa de un estudio de investigación clínica (Instituto Nacional de Salud, 2018) y que también es el tecnolecto de este ámbito particular (Gallego Borghini, 2015). Sin embargo, esta palabra cuenta con una connotación despectiva evidente (Navarro, 2005) y en los últimos años la tendencia a que el destinatario del documento participe de las decisiones ha reforzado el uso de varios términos, entre los que se encuentra “paciente” y “participante” (Mugüerza, Barbetti y Gallego Borghini, 2010). Este último lexema también demuestra el carácter voluntario y consciente de la persona que formará parte de la investigación. Cabe resaltar que estos mismos autores (2010, p. 31-32) sí consideran aceptable utilizar la fórmula “sujeto de investigación” (como la opción ofrecida por la traducción automática en el segundo ejemplo) en partes del documento que concierne a los derechos de los involucrados. Sin embargo, para facilitar la comprensión lectora, optamos por utilizar “participante” incluso en este párrafo.

3.2.2.1.5 Clinic

Texto fuente	Traducción automática	Posedición
<p>If it is determined that you did not meet all of the study eligibility criteria, or in the opinion of the study doctor you should not continue in this study, or if you decide you want to discontinue your</p>	<p>Si se determina que no cumple con todos los criterios de elegibilidad del estudio, o si en opinión del médico del estudio usted no debe continuar en este estudio, o si decide que quiere interrumpir su</p>	<p>Si se determina que no cumple con todos los criterios de elegibilidad o si, en opinión del médico, usted ya no debe seguir participando en este estudio, o si usted decide que quiere interrumpir su</p>

participation in the study before Study Day 7, you may be asked to return to the clinic earlier than Day 7.	participación en el estudio antes del día 7, se le puede pedir que regrese a la clínica antes del día 7.	participación antes del día 7 del estudio, es posible que se le pida regresar al establecimiento de salud antes del día 7.
--	---	---

La traducción automática ofrece “clínica” como opción para *clinic*. En el original, *clinic* hace referencia a un centro de salud más pequeño que un hospital, donde la atención médica es ambulatoria y los pacientes no permanecen internados de un día para otro (California Department of Public Health, 2019). Esta definición no se aplica al contexto peruano porque, para el Ministerio de Salud (1996), una clínica o un hospital son establecimientos que brindan atención médica y que cuentan con camas para hospitalización de pacientes por más de 24 horas. Debido a estas condiciones, estos dos son los centros autorizados en los que se pueden realizar investigaciones clínicas en el Perú (Instituto Nacional de Salud, s/f). Por ello, para evitar confundir al lector del formato de consentimiento informado, optamos por utilizar el término más general, “establecimiento de salud”, que designa a un “conjunto de recursos físicos (planta, física, instalaciones, equipos y materiales) que constituyen un local destinado para la atención en salud” (Ministerio de Salud, 1996; p. 23).

3.2.2.2 Foco morfosintáctico

3.2.2.2.1 Voz pasiva

Texto fuente	Traducción automática	Posedición
The cost for this additional treatment will be paid by Lupin.	El coste de este tratamiento adicional será pagado por Lupin.	Lupin pagará por el costo de este tratamiento adicional.

Secnidazole, the active ingredient in SYM-1219, has been approved and used in Europe (...)	El secnidazol, el principio activo del SYM-1219, ha sido aprobado y utilizado en Europa (...)	Secnidazol, el principio activo del SYM-1219, se ha aprobado y utilizado en Europa (...)
---	--	---

En su artículo *Uso y abuso de la voz pasiva en el lenguaje médico escrito*, Navarro (1994) indica que la voz pasiva en inglés se utiliza mucho más que en español, y que incluso para el primero, la presencia de esta estructura gramatical en los textos médicos es excesiva; esta última idea la comparte Claros Díaz (2016). En el mismo apartado, Navarro añade que debido a este fenómeno, la presencia de voz pasiva en documentos de este corte traducidos del inglés al español es abrumadora. Los resultados ofrecidos por la traducción automática parecen apoyar esta idea, pues en ambos casos se limitan a replicar la estructura original y solo traducir las palabras. En la publicación *Cómo traducir y redactar textos científicos en español. Reglas, ideas y consejos*, Claros Díaz (2016) recomienda convertir la voz pasiva en voz activa cuando esta lleva tanto sujeto como agente que no se pueden omitir, pues esta es la forma más natural en español para incluir ambos. El primer ejemplo cumple con estas condiciones; así, en la posesición, la empresa Lupin se vuelve el sujeto activo que realiza la acción de pagar. Navarro (1994) indica que “cuando el agente del verbo es desconocido, carece de importancia o no interesa declararlo, es insustituible la utilización de una voz pasiva, ya sea perifrástica o pronominal” (p. 103); bajo esta premisa, si bien el segundo ejemplo ofrecido por la traducción automática no es incorrecto, es más natural utilizar la pasiva pronominal (Claros Díaz, 2016). Así, en la posesición se indica que el principio activo del medicamento en investigación se aprobó y utilizó, sin importar el sujeto activo.

3.2.2.2 Reformulación

Texto fuente	Traducción automática	Posedición
--------------	-----------------------	------------

<p>If you are not completely truthful with your study doctor regarding your health history, you may harm yourself by participating in this study.</p>	<p>Si no es completamente sincero con el médico del estudio respecto a su historial de salud, puede perjudicarse al participar en este estudio.</p>	<p>Si usted no se sincera completamente con el médico respecto a su historial de salud, puede perjudicarse durante su participación.</p>
<p>You cannot enter this study if you are allergic or hypersensitive to Solosec, and it is contraindicated in patients (...)</p>	<p>No puede participar en este estudio si es alérgico o hipersensible a Solosec, y está contraindicado en pacientes (...)</p>	<p>No puede participar en este estudio si tiene alergia o hipersensibilidad a Solosec. Este medicamento está contraindicado en pacientes (...)</p>

Debido a las características particulares y al tenor de este texto (elemento abordado en la siguiente sección), optamos por reformular algunas secciones del documento para facilitar la lectura al destinatario. En los ejemplos citados, la traducción automática desconoce al destinatario del texto y arroja resultados de adjetivos que emplean el masculino genérico como la estructura morfológica predeterminada del motor de traducción; esto ocurre porque en inglés “los nombres no tienen género porque los adjetivos y los determinantes en esa lengua no varían en función del género” (Mendívil Giró, 2020; p. 44). Como estrategia para establecer una lectura más neutral que abarque a todos los destinatarios, optamos por realizar modulaciones empleando lo que Ártemis López (2019) denomina lenguaje no binario indirecto, que es “modificar la frase para evitar todas las manifestaciones de género, ya sea eligiendo palabras neutras o cambiando la categoría gramatical” (p. 145). Así, en el primer ejemplo se sustituye “no es completamente sincero” con “no se sincera completamente” y en el segundo ejemplo se sustituye “si es alérgico o hipersensible” con “si tiene alergia o hipersensibilidad”.

3.2.2.2.3 Redundancias y repeticiones

Texto fuente	Traducción automática	Posedición
--------------	-----------------------	------------

<p>If it is determined that you did not meet all of the study eligibility criteria, or in the opinion of the study doctor you should not continue in this study, or if you decide you want to discontinue your participation in the study before Study Day 7, you may be asked to return to the clinic earlier than Day 7.</p>	<p>Si se determina que no cumple con todos los critérios de elegibilidad del estudio, o si en opinión del médico del estudio usted no debe continuar en este estudio, o si decide que quiere interrumpir su participación en el estudio antes del día 7, se le puede pedir que regrese a la clínica antes del día 7.</p>	<p>Si se determina que no cumple con todos los criterios de elegibilidad (\emptyset) o si, en opinión del médico (\emptyset), usted ya no debe seguir participando en este estudio, o si usted decide que quiere interrumpir su participación (\emptyset) antes del día 7 del estudio, es posible que se le pida regresar al establecimiento de salud antes del día 7.</p>
<p>It is important for you to tell the study doctor at once if you get pregnant or think that you might be pregnant while you are in the research study.</p>	<p>Es importante que informe inmediatamente al médico del estudio si se queda embarazada o cree que podría estarlo mientras participa en el estudio de investigación.</p>	<p>Es importante que informe inmediatamente al médico si queda embarazada o sospecha que podría estarlo durante su participación en la investigación.</p>

Según Claros Díaz (2016), la redundancia en inglés es muy común. Sin embargo, advierte que “aunque en otros idiomas resulte tolerable o incluso deseable, en español la redundancia se considera un error de redacción” (p. 15) pues no solo alarga innecesariamente la extensión del texto, también lo plaga de incorrecciones lingüísticas. En cuanto a las repeticiones, en palabras de Mugüerza (2019) “el español en general y el español científico en particular abominan de estas repeticiones” (p. 67). Muchos comités de ética solicitan que se eliminen repeticiones de los formatos de consentimiento informado porque atentan contra la prolijidad del documento (Gallego Borghini, 2015). Este autor también menciona que las repeticiones y redundancias a nivel léxico se pueden corregir omitiendo o sustituyendo términos. Aborda en particular el término *study*, que suele aparecer en todo el texto en solitario o como parte de frases nominales como *study doctor* o *research study*. Este es el caso de los ejemplos presentados: la traducción automática traslada este término y sus combinaciones al español, sin tomar en cuenta la legibilidad ni la economía del lenguaje. Para la posesión del primer ejemplo, optamos por omitir la palabra “estudio” en todas las instancias excepto dos (marcadas con el símbolo \emptyset para indicar la posición). Gallego Borghini (2015) sugiere proceder de este

modo pues el contexto es suficiente para determinar que la información hace referencia al estudio de investigación clínica. Para el segundo ejemplo, además de omitir “estudio” en la primera instancia, se optó por utilizar simplemente “investigación” en la segunda instancia, ya que “en español, añadir ‘estudio’ a ‘investigación’ es un pleonismo”(Gallego Borghini, 2015, p. 57).

3.2.2.3 Foco estilístico pragmático

3.2.2.3.1 Tenor

Texto fuente	Traducción automática	Posedición
If you are reading this document to decide whether your child may participate in this study, the terms “ you ” and “ your ” refer to your child.	Si está leyendo este documento para decidir si su hijo puede participar en este estudio, los términos " usted " y " su " se refieren a su hijo.	Si está leyendo este documento para decidir si la menor puede participar en este estudio, tenga en cuenta que los términos " usted ", " su ", y " le " se refieren a la menor.

Como explicamos al inicio de esta sección, este texto presenta una característica particular: se trata de un formato de consentimiento informado para realizar un ensayo clínico en el que participan mujeres adolescentes menores de edad. Si bien ellas son las que toman la decisión de participar en el estudio, son los padres o tutores quienes en última instancia otorgan el consentimiento de participación (Instituto Nacional de Salud, 2018). Esto trae consigo dos cuestiones notorias en cuanto a la traducción. La primera es que, debido a que la mayoría de documentos de este tipo se redactan y dirigen a un paciente estándar (Pérez Estevan 2018), la traducción automática no toma en cuenta todos los destinatarios del texto a la hora de arrojar resultados (en este caso, los padres y las menores); en este contexto, la opción “su hijo” para *your child* no corresponde con el género de las participantes, y se trataría de un contrasentido. La segunda cuestión tiene relación con el uso de la segunda persona y el tenor formal. Gallego Borghini (2015) comenta que para los consentimientos informados dirigidos a los padres o tutores de un menor —como es este caso en particular— en inglés no queda claro que el *you* empleado sea singular o plural. En el mismo apartado, el autor sugiere que si los participantes son menores de edad, debe utilizarse el “tú” y, si son adultos, “usted”. El

párrafo analizado brinda la solución: al indicarse dentro del propio texto que *you* hará referencia a la menor a pesar de que los padres serán los que lean y firmen el documento, y considerando que “en español se pretende mostrar cierto respeto al paciente evitando el uso de la segunda persona del singular ‘tú’” (Ruiz Escrivá, 2021, p. 283), en la posesición optamos por mantener el tenor formal por respeto a los adultos que leen y con la salvedad de que el contenido involucra a las menores participantes.

3.2.2.3.2 Registro

Texto fuente	Traducción automática	Posedición
Solosec is an antibiotic of oral granules (small grains or particles) given by mouth.	Solosec es un antibiótico de gránulos orales (pequeños granos o partículas) que se administra por vía oral.	Este es un antibiótico de gránulos orales (granos o partículas pequeños) que se toma por vía oral.
You will be provided with the study drug and dosing instructions .	Se le proporcionará el fármaco del estudio y las instrucciones de dosificación .	Recibirá el medicamento en investigación y las indicaciones de cómo tomarlo .

A partir de los análisis del nivel de legibilidad que tenían las traducciones de los formatos de consentimientos informados y que realizaron Ordovás et al. (1999, como se cita en Gallego Borghini, 2015, p. 4), los autores concluyeron que los lectores debían contar con estudios medios o superiores para poder comprender el contenido de los consentimientos informados. Debido a que el nivel de comprensión lectora promedio en el Perú es menor al promedio evaluado (Ministerio de Trabajo, 2010), se deben utilizar mecanismos que aseguren la comprensión del contenido de los participantes. El más empleado de estos mecanismos es sustituir términos técnicos por términos comunes (Pandiya, 2010). En el primer ejemplo, si bien la versión original utiliza un verbo de fácil comprensión como *give*, la traducción automática opta por un registro mayor y da como opción “administrar”, un verbo que los profesionales de la salud utilizan con frecuencia. Para facilitar la legibilidad del texto, optamos por emplear un verbo de fácil comprensión, “tomar”. El mecanismo de sustitución es más evidente en el segundo ejemplo; la traducción automática solo se limitó a traducir al español las palabras que ya tenían un registro alto. Aquí se cambió el verbo de mayor registro “proporcionar” por el verbo de fácil comprensión “recibir”, se utilizó el

término “medicamento en investigación”, y para el término “dosificación” —opción además incorrecta en este caso porque *dosing* no alude a dividir o graduar la dosis de un medicamento, como sí lo hace “dosificación”, sino que alude al acto de administrar el medicamento (Mugüerza, Barbetti y Gallego Borghini, 2015)— se empleó la perífrasis “indicaciones de cómo tomarlo” para hacer más transparente la indicación al lector.

