

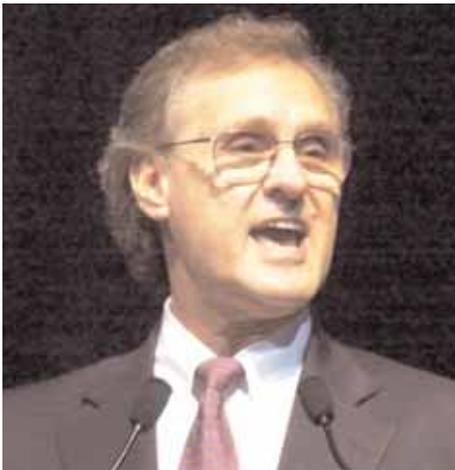
vax

en español

BOLETÍN SOBRE VACUNAS CONTRA EL SIDA • WWW.IAVIREPORT.ORG

Lo más destacado

A la espera de un gran avance



Entrevista con Stephen Lewis

Stephen Lewis es el Embajador Especial de la Organización de Naciones Unidas (ONU) para VIH/SIDA en África. Ha ocupado este cargo durante los últimos cuatro años y se ha convertido en una voz pertinaz en la batalla por los derechos de las mujeres y el desarrollo de nuevas tecnologías de la prevención, como las vacunas del SIDA o los microbicidas, que puedan ayudar a ralentizar la pandemia o a erradicarla. Lewis es un ciudadano canadiense que vive en Toronto y responde ante la sede de la ONU en Nueva York. Sus esfuerzos humanitarios y destacadas habilidades como orador le han hecho acreedor de numerosos honores. A principios de este año la revista estadounidense *Time* lo señaló como una de las cien personas más influyentes del mundo.

Antes de su papel como embajador, Lewis fue director ejecutivo del Fondo para Niños de Naciones Unidas (UNICEF, en sus siglas en inglés) y fue también el embajador de Canadá en Naciones Unidas. Lewis se dedicó al principio de su carrera a la política interna de su país y fue líder del Nuevo Partido Democrático en Ontario, Canadá. A la edad de 67 años, Lewis no muestra signos de tomarse las cosas con más calma, pues está casi constantemente viajando. Su mujer, una escritora feminista también canadiense, apenas sabe dónde se encuentra en cada momento. La escritora científica de VAX Kristen Jill Kresge habló recientemente con Lewis sobre la situación actual del SIDA en África y sobre las nuevas iniciativas que él piensa que podrían ayudar a detener la desenfrenada extensión de la epidemia en este continente.

Como embajador para el VIH/SIDA en África, usted informa directamente al Secretario General sobre la epidemia de un continente entero. ¿Cómo lleva esta tarea a cabo y cuáles considera que son sus principales actividades como embajador de Naciones Unidas?

Las actividades principales de mi trabajo son visitar países africanos, reunirme con los líderes políticos, con los grupos de personas que viven con VIH/SIDA y dedicar tiempo a observar los proyectos sobre el terreno. Siempre he considerado estas dos últimas actividades fundamentales para poder ver de qué forma puede ser más útil la comunidad diplomática. Cuando regreso a Nueva York organizo una rueda de prensa para que los medios de comunicación internacionales tengan una idea de lo

que he visto. Después me reúno con el Secretario General, le explico lo que he observado y debatimos juntos sobre cómo ello podría influir en la forma en que él, y más en general Naciones Unidas, responden.

En este proceso me he dado cuenta de que la cabildeo es también un componente muy importante del trabajo de un embajador. Por ello he dedicado muchísimo tiempo a hablar en conferencias y reuniones por todo el mundo, para trasladar lo que ocurre en África y explicar por qué es tan desesperadamente importante que el mundo responda.

¿Cómo ha cambiado la respuesta a la epidemia del SIDA en África en sus cuatro años como embajador?

