

Lista de verificación · Traducción del Consentimiento Informado (LATAM)

Six-Gate QC · Aplica a COFEPRIS, INVIMA, ANMAT, ISP, DIGEMID, ARCSA, MINSA (Panamá), ANVISA.

1. Preparación del documento fuente

- Versión del CI aprobada por el CEIC/CEI confirmada con el patrocinador.
- Número de versión, código de protocolo y fecha efectiva visibles en cada página.
- Cambios aceptados; sin comentarios ni texto oculto.
- Insertos específicos del sitio (nombre, IP, teléfono) marcados como [marcador].

2. Alcance regulatorio por país

México (COFEPRIS / CONBIOÉTICA)

- Español mexicano (es-MX); registro con 'usted'.
- Información aprobada de patrocinador y sitio.
- Elementos de NOM-012-SSA3-2012 presentes.

Colombia (INVIMA)

- Español colombiano (es-CO); traducción certificada si la fuente no es en español.
- Elementos del consentimiento informado según Resolución 8430/1993.

Argentina (ANMAT)

- Español rioplatense (es-AR); evitar mexicanismos.
- Elementos requeridos por Disposición 6677/10.
- Traducción por traductor público matriculado (CTPCBA o colegio provincial).

Brasil (ANVISA / CONEP)

- TCLE en portugués brasileño (pt-BR) — no reutilizar traducciones al español.
- Redacción alineada con LGPD (Lei 13.709/2018).

3. Controles lingüísticos

- Revisor médico bilingüe firma la terminología.
- Back-translation de riesgos, procedimientos y derechos.
- Informe de reconciliación adjunto; discrepancias resueltas y registradas.
- Nivel de lectura $\leq 8^{\circ}$ grado (o equivalente local) verificado.

4. Formato y maquetación

- Orden y numeración de secciones idénticos al CI fuente.
- Bloque de firmas conforme al requisito local (participante, testigo, investigador).
- Paginación 'Página X de Y'; versión + fecha en el pie de cada página.
- Tamaño de fuente $\geq 11\text{pt}$; sin imágenes escaneadas de texto.

5. Certificación, apostilla, notarización

- Declaración del traductor con nombre, credencial, fecha, contacto.
- Sello de traductor público donde se requiera (AR, CO — ver reglas por país).
- Apostilla (Haya) si la autoridad receptora la exige.
- Certificado de exactitud en membrete del patrocinador.

6. Paquete de entrega

- PDF limpio (con texto seleccionable) + DOCX editable por idioma.
- Nombre de archivo con versión: [Protocolo]_CI_[país]_v[X.Y]_[AAAA-MM-DD].
- Registro de cambios vs. versión previa.
- Certificado QC referenciando el flujo Six-Gate.