3.2.2.3.3 Elementos culturales

Texto fuente	Traducción automática	Posedición
<p>If the study requires the use of an assent document, please follow the directions of the specific Institutional Review Board or Ethics Committee for their requirements for this document. This is necessary as there are regional specifications involved.</p>	<p>Si el estudio requiere el uso de un documento de consentimiento, por favor, siga las instrucciones de la Junta de Revisión Institucional o del Comité de Ética específicos para sus requisitos para este documento. Esto es necesario, ya que existen especificaciones regionales al respecto.</p>	<p>Si el estudio requiere el uso de un documento de asentimiento, siga las indicaciones del Comité Institucional de Ética en Investigación que especifica los requisitos para este documento. Esto es necesario, ya que existen diversas especificaciones al respecto.</p>
<p>An investigational use is one that is not approved by the FDA.</p>	<p>Un uso en investigación es aquel que no está aprobado por la FDA.</p>	<p>El uso en fase de investigación se refiere al uso que no está aprobado por la FDA ni por la DIGEMID del Perú.</p>
<p>Note that positive STI test results may be reportable to local health authorities according to local laws.</p>	<p>Tenga en cuenta que los resultados positivos de las pruebas de ITS pueden ser notificados a las autoridades sanitarias locales de acuerdo con las leyes locales.</p>	<p>Tenga en cuenta que los resultados positivos de las pruebas de ITS se notificarán al Ministerio de Salud de acuerdo con la Ley 26626 y cualquier otra ley aplicable.</p>

<p>Once your health data has been shared with authorized users, it may no longer be protected by federal privacy law and could possibly be used or disclosed in ways other than those listed here.</p>	<p>Una vez que sus datos de salud han sido compartidos con los usuarios autorizados, es posible que ya no estén protegidos por la ley federal de privacidad y podrían ser utilizados o divulgados de otras maneras distintas a las que se mencionan aquí.</p>	<p>Si su información médica se compartiera con usuarios autorizados, es posible que ya no esté protegida por la Ley de Protección de Datos Personales (Ley 29733) y podría ser utilizada o divulgada de otras maneras distintas a las que se mencionan aquí.</p>
---	--	---

En estos cuatro ejemplos, la traducción automática solo se limitó a trasladar las palabras de un idioma a otro, sin ofrecer adaptaciones a la cultura receptora. Gallego Borghini (2015) advierte que, aunque debería ocurrir una adaptación al contexto específico de forma previa a la traducción, los problemas culturales pueden aparecer en el texto y el traductor debería al menos detectarlos. Para solucionar esta falencia, se siguió lo sugerido por este autor: adaptar la oración o fragmento al contexto del país de destino. En el primer caso se utiliza una generalización para transformar “especificaciones regionales” en “diversas especificaciones”; en el Perú, si bien es cierto que todos los CIEI se adhieren al Reglamento de Ensayos Clínicos porque este último tiene alcance a nivel nacional (Instituto Nacional de Salud, 2018) y no hay especificaciones a nivel regional, varios de estos CIEI tienen especificaciones particulares en cuanto a los asentimientos para menores de edad. En el segundo caso, la opción de posesición fue incluir a la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) del Perú junto a la Administración de Alimentos y Drogas (FDA) de los EE. UU. La labor de la DIGEMID es el control y la vigilancia sanitaria de los medicamentos en el país (MINSAs, 2006), como lo hace la FDA en EE. UU. (FDA, 2021); inicialmente, consideramos eliminar la mención de este último organismo en el proceso de posesición, pero debido a la procedencia del documento original, consideramos pertinente mantener la mención. En el segundo caso, en la posesición procuramos los equivalentes funcionales de los términos *local health authorities* y *local laws* para adaptarlos al contexto peruano, a saber, “Ministerio de Salud” y “Ley 26626 y cualquier otra ley aplicable”, en vez de aceptar la opción del traductor automático; si ocurriera el caso planteado en el ejemplo, se notifica de forma obligatoria el Ministerio de Salud debe notificado según la Ley 26626 (Congreso de la República del Perú, 1996, Ley 26626, Artículo 5). Finalmente, el tercer caso es similar: en la posesición procuramos el equivalente

funcional de *federal privacy law* para el Perú, que es “Ley de Protección de Datos Personales (Ley 29733)”, en vez de utilizar el resultado de la traducción automática, pues esta ley peruana garantiza la protección de los datos personales a través de su adecuado tratamiento (Congreso de la República del Perú, 2011, Ley 29733, Artículo 1).

3.2.2.3.4 Unidades de medida

Texto fuente	Traducción automática	Posedición
<p>You will then be given a single dose of active study drug (SYM-1219-401) to be mixed with about 4 ounces of unsweetened applesauce.</p>	<p>A continuación, se le administrará una dosis única del fármaco activo del estudio (SYM-1219-401) que se mezclará con unas 4 onzas de compota de manzana sin azúcar.</p>	<p>Luego de ello, se le dará una dosis única del medicamento activo en investigación (SYM-1219-401) que se mezclará con aproximadamente 120 g de puré de manzana sin azúcar.</p>

La traducción automática proporcionó como resultado “unas 4 onzas” para *about 4 ounces*. Si bien esto no constituye un error léxico pues “onzas” es la traducción adecuada, en Perú no se utiliza el sistema anglosajón de unidades sino el sistema internacional de unidades (Congreso de la República del Perú, 1983, Ley 23560, Artículo 1). Para no confundir al lector del formato de consentimiento informado, optamos por seguir la sugerencia de Gallego Borghini (2015): convertir las unidades métricas y usar el adverbio “aproximadamente”.

4 CONCLUSIONES

La realización de este trabajo nos ha permitido ahondar en el estudio de los tres aspectos temáticos en los que se encuadra la presente investigación, y en este apartado detallaremos las conclusiones a las que hemos llegado tras la revisión de cierta documentación y el análisis del texto realizado.

El objetivo de este trabajo era proponer un modelo de posesición del inglés al español del formato de consentimiento informado para la investigación clínica dirigido a traductores médicos en el Perú. El modelo propuesto se basó en los siguientes objetivos específicos: comparar los resultados de la traducción automática y la posesición del formato de consentimiento informado; analizar las dificultades a nivel léxico-semántico, morfosintáctico y estilístico-pragmático que se producen en la traducción automática; y justificar los criterios de posesición que se aplican asociados con el uso del formato de consentimiento informado en el Perú así como de posesición adecuadas al contexto peruano para el documento.

En cuanto al primer objetivo, una de las comparaciones realizadas entre el resultado de la traducción automática y de la posesición realizada fue en función de la selección lexical: si bien el motor de traducción ofrecía opciones adecuadas, estas no eran pertinentes al género textual del documento para el Perú. De aquí inferimos que la traducción automática no es capaz de reconocer matices culturales ni variantes locales o regionales del español (pues no tiene dicha variante en su base de datos terminológica) y el propósito de la posesición es corregir esas falencias. Otra comparación que realizamos entre dichos resultados fue en función de la longitud del texto: la traducción automática produjo un texto con un número mayor de palabras que el texto fuente, lo cual va acorde con las características de nuestro idioma; sin embargo, después de realizar la posesición, la cantidad de palabras disminuyó, mayormente por la reducción de repeticiones y redundancias en el texto, así como por el uso de oraciones cortas y lexemas comunes para facilitar la comprensión lectora. De aquí rescatamos que una posesición adecuada puede mejorar la legibilidad y fluidez del formato de consentimiento informado trabajado con traducción automática con un menor número de palabras.

En cuanto al segundo objetivo, las dificultades analizadas a nivel léxico-semántico incluyeron términos propios del género textual médico, con el criterio adicional de su

adaptación al contexto peruano. A nivel morfosintáctico, las mayores dificultades analizadas radicaron en la estructura gramatical en español (voz pasiva) utilizada por el traductor automático, lo cual demandaba reformulaciones que tomaran en cuenta al destinatario, y en el uso de redundancias y repeticiones a lo largo del texto, esta última característica de la lengua fuente, pero no de la lengua meta. Por último, a nivel estilístico-pragmático, el tenor, el registro, los elementos culturales y las unidades de medida fueron los aspectos más complicados solucionar en el análisis del resultado de la traducción automática. La resolución de estas dificultades validó lo que se plantea en la literatura relacionada con el género textual de este tipo de documento: la bibliografía encontrada advierte sobre problemasterminológicos y de adaptación cultural como los principales retos a la hora de traducir, siendo puntos importantes que el traductor siempre debe tener presente.

En cuanto al tercer objetivo, para justificar los criterios de posesición aplicados al texto, no bastó con apoyarnos en la experiencia obtenida al traducir este tipo de documentos en ocasiones anteriores, sino que tuvimos que realizar búsquedas especializadas de documentos paralelos, textos especializados en la traducción de consentimientos informados y documentación relacionada con léxico y aspectos culturales del Perú. Lo más difícil de conseguir fueron los documentos paralelos para analizar cómo se redacta este género textual para el contexto peruano: solo se hallaron plantillas de consentimiento informado para procedimientos quirúrgicos y no para investigación clínica. Concluimos que este tipo de documentos no está disponible al público y que para realizar una posesición de calidad para el ámbito médico, el traductor debe no solo tener experiencia en este campo específico, sino también contar con determinados herramientas y recursos bibliográficos adicionales.

Con todas estas conclusiones derivadas de los objetivos específicos, se puede derivar de ellas una conclusión general: a pesar de las dificultades encontradas, la traducción automática produjo resultados que en muchos casos fueron suficientes para este texto específico, y aquellos resultados que no fueron suficientes, se mejoraron con la posesición. Por lo tanto, para traducir formatos de consentimiento informado es viable aplicar un proceso de traducción automática y posesición del texto traducido utilizando como base la documentación y los recursos pertinentes al contexto en cuestión, como glosarios, manuales de traducción, guías de estilo, entre otros. Este proceso representa una gran ventaja en función de la productividad, dada la abundante documentación médica que se produce y debe traducirse así como los cortos plazos de entrega que exige la industria de la traducción

en la actualidad.

En cuanto a las limitaciones que se enfrentaron para la realización de este trabajo tenemos, en primer lugar, la escasa información disponible sobre la posesición en el Perú de manera general y, en el ámbito médico, de manera más específica. Si bien existen tesis sobre el uso de la traducción automática en el Perú, a la fecha casi ninguna tiene como tema central la posesición; solo se conoce su existencia y aplicación de forma anecdótica. Otra limitación fue el limitado acceso público a documentos de consentimiento informado para investigación clínica, y el acceso nulo a documentos de este tipo para ensayos clínicos. Si bien se consiguieron recursos para realizar la posesición, como glosarios y manuales de traducción, hubiera sido deseable poder conseguir un formato de consentimiento informado de investigación clínica utilizado en el Perú para validar definitivamente las decisiones de posesición realizadas y ofrecer un modelo más exacto. La última limitación se relaciona con la ausencia de opiniones expertas por parte de un especialista en el tema.

A pesar de ser este un trabajo práctico, puede servir como un punto de partida para realizar investigaciones académicas en el campo de la posesición en el Perú. Existe un gran abanico de posibilidades en cuanto a líneas de investigación: una posible línea podría abarcar los ámbitos específicos donde se puede aplicar la posesición (jurídico, turismo, etc.); otra posible línea podría realizar un diagnóstico situacional de la posesición en el país; y una última posible línea podría explorar la enseñanza de la posesición en las universidades peruanas. Esperamos que este trabajo pueda despertar suficiente curiosidad para conocer y utilizar de manera efectiva y productiva la traducción automática y la posesición.

5 REFERENCIAS

- Administración de Alimentos y Drogas de los EE. UU. (2018, 4 de enero). *Lo que los pacientes deben saber sobre las junta de revisión institucional*. Recuperado el 2 de junio de 2022, de <https://www.fda.gov/patients/clinical-trials-what-patients-need-know/lo-que-los-pacientes-deben-saber-sobre-las-junta-de-revision-institucional>
- Administración de Alimentos y Drogas de los EE. UU. (2021, 28 de junio). *¿Qué hace la FDA?* Recuperado el 2 de junio de 2022, de <https://www.fda.gov/about-fda/fda-basics/que-hace-la-fda>
- Aguirre, C. & Guerrero, P. (2021). *La aplicación de la traducción automática en el campo profesional, Lima, 2021*. [Tesis de licenciatura, Universidad César Vallejo]. Repositorio de la UCV. <https://hdl.handle.net/20.500.12692/84807>
- Bayona, A., & Fajardo, N. (2012). Desarrollo de nuevos medicamentos: oportunidades y beneficios para el Perú. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 29(4), 521-528. <https://doi.org/10.17843/rpmesp.2012.294.398>
- Bermúdez Endrino, C. (2021). *Estudio y análisis de la traducción automática de sitios web médicos: Propuesta de posesición de un estudio de caso* [Trabajo de fin de grado, Universidad de Granada]. Digibug: repositorio institucional de la UGR. <http://hdl.handle.net/10481/62583>
- Briva-Iglesias, V. (2021). Traducción humana vs. traducción automática: análisis contrastivo e implicaciones para la aplicación de la traducción automática en traducción jurídica. *Mutatis Mutandis. Revista Latinoamericana de Traducción*, 14(2), 571–600. <https://doi.org/10.17533/udea.mut.v14n2a14>
- California Department of Public Health. (2019, 6 de febrero). *Difference between Hospital and Clinic*. Recuperado el 2 de junio de 2022, de <https://www.cdph.ca.gov/Programs/CID/ORH/Pages/Difference-between-Hospital-and-Clinic.aspx>

- Cid-Leal, P., Espín-García, M. C., & Presas, M. (2019). Traducción automática y posesición: perfiles y competencias en los programas de formación de traductores. *MonTI. Monografías de Traducción e Interpretación*, 11, 187–214. <https://doi.org/10.6035/monti.2019.11.7>
- Claros Díaz, M. G. (2017). *Cómo traducir y redactar textos científicos en español*. Fundación Dr. Antonio Esteve. <http://esteve.org/wp-content/uploads/2018/01/13226.pdf>
- Congreso de la República del Perú. (1983). Ley 23560 de 1983. *Por lo cual se expide Se establece el Sistema Legal de Unidades de Medida del Perú*.
- Congreso de la República del Perú. (1996). Ley 26626 de 1996. *Por lo cual se expide Encargan al Ministerio de Salud la elaboración del Plan Nacional de Lucha contra el Virus de Inmunodeficiencia Humana, el SIDA y las enfermedades de transmisión sexual*.
- Congreso de la República del Perú. (2011). Ley 29733 de 2011. *Por lo cual se expide Ley de protección de datos personales*.
- Del Hoyo Villegas, E. (2021). *Primeros pasos en traducción médica: una mirada a la posesición de resúmenes de artículos científicos sobre la covid-19* [Trabajo de fin de maestría, Universitat Oberta de Catalunya]. Repositorio institucional de la UOC. <http://hdl.handle.net/10609/133794>
- Dew, K., Turner, A. M., Desai, L., Martin, N., Laurenzi, A., & Kirchhoff, K. (2015). PHAST: A Collaborative Machine Translation and Post-Editing Tool for Public Health. *AMIA Annual Symposium Proceedings*, 492–501. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4765627/>
- Domínguez Bravo, H. (2020). *Elaboración de un glosario terminológico médico bilingüe relativo al impacto covid-19, Lima, 2020*. [Tesis de licenciatura, Universidad César Vallejo]. Repositorio de la UCV. <https://hdl.handle.net/20.500.12692/58503>

Gallego Borghini, L. (2015). *La traducción inglés-español del consentimiento informado en investigación clínica*. Fundación Dr. Antonio Esteve. <https://www.esteve.org/wp-content/uploads/2018/01/13212.pdf>

Genovese, G. (2019). *Evaluación basada en errores: estudio comparativo de Google Traductor y DeepL* [Trabajo de fin de maestría, Universidad de Alcalá]. Repositorio e_Buah. <http://hdl.handle.net/10017/47411>

Instituto Nacional de Salud (2018). *Reglamento de Ensayos Clínicos*. Ministerio de Salud. <https://repositorio.ins.gob.pe/handle/INS/1113>

Instituto Nacional de Salud (s/f). *Manual de procedimientos de ensayos clínicos en el Perú*. Ministerio de Salud. <http://www.dirislimaeste.gob.pe/downloadSql>

Llerena Miranda, C. E. (2018). *Planeamiento estratégico para la compañía farmacéutica Johnson & Johnson* [Tesis de maestría, Universidad del Pacífico]. Repositorio Institucional de la UP. <http://hdl.handle.net/11354/2203>