Esta es una pregunta difícil de responder. Creo que en este momento el sentimiento de esperanza está más vivo que en ningún otro momento durante los últimos cuatro años. Los enormes esfuerzos de la Organización Mundial de la Salud para proporcionar tratamiento a millones de personas y los indicios, aunque discretos, de un aumento de los recursos han hecho que en la gente nazca algo de esperanza en medio de una angustia penetrante. Esta pandemia lleva más de 20 años, y sólo ahora, literalmente en este preciso momento, estamos empezando a

EN ESTE NÚMERO

Lo más destacado

- A la espera de un gran avance
Entrevista con Stephen Lewis

Noticias internacionales

- Microbicidas y vacunas del SIDA en la agenda de las Naciones Unidas
- GSK colabora con IAVI en la búsqueda de nuevos vectores para vacunas del SIDA
- Formación de médicos indios para que administren antirretrovirales

Cuestiones básicas

- Entender el consentimiento informado

UNA PUBLICACIÓN DEL IAVI REPORT

[El boletín de la Iniciativa Internacional por una Vacuna contra el SIDA]

Versión en español del Grupo de Trabajo sobre Tratamientos del VIH / gTt, Barcelona, España.

luchar a brazo partido; aunque desgraciadamente sobre el terreno la realidad es tan dolorosa como lo ha sido siempre porque sigue muriendo una enorme cantidad de personas.

¿Cómo ha cambiado su actitud durante su mandato como embajador? ¿Encuentra difícil no caer en el desánimo?

Cuando empecé como embajador me hundí en la desesperación. Ahora estoy perpetuamente furioso. Incluso tengo un mayor sentimiento de urgencia después de cuatro años. Al principio al oír todas estas cifras sobre la situación en África me perdía en los datos. Ahora cuando viajo sólo quiero salvar vidas individuales. En lugar de desanimarme me pongo furioso porque cuando estás rodeado de muerte no puedes sobreponerte.

El SIDA ahora está afectando de forma desproporcionada a las mujeres. ¿Cuál es la situación en África?

Ahora estoy más convencido que nunca de que la vulnerabilidad de las mujeres es posiblemente el componente más aterrador de la pandemia y que el mundo no está haciendo casi nada. Esto sucede en África, así como en otras regiones del planeta. Las mujeres son el centro de la sociedad: se encargan de los cultivos y llevan el peso de los cuidados de los suyos, y aun así siguen bajo asedio. La cantidad desproporcionada de infecciones es enorme y las mujeres lo están padeciendo considerablemente.

¿Se está dando algún avance hacia la construcción de un movimiento de mujeres en África?

Veo muy pocos cambios sobre el terreno. Hay un incipiente movimiento para crear una infraestructura legal y conseguir que se aprueben leyes que protejan los derechos de propiedad y herencia de las mujeres. Necesitamos la legislación más dura imaginable contra la violencia sexual y la violación marital, y necesitamos encontrar la manera para hacer que se cumpla. Pero no me cabe en la cabeza lo lento que esto está yendo. Lo que ocurre justifica absolutamente el análisis feminista: cuando te encuentras con la incapacidad de los hombres de ceder poder y autoridad, estás perdido.

Así, ¿qué es lo que usted cree que puede hacerse para alterar el curso de la epidemia en las mujeres?

He llegado a la conclusión de que debemos tener una agencia internacio-

nal de las mujeres en el marco de Naciones Unidas. Existe un Fondo de Naciones Unidas para las Mujeres (UNIFEM, en sus siglas en inglés) y tiene un presupuesto de unos 20 millones de dólares al año para todo el mundo. En comparación, UNICEF tiene un presupuesto de 1.000 millones de dólares y el Programa de Desarrollo de Naciones Unidas (UNDP, en sus siglas en inglés) tiene un presupuesto de casi 2.000 millones de dólares. Algo más de la mitad de la población mundial recibe un

Espero que las vacunas y los microbicidas reciban un impulso en la cumbre del G8 y que se cree un nuevo sentimiento de que no hemos hecho suficiente y que mejor lo hagamos ya.

apoyo mísero del sistema de las Naciones Unidas. Esto no es culpa de la propia ONU, es culpa de los estados miembros. Y quizás se podía prescindir de ello antes de la dramática expansión de la pandemia en las mujeres, pero ahora debe crearse una agencia internacional para las mujeres. Por lo que a mi respecta, ésta es la única y más importante reforma que podría ocurrir en el seno de Naciones Unidas. ONUSIDA (el programa conjunto de Naciones Unidas sobre VIH/SIDA) también debe tomarse el SIDA como un problema de las mujeres, como si el mañana no existiera, porque para las mujeres de África no hay mañana.

La investigación en nuevas tecnologías de la prevención como las vacunas y los microbicidas se consideran fundamentales para que las mujeres puedan desarrollar sus capacidades y protegerse a sí mismas de la infección del VIH. ¿Cree usted que existe una acción política suficiente para la búsqueda de una vacuna del SIDA?