López, Á. (2019). Tú, yo, elle y el lenguaje no binario. *La Linterna del Traductor*, 1(19), 142–150. http://lalinternadeltraductor.org/pdf/lalinterna_n19.pdf

Ministerio de Salud (1996). *Segundo censo de infraestructura sanitaria y recursos del sector salud 1996*. Oficina de Estadística e Informática del Ministerio de Salud. http://bvs.minsa.gob.pe/local/OEI/319_OEI52-1.pdf

Ministerio de Salud (2006). *Evaluación de la situación de los medicamentos en el Perú*. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, Ministerio de Salud. <http://www.digemid.minsa.gob.pe/upload/uploaded/pdf/evasitmedicamentos.pdf>

Ministerio del Trabajo y Promoción del Empleo (2020). Resultados de la evaluación de competencias de adultos. <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1539284/Informe%20piacc.pdf>

Mendívil Giró, J. L. (2020). El masculino inclusivo en español. *Revista Española de*

Mendoza Escalante, L. (2018). *Diagnóstico situacional de los traductores e intérpretes egresados de una universidad privada de Lima, 2018*. [Tesis de licenciatura, Universidad César Vallejo]. Repositorio de la UCV. <https://hdl.handle.net/20.500.12692/24317>

Mugüerza, P. (2019). *Manual de traducción inglés-español de protocolos de ensayos clínicos*. Segunda edición. Fundación Dr. Antonio Esteve. <https://www.esteve.org/capitulos/manual-de-traduccion-ingles-espanol-de-protocolos-de-ensayos-clinicos-2a-edicion/>

Mugüerza, P., Barbetti Vros, L. & Gallego Borghini, L. (2010). Glosario crítico inglés-español de documentos de consentimiento informado. *Panace@*, 12(33), 19-34. <https://www.tremedica.org/wp-content/uploads/n33-Tradyterm-MuguerzaVrosBorghini.pdf>

Muñoz Miquel, A. (2009). El perfil del traductor médico: diseño de un estudio de corte socioprofesional. *Panace@*, 10(30), 157-167. https://www.tremedica.org/wp-content/uploads/n30_tribuna-Miquel.pdf

Navarro, F. A. (2005). *Diccionario crítico de dudas inglés-español de medicina*. McGraw-Hill Education. <https://fundanest.org.ar/wp-content/uploads/2019/04/Diccionario-Cr%C3%ADtico-de-Dudas-de-Medicina-EN-ES-F.-Navarro.pdf>

Navarro, F. A. y Hernández, F. (1992). Palabras de traducción engañosa en el inglés médico. En: Navarro, F.A., *Traducción y lenguaje en medicina* (pp. 11-20). Fundación Dr. Antonio Esteve. <http://esteve.org/wp-content/uploads/2018/01/137002.pdf>

Navarro, F. A., Hernández, F. y Rodríguez Villanueva, L. (1994). Uso y abuso de la voz pasiva en el lenguaje médico escrito. En: Navarro, F.A., *Traducción y lenguaje en medicina* (pp. 101-105). Fundación Dr. Antonio Esteve. <http://esteve.org/wp-content/uploads/2018/01/137002.pdf>

- Nunura García, S. (2020). *Errores de traducción automática del inglés al español en blogs de medicina, Lima, 2019*. [Tesis de licenciatura, Universidad César Vallejo]. Repositorio de la UCV. <https://hdl.handle.net/20.500.12692/40019>
- Pandiya, A. (2010). Readability and Comprehensibility of Informed Consent Forms for Clinical Trials. *Perspectives in Clinical Research*, 1(3). <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3146080/>
- Paredes Rivera, F. J. (2020). *Una aproximación inicial a la traducción médica en el Perú* [Trabajo final de maestría, Universitat Jaume I]. Repositori UJI. <http://hdl.handle.net/10234/187096>
- Pérez Estevan, E. (2018). La traducción y comunicación del consentimiento informado como medida para garantizar su comprensibilidad. *MonTi: Monografías de Traducción e Interpretación*, 10, 75–91. <https://doi.org/10.6035/monti.2018.10.3>
- Ramos, L.C. (2012). El consentimiento informado. *Panace@*, 13(36), 294-298. https://www.tremedica.org/wp-content/uploads/n36-revistilo_LCRamos.pdf
- Revilla Lazarte, D. E. y Fuentes Delgado, D. J. (2007). La realidad del consentimiento informado en la práctica médica peruana. *Acta Médica Peruana*, 24(3), 223-228. https://sisbib.unmsm.edu.pe/bvrevistas/acta_medica/2007_n3/pdf/a14v24n3.pdf
- Rigouts Terryn, A., Macken, L., Lefever, E., Vander Stichele, R., Vanneste, K., & Buyschaert, J. (2019). Pilot study on medical translations in lay language: post-editing by language specialists, domain specialists or both? *Translating and the Computer 41 (TC41): Proceedings*, 101–112. <http://hdl.handle.net/1854/LU-8639618>
- Ruiz Escrivá, M. (2021). Análisis de la redacción de consentimientos informados en inglés y en español. *FITISPos International Journal*, 8(1), 271–285. <https://doi.org/10.37536/fitispos-ij.2021.8.1.279>
- Sanz Villa, S. (2015). *El traductor ante la traducción asistida por ordenador y la traducción automática con posesición: estudio comparado de actitudes hacia su uso, necesidad*

y *evolución* [Trabajo de fin de maestría, Universidad de Valladolid]. Repositorio documental de la Universidad de Valladolid. <http://uvadoc.uva.es/handle/10324/9837>

Trujillos Yébenez, L. (2020). *Aproximación al uso de la traducción automática con posesición en el ámbito de la traducción médica: opinión de traductores médicos profesionales* [Trabajo de fin de maestría, Universitat Jaume I]. Repositori UJI. <http://hdl.handle.net/10234/191218>

Zárate Cárdenas, E. (2003). Los derechos de los pacientes y el consentimiento informado en Perú. *SITUA*, 12(23), 4-10. https://sisbib.unmsm.edu.pe/bvrevistas/situa/2004_n23/enPDF/a03.pdf

6 ANEXOS

ANEXO 1. Versión original del texto



**CONSENT TO TAKE PART IN A CLINICAL RESEARCH STUDY
AND
AUTHORIZATION TO DISCLOSE HEALTH INFORMATION
PARENT / GUARDIAN AND ASSENT FOR 12 – 17 YEARS OLD**

Sponsor / Study Title: Lupin Research Inc./ “A Multi-Center, Open-Label Study to Evaluate the Safety of a Single Oral Dose of Solosec™ (secnidazole) 2g Oral Granules for the Treatment of Adolescent Girls with Bacterial Vaginosis”

Protocol Number: SYM-1219-401

Principal Investigator: «PiFullName»
(Study Doctor)

Telephone: «IcfPhoneNumber»

Additional Contact(s): «AdditionalStaffMemberContacts»
(Study Staff)

Address: «PiLocations»

Child Participant’s Printed Name: _____

Please note: If you are reading this document to decide whether your child may participate in this study, the terms “you” and “your” refer to your child.

Please read this form carefully. Take time to ask the study doctor or study staff as many questions about the study as you would like. The study doctor or study staff can explain words or information that you do not understand. Reading this form and talking to the study doctor and/or the study staff may help you decide whether to take part or not. If you decide to take part in this study, you must sign your name at the end of this form and date. You cannot take part in this research study until you sign and date this form. You will be given a signed and dated copy of this informed consent form to keep.

Before agreeing to participate in this research study, it is important that you read and understand the following explanation of the proposed research study. This informed consent form describes the purpose, procedures, benefits, risks, discomforts and precautions of the study. It also describes the alternative procedures that are available to you and your right to withdraw from the study at any time. No guarantees or assurances can be made as to the results of the study.



If you are not completely truthful with your study doctor regarding your health history, you may harm yourself by participating in this study.

The study is being conducted for Lupin Research Inc. (Lupin). Your study doctor is being paid by Lupin to conduct this study.

Taking part in this study is entirely voluntary.

Section 1. Purpose of the Research

You are being asked to participate in this research study because you may have a condition called bacterial vaginosis (BV), in which there is an abnormal vaginal discharge due to an overgrowth of bacteria not usually present in the vagina combined with a decrease in the number of bacteria that are normally present in the vagina.

The purpose of this research study is to test the safety and effectiveness of the oral granule drug, Solosec (a form of secnidazole), for the treatment of BV. Solosec was approved in the United States by the Food and Drug Administration (FDA) in 2017 for the treatment of BV in adult women ages 18 years and older. The use of Solosec in this study is investigational. An investigational use is one that is not approved by the FDA. Lupin would like to gather additional information for the treatment of Solosec in girls aged 12-17 years old diagnosed with BV.

Solosec is an antibiotic of oral granules (small grains or particles) given by mouth. If you decide to participate in this study, you will be evaluated and examined to determine if you meet the requirements for study participation. If you are determined to be eligible, you will be entered into the study. You will then be given a single dose of active study drug (SYM-1219-401) to be mixed with about 4 ounces of unsweetened applesauce. The applesauce mixture will then be taken orally (by mouth) followed by 8 ounces of water.

Because this is a research study, the study drug will be given to you free of charge, only during this study. If the study doctor feels that you still need treatment after the study is over, you will then be offered an FDA-approved medication for treating your condition. The cost for this additional treatment will be paid by Lupin.

Approximately 40 subjects will be enrolled into this study.

Section 2. Procedures

You will be scheduled to visit the clinic two times during the study (Baseline Visit [Day 1] and Test of Cure /End of Study [TOC/EOS] Visit on Day 7-14). A follow up telephone interview will be performed between Day 21-30.



Section 3. Time Duration of the Procedures and Study Baseline Visit (Study Visit Day 1)

The following procedures will be completed prior to being given any study treatment:

1. Prior to any study-specific procedures are performed, this informed consent form will be reviewed with you by a site staff member. You will be asked to initial the bottom of each page and sign and date the last page of the form. The Authorization for Use or Disclosure of Health Information Form will also be reviewed with you and you will be asked to sign and date that form, as well as the authorization to use and disclose medical information. A copy of the signed and dated forms will be provided to you for your records.
2. Demographic information including date of birth, sex, race, and ethnicity will be collected from you;
3. Your medical history will be collected;
4. Your BV history and prior treatments will be collected;
5. Your prior and concomitant medication (other medicines you are currently taking) use will be collected;
6. Urine will be collected for a urine pregnancy test;
7. You will have a physical exam, including vital signs (blood pressure and pulse), weight and height;
8. You will have a pelvic examination, and vaginal samples will be collected to determine if you have any of the following:
 - a. Bacterial vaginosis
 - b. Other vaginal condition(s), such as a yeast infection, and, if so, you are not eligible for the study.
 - c. Sexually transmitted infections (STIs), such as gonorrhea, trichomonas and/or chlamydia. These test results may not be available at this Baseline Visit. You will be allowed to enroll into the study and receive study drug before these test results are made available to the study staff. However, you will be notified if you have any STI for which you were tested and will be asked to return to the study site for an End of Study (EOS) Visit as soon as possible. **Note that positive STI test results may be reportable to local health authorities according to local laws.**
9. You will have to give blood (approximately 2 teaspoons) and urine samples for safety laboratory tests;
10. You will need to meet all the study requirements that will be reviewed with you by the study staff.

If you meet all of the study requirements, including the test results that are available at your Baseline Visit (Study Day 1), the following will be done:

You will receive the following study treatment:



1. SYM-1219 (a granule formulation containing 2 grams of secnidazole) as a single oral dose.
2. You will be provided with the study drug and dosing instructions. You will be asked to follow the dosing instructions to prepare and take the single dose of study drug. After you take the study drug, you will drink approximately 8 ounces of water.
3. The study staff will schedule a Test of Cure (TOC) / End of Study (EOS) clinic Visit with you between Study Days 7-14.

Test of Cure Visit (Study Day 7-14) / End of Study (EOS) Visit

You will return to the clinic for the TOC / EOS Visit between Study Day 7 and 14.

If it is determined that you did not meet all of the study eligibility criteria, or in the opinion of the study doctor you should not continue in this study, or if you decide you want to discontinue your participation in the study before Study Day 7, you may be asked to return to the clinic earlier than Day 7.

You should not be on your period during this visit. If you are on your period (or expect to be on your period) on the date of this visit, you should call the study staff to reschedule the visit.

The following procedures will be performed at the TOC/EOS Visit:

1. You will be asked about any bad side effects that you have experienced;
2. Your concomitant medications/treatments taken during the study will be reviewed with you and recorded;
3. A urine sample will be collected for a urine pregnancy test;
4. You will have a physical examination as needed to assess adverse events
5. Your vital signs (blood pressure and pulse) will be collected;
6. You will have a pelvic examination, and vaginal samples will be collected;
7. Blood (approximately 2 teaspoons) and urine samples will be collected for analysis at the central laboratory;
8. The study doctor will make an assessment for the need of additional treatment for BV.

Subject Telephone Interview (Study Day 21-30)

You will be called by clinic staff between Study Day 21 and 30 and you will be asked about any new or changes to adverse events and concomitant medications and/or you will be asked the following questions:

The following information will be collected:

1. Assess for adverse events;
2. Review and record concomitant medications/treatments.
3. Conduct telephone interview.



EXPECTATIONS

If you participate in this study, you will be expected to do the following:

- Follow the instructions that you are given;
- Tell the study doctor or study staff about any changes in your health;
- Tell the study doctor or study staff if you want to stop being in the study at any time;
- If you are using birth control, you must continue to use the same birth control method during the study. If you change your birth control, or you feel that you may be pregnant, you will need to tell the study doctor as soon as possible;
- You must not have any vaginal penetration or use of any vaginal products until after the TOC visit (for example, spermicides, condoms, diaphragms, vibrators, tampons, etc.)
- You must not use vaginal douches or similar products for the duration of the study;
- You must come to the study center when required by your study doctor.

Section 4. Discomforts and Risks

The most common known side effects observed in previous studies with Secnidazole are the following:

- Headache
- Abdominal pain
- Nausea
- Diarrhea
- Metallic taste
- Vaginal yeast infections
- Vulvovaginal pruritus (itching)
- Vomiting

Secnidazole, the active ingredient in SYM-1219, has been approved and used in Europe, Asia and South America for over twenty (20) years for a variety of different infections as both single dose and multiple dose treatments.

In addition to the side effects noted above, other common side effects reported for secnidazole include the following:

- Abdominal pain
- Vomiting
- Diarrhea
- Constipation
- Loss of appetite
- Swollen patches on the tongue
- Inflammation or redness of the mouth

Blood draw:



Blood samples will be collected for blood counts, your kidney and liver function, and to measure the levels of minerals and sugar levels in your blood. Your samples will not be labeled with your name, they will be labeled with a subject ID number, gender, and year of birth. Your samples will be sent off site for processing. Anyone who works with your samples will hold the information and results in confidence. After analysis (tests) for the study is complete, your samples will be destroyed. If you change your mind later, be aware that your samples may or may not be withdrawn from the research, depending on the sponsor's policies. You can ask the study doctor or study staff about this.

The area of the skin will be wiped with alcohol before placing a needle in the vein and a small blood sample is drawn. The laboratory blood tests will require approximately 5.5 mL of your blood to be drawn. Although one blood draw is usually sufficient, a second one may be necessary if the first is not successful.

There may be side effects of having blood drawn such as:

- Fainting
- Dizziness
- Pain
- Bruising, swelling, or redness at blood draw site
- Bleeding
- Small risk of infection
- Scarring at the site of the needle stick

If you feel faint tell the study staff right away.

Pelvic Examinations:

Pelvic examination and procedures may cause mild discomfort or pressure in your vagina or pelvis. You may also have vaginal bleeding or spotting.

Routine Urine Tests:

At your baseline visit and Test of Cure/ End of study visit, you will be asked to provide a small sample of urine for testing. Your samples will be used to test for pregnancy (females only), your kidney function and to check the levels of minerals and sugar in your urine (urinalysis). Your samples will not be labeled with your name, they will be labeled with a subject ID number, gender, and year of birth. Some of your samples will be sent off site for processing and some will be processed at the site. After analysis for the study is complete, your samples will be destroyed. If you change your mind later, be aware that your samples may or may not be withdrawn from the research, depending on the sponsor's policies. You can ask the study doctor or study staff about this.



All drugs can have side effects or affect another drug that you are taking. Therefore, the use of the study drugs may involve risks to you that are presently unforeseen and unknown.

During the study, your bacterial vaginosis may become worse, stay the same, or improve.

Allergic Reaction Risks:

You cannot enter this study if you are allergic or hypersensitive to Solosec, and it is contraindicated in patients who have shown hypersensitivity to secnidazole, other ingredients of the formulation, or other nitroimidazole derivatives, or known hypersensitivity to any of the proposed ingredients or components of the delivery system.

As with taking any drug, there is a risk of allergic reaction. If you have a very serious allergic reaction, you may be at risk of death. Some symptoms of allergic reactions are:

- Rash
- Fast pulse
- Sweating
- A feeling of dread
- Hives
- Itching
- Tingling and swelling of the eyes, face, lips, tongue, throat and/or vocal cords
- Difficulty breathing
- Inability to breathe without assistance
- Wheezing
- A sudden drop in blood pressure (making you feel dizzy or lightheaded)
- Seizures (convulsions)
- Loss of consciousness
- Possibly death

UNFORESEEN RISKS:

Since the study drug (SYM-1219) is investigational, when taken alone or in combination with other medications, there may be other risks that are unknown. All drugs have a potential risk of an allergic reaction, which if not treated promptly, could become life-threatening.

Please seek treatment immediately and tell the study doctor and study staff if you have any of the symptoms listed above, or any other side effects, during the study.

PREGNANCY / BIRTH CONTROL:

You may not take part in this study if you are breastfeeding, are pregnant, think that you may be



pregnant, or are trying to get pregnant. If you are pregnant or breastfeeding, there may be risks the embryo, fetus, or nursing baby that are not known at this time.

In order to reduce the risk of pregnancy, you must use an effective method of birth control while you are participating in this study. If you are already using a method of birth control, the study doctor or study staff will discuss with you whether your current method of birth control is acceptable during this study. The use of NuvaRing® or any other vaginal ring products are not allowed.

It is important for you to tell the study doctor at once if you get pregnant or think that you might be pregnant while you are in the research study. If you get pregnant, you will be asked to stop taking part in the study. You may also be asked questions about your pregnancy and the baby. The study doctor may share this information with the Sponsor.

Payment for all aspects of obstetrical care, child-or related care, will be your responsibility.

Section 5. Potential Benefits

You may benefit as a result of your participation in this study where your symptoms of BV may improve. There is; however, no guarantee that you will benefit from your participation in this study. Results from this study may benefit others in the future.

Section 6. Statements of Confidentiality and Privacy

Records of your participation in this study will be held confidential except when sharing the information is required by law or as described in this informed consent. The Investigator, the sponsor or persons working on behalf of the sponsor, and under certain circumstances, the United States Food and Drug Administration (FDA) and the Institutional Review Board (IRB) will be able to inspect and copy confidential study-related records which identify you by name. This means that absolute confidentiality cannot be guaranteed. If the results of this study are published or presented at meetings, you will not be identified.

A description of this clinical trial will be available on <http://www.ClinicalTrials.gov>, as required by U.S. Law. This Web site will not include information that can identify you. At most, the Web site will include a summary of the results. You can search this Web site at any time.

Section 7. Compensation for Injury

If you are injured during this study, your study doctor will discuss with you the available medical treatment options.

If you become ill or are hurt directly because of this drug (Secnidazole) or procedures described in this informed consent form, you will be paid back for your out-of-pocket (not paid by



insurance or someone else) costs for reasonable standard medical expenses. In order for you to be paid back, you must tell the study doctor of your illness/injury as soon as possible, and follow the directions of the study doctor and staff and this informed consent form. If it is determined that you did not follow the protocol or other study instructions, you may not be paid back for such costs. You will not be paid back for treatment of illnesses or injuries that you had before you started the study, unless the study drug or procedure worsened your previous illness or injury. In order to receive payment, you should keep a record of all of your expenses, including where and when you received treatment for your illness or injury. The offer to provide the payment described above does not mean that the illness or injury is the fault of the Lupin or the study doctor/facility. Compensation for injuries will not be provided beyond that specified above.

You will not lose any of your legal rights by signing this document.

Section 8. Compensation for Participation

You will be paid up to a total of \$xx.xx if you complete this study. You will be paid for the visits you complete according to the following schedule:

- \$xx.xx for Visits xxx.
- \$xx.xx for Visits xxx.
- \$xx.xx for Visits xxx.

If you do not complete the study, for any reason, you will be paid for each study visit you do complete.

You will be paid _____ **'after each visit', 'annually', 'bi-weekly', etc.**

If you have any questions regarding your compensation for participation, please contact the study staff.

OR

You will not receive any monetary compensation for your participation in this study.

If applicable: We will reimburse you for the cost of **[describe: e.g., traveling to your study visits]**. You will be reimbursed approximately **[e.g., 2 weeks, one month, etc.]** after you submit your travel receipts to the study staff.



Section 9. Voluntary Participation

Your decision to participate in this study is voluntary. You may choose not to participate or you may withdraw from the study for any reason without penalty or loss of benefits to which you are otherwise entitled and without any effect on your future medical care.

If you decide to withdraw from the study early for any reason, you will be asked to return for the following procedures:

- You will be asked by the staff about any adverse events;
- You will be asked about any medications that you have taken during the study;
- You will have a urine pregnancy test;
- You will have a physical examination, including vital signs;
- You may have a pelvic examination, and vaginal samples may be collected;
- You will have to give blood (approximately 5.5 teaspoons) and urine samples for safety laboratory tests;
- You will meet with a study doctor to determine if you need additional treatment for your condition.

You do not have to participate in this research. If you choose to take part, you have the right to stop at any time. If you decide not to participate or if you decide to stop taking part in the research at a later date, there will be no penalty or loss of benefits to which you are otherwise entitled.

Your study doctor may solely decide to take you out of the research study. Some possible reasons for this are:

- If it appears to be medically harmful to you;
- If you fail to follow directions for participating in the study;
- If it is discovered that you do not meet the study requirements;
- If the study is canceled; or
- For administrative reasons, including competitive enrollment - the target number of subjects has entered the study.

Also, Lupin may end the research study early. If your participation in the study ends early, you may be asked to visit the study doctor for a follow up and/or a final visit.

You are not to participate in another clinical trial while in this research, you should discuss the procedures and/or treatments with your physician and/or the study doctor. This precaution is intended to protect you from possible side effects from interactions of research drugs, treatments or testing.



During the course of the research you will be provided with any significant new findings that may affect your willingness to continue participating in this research.

Section 10. Whom to Contact About This Study

During the study, if you experience any medical problems, suffer a research-related injury, or have questions, concerns or complaints about the study, please contact the Investigator at the telephone number listed on the first page of this consent document. If you seek emergency care, or hospitalization is required, alert the treating physician that you are participating in this research study.

An institutional review board (IRB) is an independent committee established to help protect the rights of research subjects. If you have any questions about your rights as a research subject, and/or concerns or complaints regarding this research study, contact:

- By mail:
Study Subject Adviser
Advarra IRB
6940 Columbia Gateway Drive, Suite 110
Columbia, MD 21046
- or call **toll free:** 877-992-4724
- or by **email:** adviser@advarra.com

Please reference the following number when contacting the Study Subject Adviser:
Pro00029604.

Section 11. Other Alternatives to Entering This Study

You do not have to be in this study to receive treatment for your BV. There are marketed treatments available to help people with BV. Your options may include treatments like the following:

- Metronidazole (Flagyl®), as a pill
- Metronidazole (Metrogel®), as a vaginal gel or
- Clindamycin (Clindesse®), as a vaginal cream



Section 12. Procedures for Termination of Study Participation

You can be removed from the study at any time and for any reason without your consent. Some of the reasons you can be removed are listed below.

- You do not follow the instructions, rules, and restrictions given by the study staff.
- You do not continue to meet the requirements for the study.
- The Study Doctor decides it is best for your health.
- The Sponsor stops the study or asks that you be removed from the study.
- You become pregnant.



Signature and Consent/Permission to be in the Research

Before making the decision regarding enrollment in this research you should have:

- Discussed this study with the study doctor,
- Reviewed the information in this form, and
- Had the opportunity to ask any questions you may have.

Your signature and date below means that you have received this information, have asked the questions you currently have about the research and those questions have been answered. You will receive a copy of the signed and dated form to keep for future reference.

Participant's Parent or Legal Guardian: By signing and dating below, you indicate that you give permission for the participant to take part in this research.

Signature of Parent or Legal Guardian	Date	Time	Printed Name of Parent or Legal Guardian
--	------	------	---

Person Explaining the Research Study: Your signature and date below means that you have explained the study research to the participant/participant representative and have answered any questions he/she has about the research.

Signature of person who explained this research study	Date	Time	Printed Name
--	------	------	--------------

If the study requires the use of an assent document, please follow the directions of the specific Institutional Review Board or Ethics Committee for their requirements for this document. This is necessary as there are regional specifications involved.
Based on local requirement, each site should obtain documented proof or evidence of child custody.

FOR PARENTS/LEGAL GUARDIANS WHO CANNOT READ

The study parent/legal guardian has indicated that he/she is unable to read. The consent document has been read to the parent/legal guardian by a member of the study staff, discussed with the parent/legal guardian by a member of the study staff, and the parent/legal guardian has been given an opportunity to ask questions of the study



 Printed Name of Impartial Witness

 Signature of Impartial Witness*

 Date

*Impartial Witness: A person, who is independent of the trial, who cannot be unfairly influenced by people involved with the trial, who attends the informed consent process if the subject or the subject's legally acceptable representative cannot read, and who reads the informed consent and any other written information supplied to the subject.

STATEMENT OF ASSENT FOR AGES 12 – 17

I have read this form. I know that this is a research study. I have been told about the risks and potential benefits of taking part in the study. I have asked all the questions I have about the study and have gotten answers to my questions. I know that I am free to quit the study at any time without any penalties or loss of benefits. I will tell the study doctor, the study staff or my parent(s)/guardian(s), if I choose to stop the study. I will be given a signed and dated copy of this form to keep.

I agree to take part in this research study.

 Printed Name of Child Participant

 Child Assent Signature

 Date

Statement of person conducting assent discussion:

1. I have explained all aspects of the research to the subject to the best of his or her ability to understand.
2. I have answered all of the questions of the subject relating to this research.
3. The subject agrees to be in the research.
4. I believe the subject's decision to enroll is voluntary.
5. The study doctor and study staff agrees to respect the subject's physical or emotional dissent at any time during this research study.

 Signature of Person Conducting
Assent Discussion

 Date

 Time

 Printed Name



AUTHORIZATION TO USE AND DISCLOSE PROTECTED HEALTH INFORMATION

If you decide to be in this study, the study doctor and research team will use and share health data about you to conduct the study. Health data may include:

- Your name.
- Address.
- Phone number.
- Date of birth.
- Medical history.
- Information from your study visits, including all test results.

Health data may come from your study records or from existing records kept by your doctor or other health care workers.

For this study, the research team may share health data about you with authorized users. Authorized users may include

- Representatives of Lupin.
- Representatives of Advarra IRB (an Institutional Review Board that reviews this study).
- The Food and Drug Administration (FDA) and other US federal and state agencies.
- Government agencies to whom certain diseases (like HIV, hepatitis, and STDs) must be reported.
- Governmental agencies of other countries.
- Outside individuals and companies, such as laboratories and data storage companies, that work with the researchers and sponsor and need to access your information to conduct this study.
- Other research doctors and medical centers participating in this research, if applicable.
- A data safety monitoring board which oversees this research, if applicable.

Your health data will be used to conduct and oversee the research, including for instance:



- To see if the study drug works and is safe.
- To compare the study drug to other drugs.
- For other research activities related to the study drug.

Once your health data has been shared with authorized users, it may no longer be protected by federal privacy law and could possibly be used or disclosed in ways other than those listed here.

Your permission to use and share health data about you will end in 50 years unless you revoke it (take it back) sooner.

You may revoke (take back) your permission to use and share health data about you at any time by writing to the study doctor at the address listed on the first page of this form. If you do this, you will not be able to stay in this study. No new health data that identifies you will be gathered after your written request is received. However, health data about you that has already been gathered may still be used and given to others as described in this form.

Your right to access your health data in the study records will be suspended during the study to keep from changing the study results. When the study is over, you can access your study health data.

If you decide not to sign this form, you will not be able to take part in the study.

STATEMENT OF AUTHORIZATION

I have read this form and its contents were explained. My questions have been answered. I voluntarily agree to allow study staff to collect, use and share my health data as specified in this form. I will receive a signed and dated copy of this form for my records. I am not giving up any of my legal rights by signing this form.

Printed Name of Subject



Printed Name of Parent or Legal Guardian

Signature of Parent or Legal Guardian

Date

Printed Name of the Person Obtaining the
Authorization

Signature of the Person Obtaining the
Authorization

Date

WITNESS SIGNATURE FOR PARENTS OR LEGAL GUARDIANS WHO CANNOT READ

The subject's parent/legal guardian has indicated that he/she is unable to read. This Authorization document has been read to the subject's parent or legal guardian by a member of the study staff, discussed with the subject's parent or legal guardian by a member of the study staff, and the subject's parent or legal guardian has been given an opportunity to ask questions of the study staff.

Printed Name of Impartial Witness

Signature of Impartial Witness

Date

ANEXO 2. Versión traducida con traductor automático



**CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE
INVESTIGACIÓN CLÍNICA
Y
AUTORIZACIÓN PARA DIVULGAR INFORMACIÓN DE
SALUD PADRE/TUTOR Y ASENTIMIENTO PARA 12 - 17
AÑOS DE EDAD**

Patrocinador / Título del estudio: Lupin Research Inc./ "Estudio multicéntrico y abierto para evaluar la seguridad de una única dosis oral de Solosec™ (secnidazol) 2g en gránulos orales para el tratamiento de niñas adolescentes con vaginosis bacteriana"

Número de protocolo: SYM-1219-401

Investigador principal: (Médico del estudio) «PiFullName»

Teléfono: «IcfPhoneNumber»

Contacto(s) adicional(es): (Personal del estudio) «AdditionalStaffMemberContacts»

Dirección: «PiLocations»

Nombre impreso del niño participante: _____

Nota: Si está leyendo este documento para decidir si su hijo puede participar en este estudio, los términos "usted" y "su" se refieren a su hijo.