Recuerdo cuando conocí por primera vez a Seth Berkley de la Iniciativa Internacional para una Vacuna del SIDA (IAVI, en sus siglas en inglés). Él me dijo la cosa más obvia del mundo: la vacuna es la solución definitiva. Es muy extraño que no integremos este mensaje en

todo aquello que decimos y hacemos porque es la solución definitiva para las mujeres y para todo el mundo. Pero esta urgencia aún no la siente todo el mundo; y todavía no estamos poniendo suficiente dinero, o energía, en ello.

¿Cree usted que esto podría cambiar con las iniciativas que se han anunciado recientemente, incluyendo el próximo encuentro de los países del G8 en Escocia?

Creo que los británicos están muy implicados en vacunas, pero no sé si vamos a poder convertir una cumbre del G8 en algo que pueda enfrentar la pandemia de una manera seria. Si cancelan la deuda y proponen un buen trato económico desde Europa, entonces habrá sido una reunión excelente. Pero no se dará el vuelco radical que todos esperamos a no ser que Estados Unidos aumente espectacularmente la cantidad que dedica a ayuda externa.

La asamblea general de Naciones Unidas mantuvo recientemente una sesión especial sobre VIH/SIDA en Nueva York. ¿Estaban las vacunas o los microbicidas en la agenda? ¿Se debatió sobre las necesidades urgentes de las mujeres?

Estuve en la 'denominada' sesión sobre género y SIDA y aquello no tenía sentido, y no me importa si alguien se ofende. No hubo nada en esa reunión que galvanizara una respuesta de los gobiernos a lo que está pasando a las mujeres, lo cual es un síntoma de lo que está pasando, de que no estamos respondiendo.

En los materiales sobre prevención producidos para la reunión no se mencionaban en absoluto ni las vacunas del SIDA ni los microbicidas. ¿Cómo es humanamente posible que las personas responsables de presentar los datos sobre prevención se olviden de estas importantes tecnologías? Ocurre que no está interiorizado por aquellas personas que tiene que responder.

Espero que las vacunas y los microbicidas reciban un impulso en la cumbre del G8 y que se cree un nuevo sentimiento de que no hemos hecho suficiente y que mejor lo hagamos ya. Tenemos que luchar duramente en ambos frentes de manera simultánea.

Usted se ha convertido en un defensor tan enérgico de los derechos de las mujeres que me pregunto qué influencia ha tenido su mujer en su trabajo.

Mi mujer, Michele Landsberg, ha sido una de las voces feministas más enérgicas de Canadá durante un cuarto de siglo y su influencia ha tenido mucho que ver en que el análisis feminista se haya convertido en parte de mi ideología. Ella ha sido una voz absolutamente extraordinaria e inflexible y me ha forjado. El poder y la fuerza de sus ideas han sido sin lugar a dudas la mayor influencia en mi vida. También he heredado mucho de mi familia, desde luego, y me dediqué a la política durante un tiempo; pero si hablamos de lo que pienso que es y que no es importante en este mundo, la referencia para mí ha sido mi mujer.

Noticias Internacionales

Microbicidas y vacunas del SIDA en la agenda de las Naciones Unidas

La Iniciativa Internacional para la Vacuna contra el SIDA (IAVI, en sus siglas en inglés) y el Partenariado Internacional para los Microbicidas (IPM, en sus siglas en inglés) se reunieron recientemente con destacados líderes mundiales durante la Sesión Especial sobre VIH/SIDA de la Asamblea General de las Naciones Unidas para hacer hincapié en la necesidad de las nuevas tecnologías de la prevención para frenar la expansión de la pandemia. Las organizaciones sin ánimo de lucro apelaron a los gobiernos para que doblen los esfuerzos y la financiación para el desarrollo de vacunas y microbicidas.

“Es importante que busquemos opciones innovadoras, especialmente para las mujeres”, dijo el Secretario General Kofi Annan, que asistió al almuerzo patrocinado por IAVI e IPM y celebrado durante los encuentros de la sesión especial. “Esto no sucederá mañana, pero necesitamos buscar enfoques a largo plazo.”