Lea atentamente este formulario. Tómese el tiempo necesario para hacer al médico o al personal del estudio todas las preguntas que desee sobre el estudio. El médico o el personal del estudio pueden explicarle las palabras o la información que no entienda. La lectura de este formulario y la conversación con el médico y/o el personal del estudio pueden ayudarle a decidir si desea participar o no. Si decide participar en este estudio, debe firmar con su nombre al final de este formulario y poner la fecha. No podrá participar en este estudio de investigación hasta que no firme y feche este formulario. Se le entregará una copia firmada y fechada de este formulario de consentimiento informado para que la conserve.

Antes de aceptar participar en este estudio de investigación, es importante que lea y comprenda la siguiente explicación del estudio de investigación propuesto. Este formulario de consentimiento informado describe la finalidad, los procedimientos, los beneficios, los riesgos, las molestias y las precauciones del estudio. También describe los procedimientos alternativos



LUPIN

que están disponibles para usted y su derecho a retirarse del estudio en cualquier momento. No se puede garantizar ni asegurar los resultados del estudio.

Si no es completamente sincero con el médico del estudio respecto a su historial de salud, puede perjudicarse al participar en este estudio.

El estudio se realiza para Lupin Research Inc. (Lupin). Su médico del estudio está siendo pagado por Lupin para llevar a cabo este estudio.

La participación en este estudio es totalmente voluntaria.

Sección 1. Objetivo de la investigación

Se le pide que participe en este estudio de investigación porque es posible que padezca una enfermedad llamada vaginosis bacteriana (VB), en la que se produce un flujo vaginal anormal debido a un crecimiento excesivo de bacterias que no suelen estar presentes en la vagina, combinado con una disminución del número de bacterias que normalmente están presentes en la vagina.

El objetivo de este estudio de investigación es comprobar la seguridad y eficacia del fármaco oral en gránulos Solosec (una forma de secnidazol) para el tratamiento de la VB. Solosec fue aprobado en Estados Unidos por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) en 2017 para el tratamiento de la VB en mujeres adultas de 18 años o más. El uso de Solosec en este estudio es de investigación. Un uso en investigación es aquel que no está aprobado por la FDA. Lupin desea reunir información adicional para el tratamiento de Solosec en niñas de 12 a 17 años diagnosticadas con VB.

Solosec es un antibiótico de gránulos orales (pequeños granos o partículas) que se administra por vía oral. Si decide participar en este estudio, se le evaluará y examinará para determinar si cumple los requisitos para participar en el estudio. Si se determina que es elegible, se le inscribirá en el estudio. A continuación, se le administrará una dosis única del fármaco activo del estudio (SYM-1219-401) que se mezclará con unas 4 onzas de compota de manzana sin azúcar. La mezcla de compota de manzana se tomará por vía oral (por la boca) seguida de 8 onzas de agua.

Como se trata de un estudio de investigación, el fármaco del estudio se le administrará gratuitamente, sólo durante este estudio. Si el médico del estudio considera que usted sigue necesitando tratamiento una vez finalizado el estudio, se le ofrecerá un medicamento aprobado por la FDA para tratar su enfermedad. El coste de este tratamiento adicional será pagado por Lupin.

En este estudio se inscribirán aproximadamente 40 sujetos.

Sección 2. Procedimientos



Se le programará una visita a la clínica en dos ocasiones durante el estudio (visita inicial [día 1] y visita de prueba de curación/final del estudio [TOC/EOS] en el día 7-14). Se realizará una entrevista telefónica de seguimiento entre los días 21 y 30.

Sección 3. Tiempo de duración de los procedimientos y del estudio

Visita inicial (Día 1 de la visita del estudio)

Los siguientes procedimientos se completarán antes de recibir cualquier tratamiento del estudio:

1. Antes de realizar cualquier procedimiento específico del estudio, un miembro del personal del centro revisará con usted este formulario de consentimiento informado. Se le pedirá que ponga sus iniciales al final de cada página y que firme y feche la última página del formulario. También se revisará con usted el formulario de autorización de uso o divulgación de información médica y se le pedirá que firme y feche ese formulario, así como la autorización de uso y divulgación de información médica. Se le entregará una copia de los formularios firmados y fechados para su archivo.
2. La información demográfica, incluyendo la fecha de nacimiento, el sexo, la raza y el origen étnico, se recogerá de usted;
3. Se recogerá su historial médico;
4. Se recogerá su historial de VB y tratamientos previos;
5. Se recogerá su uso de medicación previa y concomitante (otros medicamentos que esté tomando actualmente);
6. Se recogerá orina para realizar una prueba de embarazo en orina;
7. Se le hará un examen físico, incluyendo los signos vitales (presión arterial y pulso), el peso y la altura;
8. Se le hará un examen pélvico y se recogerán muestras vaginales para determinar si tiene alguna de las siguientes características
 - a. Vaginosis bacteriana
 - b. Otra(s) afección(es) vaginal(es), como una infección por hongos, y, si es así, no es elegible para el estudio.
 - c. Infecciones de transmisión sexual (ITS), como gonorrea, tricomonas y/o clamidia. Es posible que los resultados de estas pruebas no estén disponibles en esta visita de referencia. Se le permitirá inscribirse en el estudio y recibir el medicamento del estudio antes de que los resultados de estas pruebas estén disponibles para el personal del estudio. Sin embargo, se le notificará si tiene alguna de las ITS para las que se hizo la prueba y se le pedirá que regrese al lugar del estudio para una Visita de Fin de Estudio (EOS) tan pronto como sea posible. **Tenga en cuenta que los resultados positivos de las pruebas de ITS pueden ser notificados a las autoridades sanitarias locales de acuerdo con las leyes locales.**
9. Tendrá que dar muestras de sangre (aproximadamente 2 cucharaditas) y de orina para las pruebas de seguridad del laboratorio;
10. Deberá cumplir con todos los requisitos del estudio que serán revisados con usted por el personal del mismo.



Si cumple con todos los requisitos del estudio, incluidos los resultados de las pruebas que están disponibles en su visita inicial (día 1 del estudio), se hará lo siguiente:

Recibirá el siguiente tratamiento del estudio:

1. SYM-1219 (una formulación en gránulos que contiene 2 gramos de secnidazol) en una única dosis oral.
2. Se le proporcionará el fármaco del estudio y las instrucciones de dosificación. Se le pedirá que siga las instrucciones de dosificación para preparar y tomar la dosis única del fármaco del estudio. Después de tomar el fármaco del estudio, beberá aproximadamente 8 onzas de agua.
3. El personal del estudio programará una visita clínica de Prueba de Curación (TOC) / Fin del Estudio (EOS) con usted entre los días 7 y 14 del estudio.

Visita de Prueba de Curación (Día de Estudio 7-14) / Visita de Fin de Estudio (EOS)

Volverá a la clínica para la Visita de Prueba de Curación / EOS entre el día 7 y el 14 del estudio.

Si se determina que no cumple con todos los criterios de elegibilidad del estudio, o si en opinión del médico del estudio usted no debe continuar en este estudio, o si decide que quiere interrumpir su participación en el estudio antes del día 7, se le puede pedir que regrese a la clínica antes del día 7.

No debe tener la menstruación durante esta visita. Si tiene la menstruación (o espera tenerla) en la fecha de esta visita, debe llamar al personal del estudio para reprogramar la visita.

Los siguientes procedimientos se llevarán a cabo en la visita TOC/EOS:

1. Se le preguntará sobre cualquier efecto secundario malo que haya experimentado;
2. Se revisarán con usted y se registrarán los medicamentos/tratamientos concomitantes que haya tomado durante el estudio;
3. Se recogerá una muestra de orina para realizar una prueba de embarazo en orina;
4. Se le realizará un examen físico según sea necesario para evaluar los eventos adversos
5. Se recogerán sus signos vitales (presión arterial y pulso);
6. Se le realizará un examen pélvico y se recogerán muestras vaginales;
7. Se recogerán muestras de sangre (aproximadamente 2 cucharaditas) y de orina para su análisis en el laboratorio central;
8. El médico del estudio evaluará la necesidad de un tratamiento adicional para la VB.

Entrevista telefónica al sujeto (Día 21-30 del estudio)

El personal de la clínica le llamará entre el día 21 y el 30 del estudio y le preguntará sobre cualquier novedad o cambio en los acontecimientos adversos y la medicación concomitante y/o le hará las siguientes preguntas:

Se recogerá la siguiente información:

1. Evaluar los eventos adversos;



2. Revisar y registrar los medicamentos/tratamientos concomitantes.
3. Realizar una entrevista telefónica.

EXPECTACIONES

Si participa en este estudio, se espera que haga lo siguiente

- Seguir las instrucciones que se le den;
- Informar al médico o al personal del estudio sobre cualquier cambio en su salud;
- Informar al médico o al personal del estudio si desea dejar de participar en el estudio en cualquier momento;
- Si utiliza un método anticonceptivo, debe seguir utilizando el mismo método durante el estudio. Si cambia de método anticonceptivo o cree que puede estar embarazada, deberá comunicárselo al médico del estudio lo antes posible;
- No debe tener ninguna penetración vaginal ni utilizar ningún producto vaginal hasta después de la visita del COT (por ejemplo, espermicidas, preservativos, diafragmas, vibradores, tampones, etc.)
- No debe utilizar duchas vaginales o productos similares mientras dure el estudio;
- Debe acudir al centro del estudio cuando se lo pida el médico del estudio.

Sección 4. Molestias y riesgos

Los efectos secundarios conocidos más comunes observados en estudios anteriores con el Secnidazol son los siguientes

- Dolor de cabeza
- Dolor abdominal
- Náuseas
- Diarrea
- Sabor metálico
- Infecciones vaginales por hongos
- Prurito vulvovaginal (picor)
- Vómitos

El secnidazol, el principio activo del SYM-1219, ha sido aprobado y utilizado en Europa, Asia y Sudamérica durante más de veinte (20) años para una variedad de infecciones diferentes, tanto en tratamientos de dosis única como de dosis múltiple.

Además de los efectos secundarios señalados anteriormente, otros efectos secundarios comunes reportados para el secnidazol incluyen los siguientes:

- Dolor abdominal
- Vómitos
- Diarrea
- Estreñimiento
- Pérdida de apetito
- Manchas hinchadas en la lengua



• **Inflamación o enrojecimiento de la boca**

Extracción de sangre:

Se tomarán muestras de sangre para realizar recuentos sanguíneos, para la función renal y hepática, y para medir los niveles de minerales y de azúcar en la sangre. Sus muestras no estarán etiquetadas con su nombre, sino con el número de identificación del sujeto, el sexo y el año de nacimiento. Sus muestras se enviarán fuera del centro para su procesamiento. Cualquier persona que trabaje con sus muestras mantendrá la información y los resultados en secreto. Una vez finalizados los análisis (pruebas) para el estudio, sus muestras serán destruidas. Si más tarde cambia de opinión, tenga en cuenta que sus muestras pueden o no ser retiradas de la investigación, dependiendo de las políticas del patrocinador. Puede preguntar al médico del estudio o al personal del mismo sobre esto.

La zona de la piel se limpiará con alcohol antes de colocar una aguja en la vena y se extraerá una pequeña muestra de sangre. Los análisis de sangre del laboratorio requerirán la extracción de aproximadamente 5,5 mL de su sangre. Aunque una extracción de sangre suele ser suficiente, puede ser necesaria una segunda si la primera no tiene éxito.

La extracción de sangre puede tener efectos secundarios como:

- Desmayo
- Mareos
- Dolor
- Moretones, hinchazón o enrojecimiento en el lugar de la extracción de sangre
- Sangrado
- Pequeño riesgo de infección
- Cicatrización en el lugar del pinchazo

Si se siente débil, informe al personal del estudio de inmediato.

Exámenes pélvicos:

El examen pélvico y los procedimientos pueden causar una leve molestia o presión en la vagina o la pelvis. También puede tener sangrado o manchado vaginal.

Análisis de orina de rutina:

En la visita inicial y en la visita de prueba de curación/final del estudio, se le pedirá que proporcione una pequeña muestra de orina para su análisis. Sus muestras se utilizarán para comprobar si está embarazada (sólo las mujeres), su función renal y para comprobar los niveles de minerales y azúcar en su orina (análisis de orina). Sus muestras no estarán etiquetadas con su nombre, sino con el número de identificación del sujeto, el sexo y el año de nacimiento. Algunas de sus muestras se enviarán fuera del centro para su procesamiento y otras se procesarán en el centro. Una vez finalizado el análisis para el estudio, sus muestras serán destruidas. Si cambia de opinión más adelante, tenga en cuenta que sus muestras pueden o no ser retiradas de la



investigación, dependiendo de las políticas del patrocinador. Puede preguntar al médico del estudio o al personal del mismo sobre esto.

Todos los medicamentos pueden tener efectos secundarios o afectar a otro medicamento que esté tomando. Por lo tanto, el uso de los medicamentos del estudio puede implicar riesgos para usted que actualmente son imprevistos y desconocidos.

Durante el estudio, su vaginosis bacteriana puede empeorar, permanecer igual o mejorar.

Riesgos de reacciones alérgicas:

No puede participar en este estudio si es alérgico o hipersensible a Solosec, y está contraindicado en pacientes que hayan mostrado hipersensibilidad al secnidazol, a otros ingredientes de la formulación o a otros derivados del nitroimidazol, o hipersensibilidad conocida a cualquiera de los ingredientes o componentes propuestos del sistema de administración.

Como ocurre con la toma de cualquier medicamento, existe el riesgo de que se produzcan reacciones alérgicas. Si tiene una reacción alérgica muy grave, puede correr el riesgo de morir. Algunos síntomas de las reacciones alérgicas son:

- Erupción cutánea
- Pulso acelerado
- Sudoración
- Sensación de temor
- Urticaria
- Picazón
- Hormigueo e hinchazón de los ojos, cara, labios, lengua, garganta y/o cuerdas vocales
- Dificultad para respirar
- Incapacidad para respirar sin ayuda
- Sibilancias
- Descenso repentino de la presión arterial (lo que le hace sentirse mareado o aturdido)
- Ataques (convulsiones)
- Pérdida de conocimiento
- Posiblemente la muerte

RIESGOS IMPREVISTOS:

Dado que el fármaco del estudio (SYM-1219) está en fase de investigación, cuando se toma solo o en combinación con otros medicamentos, puede haber otros riesgos que se desconocen. Todos los medicamentos tienen un riesgo potencial de reacción alérgica que, si no se trata rápidamente, podría poner en peligro la vida.

Por favor, busque tratamiento inmediatamente e informe al médico y al personal del estudio si tiene alguno de los síntomas mencionados anteriormente, o cualquier otro efecto secundario, durante el estudio.



EMBARAZO / CONTROL DE LA NATALIDAD:

No puede participar en este estudio si está amamantando, está embarazada, cree que puede estar o está intentando quedarse embarazada. Si está embarazada o en período de lactancia, puede haber riesgos para el embrión, el feto o el bebé lactante que no se conocen en este momento.

Para reducir el riesgo de embarazo, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz mientras participe en este estudio. Si ya está utilizando un método anticonceptivo, el médico o el personal del estudio discutirán con usted si su método actual de control de la natalidad es aceptable durante este estudio. No se permite el uso de NuvaRing® ni de ningún otro producto de anillo vaginal.

Es importante que informe inmediatamente al médico del estudio si se queda embarazada o cree que podría estarlo mientras participa en el estudio de investigación. Si se queda embarazada, se le pedirá que deje de participar en el estudio. También es posible que le hagan preguntas sobre su embarazo y el bebé.

El médico del estudio puede compartir esta información con el patrocinador.

El pago de todos los aspectos de la atención obstétrica, del niño o de los cuidados relacionados, será su responsabilidad.

Sección 5. Beneficios potenciales

Usted puede beneficiarse como resultado de su participación en este estudio, donde sus síntomas de VB pueden mejorar. Sin embargo, no hay garantía de que se beneficie de su participación en este estudio. Los resultados de este estudio pueden beneficiar a otros en el futuro.

Sección 6. Declaraciones de confidencialidad y privacidad

Los registros de su participación en este estudio se mantendrán confidenciales, excepto cuando compartir la información sea requerido por la ley o como se describe en este consentimiento informado. El investigador, el patrocinador o las personas que trabajan en nombre del patrocinador y, en determinadas circunstancias, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) y la Junta de Revisión Institucional (IRB) podrán inspeccionar y copiar los registros confidenciales relacionados con el estudio que le identifiquen por su nombre. Esto significa que no se puede garantizar la confidencialidad absoluta. Si los resultados de este estudio se publican o se presentan en reuniones, usted no será identificado.

Una descripción de este ensayo clínico estará disponible en <http://www.ClinicalTrials.gov>, tal y como exige la ley estadounidense. Este sitio web no incluirá información que pueda identificarle. Como máximo, el sitio web incluirá un resumen de los resultados. Puede buscar en este sitio web en cualquier momento.

Sección 7. Indemnización por lesiones



Si se lesiona durante este estudio, su médico del estudio discutirá con usted las opciones de tratamiento médico disponibles.

Si se enferma o se lesiona directamente a causa de este medicamento (Secnidazol) o de los procedimientos descritos en este formulario de consentimiento informado, se le reembolsarán los gastos de su bolsillo (no pagados por seguro o por otra persona) por los gastos médicos estándar razonables. Para que se le reembolse, debe informar al médico del estudio de su enfermedad/lesión lo antes posible, y seguir las indicaciones del médico y del personal del estudio y de este formulario de consentimiento informado. Si se determina que no ha seguido el protocolo u otras instrucciones del estudio, no se le reembolsarán dichos gastos. No se le reembolsará el tratamiento de enfermedades o lesiones que haya tenido antes de comenzar el estudio, a menos que el medicamento o procedimiento del estudio haya empeorado su enfermedad o lesión anterior. Para recibir el pago, debe llevar un registro de todos sus gastos, incluyendo dónde y cuándo recibió el tratamiento para su enfermedad o lesión. La oferta de proporcionar el pago descrito anteriormente no significa que la enfermedad o lesión sea culpa de Lupin o del médico/centro de estudios. No se proporcionará una indemnización por lesiones más allá de lo especificado anteriormente.

Usted no perderá ninguno de sus derechos legales por firmar este documento.

Sección 8. Compensación por la participación

Se le pagará hasta un total de \$xx.xx si completa este estudio. Se le pagará por las visitas que complete de acuerdo con el siguiente programa:

- \$xx.xx por las Visitas xxx.
- \$xx.xx por las Visitas xxx.
- \$xx.xx por las Visitas xxx.

Si no completa el estudio, por cualquier motivo, se le pagará por cada visita del estudio que sí complete.

Se le pagará _____ "**después de cada visita**", "**anualmente**", "**quincenalmente**", etc.

Si tiene alguna pregunta sobre la compensación por su participación, póngase en contacto con el personal del estudio.

Q

No recibirá ninguna compensación monetaria por su participación en este estudio.

Si procede: Le reembolsaremos los gastos de *[describa: por ejemplo, el viaje a las visitas del estudio]*. Se le reembolsará aproximadamente *[por ejemplo, 2 semanas, un mes, etc.]* después de que presente sus recibos de viaje al personal del estudio.



Sección 9. Participación voluntaria

Su decisión de participar en este estudio es voluntaria. Puede elegir no participar o puede retirarse del estudio por cualquier motivo sin penalización ni pérdida de los beneficios a los que tiene derecho y sin que ello afecte a su futura atención médica.

Si decide retirarse del estudio antes de tiempo por cualquier motivo, se le pedirá que vuelva para los siguientes procedimientos:

- El personal le preguntará sobre cualquier acontecimiento adverso;
- Se le preguntará sobre cualquier medicamento que haya tomado durante el estudio;
- Se le hará una prueba de embarazo en orina;
- Se le hará un examen físico, incluyendo los signos vitales;
- Es posible que se le realice un examen pélvico y que se recojan muestras vaginales;
- Tendrá que dar muestras de sangre (aproximadamente 5,5 cucharaditas) y de orina para los análisis de seguridad del laboratorio;
- Se reunirá con un médico del estudio para determinar si necesita tratamiento adicional para su enfermedad.

No está obligado a participar en esta investigación. Si decide participar, tiene derecho a dejar de hacerlo en cualquier momento. Si decide no participar o si decide dejar de participar en la investigación en una fecha posterior, no habrá ninguna penalización ni pérdida de beneficios a los que tenga derecho.

Su médico del estudio puede decidir únicamente sacarle del estudio de investigación. Algunas de las posibles razones para ello son:

- Si parece ser médicamente perjudicial para usted;
- Si no sigue las instrucciones para participar en el estudio;
- Si se descubre que no cumple los requisitos del estudio;
- Si se cancela el estudio; o
- Por razones administrativas, incluyendo la inscripción competitiva - el número objetivo de sujetos ha entrado en el estudio.

Además, Lupin puede terminar el estudio de investigación antes de tiempo. Si su participación en el estudio finaliza anticipadamente, se le puede pedir que visite al médico del estudio para un seguimiento y/o una visita final.

No debe participar en otro ensayo clínico mientras esté en esta investigación, debe discutir los procedimientos y/o tratamientos con su médico y/o el médico del estudio. Esta precaución tiene por objeto protegerle de posibles efectos secundarios derivados de las interacciones de los medicamentos, tratamientos o pruebas de la investigación.



Durante el transcurso de la investigación se le comunicará cualquier nuevo hallazgo significativo que pueda afectar a su voluntad de seguir participando en esta investigación.

Sección 10. Con quién ponerse en contacto sobre este estudio

Durante el estudio, si experimenta algún problema médico, sufre una lesión relacionada con la investigación o tiene preguntas, dudas o quejas sobre el estudio, póngase en contacto con el investigador en el número de teléfono que aparece en la primera página de este documento de consentimiento. Si busca atención de emergencia, o se requiere hospitalización, avise al médico tratante que está participando en este estudio de investigación.

Una junta de revisión institucional (IRB) es un comité independiente establecido para ayudar a proteger los derechos de los sujetos de la investigación. Si tiene alguna pregunta sobre sus derechos como sujeto de investigación, y/o preocupaciones o quejas en relación con este estudio de investigación, póngase en contacto con:

- Por correo:
Asesor de sujetos de
estudio Advarra IRB
6940 Columbia Gateway Drive, Suite 110
Columbia, MD 21046
- o llame al **número gratuito:** 877-992-4724
- o por **correo electrónico:** adviser@advarra.com

Por favor, haga referencia al siguiente número cuando se ponga en contacto con el Asesor Temático del Estudio: Pro00029604.

Sección 11. Otras alternativas a la participación en este estudio

No es necesario participar en este estudio para recibir tratamiento para la VB. Existen tratamientos comercializados para ayudar a las personas con VB. Sus opciones pueden incluir tratamientos como los siguientes

- Metronidazol (Flagyl®), en forma de píldora
- Metronidazol (Metrogel®), en forma de gel vaginal o
- Clindamicina (Clindesse®), en forma de crema vaginal



Sección 12. Procedimientos para la terminación de la participación en el estudio

Usted puede ser retirado del estudio en cualquier momento y por cualquier motivo sin su consentimiento. Algunas de las razones por las que puede ser retirado se enumeran a continuación.

- No sigue las instrucciones, reglas y restricciones dadas por el personal del estudio.
- No sigue cumpliendo los requisitos del estudio.
- El médico del estudio decide que es lo mejor para su salud.
- El patrocinador detiene el estudio o pide que se le retire del estudio.
- Se queda embarazada.



Firma y consentimiento/permiso para participar en la investigación

Antes de tomar la decisión de participar en esta investigación, usted debería haber:

- Haber discutido este estudio con el médico del estudio,
- Haber revisado la información de este formulario, y
- Haber tenido la oportunidad de hacer cualquier pregunta que pudiera tener.

Su firma y la fecha que figuran a continuación significan que ha recibido esta información, que ha formulado las preguntas que tiene actualmente sobre la investigación y que esas preguntas han sido respondidas. Recibirá una copia del formulario firmado y fechado para que lo conserve para futuras consultas.

Padre o tutor legal del participante: Al firmar y fechar a continuación, usted indica que da permiso para que el participante tome parte en esta investigación.

Firma del padre o
tutor legal

Fecha

Hora

Nombre impreso del padre o
tutor legal

Persona que explica el estudio de investigación: Su firma y fecha a continuación significa que ha explicado la investigación del estudio al participante/representante del participante y ha respondido a cualquier pregunta que tenga sobre la investigación.

Firma de la persona que ha explicado
el estudio de investigación

Fecha

Hora

Nombre impreso

Si el estudio requiere el uso de un documento de consentimiento, por favor, siga las instrucciones de la Junta de Revisión Institucional o del Comité de Ética específicos para sus requisitos para este documento. Esto es necesario, ya que existen especificaciones regionales al respecto. Según los requisitos locales, cada centro debe obtener una prueba documentada o una evidencia de la custodia del niño.

PARA PADRES/TUTORES LEGALES QUE NO SABEN LEER

El padre/tutor legal del estudio ha indicado que no puede leer. El documento de consentimiento ha sido leído al padre/tutor legal por un miembro del personal del estudio, discutido con el padre/tutor legal por un miembro del personal del estudio, y el padre/tutor legal ha tenido la oportunidad de hacer preguntas sobre el estudio.



Nombre impreso del testigo imparcial

Firma del Testigo Imparcial*

Fecha

*Testigo imparcial: Persona independiente del ensayo, que no puede ser influenciada injustamente por las personas involucradas en el ensayo, que asiste al proceso de consentimiento informado si el sujeto o su representante legalmente aceptado no sabe leer, y que lee el consentimiento informado y cualquier otra información escrita que se le suministre al sujeto.

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO PARA LAS EDADES DE 12 A 17 AÑOS

He leído este formulario. Sé que se trata de un estudio de investigación. Me han informado de los riesgos y posibles beneficios de participar en el estudio. He hecho todas las preguntas que tenía sobre el estudio y he obtenido respuestas a mis preguntas. Sé que soy libre de abandonar el estudio en cualquier momento sin ninguna penalización ni pérdida de beneficios. Informaré al médico del estudio, al personal del estudio o a mis padres/tutores, si decido dejar el estudio. Se me entregará una copia firmada y fechada de este formulario para que la conserve.

Acepto participar en este estudio de investigación.

Nombre en letra de molde del niño participante

Firma de asentimiento del niño

Fecha

Declaración de la persona que dirige la discusión de asentimiento:

1. He explicado al sujeto todos los aspectos de la investigación en la medida de su capacidad de comprensión.
2. He respondido a todas las preguntas del sujeto relacionadas con esta investigación.
3. El sujeto está de acuerdo en participar en la investigación.
4. Creo que la decisión del sujeto de inscribirse es voluntaria.
5. El médico y el personal del estudio se comprometen a respetar el desacuerdo físico o emocional del sujeto en cualquier momento de esta investigación.

Firma de la persona que dirige el debate
sobre el consentimiento

Fecha

Hora

Nombre impreso



AUTORIZACIÓN PARA USAR Y DIVULGAR INFORMACIÓN SANITARIA PROTEGIDA

Si decide participar en este estudio, el médico del estudio y el equipo de investigación utilizarán y compartirán datos sanitarios sobre usted para llevar a cabo el estudio. Los datos sanitarios pueden incluir:

- Su nombre.
- Dirección.
- Número de teléfono.
- Fecha de nacimiento.
- Historial médico.
- Información de sus visitas al estudio, incluidos los resultados de las pruebas.

Los datos de salud pueden provenir de sus registros del estudio o de los registros existentes mantenidos por su médico u otros trabajadores de la salud.

Para este estudio, el equipo de investigación puede compartir datos sanitarios sobre usted con usuarios autorizados. Los usuarios autorizados pueden ser

- Representantes de Lupin.
- Representantes de Advarra IRB (una Junta de Revisión Institucional que revisa este estudio).
- La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y otras agencias federales y estatales de Estados Unidos.
- Agencias gubernamentales a las que hay que informar de ciertas enfermedades (como el VIH, la hepatitis y las ETS).
- Agencias gubernamentales de otros países.
- Personas y empresas externas, como laboratorios y empresas de almacenamiento de datos, que trabajan con los investigadores y el patrocinador y necesitan acceder a su información para realizar este estudio.
- Otros médicos investigadores y centros médicos que participen en esta investigación, si procede.
- Una junta de supervisión de la seguridad de los datos que supervisa esta



investigación, si procede.

Sus datos de salud se utilizarán para realizar y supervisar la investigación, por ejemplo

- Para ver si el fármaco del estudio funciona y es seguro.
- Para comparar el fármaco del estudio con otros fármacos.
- Para otras actividades de investigación relacionadas con el fármaco del estudio.

Una vez que sus datos de salud han sido compartidos con los usuarios autorizados, es posible que ya no estén protegidos por la ley federal de privacidad y podrían ser utilizados o divulgados de otras maneras distintas a las que se mencionan aquí.

Su permiso para utilizar y compartir sus datos médicos finalizará en 50 años, a menos que lo revoque (lo retire) antes.

Puede revocar (retirar) su permiso para utilizar y compartir sus datos sanitarios en cualquier momento escribiendo al médico del estudio a la dirección indicada en la primera página de este formulario. Si lo hace, no podrá seguir participando en este estudio. No se recopilarán nuevos datos sanitarios que le identifiquen después de recibir su solicitud por escrito. Sin embargo, los datos sanitarios sobre usted que ya se hayan recopilado podrán seguir utilizándose y entregándose a otras personas tal y como se describe en este formulario.

Su derecho a acceder a sus datos sanitarios en los registros del estudio se suspenderá durante el estudio para evitar que se modifiquen los resultados del mismo. Cuando el estudio termine, podrá acceder a sus datos sanitarios del estudio.

Si decide no firmar este formulario, no podrá participar en el estudio.

DECLARACIÓN DE AUTORIZACIÓN

He leído este formulario y se me ha explicado su contenido. Se ha respondido a mis preguntas. Acepto voluntariamente que el personal del estudio recoja, utilice y comparta mis datos sanitarios tal como se especifica en este formulario. Recibiré



LUPIN

una copia firmada y fechada de este formulario para mis archivos. No estoy renunciando a ninguno de mis derechos legales al firmar este formulario.