Gareth Thomas, Diputado y Secretario de Estado para el Desarrollo Internacional en el Reino Unido, habló sobre la necesidad de acelerar los esfuerzos para superar los obstáculos científicos en el desarrollo de vacunas y microbicidas. Para ello se requiere utilizar de manera eficaz la financiación actualmente disponible, así como buscar recursos adicionales. El Reino Unido será en julio el anfitrión de la cumbre de los países que integran el G8, donde se espera que los líderes de los países más ricos del mundo sitúen los temas de des-

¿Cómo se puede conseguir que el mundo se dé cuenta de las consecuencias de esta pandemia y arme una respuesta adecuada?

Tienes que ser persistente, subrayando tus razones, tratando de persuadir a la gente y no permitiendo nunca que tu voz sea callada. Sabemos que podemos salvar vidas porque tenemos fármacos antirretrovirales genéricos a precios lo suficientemente bajos como para que estén disponibles para todo el mundo. Pero, a pesar de que se está extendiendo el acceso al tratamiento, está ocurriendo con demasiada lentitud, demasiado tarde y demasiado gradualmente. Esto me vuelve loco. La negligencia cri-

arrollo, incluido el de las vacunas del SIDA, entre los más importantes a tratar.

GSK colabora con IAVI en la búsqueda de nuevos vectores para vacunas del SIDA

GlaxoSmithKline Biologicals (GSK) se ha unido con IAVI para dirigir el desarrollo preclínico de un vector viral que se utilizará para las futuras candidatas a vacunas del SIDA. IAVI trabajará con GSK para desarrollar el nuevo vector, que utiliza una versión simia de adenovirus que lleva un fragmento no infeccioso de VIH. Las candidatas a vacuna que utilizan un vector adenovirus humano ya se han probado en varios ensayos en humanos y actualmente hay un amplio ensayo de Fase IIb en curso.

La colaboración entre la compañía más grande de Europa y una organización internacional de salud sin ánimo de lucro es la primera de este tipo en el campo de las vacunas del SIDA. Tal partenariado público-privado ya se ha dado en otras enfermedades como la tuberculosis. Tanto GSK como IAVI están comprometidos en desarrollar una vacuna para el SIDA que esté disponible en los países en desarrollo a un precio asequible.

Formación de médicos indios para que administren antirretrovirales

La Fundación Clinton, una iniciativa creada por el ex presidente de EE UU Bill Clinton y el Ministerio para el Desarrollo Internacional del Reino Unido, ayudará a la Organización Nacional para el Control del SIDA en la India a formar a 150.000 médicos del país para que puedan administrar fármacos antirretrovirales (ARV). La formación de los médicos es un elemento necesario del desarrollo de tratamientos vitales.

minal por parte del mundo occidental ha durado tanto que nunca podremos compensar por las muertes que ha habido. Pero hay que continuar luchando, y un día, inesperadamente, das un gran paso, avanzas. Esto es lo que yo estoy esperando.



EDITOR

Dr. Simon Noble

REDACTOR CIENTÍFICO SENIOR

Dr. Phil Cohen

REDACTORA CIENTÍFICA

Kristen Jill Kresge

EDITOR DE LA PÁGINA WEB

Dr. Roberto Fernandez-Larsson

Todos los artículos han sido escritos por
Kristen Jill Kresge.

VAX es un proyecto dirigido por
Kristen Jill Kresge.

TRADUCCIÓN Y MAQUETACIÓN DE LA VERSIÓN EN ESPAÑOL

Grupo de Trabajo sobre Tratamientos de VIH (gTt). Barcelona, España. www.gtt-vih.org



VAX es un boletín mensual del *IAVI Report*, una publicación de la Iniciativa Internacional por una Vacuna contra el SIDA (IAVI) sobre la investigación en vacunas contra el SIDA. En la actualidad está disponible en inglés, francés, alemán, español y portugués. Se puede solicitar cualquier versión en vax@iavi.org. La versión española de VAX se puede recibir suscribiéndose por correo electrónico en www.gtt-vih.org/BOLETIN.

La Iniciativa Internacional por una Vacuna contra el SIDA es una organización mundial que trabaja para acelerar el desarrollo y distribución de vacunas preventivas contra el SIDA –la mayor esperanza para poner fin a la epidemia del SIDA en el mundo–. La labor de IAVI se concentra en cuatro aspectos: movilizar apoyos a través de educación y promoción, acelerar los avances científicos, favorecer la participación de la industria en el desarrollo de vacunas contra el VIH y asegurar el acceso global a las vacunas.