Nombre impreso del sujeto

ANEXO 3. Versión con posesición



**CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE
INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y
AUTORIZACIÓN PARA DIVULGAR INFORMACIÓN
MÉDICA A PADRES/TUTOR Y ASENTIMIENTO PARA
MENORES DE 12 A 17 AÑOS DE EDAD**

Patrocinador/Título del estudio: Lupin Research Inc./«Estudio multicéntrico, de etiqueta abierta para evaluar la seguridad de una única dosis oral de Solosect™ (secnidazol) 2 g gránulos oral para el tratamiento de mujeres adolescentes con vaginosis bacteriana»

Número de protocolo: SYM-1219-401

Investigador principal: (Médico del estudio) «NombreCompletoIP»

Teléfono: «NúmeroTeléfonoFCI»

Contacto(s) adicional(es): (Personal del estudio) «ContactoMiembroDelPersonalAdicional»

Dirección: «UbicacionesIP»

Nombre en letra imprenta de la menor participante: _____

Nota: Si está leyendo este documento para decidir si la menor puede participar en este estudio, tenga en cuenta que los términos "usted", "su", y "le" se refieren a la menor.

Lea con atención este formato. Tómese el tiempo necesario para hacer al médico o al personal del estudio todas las preguntas que desee sobre el mismo. Ellos pueden explicarle las palabras o la información que no entienda. Leer este formato y conversar con el médico o el personal pueden ayudarle a decidir si desea participar o no. Si decide participar, debe firmar con su nombre al final de este formato y colocar la fecha. No podrá participar hasta que no firme y coloque la fecha. Se le entregará una copia firmada y con fecha de este formato de consentimiento informado para que la guarde.

Antes de aceptar participar en esta investigación, es importante que lea y comprenda la siguiente explicación del estudio propuesto. Este formato de consentimiento informado describe la finalidad, los procedimientos, los beneficios, los riesgos, las molestias y las precauciones del estudio de investigación clínica. También describe otras alternativas de procedimientos que están disponibles para usted y su derecho a retirarse del estudio en cualquier momento. No se puede garantizar ni asegurar los resultados del estudio.



Si usted no se sincera completamente con el médico respecto a su historial de salud, puede perjudicarse durante su participación.

El estudio se lleva a cabo para Lupin Research Inc. (Lupin). La empresa ha pagado al investigador principal para llevar a cabo esta investigación.

La participación en este estudio es totalmente voluntaria.

Sección 1. Propósito de la investigación

Se le invita a participar en esta investigación porque es posible que tenga una enfermedad llamada vaginosis bacteriana (VB), en la que se produce un flujo vaginal anormal debido a un crecimiento excesivo de bacterias que no suelen estar presentes en la vagina, combinado con una disminución del número de bacterias que normalmente están presentes en la vagina.

Su propósito es probar la seguridad y eficacia del medicamento oral en gránulos Solosec (una forma de secnidazol) para el tratamiento de la VB. Este medicamento fue aprobado en Estados Unidos por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) en 2017 para el tratamiento de la VB en mujeres adultas de 18 años o más. El uso de Solosec en este estudio está en fase de investigación. El uso en fase de investigación se refiere al uso que no está aprobado por la FDA ni por la DIGEMID del Perú. Lupin desea reunir información adicional para el tratamiento con Solosec en mujeres de 12 a 17 años diagnosticadas con VB.

Este es un antibiótico de gránulos orales (granos o partículas pequeños) que se toma por vía oral. Si decide participar en este estudio, se le evaluará y examinará para determinar si cumple los requisitos de participación. Si se determina que cumple con los requisitos, se le inscribirá. Luego de ello, se le dará una dosis única del medicamento activo en investigación (SYM-1219-401) que se mezclará con aproximadamente 120 g de puré de manzana sin azúcar. Tomará la mezcla de puré de manzana por vía oral (por la boca) seguida de aproximadamente 250 ml de agua.

Como se trata de una investigación, se le dará el medicamento en investigación de forma gratuita, solamente durante este estudio. Si el investigador considera que usted sigue necesitando tratamiento una vez finalizado el estudio, se le ofrecerá un medicamento aprobado por la FDA para tratar su enfermedad. Lupin pagará por el costo de este tratamiento adicional.

A este estudio se inscribirán aproximadamente 40 participantes.

Sección 2. Procedimientos

Se le programará una visita al establecimiento de salud en dos ocasiones durante el estudio (visita inicial [día 1] y visita de prueba de curación/final del estudio [PDC/FDE] en el día 7-14). Se realizará una entrevista telefónica de seguimiento entre los días 21 y 30.



Sección 3. Tiempo de duración de los procedimientos y del estudio

Visita inicial (día 1 de la visita del estudio)

Los siguientes procedimientos se completarán antes de recibir el tratamiento del estudio:

1. Antes de realizar cualquier procedimiento específico, un miembro del personal del centro de investigación revisará con usted este formato de consentimiento informado. Se le pedirá que ponga sus iniciales al final de cada página y que firme y coloque la fecha en la última página del formato. También se revisará con usted el formato de autorización de uso o divulgación de información médica y se le pedirá que firme y coloque la fecha en ese formato; hará lo mismo con la autorización de uso y divulgación de información médica. Se le entregará una copia de los formatos firmados y con fecha para que los guarde.
2. Se recogerá su información demográfica, incluyendo la fecha de nacimiento, el sexo, la raza y el origen étnico.
3. Se recogerá su historial médico.
4. Se recogerá su historial de VB y tratamientos previos.
5. Se recogerá su uso de medicamentos previos y concomitantes (otros medicamentos que esté tomando actualmente).
6. Se recogerá orina para realizar una prueba de embarazo.
7. Se le hará un examen físico, incluyendo los signos vitales (presión arterial y pulso), peso y altura.
8. Se le hará un examen pélvico y se recogerán muestras vaginales para determinar si tiene alguna de estas afecciones:
 - a. Vaginosis bacteriana
 - b. Otra(s) afección(es) vaginal(es), como una infección por hongos; si esto fuera así, no podrá participar en la investigación
 - c. Infecciones de transmisión sexual (ITS), como gonorrea, tricomonas o clamidia Es posible que los resultados de estas pruebas no estén disponibles en esta visita inicial. Se le permitirá inscribirse en el estudio y recibir el medicamento en investigación antes de que los resultados de estas pruebas estén disponibles para el personal. Sin embargo, se le notificará si tiene alguna de las ITS para las que se hizo la prueba y se le pedirá que regrese al centro de investigación para una visita de fin de estudio (FDE) tan pronto como sea posible. **Tenga en cuenta que los resultados positivos de las pruebas de ITS se notificarán al Ministerio de Salud según la Ley 26626 y cualquier otra ley aplicable.**
9. Tendrá que dar muestras de sangre (aproximadamente 2 cucharaditas) y de orina para las pruebas de seguridad del laboratorio.
10. Deberá cumplir con todos los requisitos del estudio que serán revisados con usted por el personal del mismo.

Si cumple con todos los requisitos, incluidos los resultados de las pruebas que están disponibles en su visita inicial (día 1 del estudio), se hará lo siguiente:

Iniciales de los padres/tutor legal _____



Recibirá el siguiente tratamiento:

1. SYM-1219 (una formulación en gránulos que contiene 2 gramos de secnidazol) en una única dosis por vía oral.
2. Recibirá el medicamento en investigación y las indicaciones de cómo tomarlo. Se le pedirá que siga las indicaciones para preparar y tomar la dosis única del medicamento. Después de tomarlo, beberá aproximadamente 250 ml de agua.
3. El personal del estudio programará una visita de prueba de curación (PDC)/fin del estudio (FDE) en el establecimiento de salud con usted entre los días 7 y 14 del estudio.

Visita de prueba de curación (día del estudio 7-14)/visita de fin del estudio (FDE)

Volverá al establecimiento de salud para la visita de prueba de curación/FDE entre el día 7 y el 14 del estudio.

Si se determina que no cumple con todos los criterios de elegibilidad o si, en opinión del médico, usted ya no debe seguir participando en este estudio, o si usted decide que quiere interrumpir su participación antes del día 7 del estudio, es posible que se le pida regresar al establecimiento de salud antes del día 7.

No debe tener la menstruación durante esta visita. Si tiene la menstruación (o espera tenerla) en la fecha de esta visita, debe llamar al personal del estudio para reprogramarla.

Los siguientes procedimientos se llevarán a cabo en la visita de PDC/FDE:

1. Se le preguntará sobre algún efecto secundario malo que haya tenido.
2. Se revisarán con usted y se registrarán los medicamentos/tratamientos concomitantes que haya tomado durante el estudio.
3. Se recogerá una muestra de orina para realizar una prueba de embarazo.
4. Se le realizará un examen físico según sea necesario para evaluar los eventos adversos.
5. Se anotarán sus signos vitales (presión arterial y pulso).
6. Se le realizará un examen pélvico y se recogerán muestras vaginales.
7. Se recogerán muestras de sangre (aproximadamente 2 cucharaditas) y de orina para su análisis en el laboratorio central.
8. El médico del estudio evaluará la necesidad de un tratamiento adicional para la VB.

Entrevista telefónica a la participante (día 21 a 30 del estudio)

El personal del establecimiento de salud le llamará entre el día 21 y el 30 del estudio y le preguntará sobre cualquier novedad o cambio en los eventos adversos y los medicamentos concomitantes, o le hará las siguientes preguntas:

Se recogerá la siguiente información:

1. Evaluación de los eventos adversos
2. Revisión y registro de los medicamentos/tratamientos concomitantes



3. Entrevista telefónica

EXPECTATIVAS

Si participa en este estudio, se espera que haga lo siguiente:

- Seguir las instrucciones que se le den
- Informar al médico o al personal sobre cualquier cambio en su salud
- Informar a ellos si desea dejar de participar en el estudio en cualquier momento
- Si usa un método anticonceptivo, debe seguir usando el mismo método durante el estudio. Si cambia de método o sospecha que puede estar embarazada, deberá informarlo al médico lo antes posible
- No debe tener penetración vaginal ni usar ningún producto vaginal hasta después de la visita de PDC (por ejemplo, espermicidas, preservativos, diafragmas, vibradores, tampones, etc.)
- No debe usar duchas vaginales o productos similares mientras dure el estudio
- Debe ir al centro de investigación cuando se lo pida el médico

Sección 4. Molestias y riesgos

Los efectos secundarios conocidos más comunes observados en estudios anteriores con secnidazol son:

- Dolor de cabeza
- Dolor abdominal
- Náuseas
- Diarrea
- Sabor a metal
- Infecciones vaginales por hongos
- Prurito (picazón) vulvovaginal
- Vómitos

Secnidazol, el principio activo del SYM-1219, se ha aprobado y se ha utilizado en Europa, Asia y Sudamérica durante más de veinte (20) años para varios tipos diferentes de infecciones, en tratamientos de dosis única y dosis múltiple.

Además de los efectos secundarios señalados anteriormente, otros efectos secundarios comunes reportados para el secnidazol incluyen:

- Dolor abdominal
- Vómitos
- Diarrea
- Estreñimiento
- Pérdida de apetito
- Partes hinchadas de la lengua
- Inflamación o enrojecimiento de la boca



Extracción de sangre:

Se tomarán muestras de sangre para realizar recuentos sanguíneos, para ver cómo funcionan sus riñones e hígado, y para medir los niveles de minerales y de azúcar en la sangre. Sus muestras no tendrán su nombre, sino tendrán el número de identificación de la participante, el sexo y el año de nacimiento. Estas se enviarán fuera del centro de investigación para ser procesadas. Cualquier persona que trabaje con sus muestras mantendrá la información y los resultados en secreto. Una vez finalizados los análisis (pruebas) para el estudio, sus muestras serán destruidas. Si más tarde cambia de opinión, tenga en cuenta que sus muestras pueden o no ser retiradas de la investigación, dependiendo de las políticas del patrocinador. Puede preguntar al médico o al personal del estudio sobre esto.

La zona de la piel se limpiará con alcohol antes de colocar una aguja en la vena y se sacará una pequeña muestra de sangre. Los análisis de sangre del laboratorio necesitarán aproximadamente 5,5 ml de su sangre. Aunque sacar sangre una vez suele ser suficiente, puede ser necesaria una segunda vez si la primera no tiene éxito.

Sacarle sangre puede tener efectos secundarios como:

- Desmayo
- Mareos
- Dolor
- Moretones, hinchazón o enrojecimiento en el lugar donde se saca la sangre
- Sangrado
- Pequeño riesgo de infección
- Cicatrización en el lugar del pinchazo

Si se siente débil, informe al personal del estudio de inmediato.

Exámenes pélvicos:

El examen pélvico y los procedimientos pueden causar una leve molestia o presión en la vagina o la pelvis. También puede tener sangrado o manchado vaginal.

Análisis de orina de rutina:

En la visita inicial y en la visita de prueba de curación/final del estudio, se le pedirá que dé una pequeña muestra de orina para analizarla. Sus muestras se usarán para comprobar si está embarazada y el funcionamiento de sus riñones, y para comprobar los niveles de minerales y azúcar en su orina (análisis de orina). Sus muestras no tendrán su nombre, sino tendrán el número de identificación de la participante, el sexo y el año de nacimiento. Algunas de sus muestras se enviarán fuera del centro de investigación para procesarlas y otras se procesarán en el centro. Una vez finalizado el análisis para el estudio, sus muestras serán destruidas. Si más tarde cambia de opinión, tenga en cuenta que sus muestras pueden o no ser retiradas de la investigación, dependiendo de las políticas del patrocinador. Puede preguntar al médico o al personal del estudio sobre esto.



Todos los medicamentos pueden tener efectos secundarios o afectar a otro medicamento que esté tomando. Por lo tanto, el uso de los medicamentos en investigación puede implicar riesgos para usted que actualmente son imprevistos y no se conocen.

Durante el estudio, su vaginosis bacteriana puede empeorar, permanecer igual o mejorar.

Riesgos de reacciones alérgicas:

No puede participar en este estudio si tiene alergia o hipersensibilidad a Solosec. Este medicamento está contraindicado en pacientes que hayan mostrado hipersensibilidad al secnidazol, a otros ingredientes de la formulación o a otros derivados del nitroimidazol; o que hayan mostrado hipersensibilidad conocida a cualquiera de los ingredientes o componentes propuestos de la forma de uso del medicamento.

Como ocurre al tomar cualquier medicamento, existe el riesgo de que se produzcan reacciones alérgicas. Si usted tiene una reacción alérgica muy grave, puede correr el riesgo de morir. Algunos síntomas de las reacciones alérgicas son:

- Sarpullido
- Pulso acelerado
- Sudoración
- Sensación de temor
- Urticaria
- Picazón
- Hormigueo e hinchazón de los ojos, cara, labios, lengua, garganta o cuerdas vocales
- Dificultad para respirar
- Incapacidad para respirar sin ayuda
- Sibilancias (sonido del pecho como silbido)
- Bajada repentina de la presión arterial (que le provoca aturdimiento o hace sentir mareos)
- Ataques (convulsiones)
- Pérdida de conocimiento
- Posible muerte

RIESGOS IMPREVISTOS:

Dado que el medicamento en investigación (SYM-1219) está en fase de investigación, puede haber otros riesgos que no se conocen cuando el medicamento se toma solo o en combinación con otros medicamentos. Todos los medicamentos tienen un riesgo potencial de reacción alérgica que, si no se trata rápidamente, podría poner en peligro la vida.

Busque tratamiento inmediatamente e informe al médico y al personal del estudio si tiene alguno de los síntomas mencionados anteriormente, o cualquier otro efecto secundario, durante la investigación.



EMBARAZO/MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS:

No puede participar en este estudio si está amamantando, está embarazada, sospecha que podría estarlo o está intentando quedar embarazada. Si está embarazada o amamantando, puede haber riesgos que no se conocen en este momento para el embrión, el feto o el bebé.

Para reducir el riesgo de embarazo, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz mientras dure su participación. Si ya está utilizando un método anticonceptivo, el médico o el personal del estudio conversarán con usted sobre si su método anticonceptivo actual es aceptable durante este estudio. No se permite el uso de NuvaRing® ni de ningún otro producto de tipo anillo vaginal.

Es importante que informe inmediatamente al médico si, durante su participación en la investigación, queda embarazada o sospecha que podría estarlo. Si queda embarazada, se le pedirá que deje de participar en el estudio. También es posible que le hagan preguntas sobre su embarazo y el bebé.

El investigador puede compartir esta información con el patrocinador.

El pago de todos los aspectos de la atención obstétrica, del cuidado de niños o cuidados relacionados, será su responsabilidad.

Sección 5. Beneficios potenciales

Es posible que pueda beneficiarse como resultado de participar en esta investigación, donde sus síntomas de VB pueden mejorar. Sin embargo, no hay garantía de que se beneficie de su participación. Los resultados de este estudio pueden beneficiar a otros en el futuro.

Sección 6. Declaraciones de confidencialidad y privacidad

Los registros de su participación en este estudio se mantendrán confidenciales, excepto cuando sea necesario compartir la información por ley o como se describe en este consentimiento informado. El investigador, el patrocinador o las personas que trabajan en nombre del patrocinador y, en determinadas circunstancias, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) y el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) podrán inspeccionar y copiar los registros confidenciales relacionados con el estudio que le identifiquen por su nombre. Esto significa que no se puede garantizar la confidencialidad absoluta. Si los resultados de este estudio se publican o se presentan en reuniones, a usted no se le identificará.

Una descripción de este ensayo clínico estará disponible en <http://www.ClinicalTrials.gov>, tal y como exige la ley estadounidense. Este sitio web no incluirá información que pueda identificarle. Como máximo, el sitio web incluirá un resumen de los resultados. Puede hacer una búsqueda en este sitio web en cualquier momento.

Sección 7. Indemnización por lesiones

Si se lesiona durante este estudio, el investigador analizará con usted las opciones de tratamiento

Iniciales de los padres/tutor legal _____

**LUPIN**

médico disponibles.

Si se enferma o se lesiona directamente a causa de este medicamento (secnidazol) o de los procedimientos descritos en este formato de consentimiento informado, se le reembolsarán los gastos de su bolsillo (no pagados por el seguro o por otra persona) por los gastos médicos estándar razonables. Para que se le reembolse, debe informar sobre su enfermedad/lesión lo antes posible, y seguir las indicaciones del médico y del personal del estudio así como de este formato de consentimiento informado. Si se determina que no ha seguido el protocolo u otras instrucciones, no se le reembolsarán dichos gastos. No se le reembolsará el tratamiento de enfermedades ni lesiones que haya padecido antes de comenzar la investigación, a menos que el medicamento o procedimiento en investigación haya empeorado dicha enfermedad o lesión anterior. Para recibir el pago, debe llevar un registro de todos sus gastos, incluyendo dónde y cuándo recibió el tratamiento para su enfermedad o lesión. El hecho de ofrecerle el pago descrito anteriormente no significa que la enfermedad o lesión sea culpa de Lupin o del médico/centro de investigación. No se proporcionará una indemnización por lesiones más allá de lo especificado anteriormente.

Usted no perderá ninguno de sus derechos legales por firmar este documento.

Sección 8. Compensación por la participación

Se le pagará hasta un total de \$xx.xx si completa su participación en este estudio. Se le pagará por las visitas que complete de acuerdo con el siguiente programa:

- \$xx.xx por las visitas xxx.
- \$xx.xx por las visitas xxx.
- \$xx.xx por las visitas xxx.

Si no completa su participación por cualquier motivo, se le pagará por cada visita que sí complete.

Se le pagará _____ **"después de cada visita", "anualmente", "quincenalmente", etc.**

Si tiene alguna pregunta sobre la compensación por su participación, póngase en contacto con el personal del estudio.

Q

No recibirá ninguna compensación monetaria por su participación en este estudio.

Si procede: Le reembolsaremos los gastos de **[describa: por ejemplo, el traslado a las visitas del estudio]**. Se le reembolsará aproximadamente **[por ejemplo, 2 semanas, un mes, etc.]** después de que presente sus comprobantes al personal del estudio.



Sección 9. Participación voluntaria

Su decisión de participar en este estudio es voluntaria. Puede elegir no participar o puede retirarse de la investigación por cualquier motivo sin penalización ni pérdida de los beneficios a los que tiene derecho y sin que ello afecte a su futura atención médica.

Si decide retirarse antes de tiempo por cualquier motivo, se le pedirá que vuelva para los siguientes procedimientos:

- El personal le preguntará sobre cualquier evento adverso.
- Se le preguntará sobre cualquier medicamento que haya tomado durante el estudio.
- Se le hará una prueba de embarazo en orina.
- Se le hará un examen físico, incluyendo los signos vitales.
- Es posible que se le realice un examen pélvico y que se recojan muestras vaginales.
- Tendrá que dar muestras de sangre (aproximadamente 5,5 cucharaditas) y de orina para las pruebas de seguridad del laboratorio.
- Se reunirá con un médico para determinar si necesita tratamiento adicional para su afección.

No tiene obligación de participar en esta investigación. Si decide participar, tiene derecho a dejar de hacerlo en cualquier momento. Si decide no participar o si decide dejar de participar en la investigación en una fecha posterior, no habrá ninguna penalización ni pérdida de beneficios a los que tenga derecho.

El investigador es el único que puede decidir retirarle del estudio. Algunas de las posibles razones para ello son:

- Si parece que el estudio le perjudica médicamente a usted
- Si no sigue las instrucciones de participación
- Si se descubre que no cumple con los requisitos
- Si se cancela el estudio
- Por razones administrativas, incluyendo la inscripción competitiva (ya se alcanzó el número objetivo de participantes)

Además, Lupin puede finalizar la investigación antes de tiempo. Si su participación finaliza anticipadamente, se le puede pedir que visite al médico para un seguimiento o una visita final.

No debe participar en otro ensayo clínico mientras esté en esta investigación, debe hablar sobre los procedimientos o tratamientos con su médico o con el investigador. Esta precaución es para protegerle de posibles efectos secundarios derivados de las interacciones de los medicamentos, tratamientos o pruebas de la investigación.



Durante el transcurso de la investigación se le comunicará cualquier nuevo hallazgo significativo que pueda afectar a su voluntad de seguir participando en este estudio.

Sección 10. Con quién comunicarse sobre este estudio

Durante el estudio, si experimenta algún problema médico, sufre una lesión relacionada con la investigación o tiene preguntas, dudas o quejas sobre la misma, comuníquese con el investigador al número de teléfono que aparece en la primera página de este documento de consentimiento. Si busca atención de emergencia, o se necesita hospitalización, avise al médico tratante que está participando en esta investigación.

Un comité institucional de ética en investigación (CIEI) es un comité independiente establecido para ayudar a proteger los derechos de los participantes de investigación. Si tiene alguna pregunta sobre sus derechos como participante de investigación, o si tiene preocupaciones o quejas en relación con este estudio, comuníquese con:

- Por correo postal:
Study Subject Adviser
Advarra IRB
6940 Columbia Gateway Drive, Suite 110
Columbia, MD 21046
- o llame al **número gratuito:** 877-992-4724
- o por **correo electrónico:** adviser@advarra.com

Indique el siguiente número cuando se comunique con el asesor para participantes del estudio: Pro00029604.

Sección 11. Otras alternativas a la participación en este estudio

No es necesario participar en este estudio para recibir tratamiento para la VB. Existen tratamientos comercializados para ayudar a las personas con VB. Sus opciones pueden incluir tratamientos como los siguientes:

- Metronidazol (Flagyl®), en forma de pastilla
- Metronidazol (Metrogel®), en forma de gel vaginal, o
- Clindamicina (Clindesse®), en forma de crema vaginal



Sección 12. Procedimientos para detener su participación en el estudio

Se le puede retirar del estudio en cualquier momento y por cualquier motivo sin su consentimiento. Algunas de las razones por las que puede pasar esto se indican a continuación.

- No sigue las instrucciones, reglas y restricciones dadas por el personal.
- Ya no cumple con los requisitos.
- El investigador decide que retirarle del estudio es lo mejor para su salud.
- El patrocinador detiene el estudio o pide que se le retire del estudio.
- Queda embarazada.



Firma y consentimiento/permiso para participar en la investigación

Antes de tomar la decisión de participar en esta investigación, usted debería:

- Haber conversado sobre este estudio con el investigador
- Haber revisado la información de este formato
- Haber tenido la oportunidad de hacer cualquier pregunta que pudiera tener

Su firma y la fecha que figuran a continuación significan que ha recibido esta información, que ha hecho las preguntas que tiene actualmente sobre la investigación y que esas preguntas han sido respondidas. Recibirá una copia del formato firmado y con fecha para que lo guarde para futuras consultas.

Padres o tutor legal de la participante: Al firmar y colocar la fecha a continuación, usted indica que da permiso para que la participante tome parte en esta investigación.

Firma de los padres o tutor legal	Fecha	Hora	Nombre en letra imprenta de los padres o tutor legal

Persona que explica la investigación: Su firma y la fecha a continuación significa que ha explicado la investigación del estudio a la participante/representante de la participante y ha respondido a cualquier pregunta que tenga sobre la investigación.

Firma de la persona que ha explicado el estudio de investigación	Fecha	Hora	Nombre impreso

Si el estudio requiere el uso de un documento de asentimiento, siga las indicaciones del Comité Institucional de Ética en Investigación que especifica los requisitos para este documento. Esto es necesario, ya que existen diversas especificaciones al respecto. Según los requisitos nacionales, cada centro de investigación debe obtener pruebas documentadas del parentesco que usted tenga con la menor.

PARA PADRES/TUTORES LEGALES QUE NO PUEDEN LEER

Los padres/tutor legal ha(n) indicado que no puede(n) leer. Un miembro del personal del estudio ha leído el documento de consentimiento a los padres/tutor legal y ha conversado con los padres/tutor legal al respecto, y los padres/tutor legal ha(n) tenido la oportunidad de hacer preguntas sobre el estudio.



Nombre en letra imprenta del testigo imparcial

Firma del testigo imparcial*

Fecha

*Testigo imparcial: Persona independiente del ensayo clínico que no puede ser influenciada injustamente por las personas involucradas, que asiste al proceso de consentimiento informado si la participante o su representante legalmente aceptable no puede leer, y que lee el consentimiento informado y cualquier otra información escrita que se le facilite a la participante.

DECLARACIÓN DE ASENTIMIENTO PARA LAS EDADES DE 12 A 17 AÑOS

He leído este formato. Sé que se trata de una investigación. Me han hablado de los riesgos y posibles beneficios de participar en el estudio. He hecho todas las preguntas que tenía y han respondido a mis preguntas. Sé que puedo dejar el estudio en cualquier momento sin tener ninguna penalización ni perder mis beneficios. Le diré al investigador, al personal o a mis padres/tutor(es) si decido dejarlo. Recibiré una copia firmada y con fecha de este formato para que la guarde.

Acepto participar en esta investigación.

Nombre en letra imprenta de la menor participante

Firma del asentimiento de la menor

Fecha

Declaración de la persona que dirige la conversación para el asentimiento:

1. He explicado a la participante todos los aspectos de la investigación en la medida de su capacidad para entender.
2. He respondido a todas sus preguntas relacionadas con esta investigación.
3. La participante está de acuerdo en formar parte de la investigación.
4. Creo que su decisión de inscribirse es voluntaria.
5. El investigador y el personal se comprometen a respetar el desacuerdo físico o emocional de la participante en cualquier momento de esta investigación.

Firma de la persona que dirige la conversación sobre el asentimiento

Fecha

Hora

Nombre en letra imprenta



AUTORIZACIÓN PARA USAR Y DIVULGAR INFORMACIÓN MÉDICA PROTEGIDA

Si decide participar en este estudio, el investigador y el equipo de investigación utilizarán y compartirán información médica sobre usted para llevar a cabo el estudio. La información médica puede incluir:

- Su nombre
- Dirección
- Número de teléfono
- Fecha de nacimiento
- Historial médico
- Información de sus visitas del estudio, incluidos los resultados de las pruebas

La información médica puede provenir de sus registros del estudio o de los registros existentes que conserva su médico u otros trabajadores de la salud.

Para este estudio, el equipo de investigación puede compartir información médica sobre usted con usuarios autorizados. Los usuarios autorizados pueden ser:

- Representantes de Lupin
- Representantes del CIEI de Advarra (un comité institucional de ética en investigación que revisa este estudio)
- La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y otras agencias federales y estatales de Estados Unidos
- Agencias del gobierno peruano a las que hay que informar de ciertas enfermedades (como el VIH, la hepatitis y las ETS)
- Agencias del gobierno de otros países
- Personas y empresas externas, como laboratorios y empresas de almacenamiento de datos, que trabajan con los investigadores y el patrocinador y necesitan acceder a su información para realizar este estudio
- Otros médicos investigadores y establecimientos de salud que participen en esta investigación, si procede
- Una junta de supervisión de seguridad de los datos que supervisa esta



investigación, si procede

Su información médica se utilizará para realizar y supervisar la investigación, por ejemplo:

- Para comprobar si el medicamento en investigación funciona y es seguro
- Para comparar el medicamento en investigación con otros medicamentos
- Para otras actividades de investigación relacionadas con el medicamento en investigación

Si su información médica se compartiera con usuarios autorizados, es posible que ya no esté protegida por la Ley de Protección de Datos Personales (Ley 29733) y podría ser utilizada o divulgada de otras maneras distintas a las que se mencionan aquí.

Su permiso para utilizar y compartir su información médica finalizará en 50 años, a menos que lo retire antes.

Puede retirar su permiso para utilizar y compartir su información médica en cualquier momento escribiendo al investigador a la dirección indicada en la primera página de este formato. Si lo hace, no podrá seguir participando en este estudio. No se recopilará nueva información médica que le identifique después de recibir su solicitud por escrito. Sin embargo, la información médica sobre usted que ya se haya recopilado podrá seguir utilizándose y entregándose a otras personas tal y como se describe en este formato.

Su derecho a acceder a su información médica en los registros del estudio se suspenderá durante el estudio para evitar que se modifiquen los resultados. Cuando el estudio finalice, podrá acceder a su información médica.

Si decide no firmar este formato, no podrá participar en el estudio.

DECLARACIÓN DE AUTORIZACIÓN

He leído este formato y me han explicado su contenido. Se han respondido a mis preguntas. Acepto voluntariamente que el personal del estudio recoja, use y comparta mis datos de salud tal como se especifica en este formato. Recibiré una copia firmada y con fecha de este formato para que la guarde. No estoy



LUPIN

renunciando a ninguno de mis derechos legales al firmar este formato.

Nombre en letra imprenta de la participante