Copyright © 2005

El gobierno indio ha sido objeto de críticas por parte de Richard Feachem, director ejecutivo del Fondo Global para la Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria, por no suministrar a sus propios ciudadanos fármacos que se fabrican en la India. La Fundación Clinton contempla la formación de los médicos

como el primer paso para asegurar que los 5,1 millones de ciudadanos que se estima que viven con VIH en la India tengan acceso a tratamientos asequibles.

Poco después de este anuncio la compañía farmacéutica india Ranbaxy recibió la aprobación provisional de la

Agencia de la Alimentación y el Medicamento de EE UU (FDA) para uno de sus ARV genéricos.

La FDA también concedió la aprobación provisional a Ranbaxy y a otra compañía india, Aurobindo Pharma, para producir copias del ARV nevirapina.

Cuestiones Básicas Entender el consentimiento informado

¿Cómo funciona el procedimiento de consentimiento informado en los ensayos de vacunas?

Las candidatas a vacunas del SIDA se tienen que probar en voluntarios humanos para evaluar su seguridad y eficacia. Un ensayo de vacuna sólo puede ser exitoso si personas en la comunidad desean participar como voluntarios en el ensayo, recibir la vacunación, y volver al centro del ensayo para las visitas de seguimiento. Una parte esencial de la investigación ética actual es garantizar que se protegen los derechos de estos voluntarios.

Para asegurar que la inscripción de voluntarios en ensayos de vacunas cumple con los mejores estándares éticos existe un procedimiento conocido como consentimiento informado. Durante este proceso los investigadores del ensayo tienen que explicar a fondo los detalles de ensayo y de la candidata a vacuna que se va a probar; asegurarse de que el voluntario entiende la información, y permitir que el posible voluntario decida libremente si desea participar. El procedimiento de consentimiento informado tiene que realizarlo cualquier persona antes de que pueda entrar en el proceso de cribado del ensayo. Durante el proceso de cribado todos los voluntarios reciben counselling y prueba voluntarios en la investigación (véase *'Cuestiones Básicas' en VAX abril 2005: Entender el counselling y la prueba voluntarios en la investigación*) para la infección por VIH ya que sólo las personas que no están infectadas con VIH pueden inscribirse en un ensayo de vacuna preventiva.

Al final de procedimiento de consentimiento informado, a cualquier persona que elige entrar en el ensayo se le pide que firme el documento de consentimiento informado que contiene toda

esta información por escrito. El documento revela que los voluntarios quieren participar en el ensayo, pero el consentimiento informado implica mucho más que una simple firma en un papel. El Programa Conjunto de Naciones Unidas sobre VIH/SIDA (ONUSIDA) estableció una serie de directrices que recomiendan la cooperación entre investigadores, representantes de la comunidad por medio de los Comités Asesores Comunitarios (véase *'Cuestiones Básicas' en VAX mayo 2005: Entender los Comités Asesores Comunitarios*), y organismos reguladores para diseñar e implementar el procedimiento de consentimiento informado en los centros de ensayos de vacunas del SIDA por todo el mundo. El protocolo de un ensayo de vacuna, que incluye el documento de consentimiento informado, tiene que recibir la aprobación de un comité ético local y de las autoridades reguladoras nacionales antes de que el ensayo comience.

Información

El acercamiento a la comunidad es el primer paso del procedimiento de consentimiento informado y tiene como finalidad preparar a una comunidad para un ensayo de vacuna. Los materiales educativos sobre el VIH y las vacunas del SIDA son un primer paso necesario para conseguir que las personas se informen y se interesen en participar en un ensayo. Esta información general incluye qué es el VIH y cómo se transmite, y cómo podría funcionar una vacuna para el SIDA. Cuando los miembros de la comunidad, que podrían estar interesados en participar como voluntarios, van al centro del ensayo, se les instruye sobre el ensayo y la candidata a vacuna que será probada.

El equipo de enfermería o el counsellor del centro de ensayo comienza explicando información general básica sobre el VIH y a continuación explica por qué

la candidata a vacuna se está probando, qué implica la participación en el ensayo, cómo se está llevando a cabo el ensayo. Por ejemplo en algunos ensayos no todas las personas del ensayo recibirán la candidata a vacuna. Algunos voluntarios recibirán una sustancia inactiva conocida como placebo para que los investigadores puedan comparar la vacuna que se está probando con algo que saben que no tendrá ningún efecto. En la mayoría de ensayos, ni los voluntarios ni los investigadores saben quién recibe la candidata a vacuna o el placebo hasta el final del ensayo (a esto se le llama estudio 'doble ciego'). El equipo de enfermería o counsellor explica también que la persona no podrá infectarse con VIH como consecuencia de la candidata a vacuna y pone de relieve que la vacuna que se está probando podría no proporcionar protección contra la infección por VIH y que, por consiguiente, todos los voluntarios deberían evitar los comportamientos de riesgo.

La información que se proporciona incluye también aspectos concretos sobre el proceso del ensayo, por ejemplo la duración del ensayo, el número de visitas al centro, y qué pruebas médicas se necesitarán (como la recogida de muestras de sangre). A los voluntarios potenciales también se les informará sobre el tipo de asistencia sanitaria general que se les proporcionará durante el ensayo, sobre cualquier reembolso que recibirán por gastos de desplazamiento al centro, y lo más importante, su derecho a abandonar el ensayo en cualquier momento.

El modo en que se proporciona esta información varía según el centro de ensayo, pero los documentos de consentimiento informado que se utilizan en países desarrollados o en vías de desarrollo son muy parecidos. En algunos centros el procedimiento de consentimiento informado puede extenderse a lo largo de varias visitas, lo que permite a los voluntarios llevarse la información

a casa y discutirla con su familia. Una vez que el equipo del centro de ensayo ha recibido la formación oportuna, es su responsabilidad llevar a cabo el procedimiento de consentimiento informado de acuerdo con los estándares locales e internacionales.

Los investigadores podrían utilizar videos o papelógrafos para explicar temas complejos como los beneficios y los riesgos de participar en el ensayo. Entre los beneficios posibles se incluyen la atención médica que los voluntarios reciben, así como la gratificante sensación de participar en una investigación que beneficiará a la comunidad. Entre los riesgos posibles de participar en un ensayo de una vacuna se incluyen la posibilidad de efectos secundarios de la candidata a vacuna o la posibilidad de tener temporalmente un falso positivo en la prueba del VIH en el futuro, aunque la persona no esté infectada por VIH. Un falso positivo puede ocurrir dado que la vacuna podría provocar que el sistema inmunitario de la persona produzca anticuerpos del VIH, que es lo que las pruebas estándar del VIH miden.

Consideraciones culturales

Los investigadores en el centro harán todo lo posible para explicar los

términos en un modo que sea fácil de entender para los individuos y deberían intentar responder todas las preguntas lo mejor que puedan. Se trata de una parte importante para obtener un consentimiento informado "auténtico". Los investigadores deberían ser capaces de explicar a los voluntarios potenciales los términos complicados en un modo que sea pertinente para la comunidad y que pueda entenderse fácilmente, a veces incluso en idiomas en los que no existe traducción para estas palabras.

El comité ético local así como también el Comité Asesor Comunitario podrán dar sus aportaciones al procedimiento de consentimiento informado antes de que se implemente el protocolo del ensayo y pueden, por lo tanto, influir en este procedimiento. Los líderes comunitarios pueden enseñar a los investigadores maneras concretas desde el punto de vista cultural para explicar conceptos clave. Pero también es muy importante que los investigadores mantengan los estándares del procedimiento de consentimiento informado al tiempo que intentan hacerlo más sensible a las creencias de la comunidad.

Entender

El último paso del procedimiento de consentimiento informado supone ase-

gurar que cada individuo entiende con todo detalle la información proporcionada. En algunos centros los investigadores podrían utilizar cuestionarios por escrito para comprobar que se ha entendido. Los investigadores también intentarán asegurar que la decisión de cada persona de participar es verdaderamente voluntaria. Ninguna persona del centro de ensayo, del núcleo familiar o de la comunidad tendría que presionar a un voluntario potencial a inscribirse en un ensayo. Este punto puede ser difícil en algunas culturas donde, por ejemplo, las mujeres no pueden tomar decisiones sin consultar a sus maridos o a los líderes de la comunidad. El personal de enfermería o los counsellors del centro de ensayo deberían hacer todo lo posible por descubrir si la decisión de cada persona se tomó de forma independiente y si se basó en una sólida comprensión del ensayo.

Una vez se han alcanzado estos criterios, se puede firmar el documento de consentimiento informado. Si el voluntario no puede escribir, se le podría identificar de algún otro modo, como por ejemplo con la impresión del pulgar. Los voluntarios que completen este paso pueden entrar en el proceso de cribado, donde se les examinará y someterá a pruebas para ver si son candidatos elegibles para el ensayo.